



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Apex locator Instructions for use

ZMN-SM-272(US) V1.2-20250325

Contents

1 Introduction	1
2 Notice of installing and using the device	4
3 Installation of the device	6
4 Product function and operation	14
5 Trouble shooting	18
6 Cleaning, Disinfection and Sterilization	20
7 Storage, maintenance and transportation	23
8 Environmental protection	24
9 After service	24
10 Symbol instruction	25
11 Statement	26
12 EMC - Declaration of conformity.....	26

1 Introduction

1.1 Description of the device

Apex locator is a supporting equipment of endodontic treatment, through the measurement of the length of apical teeth, helping dentists to finish the endodontic treatment.

Features of the device:

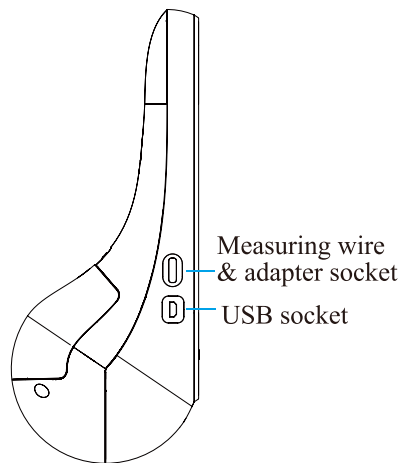
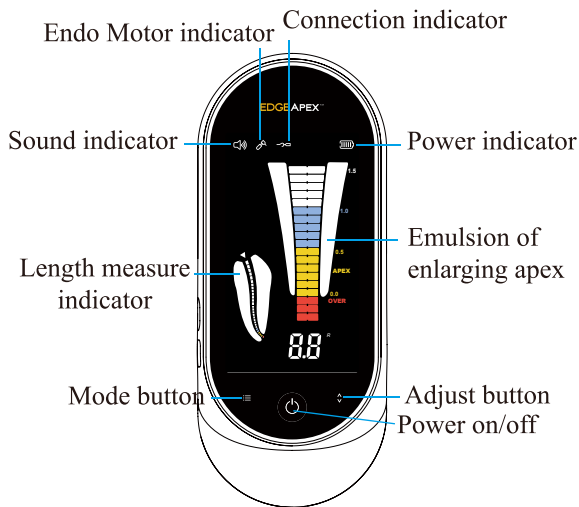
- a) Equipped with clear bright LCD, clear image and different colors indicate the trajectory of the file clearly.
- b) Based on advanced multiple frequency network impedance measurement technology and automatic calibrating ensures the measurements are accurate.
- c) The File clip, Lip hook, Touch probe and Pulp tester probe can be autoclaved under high temperature and high pressure. Avoiding cross infection effectively.
- d) Battery is rechargeable, unnecessary to replace batteries repeatedly.

1.2 Model and dimensions

- 1.2.1 Dimensions: 101mm (length) $\times$ 101mm (width) $\times$ 175.5mm (height)
- 1.2.2 Weight: 685g
- 1.2.3 Model: EDGEAPEX

1.3 Components

- 1.3.1 Picture of the main unit. (Picture 1)

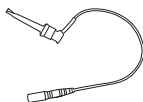


Picture 1

1.3.2 Pictures of the main accessories (Picture 2)



Measuring wire



File clip



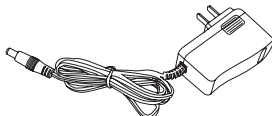
Lip hook



Touch probe



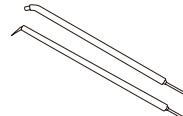
Battery



Adapter



Tester



Pulp tester probe

Picture 2

1.4 Structure

Is composed of main unit, measuring wire, lip hooks, file clip, touch probe, adapter, Pulp tester probe, etc..

1.5 Intended use

This equipment applies to the measurements below:

1.5.1 Used to help determine the working length of various types of dental root canals during root canal treatment.

1.5.2 Used to test pulp vitality.

1.5.3 The device must be operated in hospital and clinic by the qualified dentists.

1.6 Contraindication

We do not advise the use of the model on patients fitted with pacemakers (or other electrical equipment) or on those patients who are advised not to use the electric equipment (like electric shaver, electric blower) for safety reasons.

1.7 The classification of the device

1.7.1 Type of protection against electric shock: Class II equipment

1.7.2 Degree of protection against electric shock: Type B applied part

1.7.3 Degree of protection against water shock: Ordinary equipment (IPX0)

1.7.4 Device not suitable for being used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

1.7.5 Operation mode: Continuous operation

1.7.6 Applied part: Touch probe, Lip hook, File clip, Pulp tester probe

1.8 The main technical specifications

1.8.1 Battery: 3.7V/2000mAh (Model: 18500)

1.8.2 Adapter (Model: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Input: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A MAX

Output: DC5V/1A

1.8.3 Consumption power: $\leq 0.5W$

1.8.4 Screen: 3.8" LCD

1.8.5 Buzzer alert: The buzzer will alert when the endo file is close to the apex.

1.8.6 Release software version: V1

1.8.7 Operation condition

a) Environment temperature: +5°C ~ +40°C

b) Relative humidity: 30% ~75%.

c) Atmosphere pressure: 70kPa ~106kPa

2 Notice of installing and using the device

2.1 Please read the instruction manual carefully before the operation.

2.2 When the indicating bar reaches the position of the dial 0.0, and there is “APEX” on screen, the endo file has reached the anatomical apical foramen. To guarantee the safety, the work length is clinically obtained by subtracting 0.5-1mm from the length measured by the Apex locator.

2.3 The scales 0.5 and 1.0 on the screen dial do not indicate that the distance to the apex is 0.5 mm or 1.0 mm. It just reminds the operator that the file is getting close to or away from the apical foramen.

2.4 If the screen bar graph suddenly makes a large movement or immediate display ‘OVER’ in the upper part of the canal, continue slightly towards the apex so the signal returns to normal.

2.5 In order to prevent leakage or interference between the root canal and resulting in inaccurate measurements, dry the access cavity with a cotton pellet or air-blower before each use.

2.6 Use a file size adapted to the root canal diameter. The selected file is too small for a large root canal might cause the screen digital display is not steady during the procedure.

2.7 In order to confirm the file clip and measuring wire makes good contact, test the wire connecting before each use(See 3.1.2).

2.8 The file clip, lip hook and touch probe, Pulp tester probe are reusable. Please make sure they are autoclaved under high pressure and high temperature before each operation. The endo files should not be used more than 3 times.

- 2.9 The batteries must be taken out for storage when the device is not used for a long time.
- 2.10 Please recharge the battery when low battery indicator flashes.
- 2.11 Please use original components, the components made by other companies may cause inaccurate measurement or un-measurable.
- 2.12 Avoid the connection between the outside and inside liquid of endodontic during measuring in order to avoid the measuring difference.
- 2.13 Keep endo file and file clip away from any other metal or instruments.
- 2.14 To ensure that short circuits do not impair the measurements, be particularly careful with patients fitted with metal crowns or bridges. Please confirm the wetness of the endo to ensure the reliability of the measuring. If it is confirmed that the endo file hasn't reached the apex yet the data showed on the apex locator is too low, please check whether the endo is too dry and confirm it with X-ray.
- 2.15 This device have electromagnetic interference, the patient or doctor who with a heart pace maker are forbidden to use this device and the device is susceptible to other device which produces electromagnetic interference. Dentists should be cautious about operation under such environment.
- 2.16 The guarantee is valid for normal usage conditions.
- 2.17 Any modification will render the guarantee void and may cause harm to the patient.
- 2.18 Only the original adapter and lithium battery could be used to this machine.
- 2.19 Not to position equipment to make it difficult to operate the disconnection device.
- 2.20 The adapter must be connected to an appropriate power source in the instructions.
- 2.21 Error in replacing lithium batteries can lead to unacceptable risks, so use the original lithium battery and replace the lithium battery according to the correct steps in the instructions.
- 2.22 Please to remove the battery if the me equipment is not likely to be used for some time.
- 2.23 Do not place foreign bodies such as metal in the groove of the base.



3 Installation of the device

3.1 Apex Locator Mode

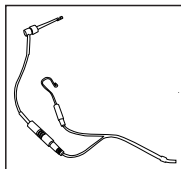
3.1.1 Preparation

Insert the plug of the measuring wire into the right side socket of the unit.

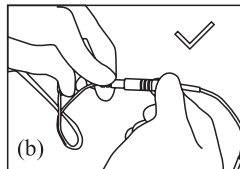
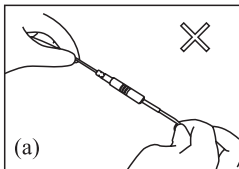
Attention:

- a) Please be careful to use the device, keep it stable and avoid hit. Incautious use will lead to the damage or the failure of the machine.
- b) Measurement can not be proceeded without the complete insertion of the plug.
- c) Be sure not to hit the plug. Keep the device away.

Insert the file clip and lip hook respectively into the two sockets of the measuring wire. When the Apex Locator is used alone, there is no difference between the gray end and the white end of measuring wire [Picture 3]. But if the Apex Locator is connected to the Endo Motor, please connect the white end with the lip hook and the gray end is suspended.



Picture 3



Picture 4

Attention:

Be sure not to pull the wire when inserting or pulling out the the measuring wire and the file clip. [Picture 4 (a)]

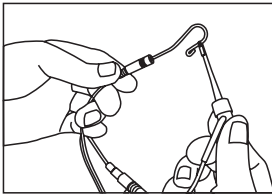
Correct operation showed as in Picture 4 (b).

3.1.2 Test the wire connecting (Test before each use)

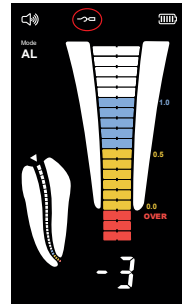
a) Press the power switch. Make sure the scene of measuring the length of the root canal displayed on the LCD screen.

The device will shutdown automatically after 5 minutes without operation.

b) Make sure if the plug of the measuring wire is inserted into the socket correctly.



Picture 5



Picture 6

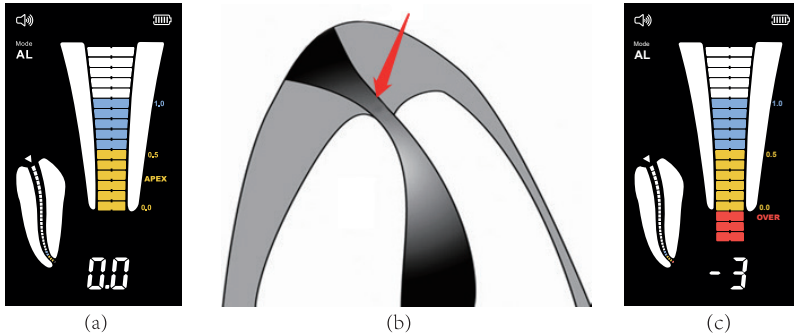
c) Make sure if the file clip and lip hook are connected well to the measuring wire.

d) Make the lip hook touch the bent wire of the file clip [as showed in Picture 5] make sure the connection icon on the LCD screen shows steadily [as showed in Picture 6], otherwise, it means that the file clip or the measuring wire is damaged, should be replaced.

3.1.3 Determine the working length

a) When the indicating bar reaches the position of the dial 0.0 [Picture 7(a)], [Picture 7(b)] and there is “APEX” on screen, the endo file has reached the anatomical apical foramen. On the basis of measured length, subtract 0.5-1.0 mm to get the working length.

b) When the indicating bar reaches the red area “OVER” [Picture 7(c)], it indicates that the endo file has exceeded the apical foramen.



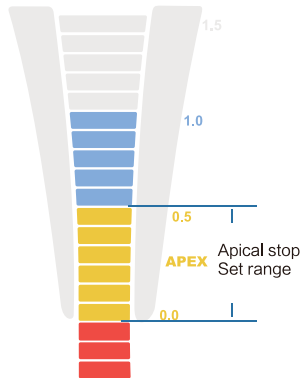
Picture 7

* The working length will differ somewhat depending on each individual tooth. This discrepancy must be judged by the dentist as he/she works on the tooth.

* Make sure to take an X-ray to check the results.

3.1.4 Apical Stop Setting

Set the Apical Stop between 0.0 and 0.5 by pressing the middle button, and the set parameter will be automatically saved. When the file reaches the Apical Stop, the device will beep continually.

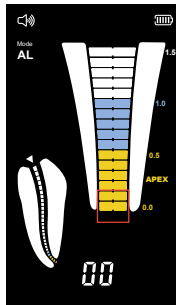


Picture 8

3.1.5 Testing the device by tester(Test every two weeks)

Users can use the tester to check if the device work properly, specific operation is as follows:

a) Pulling out the the measuring wire and turn off the device.



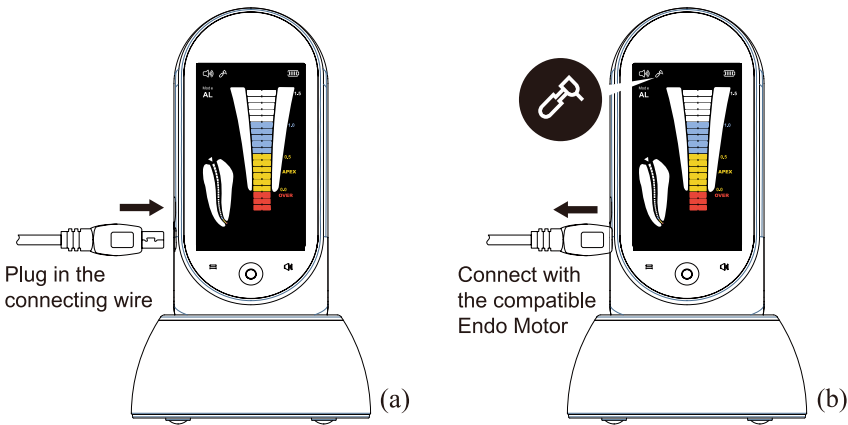
Picture 9

b) Insert the tester.

c) After powered on, If the indicating bar indicates within ± 1 bars away from the dial 0.0 the device functions normally [Picture 9]. If the indicating bar is outside the range, the device cannot measure accurately. On this occasion, please contact authorized distributor or manufacturer for help.

3.1.6 Connect to compatible Endo Motor. (Optional)

Plug one end of the USB line into the USB socket on the right side of the device, and connect the other end with compatible Endo Motor as shown in Picture 10 (a). There is no difference between those two ends. As shown in Picture 10 (b), when the Contra-angle icon is lit, the Apex locator and Endo Motor can communicate normally, so that the 2-in-1 function can be realized in Endo Motor.



Picture 10

【Cautions】 :

- ① Please use the Apex locator carefully and do not drop it or hit it. Careless use may bring risk of damage to the machine or malfunction.
- ② If the USB wire was not completely plugged into the USB socket, the Apex locator

cannot communicate with the Endo Motor.

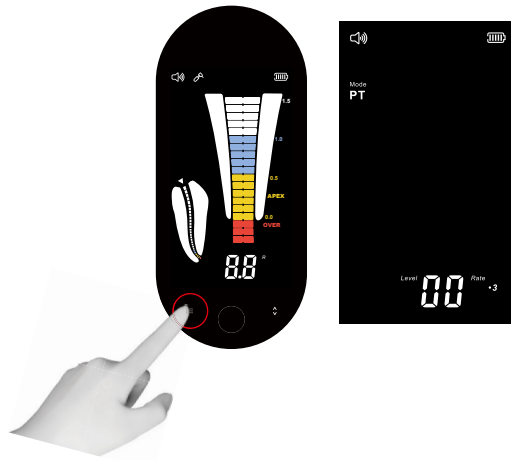
③ After plugging the USB wire into the USB socket, please do not drop anything on it, and do not hit the USB socket.

3.2 Pulp test mode

This mode is a method to determine pulp condition by observing the tolerance of the teeth to pulse signals of different intensities. The pulse signal intensity of pulp automatically increases from low to high, with values ranging from 0 to 80.

3.2.1 How to use the pulp test function:

1. The purpose of the test should be explained to the patient to eliminate unnecessary nervousness and to win the patient's cooperation. The patient should also be instructed to raise his or her hand immediately when there is a feeling of tingling.
2. Insert the measuring wire into the corresponding interface of the machine, and insert the pulp tester probe and the lip hook into any two sockets of the measuring wire respectively.
3. Power on and long press the mode button for more than 2s to switch to the pulp test mode (PT mode), as shown in Picture 11.



Picture 11

4. Select the volume and pulse level by pressing the mode button, and then adjust the volume and pulse speed by pressing the adjustment button.
5. Isolate the tooth under test from moisture and blow to dry the tooth surface. If there is calculus at the tooth neck, it must be cleaned.
6. Place the lip hook at the corner of the patient's mouth, and apply a layer of conductive agent (e.g. toothpaste) to the pulp tester probe. Place the probe on the middle 1/3 of the labial (buccal) surface or 1/3 of the tooth neck.
7. When the probe and the hook are in good contact, the reading will automatically increase slowly from "0". Remove the probe when the patient reacts and record the value causing the reaction. Generally, the test can be repeated twice and the average value should be taken. If there is a big difference between the two values, the third test should be performed, and then the average of two similar values should be taken.

8. If the contact with the tooth to be tested is interrupted and contact is made again within 1s, the pulse value will not be cleared, and the test can be continued without resetting.

9. Before testing the affected tooth, a normal control tooth needs to be tested to obtain a relative normal response value as a control. The control tooth is preferred to the contralateral normal tooth of the same name, followed by the corresponding jaw tooth of the same name and finally the healthy adjacent tooth in the same quadrant as the affected tooth.

Note: The value obtained by the pulp tester must be compared with the normal control tooth before it is of diagnostic value. Since the intensity of response to the pulse signal varies from patient to patient, there will be false positive or false negative performance in practice, so pulp test cannot be used as the only basis for diagnosis.

3.2.2 Possible causes of false positive results of pulp test

1. The probe touches a large area of the metal restoration or the gums, causing the current to flow to the periodontal tissue.

2. Insufficient moisture isolation or drying of the tested tooth causes current leakage to periodontal tissue. Periodontal and pulpal responses are significantly different. Prior to pulp test, the sensation of the tooth to be tested can be compared with the direct stimulation of the periodontal tissue.

3. Liquefied necrotic pulp has the potential to conduct current to the periapical tissue and the patient may have a slight reaction when the current is adjusted to the maximum scale.

4. What the patient feels is the stimulation of the adjacent teeth.

5. The patient is so stressed and anxious that he/she signals a response when the probe first touches the tooth surface or when he/she is asked about feelings.

3.2.3 Possible causes of false negative results of pulp test

1. The patient has had prior use of analgesics, narcotics, or alcoholic, etc. that prevent the teeth from perceiving electrical stimulation properly.

2. The pulp test probe fails to effectively contact the tooth surface, preventing the transmission of the pulse signal to the pulp.

3. The pulp of newly erupted teeth with immature apices is usually unresponsive to elec-

trical stimulation.

4. The pulp of over-calcified teeth in the root canal is usually unresponsive to electrical stimulation and is common in affected teeth of some elderly.

5. Recently traumatized affected teeth may not respond to electrical stimulation.

6. Other conditions that cause degeneration of the dental nerve.

Warning: The pulp test may interfere with the operation of the pacemaker and is therefore contraindicated in patients with pacemakers in the heart. Please refer to the relevant contraindications in section 1.7 for details.

4 Product function and operation

4.1 Usage requirements

Apex locator should be precise, repeatable, and easy to operate. The following requirements are necessary besides the proper operation method.

4.1.1 The operation should be according to the manual.

4.1.2 The dentists should have the knowledge of teeth position and average length and the skill to operate the device.

4.1.3 An fully exposed access cavity to show the pulpal cabin.

4.1.4 A X-ray photo to show the whole length and root canal of the teeth.

4.1.5 The endo file should not be too big nor too small to avoid cutting through the apical foramen.

4.1.6 Mark an anatomized symbol on the diseased tooth and memorize it on the case history. This symbol should be marked on the health bridge or on the tooth filled integrated. The position of the mark should be on the incisal edge of the anterior tooth or on the spire of the molars. For those bridge that's broken obviously, this symbol should be on the tooth surface supported by the dentin instead of on the suspended enamel.

4.1.7 The acute inflammation surrounding the apex has been gone and the infected material has been cleaned. It is also necessary to get rid of the pulp and necrosis tissue.

4.1.8 The following cases are not suited for a normal measurement:

a) The size of the root similar to the size of apical foramen.

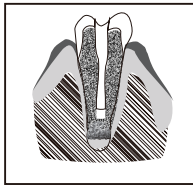
In this case, the measurement result of the length of the root canal will be shorter than its real because of the hypoplasia of the root [Picture 12].

b) Bleeding or the blood overflow from the apical foramen.

In this case, the blood will overflow from the root canal and reaches gingival that the blood and the gingival will be on a conducting state which will cause an inaccurate result while measuring. The measurement can be continued when the bleeding is stopped [Picture 13].

c) The tooth crown is broken.

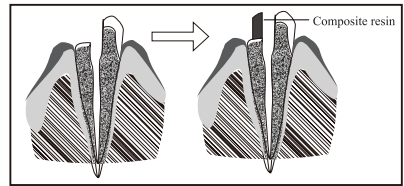
The tissue of the gingival may reach the cavity of the endo hole at the broken point which will cause inaccuracy because of the electronic conduction. The measurement can be continued when the crown is fixed by gypsum or other insulators [Picture 14]



Picture 12



Picture 13



Picture 14

d) There is a crack on the tooth root.

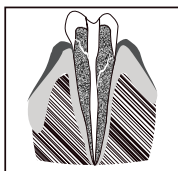
In this case, the crack may cause the electric leakage which will affect the accuracy of measurement [Picture 15].

e) A retreatment to an endo which was filled with gutta-percha.

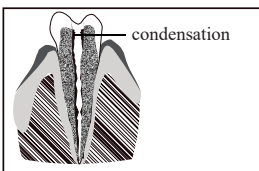
Clean the remaining material in the root canal and fill it with little normal saline before a measurement [Picture 16].

f) There is a metal crown which has connected to the gingival.

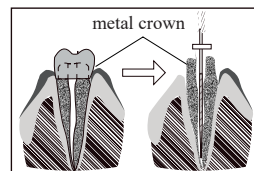
It will cause an inaccuracy when the endo file touches metal crown [Picture 17].



Picture 15



Picture 16



Picture 17

Sometimes, the results of the Apex Locator and X-rays do not meet each other, which is neither because the machine is not normal, nor the photo is incorrectly taken. The actual position of the apical foramen is different from the anatomical one, it is very common that the apical foramen is slightly to the side of the root canal crown. In this case, according to the shooting angle as the following picture shows, it will cause an illusion that the front tip of the root canal hasn't reached the canal tip. [Picture 18]

(Because of the angle of X-rays, sometimes it can't take a photo of the apical foramen properly, so it can't show the accurate position of the apical foramen.)

4.2 Instruction

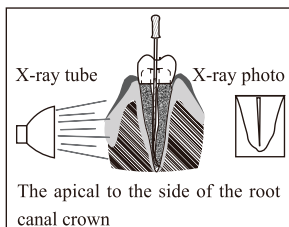
4.2.1 Insert the plug of measuring wire into the socket in the side of main unit. Turn it on. The battery is on the left of screen.

4.2.2 The equipment is in the normal condition. The equipment shuts down after 5 minutes without use.

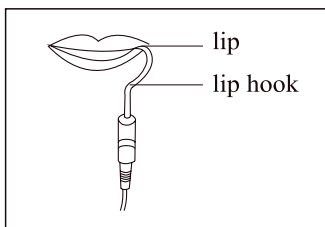
4.2.3 The volume is adjustable. Please press the volume button for a setting.

4.2.4 Hang the lip hook on the lip, make sure it contacts the oral mucosa as a reference electrode [Picture 19].

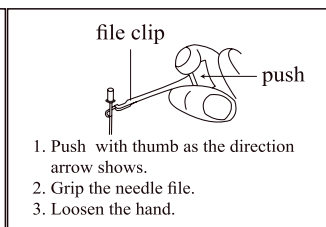
4.2.5 Clip the file with file clip, approach to the apex, then there will be a continuous alarm when the distance is less than 2mm [Picture 20].



Picture 18



Picture 19



Picture 20

Attention:

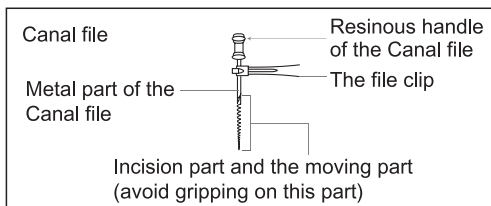
a) When gripping the root canal with a canal file, please grip the upper of the metal part (near the root canal at the needle handle). If you grip the lower part (blade or moving part), it will wear the file clip. [Picture 21]

b) When measuring the length of root canal, please use the canal file with the resinous handle.

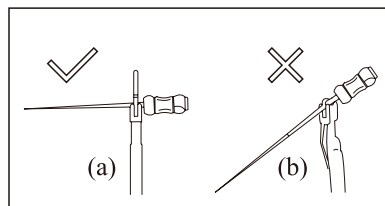
If you operate the device without the dentistry glove, it will cause leakage and the result of measurement will be inaccurate. Therefore, please use the resin needle file and remember don't touch the metal part with finger.

c) Please don't use the worn file clip, and it will make the result of measurement inaccurate.

d) Please reference the [Picture 22 (a)] to grip the needle file. If as [Picture 22 (b)], it can't properly measure the length of the root canal due to the improper force, and the front of the root canal pin is easy to wear.

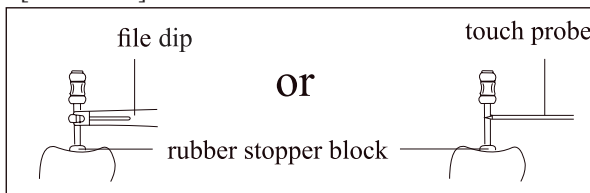


Picture 21



Picture 22

4.2.6 When the file reaches the apex, adjust the rubber piece set on the endo file to the reference point (incisal edge or fossa edge), then pull out the endo file, measure the length between the top of the file and the rubber piece, and this is the working length of the tooth. It also can be use with the touch probe instead of file clip, when it is inconvenient to measure the back teeth [Picture 23].



Picture 23

4.2.7 Please remove the lip hook, file clip or touch probe after shutting down.

4.2.8 The components that touch body must be autoclaved under high temperature and high pressure. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Attention: Avoid the silk-screen when cleaning.

5 Trouble shooting

Problems	Possible cause	Solutions
No power and no signal on the screen after the power on.	1. If the battery is placed correctly? 2. If the battery with no power?	1. Re-install the battery. 2. Recharge the battery.
The length of the root canal cannot be measured.	1. If the measuring wire is connected correctly? 2. If the measuring wire is broken?	Confirm the measuring wire is plugged firmly, link the lip hook with the file clip to check if the measuring wire is broken.
No sound of alarm.	If the volume is set at “mute”?	Adjust the sound level.
The charging LED indicator goes out.	1.The adapter is not connected well. 2.Have used faulty adapter with excessive output. 3.The battery is not installed well. 4.The battery has been damaged.	1.Reconnect the adapter. 2.Change the adapter, must use the original adapter. 3.Reinsert the battery and then reconnect the adapter. 4.Change the battery and then reconnect the adapter.
Display not steady while measuring; the measurement result is rather longer or shorter; numerical display irregular.	If the connection between the lip hook and the oral mucosa is ok?	Make sure the lip hook has contacted the oral mucosa at a good position.
	Is there a blood/saliva overflowing, glued to the crown?	Blood, liquid overflow from the root canal, glued to the crown or the tooth neck, will cause short-circuit then cause the in-normal phenomena. Clean the blood and the liquid.
	If the root canal is filled with blood, liquid?	Once the endo needle contact the surface of the root canal which is filled with blood, liquid, it will display “OVER” immediately. In this case, push the needle to the apical root canal, then the display will be normal, you can measure the length of the root canal correctly.
	If there is liquid, scrap on the tooth surface?	Clean the tooth surface.
	If the endo needle contact the gums?	The LCD will display “OVER” if the endo needle contact the gums.

Problems	Possible cause	Solutions
Display not steady while measuring: the measurement result is rather longer or shorter; numerical display irregular.	If there is still pulp in the root canal?	If there is much pulp left in the root canal, the root canal length can't be measured correctly.
	If the needle touched the metal repaired material?	Once the needle touched the metal repaired material, current measurement from the gums to the periodontal tissue loss, the screen will display "OVER".
	If the adjacent surface has caries?	Current measurement flow from caries of the adjacent surface to gums, then the root canal length can't be measured correctly.
	Whether there is collateral or the tooth root is broken?	Once the needle reached the collateral or the broken part of the tooth root, current measurement will overflow from periodontal ligament, it displays "OVER".
	Is it because in addition to the top pulp chamber, low tooth crown? Or there are residues left?	Use rubber dam to prevent the current flow to gums.
Display not steady while measuring: the measurement result is rather longer or shorter; numerical display irregular.	Are there cysts apical?	If there has cysts, the length of root canal can't be measured accurately.
	Whether the file clip is not clean or broken?	Clean the file clip by alcohol, or replace it.
	Whether the measuring wire is broken or poor contact?	Contact the both end of the measuring wire directly, it displays "-3".
The length measurement indicator only full display near narrow part of the apical.	Whether the root canal is occlusive?	The display will be normal after penetrating the narrow part of apical.
	If the root canal is too dry?	Wet the root canal with normal saline solution or sodium hypochlorite solution.
	If the endo file is too small for a large root canal?	Replace the current endo file with a larger one.

* If all above measures do not work, please contact us.

6 Cleaning, Disinfection and Sterilization

The procedure for cleaning, disinfection and sterilization applies only to the accessories

file clip, touch probe and lip hook.

Reprocessing procedures have only limited implications to this file clip, touch probe and lip hook. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function/ wear of the device. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products. The specified maximum times of sterilization for File clip is 200 times. The specified maximum times of sterilization for Touch probe and Lip hook is 1000 times.

In case of damage the device should be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.

6.1 Preparation at the Point of Use:

Disconnect the file clip, touch probe and lip hook from the measuring wire. Remove gross soiling of the instrument with cold water ($<40^{\circ}\text{C}$) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water ($>40^{\circ}\text{C}$) as this can cause the fixation of residuals which may influence the result of the reprocessing process. Store the instruments in a humid surrounding.

6.2 Transportation:

Safe storage and transportation to reprocessing area to avoid any damage and contamination to environment.

6.3 Preparation for Decontamination:

The devices must be reprocessed in a disassembled state.

6.4 Pre-Cleaning:

Do a manual pre-cleaning, until the instruments are visually clean. Submerge the instruments in a cleaning solution and flush the lumens with a water jet pistol with cold tap water for at least 10 seconds. Clean the surfaces with a soft bristol brush.

6.5 Cleaning:

Regarding cleaning/ disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety.

Automated Cleaning:

Use a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series. Put the instrument into the machine on a tray. Connect the instrument 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
- 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 Medi-Clean forte. Note 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.

6.6 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 device to achieve an A0 value of 3000.

6.7 Automated Drying:

Drying of outside of instrument through drying cycle of washer/ disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

6.8 Functional Testing, Maintenance:

Visual inspection for cleanliness of the instruments and reassembling. Functional testing

according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until instruments is visibly clean. Before packaging and autoclaving, make sure that the file clip, touch probe and lip hook has been maintained acc. to manufacturer's instruction.

6.9 Packaging:

Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization. The packaging material and system refer to EN ISO 1167.

6.10 Sterilization:

Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO17665) under consideration of the respective country requirements. Minimum requirements: 3 min at 134°C (in EU: 5 min at 134°C) Maximum sterilization temperature: 137°C.

Note: Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!

6.11 Storage:

Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.

7 Storage, maintenance and transportation

7.1 Storage

7.1.1 This equipment should be stored in a room where the relative humidity is 10% ~ 93%, atmospheric pressure is 70kPa to 106kPa, and the temperature is -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Avoid the storage in a too hot condition. High temperature will shorten the life of electronic components, damage battery, reshape or melt some plastic.

7.1.3 Avoid the storage in a too cold condition. Otherwise, when the temperature of the equipment increases to a normal level, there will be dew that will possibly damage PCB board.

7.2 Maintenance

7.2.1 This device do not include accessories for repair usage, the repair should be carried out by authorized person or authorized after service center.

7.2.2 Keep the equipment in a dry storage condition.

7.2.3 Do not throw, beat or shock the equipment.

7.2.4 Do not smear the equipment with pigments.

7.2.5 Replace the battery if it seems to be running out of power sooner than it should. Please use the original lithium battery. The procedure for battery replacement is as follows.

a) Turn the power off.

b) Remove the battery cover.

c) Remove the old battery and disconnect the connector.

d) Connect the new battery and put it in the Battery compartment.

e) Replace the battery cover .

It is recommended to contact local distributors or manufacturer to replace the battery.

7.3 Transportation

7.3.1 Excessive impact and shake should be prevented in transportation. Lay it carefully and lightly and don't invert it.

7.3.2 Don't put it together with dangerous goods during transportation.

7.3.3 Avoid solarization and getting wet in rain and snow during transportation.

8 Environmental protection

Please dispose according to the local laws.

9 After service

These products are designed for use in a dental office and this warranty is not applicable to other uses. The products are warranted against manufacturing defects in materials and workmanship for 1 year.

Edge Endo will repair or replace products at its sole discretion. This warranty shall be limited to replacement or repair of the products or their parts and shall not extend to any other claims, including but not limited to loss of profit, cost of removal or replacement, incidental or consequential damages or other similar claims arising from use of this product. Damage to products resulting from acts of God, faulty installation, misuse, tampering,

accident, abuse, negligence, alterations, unauthorized repairs or problems unrelated to materials and workmanship are not covered by this warranty.

10 Symbol instruction

	Class II equipment		Appliance compliance WEEE directive
	Date of manufacture		Manufacturer
	Type B applied part		Recovery
IPX0	Ordinary equipment		Keep dry
	Used indoor only		Handle with care
	Power on / off		Serial number
	Mode key		Temperature limitation
	Humidity limitation		Atmospheric pressure for storage
	Adjustment key		Follow Instructions for Use
	Reference number		CE marked product
	Medical Device		Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY



eIFU

edgeendo.com

R_xOnly

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental professional

CH|REP

Authorised Representative in Switzerland

11 Statement

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference.

12 EMC - Declaration of conformity

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference. Avoid using the device in high electromagnetic environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	The model is suitable for used in domestic establishment and in establishment directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

The model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model should assure that It is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1 kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for interconnecting cable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±2kV for power supply lines ±1kV for interconnecting cable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the model be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	PONer frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
--	------	------	---

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity

The model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \times P^{1/2} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \times P^{1/2} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz end 800 MHz. the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model

The model is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model is recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P_{is} the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Apex locator in the above specified electromagnetic environment, it will be safe, and it can provide the basic properties such as article 1.6.1-1.6.3;

1. Measurement of pulpitis, pulp necrosis, periapical periodontitis and tooth length.
2. Measurement of the tooth length before restoration of post crown.
3. Measurement of the tooth length of transplantation and retransplantation.

Cautions:

1. Cautions: User must regard EMC, please install and put in service the model according to the EMC information provided in the accompanying documents
2. Cautions: Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
3. Use is not specified for the Apex locator the model of the adapter, measuring wire, file clip may increase the radiation quantity or reduce the interference ability of the Apex locator system. A list of all cables and maximum lengths of cables is as follows, transducers and other accessories with the manufacturer claims compliance with the requirements of Emission and Immunity. Please use original accessories.

Serial Number	Accessories name	Cable length	Whether shielding
1	adapter	1	No
2	measuring wire	1.7	No
3	file clip	0.2	No

4. Cautions: The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer as replacement parts

for internal components, may result in increased Emissions or decreased Immunity of the model.

5. The model should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the model should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

6. The accessories adapter, battery, measuring wire, file clip of Apex locator the model may affect the radiation quantity. The original accessories are in compliance with the requirements of the IEC 60601-1-2. Please use original accessories.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

تعليمات تحديد المواقع القمة للاستخدام

ZMN-SM-272(US-AR) v1.2-20250325

المحتويات

1	مقدمة	1
4	إشعار تثبيت واستخدام الجهاز	2
5	تركيب الجهاز	3
13	وظيفة المنتج والتشغيل	4
16	مشاكل التصدي	5
18	التنظيف والتطهير والتعقيم	6
20	التخزين والصيانة والنقل	7
21	حماية البيئة	8
21	بعد الخدمة	9
21	تعليمات 10 رمز	
23	بيان	11
23	إعلان المطابقة	12

1 مقدمة

1.1 وصف الجهاز

محدد القمة هو معدات داعمة لعلاج الأسنان ، من خلال قياس طول الأسنان القمية ، يساعد أطباء الأسنان على إنهاء علاج الأسنان.

مميزات الجهاز:

- أ) مجهزة بشاشة الكريستال السائل واضحة ومشرفة ، وصورة واضحة وألوان مختلفة تشير إلى مسار الملف بوضوح
- ب) استنادًا إلى تكنولوجيا قياس مقاومة شبكة التردد المتقدمة والمعايرة التلقائية يضمن أن القياسات دقيقة.
- ج) يمكن أن يكون مقطع الملف، خطاف الشفة، مسبار اللمس ومسبار اختبار اللب تحت درجات الحرارة العالية والضغط العالي. تجنب العدوى المتقاطعة بشكل فعال.
- د) البطارية قابلة لإعادة الشحن، غير ضروري لاستبدال البطاريات مرارا وتكرارا.

1.2 النموذج والأبعاد

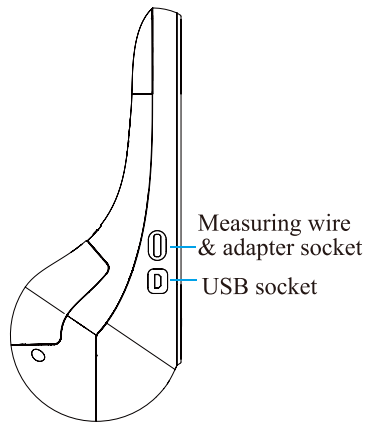
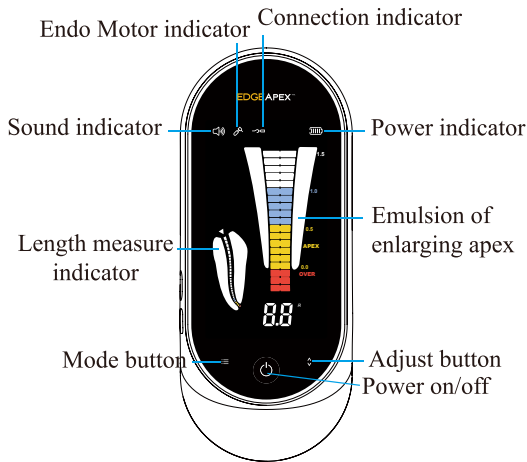
1.2.1 الأبعاد: 101mm (طول) × 101mm (عرض) × 175.5mm (ارتفاع)

1.2.2 الوزن: 685 جرام

1.2.3 نموذج: الحافة

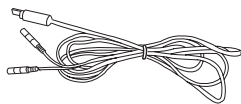
1.3 المكونات

1.3.1 صورة للوحدة الرئيسية. (الصورة 1)

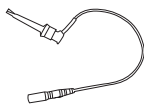


الصورة 1

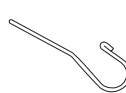
1.3.2 صور الملحقات الرئيسية (الصورة 2)



سلك قياس



مقطع ملف



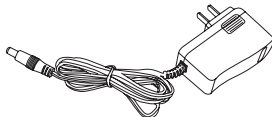
خطاف الشفاه



مسبار اللمس



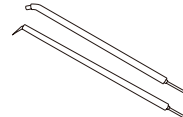
بطارية



محول



اختبار



مسبار اختبار اللب

الصورة 2

1.4 الهيكل

يتكون من الوحدة الرئيسية، سلك قياس، خطافات الشفاه، مقطع الملف، مسبار اللمس، محول، مسبار اختبار اللب، الخ.
1.5 الاستخدام المقصود

ينطبق هذا المعدات على القياسات أدناه:

1.5.1 يستخدم للمساعدة في تحديد طول العمل لأنواع مختلفة من قنوات الجذر الأسنان أثناء علاج قنوات الجذر.

1.5.2 تستخدم لاختبار حيوية اللب.

1.5.3 يجب تشغيل الجهاز في المستشفى والعيادة من قبل أطباء الأسنان المؤهلين.

1.6 موانع

لا ننصح باستخدام النموذج على المرضى المجهزين بجهاز تنظيم ضربات القلب (أو غيرها من المعدات الكهربائية) أو على أولئك المرضى الذين ينصح بعدم استخدام المعدات الكهربائية (مثل ماكينة الحلاقة الكهربائية ، منفاخ كهربائي) لأسباب تتعلق بالسلامة.

1.7 تصنيف الجهاز

1.7.1 نوع الحماية ضد الصدمات الكهربائية: معدات الفئة II

1.7.2 درجة الحماية من الصدمات الكهربائية: نوع ب جزء تطبيق

1.7.3 درجة الحماية ضد صدمة المياه: المعدات العادية (IPX0)

1-7-4 الجهاز غير المناسب للاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو مع الأكسجين أو أكسيد النيتروز.

1.7.5 وضع التشغيل: عملية مستمرة

1.7.6 الجزء المطبق: مسبار اللمس، هوك الشفة، مقطع الملف، مسبار اختبار اللب

1.8 المواصفات الفنية الرئيسية

1.8.1 بطارية: 3.7 V/2000mAh (نموذج: 18500)

1.8.2 محول (نموذج: (DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050

المدخلات: ~ 100V-240V 50Hz/60hz 0.4a كحد أقصى

الناتج: DC5V/1A

1.8.3 قوة الاستهلاك: $\geq 0.5W$

1.8.4 الشاشة: 3.8" LCD

1.8.5 تنبيه الجرس: سيقوم الجرس بالتنبيه عندما يكون ملف إندو قريباً من القمة.

1.8.6 إصدار برنامج الإصدار: V1

1.8.7 حالة التشغيل

(أ) درجة حرارة البيئة: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

(ب) الرطوبة النسبية: $30\% \sim 75\%$.

(ج) ضغط الغلاف الجوي: $106\text{kPa} \sim 70\text{kPa}$

2 إشعار تثبيت واستخدام الجهاز

2.1 يرجى قراءة دليل التعليمات بعناية قبل العملية.

2.2 عندما يصل شريط الإشارة إلى موضع القرص 0.0، وهناك "قمة" على الشاشة، وصل ملف الداخل إلى الثقب القمي التشريحي. لضمان السلامة، يتم الحصول على طول العمل سريريًا عن طريق طرح 1-0.5 مم من الطول الذي يقاس بواسطة محدد القمة.

2.3 لا تشير المقاييس 0.5 و 1.0 على قرص الشاشة إلى أن المسافة إلى القمة هي 0.5 مم أو 1.0 مم. إنه يذكّر المشغل فقط بأن الملف يقترب من الثقب القمي أو بعيدًا عنه.

2.4 إذا كان الرسم البياني شريط الشاشة فجأة يجعل حركة كبيرة أو عرض فوري "فوق" في الجزء العلوي من القناة، واستمر قليلاً نحو القمة حتى تعود الإشارة إلى طبيعتها.

2.5 لمنع التسرب أو التداخل بين قناة الجذر والنتيجة لقياسات غير دقيقة، تجفيف تجويف الوصول مع بيليه القطن أو منفاخ الهواء قبل كل استخدام.

2.6 استخدام حجم الملف المتكيف مع قطر قناة الجذر. الملف المحدد صغير جدًا بالنسبة لقناة جذر كبيرة قد يتسبب في عدم ثبات الشاشة الرقمية أثناء الإجراء.

2.7 من أجل تأكيد مقطع الملف وقياس الأسلاك يجعل اتصال جيد، اختبار توصيل الأسلاك قبل كل استخدام (انظر 3.1.2).

2.8 مقطع الملف، هوك الشفة ومسبار اللمس، مسبار اختبار اللب قابلة لإعادة الاستخدام. يرجى التأكد من أنها أوتوكلاف تحت ضغط عالي ودرجة حرارة عالية قبل كل عملية. لا ينبغي استخدام ملفات إندو أكثر من 3 مرات.

2.9 يجب إخراج البطاريات للتخزين عندما لا يتم استخدام الجهاز لفترة طويلة.

2.10 يرجى إعادة شحن البطارية عندما يومض مؤشر البطارية المنخفض.

2.11 يرجى استخدام المكونات الأصلية، والمكونات التي تصنعها شركات أخرى قد تتسبب في قياس غير دقيق أو غير قابل للقياس.

2.12 تجنب الاتصال بين السائل الخارجي والداخلي لللدنة أثناء القياس من أجل تجنب فرق القياس.

2.13 إبقاء ملف إندو ومقطع الملف بعيدًا عن أي معدن أو أدوات أخرى.

2.14 لضمان عدم إضعاف الدوائر القصيرة للقياسات، كن حذرًا بشكل خاص مع المرضى المزودين بتيجان أو جسور معدنية. يرجى تأكيد رطوبة إندو لضمان موثوقية القياس. إذا تم التأكيد على أن ملف إندو لم يصل إلى القمة بعد فإن

البيانات الموضحة على محدد القمة منخفضة جداً، فيرجى التحقق مما إذا كان إندو جافاً جداً وتأكيده بالأشعة السينية.
2.15 هذا الجهاز لديه تداخل كهرومغناطيسي، والمريض أو الطبيب الذي لديه جهاز صنع سرعة القلب ممنوع من استخدام هذا الجهاز والجهاز عرضة لجهاز آخر ينتج تداخل كهرومغناطيسي. يجب على أطباء الأسنان توخي الحذر بشأن العملية في مثل هذه البيئة.

2.16 الضمان صالح لظروف الاستخدام العادية.

2.17 أي تعديل سيجعل الضمان باطلاً وقد يسبب ضرراً للمريض.

2.18 فقط يمكن استخدام المحول الأصلي وبطارية الليثيوم لهذا الجهاز.

2.19 عدم وضع المعدات لجعل من الصعب تشغيل جهاز فصل الاتصال.

2.20 يجب توصيل المحول بمصدر طاقة مناسب في التعليمات.

2.21 خطأ في استبدال بطاريات الليثيوم يمكن أن يؤدي إلى مخاطر غير مقبولة، لذا استخدم بطارية الليثيوم الأصلية واستبدل بطارية الليثيوم وفقاً للخطوات الصحيحة في التعليمات.

2.22 يرجى إزالة البطارية إذا كان من غير المرجح استخدام معدات I لبعض الوقت.

2.23 لا تضع أجسام غريبة مثل المعدن في أخدود القاعدة.



3 تركيب الجهاز

3.1 وضع تحديد المواقع القمة

3-1-1 التحضير

أدخل قابس سلك القياس في المقبس الأيمن للوحدة.

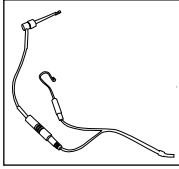
الانتباه:

أ) يرجى توخي الحذر لاستخدام الجهاز، والحفاظ عليه مستقر وتجنب الضرب. الاستخدام غير الحذر سيؤدي إلى تلف أو فشل الجهاز.

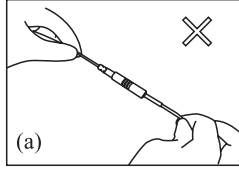
(ب) لا يمكن المضي قدماً في القياس دون الإدراج الكامل للقابس.

(ج) تأكد من عدم ضرب القابس. أبقِ الجهاز بعيداً.

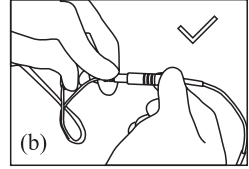
أدخل مقطع الملف وخطف الشفة على التوالي في مقبس سلك القياس. عند استخدام محدد تحديد المواقع القمة وحده، لا يوجد فرق بين الطرف الرمادي والطرف الأبيض لسلك القياس [الصورة 3]. ولكن إذا كان محدد تحديد المواقع القمة متصلاً بمحرك endo، يرجى توصيل الطرف الأبيض بخطف الشفاه وتعلق الطرف الرمادي.



الصورة 3



(a)



(b)

الصورة 4

الانتباه:

تأكد من عدم سحب السلك عند إدراج أو سحب سلك القياس ومقطع الملف. [الصورة ٤] أ (ب)

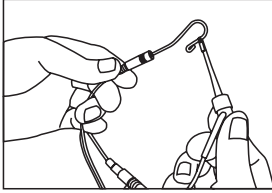
أظهرت العملية الصحيحة كما هو موضح في الصورة 4 (ب).

3.1.2 اختبار توصيل الأسلاك (اختبار قبل كل استخدام)

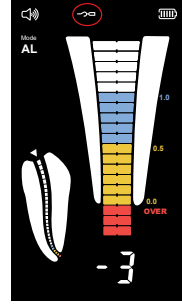
أ) اضغط على مفتاح الطاقة. تأكد من مشهد قياس طول قناة الجذر المعروضة على شاشة LCD.

سيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائياً بعد 5 دقائق دون تشغيل.

ب) تأكد من إدراج قابس سلك القياس في المقبس بشكل صحيح.



الصورة 5



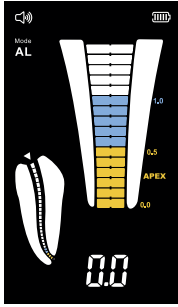
الصورة 6

(ج) تأكد من أن مقطع الملف وخطاف الشفة متصلة جيدًا بسلك القياس.
 (د) اجعل خطاف الشفة يلمس السلك المنحني لملف الملف [كما هو موضح في الصورة 5] تأكد من أن أيقونة الاتصال على شاشة LCD تظهر بشكل ثابت [كما هو موضح في الصورة 6] ، وإلا ، فهذا يعني أن مقطع الملف أو سلك القياس تالف، يجب استبداله.

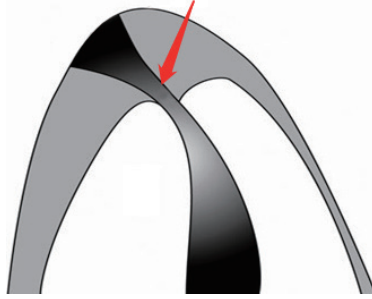
3.1.3 تحديد طول العمل

(أ) عندما يصل شريط الإشارة إلى موضع القرص 0.0 [الصورة 7 (أ)] ، [الصورة 7 (ب)] وهناك "قمة" على الشاشة ، وصل ملف الادو إلى الثقب القمي التثريجي. على أساس الطول المقاس، طرح 0.5-1.0mm للحصول على طول العمل.

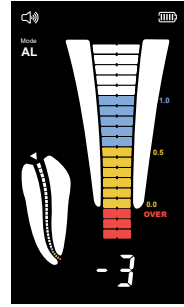
(ب) عندما يصل شريط الإشارة إلى المنطقة الحمراء "فوق" [الصورة 7 (ج)]، فإنه يشير إلى أن ملف الداخل قد تجاوز الثقب القمي.



(a)



(b)



(c)

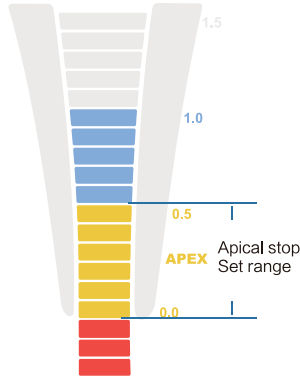
الصورة 7

* سيختلف طول العمل إلى حد ما اعتمادا على كل سن فردية. يجب أن يحكم طبيب الأسنان على هذا التناقض أثناء عمله على الأسنان.

* تأكد من أخذ الأشعة السينية للتحقق من النتائج.

3.1.4 إعداد التوقف القمي

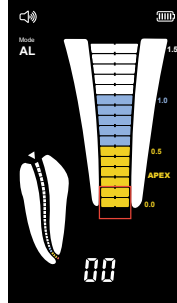
اضبط التوقف القمي بين 0.0 و 0.5 بالضغط على الزر الأوسط ، وسيتم حفظ المعلمة المحددة تلقائياً. عندما يصل الملف إلى التوقف القمي، سيصدر الجهاز صفارات باستمرار.



الصورة 8

3.1.5 اختبار الجهاز بواسطة اختبار (اختبار كل أسبوعين)

يمكن للمستخدمين استخدام اختبار للتحقق مما إذا كان الجهاز يعمل بشكل صحيح، العملية المحددة هي كما يلي:
 أ) سحب سلك القياس وإيقاف تشغيل الجهاز.



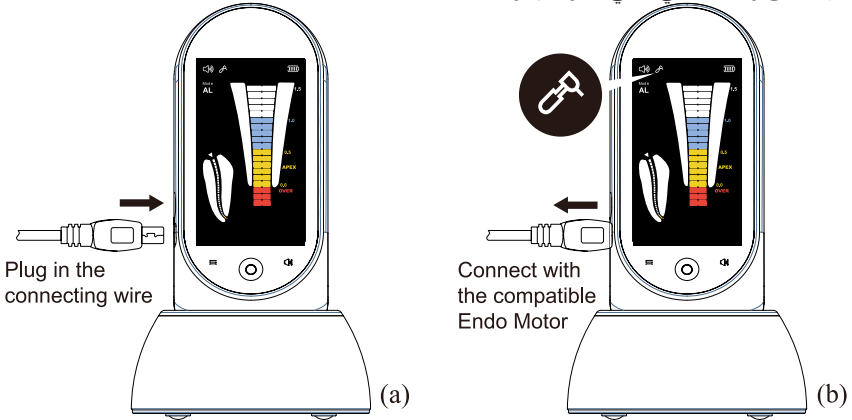
الصورة 9

ب) إدخال المختبر.

(ج) بعد تشغيل التشغيل ، إذا كان شريط الإشارة يشير إلى حدود $1 \pm$ بار بعيداً عن الاتصال الهاتفي 0.0 ، فإن الجهاز يعمل بشكل طبيعي [الصورة 9]. إذا كان شريط الإشارة خارج النطاق، فلا يمكن للجهاز قياسه بدقة. في هذه المناسبة، يرجى الاتصال بالموزع المعتمد أو الشركة المصنعة للحصول على المساعدة.

3.1.6 الاتصال بمحرك إندو متوافق. (اختياري)

قم بتوصيل أحد طرفي خط USB في مقبس USB على الجانب الأيمن من الجهاز، وقم بتوصيل الطرف الآخر بمحرك endo متوافق كما هو موضح في الصورة 10 (أ). لا يوجد فرق بين هذين الطرفين. كما هو موضح في الصورة 10 (ب)، عندما يتم إضاءة أيقونة الزاوية المضادة، يمكن لمحدد تحديد المواقع القمة ومحرك إندو التواصل بشكل طبيعي، بحيث يمكن تحقيق وظيفة 2 في 1 في محرك إندو.



الصورة 10

【تحذيرات】:

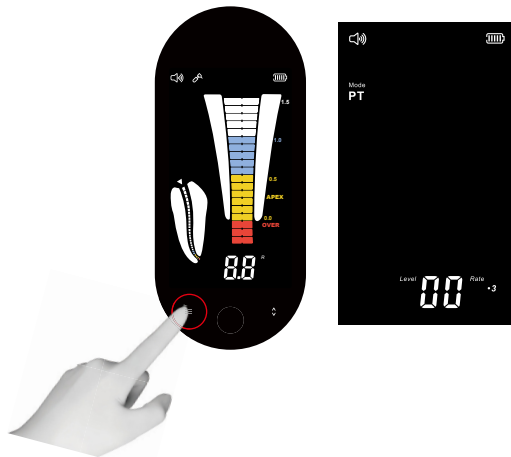
- ① يرجى استخدام محدد تحديد المواقع القمة بعناية ولا تسقطه أو ضربه. قد يؤدي الاستخدام المهمل إلى خطر تلف الجهاز أو عطل.
- ② إذا لم يتم توصيل سلك USB بالكامل بمقبس USB، فإن محدد تحديد المواقع القمة لا يمكن التواصل مع محرك Endo.
- ③ بعد توصيل سلك USB في مقبس USB، يرجى عدم إسقاط أي شيء عليه، ولا ضرب مقبس USB.

3.2 وضع اختبار اللب

هذا الوضع هو طريقة لتحديد حالة اللب من خلال مراقبة تحمل الأسنان لإشارات النبض ذات الشدات المختلفة. تزداد شدة إشارة النبض من اللب تلقائيًا من المنخفض إلى العالي، مع قيم تتراوح من 0 إلى 80.

3.2.1 كيفية استخدام وظيفة اختبار اللب:

1. يجب شرح الغرض من الاختبار للمريض للقضاء على التوتر غير الضروري والفوز بتعاون المريض. يجب أيضًا توجيه المريض إلى رفع يده على الفور عندما يكون هناك شعور بالخز.
2. أدخل سلك القياس في الواجهة المقابلة للآلة، وأدخل مسبار اختبار اللب وخطاف الشفة في أي مأخذ من سلك القياس على التوالي.
3. تشغيل الطاقة واضغط على زر الوضع لفترة طويلة لأكثر من ثانيتين للتبديل إلى وضع اختبار اللب (وضع pt)، كما هو موضح في الصورة 11.



الصورة 11

4. حدد مستوى الصوت والنبض عن طريق الضغط على زر الوضع ، ثم ضبط سرعة الصوت والنبض عن طريق الضغط على زر الضبط.

5. عزل الأسنان قيد الاختبار عن الرطوبة وتقجيرها لتجفيف سطح الأسنان. إذا كان هناك حساب التفاضل والتكامل في رقبة الأسنان، فيجب تنظيفه.

6. ضع خطاف الشفاه في زاوية فم المريض، وتطبيق طبقة من العامل الموصل (مثل معجون الأسنان) على مسبار اختبار اللب. ضع المسبار على وسط 1/3 من سطح الشفة (الشدق) أو 1/3 من رقبة الأسنان.

7. عندما يكون المسبار والخطاف على اتصال جيد، ستزيد القراءة تلقائيًا ببطء من "0". إزالة المسبار عندما يتفاعل المريض وتسجيل القيمة التي تسبب رد الفعل. عموماً، يمكن تكرار الاختبار مرتين ويجب أخذ متوسط القيمة. إذا كان هناك فرق كبير بين القيمتين، فيجب إجراء الاختبار الثالث، ثم يجب أخذ متوسط قيمتين متشابهتين.

8. إذا تم قطع الاتصال بالسن المراد اختباره وتم إجراء الاتصال مرة أخرى في غضون 1s، فلن يتم مسح قيمة النبض، ويمكن مواصلة الاختبار دون إعادة الضبط.

9. قبل اختبار السن المصابة، يجب اختبار سن التحكم العادي للحصول على قيمة استجابة طبيعية نسبية كعنصر تحكم. يفضل سن التحكم على السن العادي المقابلة لنفس الاسم، يليه سن الفك المقابلة لنفس الاسم وأخيراً السن المجاور السليم في نفس الربع مثل السن المصاب.

ملاحظة: يجب مقارنة القيمة التي تم الحصول عليها بواسطة اختبار اللب مع سن التحكم العادية قبل أن تكون ذات قيمة تشخيصية. نظرًا لأن شدة الاستجابة لإشارة النبض تختلف من مريض إلى آخر، سيكون هناك أداء إيجابي أو سلبي كاذب في الممارسة العملية، لذلك لا يمكن استخدام اختبار اللب كأساس وحيد للتشخيص.

2.2.3 الأسباب المحتملة للنتائج الإيجابية الكاذبة لاختبار اللب

1. يلمس المسبار مساحة كبيرة من استعادة المعدن أو اللثة، مما يتسبب في تدفق التيار إلى أنسجة اللثة.
2. عدم كفاية عزل الرطوبة أو تجفيف الأسنان التي تم اختبارها يسبب تسرب الحالي إلى أنسجة اللثة. تختلف استجابات اللثة واللب اختلافاً كبيراً. قبل اختبار اللب، يمكن مقارنة إحساس السن المراد اختباره مع التحفيز المباشر لأنسجة اللثة.
3. اللب النخر المسال لديه القدرة على توصيل التيار إلى الأنسجة حول القمة وقد يكون لدى المريض رد فعل طفيف عندما يتم ضبط التيار إلى الحد الأقصى.
4. ما يشعر به المريض هو تحفيز الأسنان المجاورة.
5. يشعر المريض بالتوتر والقلق لدرجة أنه/هي تشير إلى استجابة عندما يلمس المسبار سطح الأسنان لأول مرة أو عندما يتم سؤاله عن المشاعر.

2.3.2 الأسباب المحتملة للنتائج السلبية الكاذبة لاختبار اللب

1. كان المريض قد استخدم مسكناً أو مخدرات أو كحولية وما إلى ذلك من قبل التي تمنع الأسنان من إدراك التحفيز الكهربائي بشكل صحيح.
2. فشل مسبار اختبار اللب في الاتصال بشكل فعال بسطح الأسنان، مما يمنع نقل إشارة النبض إلى اللب.

3. عادةً ما يكون لب الأسنان المنفجرة حديثاً ذات القمم غير الناضجة غير مستجيبة للتحفيز الكهربائي.
 4. عادةً ما يكون لب الأسنان المفردة في قناة الجذر غير مستجيب للتحفيز الكهربائي وهو شائع في الأسنان المصابة لبعض كبار السن.
 5. قد لا تستجيب الأسنان المصابة مؤخراً للتحفيز الكهربائي.
 6. حالات أخرى تسبب تنكس عصب الأسنان.
- تحذير: قد يتداخل اختبار اللب مع تشغيل جهاز تنظيم ضربات القلب وبالتالي يتم موانع المرضى الذين يعانون من جهاز تنظيم ضربات القلب. يرجى الرجوع إلى موانع الاستعمال ذات الصلة في القسم 1.7 للحصول على التفاصيل.

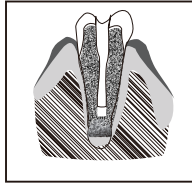
4 وظيفة المنتج والتشغيل

4.1 متطلبات الاستخدام

- يجب أن يكون محدد تحديد المواقع القمة دقيقاً وقابلاً للتكرار وسهل التشغيل. المتطلبات التالية ضرورية إلى جانب طريقة التشغيل المناسبة.
- 4.1.1 يجب أن تكون العملية وفقاً للدليل.
 - 4.1.2 يجب أن يكون لدى أطباء الأسنان معرفة موضع الأسنان ومتوسط طول الأسنان ومهارة تشغيل الجهاز.
 - 4.1.3 تجويف الوصول المكشوف تماماً لإظهار المقصورة اللبية.
 - 4.1.4 صورة الأشعة السينية لإظهار طول الأسنان وقناة الجذر بأكملها.
 - 4.1.5 يجب ألا يكون ملف الداخل كبيراً جداً أو صغيراً جداً لتجنب قطع الثقب القمي.
 - 4.1.6 وضع علامة على رمز تشرحي على السن المريض وحفظه على تاريخ الحالة. يجب وضع علامة على هذا الرمز على الجسر الصحي أو على الأسنان المملوءة متكاملة. يجب أن يكون موضع العلامة على الحافة القطرية للسن الأمامية أو على برج الأضراس. بالنسبة لتلك الجسر المكسورة بشكل واضح، يجب أن يكون هذا الرمز على سطح الأسنان المدعوم بالعلق بدلاً من المينا المعلق.
 - 4.1.7 اختفى الالتهاب الحاد المحيط بالقمة وتم تنظيف المادة المصابة. من الضروري أيضاً التخلص من اللب ونخر الأنسجة.
 - 4.1.8 الحالات التالية ليست مناسبة للقياس العادي:
 - (أ) حجم الجذر مماثل لحجم الثقب القمية.
- في هذه الحالة، ستكون نتيجة قياس طول قناة الجذر أقصر من حقيقتها بسبب نقص التنسج في الجذر [الصورة 12].
- (ب) النزيف أو تدفق الدم من الثقب القمي.
- في هذه الحالة، سيفيض الدم من قناة الجذر ويصل إلى اللثة حيث سيكون الدم واللثة في حالة موصلة مما سيؤدي إلى نتيجة غير دقيقة أثناء القياس. يمكن مواصلة القياس عند توقف النزيف [الصورة 13].

(ج) التاج المكسور.

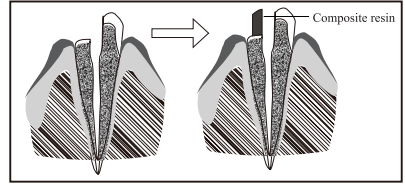
قد تصل أنسجة اللثة إلى تجويف الثقب الداخلي عند نقطة الكسر مما سيسبب عدم الدقة بسبب التوصيل الإلكتروني. يمكن مواصلة القياس عندما يتم تثبيت التاج بواسطة الجبس أو العوازل الأخرى [الصورة 14]



الصورة 12



الصورة 13



الصورة 14

(د) وجود صدع على جذر الأسنان.

في هذه الحالة، قد يتسبب الكراك في تسرب كهربائي مما سيؤثر على دقة القياس [الصورة 15].

(هـ) إعادة معالجة لإندو التي كانت ملينةً بالجوتا بيرشا.

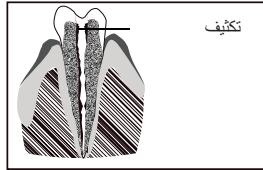
تنظيف المواد المتبقية في قناة الجذر وملئها بمحلول ملحي طبيعي قليل قبل القياس [الصورة 16].

(و) هناك تاج معدني متصل باللثة.

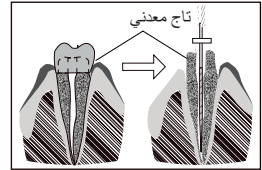
سيُتسبب في عدم الدقة عندما يلمس ملف إندو التاج المعدني [الصورة 17].



الصورة 15



الصورة 16



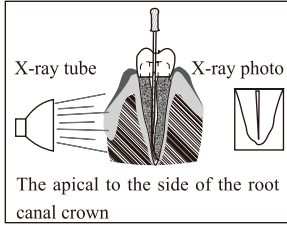
الصورة 17

في بعض الأحيان، لا تلتنقي نتائج محدد القمة والأشعة السينية ببعضها البعض، وهو لا سبب الجهاز غير طبيعي، ولا الصورة غير صحيحة التقاط. يختلف الموضع الفعلي للثقب القمي عن الموضع التشريحي، فمن الشائع جداً أن الثقب القمي قليلاً إلى جانب تيجان قناة الجذر. في هذه الحالة، وفقاً لزاوية التصوير كما تظهر الصورة أدناه، فإنه سيسبب وهماً أن الطرف الأمامي لقناة الجذر لم يصل إلى طرف القناة. [الصورة 18]

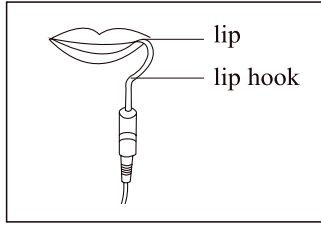
(بسبب زاوية الأشعة السينية، في بعض الأحيان لا يمكن التقاط صورة للثقب القمي بشكل صحيح، لذلك لا يمكن إظهار

4.2 التعليمات

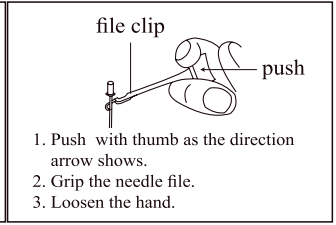
- 4.2.1 أدخل قابس سلك القياس في المقبس في جانب الوحدة الرئيسية. تشغيله. البطارية على يسار الشاشة.
- 4.2.2 المعدات في حالة طبيعية. يتم إيقاف تشغيل المعدات بعد 5 دقائق دون استخدام.
- 4.2.3 الحجم قابل للتعديل. يرجى الضغط على أسفل مستوى الصوت للحصول على إعداد.
- 4.2.4 تعليق خطاف الشفة على الشفة، تأكد من أنه يتصل بالغشاء المخاطي للفم كقطب مرجعي [الصورة 19].
- 4.2.5 قم بتشغيل الملف مع مقطع الملف، والاقتراب من القمة، ثم سيكون هناك إنذار مستمر عندما تكون المسافة أقل من 2mm [الصورة 20].



الصورة 18



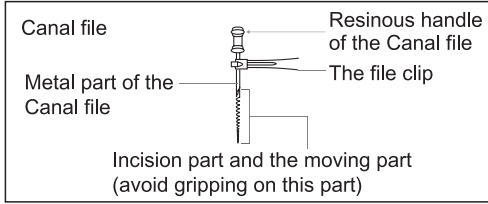
الصورة 19



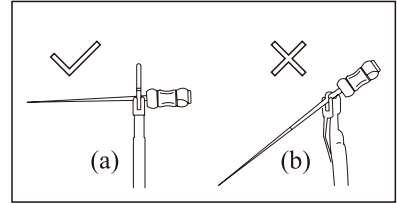
الصورة 20

الانتباه:

- (أ) عند الإمساك بقناة الجذر بملف القناة، يرجى الإمساك الجزء العلوي من الجزء المعدني (بالقرب من قناة الجذر عند مقبض الإبرة). إذا أمسكت بالجزء السفلي (الشفرة أو الجزء المتحرك)، فسوف يرتدي مشبك الملف. [الصورة ٢١]
- (ب) عند قياس طول قناة الجذر ، يرجى استخدام ملف القناة مع مقبض الراتنج. إذا قمت بتشغيل الجهاز دون قفاز طب الأسنان، فسوف يتسبب في تسرب ونتيجة القياس ستكون غير دقيقة. لذلك، يرجى استخدام ملف إبرة الراتنج وتذكر عدم لمس الجزء المعدني بالإصبع.
- (ج) يرجى عدم استخدام مقطع الملف البالي ، وسوف تجعل نتيجة القياس غير دقيقة.
- (د) يرجى الرجوع إلى [الصورة 22 (أ)] للقبض على ملف الإبرة. إذا كان [الصورة 22 (ب)]، فإنه لا يمكن قياس طول قناة الجذر بشكل صحيح بسبب القوة غير المناسبة، ويسهل ارتداء الجزء الأمامي من دبوس قناة الجذر.

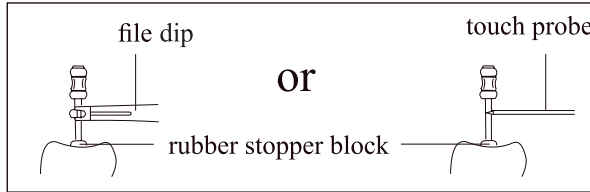


الصورة 21



الصورة 22

4.2.6 عندما يصل الملف إلى القمة، ضبط قطعة المطاط التي تم تعيينها على ملف إندو إلى النقطة المرجعية (حافة القطع أو حافة الحفرة) ، ثم سحب ملف إندو، وقياس الطول بين الجزء العلوي من الملف والقطعة المطاطية، وهذا هو طول العمل للسن. كما يمكن استخدامه مع مسبار اللمس بدلاً من مقطع الملف، عندما يكون من غير المريح قياس الأسنان الخلفية [الصورة 23].



الصورة 23

4.2.7 يرجى إزالة خطاف الشفاه أو مقطع الملف أو مسبار اللمس بعد إيقاف تشغيله.

4.2.8 يجب أن تكون المكونات التي تلمس الجسم تحت درجات الحرارة العالية والضغط العالي. القشرة والمقياس يجب تنظيف الأسلاك بنسبة 75% من الكحول.

الانتباه: تجنب الشاشة الحرارية عند التنظيف.

5 مشاكل التصدي

مشاكل	السبب المحتمل	حلول
لا توجد طاقة ولا إشارة على الشاشة بعد تشغيل الطاقة.	1. إذا تم وضع البطارية بشكل صحيح؟ 2. إذا كانت البطارية بدون طاقة؟	1. إعادة تثبيت البطارية. 2. إعادة شحن البطارية.

مشاكل	السبب المحتمل	حلول
	1. إذا كان سلك القياس متصلاً بشكل صحيح؟ 2. إذا كان سلك القياس مكسوراً؟	تأكد من أن سلك القياس موصل بقوة ، وربط خطاف الشفة مع مقطع الملف للتحقق مما إذا كان سلك القياس مكسوراً. ضبط مستوى الصوت.
	إذا تم ضبط مستوى الصوت على "صمت" ؟ لا صوت إنذار.	
مؤشر الشحن LED يخرج.	1. المحول غير متصل بشكل جيد. 2. لقد استخدمت محولاً معيئاً مع إخراج مفرط 3. البطارية غير مثبتة بشكل جيد. 4. البطارية تالفت.	1. إعادة توصيل المحول. 2. تغيير المحول، يجب استخدام المحول الأصلي. 3. إعادة إدراج البطارية ثم إعادة توصيل المحول. 4. قم بتغيير البطارية ثم أعد توصيل المحول.
	إذا كان الاتصال بين خطاف الشفاء والعشاء المخاطي للغم على ما يرام؟	تأكد من أن خطاف الشفاء قد اتصل بالغشاء المخاطي للغم في وضع جيد.
العرض غير ثابت أثناء القياس: نتيجة القياس أطول أو أقصر إلى حد ما ؛ العرض العددي غير منتظم.	هل هناك دم/لعاب يُقيضُ، ملتصقٌ بالتاج؟ إذا كانت قناة الجذر مليئة بالدم أو السائل؟ إذا كان هناك سائل ، خرده على سطح الأسنان؟ إذا كانت إبرة إندو تتلامس للثة؟	الدم ، السائل المتدفق من قناة الجذر ، لصق على التاج أو رقية الأسنان ، سوف يسبب ماس كهربائي ثم يسبب الظواهر الطبيعية. تنظيف الدم والسائل. بمجرد أن تتصل إبرة إندو بسطح قناة الجذر التي تمتلئ بالدم والسائل ، فإنها ستعرض "أكثر" على الفور. في هذه الحالة ، دفع الإبرة إلى قناة الجذر القمية، ثم ستكون العرض طبيعية ، يمكنك قياس طول قناة الجذر بشكل صحيح. تنظيف سطح الأسنان. سيتم عرض شاشة "LCD انتهى" إذا تلامست إبرة إندو للثة
	إذا كان لا يزال هناك لب في قناة الجذر؟ إذا لمست الإبرة المادة المعدنية المصلحة؟	إذا كان هناك الكثير من اللب المتبقي في قناة الجذر، لا يمكن قياس طول قناة الجذر بشكل صحيح. بمجرد أن لمست الإبرة المواد المعدنية التي تم إصلاحها، والقياس الحالي من اللثة إلى فقدان أنسجة اللثة، ستعرض الشاشة "انتهى".
العرض غير ثابت أثناء القياس: نتيجة القياس أطول أو أقصر إلى حد ما ؛ العرض العددي غير منتظم.	إذا كان السطح المجاور لديه تسوس؟ هل هناك ضمانات أم أن جذر الأسنان مكسور؟ هل السبب هو أنه بالإضافة إلى غرفة اللب العلوية، تاج الأسنان المنخفض؟ أم هناك بقايا متبقية؟	تدفق القياس الحالي من تسوس السطح المجاور إلى اللثة، ثم لا يمكن قياس طول قناة الجذر بشكل صحيح. بمجرد وصول الإبرة إلى الجانب أو الجزء المكسور من جذر الأسنان، سيقضي القياس الحالي من الرباط اللثي، ويعرض "النتي". استخدام سد المطاط لمنع التدفق الحالي إلى اللثة.

حلول	السبب المحتمل	مشاكل
إذا كان هناك كيس، لا يمكن قياس طول قناة الجذر بدقة.	هل هناك كيسات قمية؟	العرض غير ثابت أثناء القياس: نتيجة القياس أطول أو أقصر إلى حد ما ؛ العرض العددي غير منتظم.
تنظيف مقطع الملف بالكحول ، أو استبداله.	هل كان مقطع الملف غير نظيف أو مكسور؟	
اتصل بطرفي سلك القياس مباشرة، فإنه يعرض "3-".	هل كان سلك القياس مكسورًا أو ضعف الاتصال؟	
مستكون الشاشة طبيعية بعد اختراق الجزء الضيق من القمة.	هل قناة الجذر انسداد؟	
تبتل قناة الجذر بمحلول ملحي طبيعي أو محلول هيبوكلوريت الصوديوم.	إذا كانت قناة الجذر جافة جدًا؟	مؤشر قياس الطول عرض كامل فقط بالقرب من الجزء الضيق من القمة.
استبدل ملف إنزو الحالي بملف أكبر.	إذا كان ملف إنزو صغيرًا جدًا بالنسبة لقناة جذر كبير؟	

* إذا لم تنجح جميع التدابير المذكورة أعلاه، يرجى الاتصال بنا.

6 التنظيف والتطهير والتعقيم

ينطبق إجراء التنظيف والتطهير والتعقيم فقط على ملف ملحقات مقطع ، مسبار اللمس وخطاف الشفة. إجراءات إعادة المعالجة لها آثار محدودة فقط على مقطع الملف هذا ومسبار اللمس وخطاف الشفاء. وبالتالي يتم تحديد الحد من عدد إجراءات إعادة المعالجة بوظيفة/ارتداء الجهاز. ومع ذلك مع كل إعداد متجدد للاستخدام، ستؤدي الضغوط الحرارية والكيميائية إلى شيخوخة المنتجات. الحد الأقصى المحدد لمرات التعقيم لمقطع الملف هو 200 مرة. الحد الأقصى المحدد لأوقات التعقيم لمسبار اللمس وخطاف الشفة هو 1000 مرة. في حالة حدوث تلف يجب إعادة معالجة الجهاز قبل إرساله مرة أخرى إلى الشركة المصنعة للإصلاح.

6.1 التحضير عند نقطة الاستخدام:

قم بفصل مشبك الملف ومسبار اللمس وخطاف الشفة من سلك القياس. إزالة التلوث الإجمالي من أداة مع الماء البارد (> 40 درجة مئوية) مباشرة بعد الاستخدام. لا تستخدم منظف تثبيت أو ماء ساخن (< 40 درجة مئوية) لأن هذا يمكن أن يتسبب في تثبيت المخلفات التي قد تؤثر على نتيجة عملية إعادة المعالجة. تخزين الأدوات في محيط رطب.

6.2 النقل:

التخزين والنقل الآمنين إلى منطقة إعادة المعالجة لتجنب أي ضرر وتلوث للبيئة.

6.3 التحضير لإزالة التلوث:

يجب إعادة معالجة الأجهزة في حالة مفككة.

6.4 التنظيف المسبق:

قم بالتنظيف المسبق اليدوي، حتى تصبح الأدوات نظيفة بصرياً. اغمر الأدوات في محلول تنظيف واغسل التجويف بمسندس نفث المياه بماء الصنبور البارد لمدة 10 ثوان على الأقل. تنظيف الأسطح بفرشاة بريسنتول ناعمة.

6.5 التنظيف:

فيما يتعلق بالتنظيف/التطهير والشفط والتجفيف، فإنه للتمييز بين طرق إعادة المعالجة اليدوية والآلية. وينبغي إعطاء الأفضلية لطرق إعادة المعالجة الآلية، خاصة بسبب أفضل إمكانيات توحيد والسلامة الصناعية. التنظيف الآلي:

استخدام مسطر الغسالة الذي يلبي متطلبات سلسلة iso 15883. ضع الأداة في الجهاز على صينية. توصيل الأداة مع WD باستخدام محول مناسب وبدء البرنامج:

• 4 دقيقة ما قبل الغسيل بالماء البارد (> 40 درجة مئوية) ؛

• إفراغ

• 5 دقائق غسل مع منظف قلوية خفيفة عند 55 درجة مئوية

• إفراغ

• 3 دقائق تحبيد مع الماء الدافئ (< 40 درجة مئوية) ؛

• إفراغ

• 3 دقائق تحبيد مع الماء الدافئ (< 40 درجة مئوية) ؛

• إفراغ

• 5 دقائق الشطف المتوسط بالماء الدافئ (< 40 درجة مئوية)

• إفراغ

تم التحقق من صحة عمليات التنظيف الآلي باستخدام 0.5% neodisher MediClean forte. ملاحظة acc. إلى en 17664 iso لا توجد حاجة إلى طرق إعادة المعالجة اليدوية لهذه الأجهزة. إذا كان يجب استخدام طريقة إعادة المعالجة اليدوية، فيرجى التحقق منها قبل الاستخدام.

6.6 التطهير:

التطهير الحراري الآلي في الغسالة/المطهرات تحت مراعاة المتطلبات الوطنية فيما يتعلق بقيمة a0 (انظر 15883 en). تم التحقق من دورة تطهير مدتها 5 دقائق تطهير بدرجة 93 درجة مئوية للجهاز لتحقيق قيمة a0 تبلغ 3000.

6.7 التجفيف الآلي:

تجفيف خارج الأداة من خلال دورة التجفيف من الغسالة/المطهر. إذا لزم الأمر، يمكن إجراء تجفيف يدوي إضافي من خلال منشفة خالية من الوبر. تجويف الأدوات باستخدام الهواء المضغوط المعقم.

6.8 الاختبار الوظيفي والصيانة:

الفحص البصري لنظافة الأدوات وإعادة تجميعها. اختبار وظيفي وفقا لتعليمات الاستخدام. إذا لزم الأمر، قم بإجراء عملية إعادة المعالجة مرة أخرى حتى تصبح الأدوات نظيفة بشكل واضح. قبل التعبئة والتغليف والتركيب، تأكد من أن مقطع الملف ومسبار اللمس وخطاف الشفة قد تم الحفاظ عليه acc. إلى تعليمات الشركة المصنعة.

6.9 التعبئة والتغليف:

تعبئة الأدوات في مواد التعبئة والتغليف المناسبة للتعبئة. مواد التعبئة والتغليف والنظام يشير إلى en iso 1167.

6.10 التتقيم:

تتقيم الأدوات عن طريق تطبيق عملية تتقيم بخار ما قبل الفراغ المجزأة (وفقاً لـ en 285/EN 13060/EN ISO17665) مع مراعاة متطلبات البلد المعنية. الحد الأدنى من المتطلبات: 3 دقائق عند 134 درجة مئوية (في EU: 5 دقائق عند 134 درجة مئوية) أقصى درجة حرارة التتقيم: 137 درجة مئوية. ملاحظة: لا يُسمح بالتتقيم الفلاش على أدوات التجويف!

6.11 التخزين:

تخزين الأدوات المعقمة في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الغبار في درجات حرارة متواضعة، راجع الملصق وتعليمات الاستخدام.

7 التخزين والصيانة والنقل

7.1 التخزين

- 7.1.1 يجب تخزين هذا المعدات في غرفة حيث الرطوبة النسبية هي 10% ~ 93% ، والضغط الجوي هو 70kpa إلى 106kpa ، ودرجة الحرارة هي 20- درجة مئوية ~ + 55 درجة مئوية.
- 7.1.2 تجنب التخزين في حالة ساخنة للغاية. درجة الحرارة العالية ستقصر عمر المكونات الإلكترونية، وتلف البطارية، وإعادة تشكيل أو ذوبان بعض البلاستيك.
- 7.1.3 تجنب التخزين في حالة باردة للغاية. خلاف ذلك، عندما ترتفع درجة حرارة المعدات إلى مستوى طبيعي، سيكون هناك ندى من شأنه أن يضر المجلس الكلور.

7.2 الصيانة

- 7.2.1 لا يتضمن هذا الجهاز ملحقات لاستخدام الإصلاح، ويجب أن يتم الإصلاح من قبل الشخص المأذون به أو المركز المأذون به بعد الخدمة.
- 7.2.2 الحفاظ على المعدات في حالة تخزين جافة.
- 7.2.3 لا ترمي أو تضرب أو تصدم المعدات.
- 7.2.4 لا تلمس المعدات بالأصابع.
- 7.2.5 استبدال البطارية إذا بدا أنها تنفذ الطاقة في وقت أسرع مما ينبغي. يرجى استخدام بطارية الليثيوم الأصلية.

الإجراء لاستبدال البطارية هو كما يلي.

(أ) تشغيل الطاقة.

(ب) إزالة غطاء البطارية.

(ج) إزالة البطارية القديمة وقطع توصيل الموصل.

(د) توصيل البطارية الجديدة ووضعها في حجرة البطارية.

(هـ) استبدال غطاء البطارية.

يوصى بالاتصال بالموزعين المحليين أو الشركة المصنعة لاستبدال البطارية.

7.3 النقل

7.3.1 يجب منع الارتطام والاهتزاز المفرط أثناء النقل. ضعه بعناية وبطف ولا تقلبه.

7.3-2 لا تجمعها مع البضائع الخطرة أثناء النقل.

7.3.3 تجنب الشمس والرطوبة في المطر والثلوج أثناء النقل.

8 حماية البيئة

يرجى التخلص من ذلك وفقاً للقوانين المحلية.

9 بعد الخدمة

تم تصميم هذه المنتجات للاستخدام في عيادة طب الأسنان وهذا الضمان لا ينطبق على الاستخدامات الأخرى. المنتجات مضمونة ضد عيوب التصنيع في المواد والصنعة لمدة 1 سنة.

سنتقوم Edge Endo بإصلاح أو استبدال المنتجات وفقاً لتقديرها الخاص. يقتصر هذا الضمان على استبدال أو إصلاح المنتجات أو أجزائها ولا يمتد إلى أي مطالبات أخرى، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر فقدان الربح، وتكلفة الإزالة أو الاستبدال، والأضرار العرضية أو التبعية أو غيرها من المطالبات المماثلة الناشئة عن استخدام هذا المنتج. الضرر الذي يلحق بالمنتجات الناجم عن أعمال الله أو التثبيت الخاطئ أو سوء الاستخدام أو العبث أو الحوادث أو سوء الاستخدام أو الإهمال أو التعديلات أو الإصلاحات غير المصرح بها أو المشاكل غير المرتبطة بالمواد والصنعة لا يشمل هذا الضمان.

تعليمات 10 رمز



صف II معدات



توجيه الامتثال للأجهزة

الشركة المصنعة



تاريخ التصنيع



استرداد



نوع ب جزء تطبيق



الحفاظ على جافة



معدات عادية

IPX0

التعامل مع بعناية



استخدمت في الأماكن المغلقة فقط



الرقم التسلسلي



تشغيل/إيقاف الطاقة



الحد من درجة الحرارة



مفتاح الوضع



الضغط الجوي للتخزين



الحد من الرطوبة



اتبع التعليمات للاستخدام



مفتاح التعديل



المنتج المميز ce



الرقم المرجعي



ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي



جهاز طبي



إيفو



edgeendo.com

RxOnly

الحذر: يقيد القانون الفيدرالي هذا الجهاز على البيع من قبل أو بناء على أمر من أخصائي طب الأسنان المرخص

11 بيان

جميع حقوق تعديل المنتج محفوظة للشركة المصنعة دون إشعار آخر. الصور هي فقط للرجوع.

12 إعلان المطابقة

تم اختبار الجهاز وتجانسه وفقاً لـ 2-1-60601 en لـ emc. هذا لا يضمن بأي حال من الأحوال أن هذا الجهاز لن يتأثر بالتداخل الكهرومغناطيسي تجنب استخدام الجهاز في بيئة كهرومغناطيسية عالية.

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة-الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
النموذج مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم النموذج التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	توجيه البيئة الكهرومغناطيسية
rf cisp11 انبعاثات	المجموعة 1	يستخدم النموذج طاقة rf فقط لوظيفته الداخلية. وبالتالي، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي منخفضة جدًا ومن غير المرجح أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
rf cisp11 انبعاثات	الفئة ب	النموذج مناسب للاستخدام في المنشأة المحلية وفي المنشأة المتصلة مباشرة بشبكة إمداد الطاقة ذات الجهد المنخفض التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية ليك 3-2-61000	الفئة أ	
تقلبات الجهد/انبعاثات وميض lec 61000-3-3	يتوافق	

التوجيه والإعلان-المناعة الكهرومغناطيسية			
النموذج مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم النموذج التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار iec 60601	مستوى الامتثال	توجيه البيئة الكهرومغناطيسية
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6kV$ الاتصال $\pm 8kV$ الهواء	$\pm 6kV$ الاتصال $\pm 8kV$ الهواء	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.

يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الخاصة ببيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.	± 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة ± 1 كيلو فولت لكابيل التوصيل البيني	± 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة ± 1 كيلو فولت لخطوط الإخراج/Input	كهربائية سريعة iec tansient/انفجار 4-4-61000
يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الخاصة ببيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.	± 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة ± 1 كيلو فولت لكابيل التوصيل البيني	± 1 كيلو فولت خط إلى خط ± 2 كيلو فولت خط إلى الأرض	زيادة IEC 61000-4-5
يجب أن تكون جودة طاقة التيار الكهربائي مماثلة للبيئة التجارية أو بيئة المستشفى النموذجية إذا احتاج مستخدم الطراز إلى استمرار التشغيل أثناء انقطاع التيار الكهربائي، يوصى بتشغيل الطراز من مصدر طاقة غير قابل للانقطاع أو بطارية.	$U > 5\%$ ($< 95\%$ انخفاض في u) لدورة 0.5 $U \geq 40\%$ (60% انخفاض في u) لـ 5 دورات $U \geq 70\%$ (30% انخفاض في u) لـ 25 دورة $U > 5\%$ ($< 95\%$ انخفاض في u) لمدة 5 ثوانٍ	$U > 5\%$ ($< 95\%$ انخفاض في u) لدورة 0.5 $U \geq 40\%$ (60% انخفاض في u) لـ 5 دورات $U \geq 70\%$ (30% انخفاض في u) لـ 25 دورة $U > 5\%$ ($< 95\%$ انخفاض في u) لمدة 5 ثوانٍ	انخفاض الجهد ، الانقطاع القصير وتغيرات الجهد على خطوط إدخال إمدادات الطاقة iec 4-11-61000
يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد البونر عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.	3 ألف/م	3 ألف/م	تردد الطاقة (50/60hz) المجال المغناطيسي iec 4-8-61000

ملاحظة u هو a.c. الجهد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار

التوجيه والإعلان-المناعة الكهرومغناطيسية

النموذج مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم النموذج التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

توجيه البيئة الكهرومغناطيسية	الامتثال المستوى	مستوى اختبار iec 60601	اختبار المناعة
------------------------------	---------------------	---------------------------	----------------

أجرت rf lec 61000-4-6 مشعة rf lec 61000-4-3	3 فرم 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز 3 فولت/م 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	3 ف 3 فولت/م	يجب استخدام معدات الاتصالات المحمولة والمنقلة دون أقرب إلى أي جزء من النموذج، بما في ذلك الكابلات، من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. المسافة الموصى بها الفصل 3 ف $d = 1.2 \times P^{1/2} / 80$ ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز $d = 2.3 \times P^{1/2} / 800$ ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز حيث p هو الحد الأقصى لتصنيف طاقة الخرج لجهاز الإرسال بواط 3 ف (W) وفقاً لشركة تصنيع جهاز الإرسال d هو مسافة الفصل الموصى بها بالأمتر (م). قوة المجال من أجهزة إرسال RF الثابتة، كما يحددها مسح الموقع الكهرومغناطيسي،^(١) يجب أن يكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد.^(٢) قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات المميزة بالرمز التالي: 
--	---	-------------------------	--

ملاحظة 1 عند 80 ميغا هرتز نهاية 800 ميغا هرتز. ينطبق نطاق التردد الأعلى.
الملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والناس.

لا يمكن التنبؤ نظرياً بالدقة بالنقاط الميدانية من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية/اللاسلكية)^(١) وأجهزة الراديو المتنقلة البرية ، و راديو الهواة ، والبلث الراديوي AM و FM والبلث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب أجهزة إرسال RF الثابتة، يجب النظر في مسح الموقع الكهرومغناطيسي. إذا تجاوزت قوة المجال المقاسة في الموقع الذي يتم فيه استخدام النموذج مستوى الامتثال لتردد اللاسلكية المعمول به أعلاه، فيجب مراقبة النموذج للتحقق من التشغيل العادي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد تكون هناك حاجة إلى تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه النموذج أو إعادة توطينه.
ب) على نطاق التردد 150 خهرتز إلى 80 ميغا هرتز ، يجب أن تكون قوة المجال أقل من 3 فولت/م.

المسافات الفاصلة الموصى بها بين معدات الاتصالات RF المحمولة والمنقلة والنموذج
تم تصميم النموذج للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد اللاسلكي المشعة. يمكن للتعامل أو مستخدم النموذج المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين معدات الاتصالات RF المحمولة والمنقلة (أجهزة الإرسال) ويوصى بالنموذج أدناه، وفقاً لأقصى طاقة خرج لمعدات الاتصالات.

تصنيف أقصى قوة خرج من جهاز الإرسال w	مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال م		
	80mhz إلى 150khz $P^{1/2} \times 1,2 = d$	800mhz إلى 80mhz $P^{1/2} \times 1,2 = d$	2,5GHz إلى 800mhz $P^{1/2} \times 2,3 = d$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بأقصى طاقة خرج غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها بالمتر (م) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث أقصى تصنيف طاقة خرج لجهاز الإرسال بواط (W) المناسبة لشركة تصنيع جهاز الإرسال.

ملاحظة 1 عند 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز. تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.

الملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والناس.

محدد تحديد المواقع القمة في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أعلاه ، سيكون أمثاً ، ويمكنه توفير الخصائص الأساسية مثل المادة 1.6.1-1.6.3 ؛

1. قياس التهاب اللب، نخر اللب، التهاب اللثة حول القمية وطول الأسنان.
2. قياس طول الأسنان قبل استعادة التاج.
3. قياس طول الأسنان من الزرع وإعادة الزرع.

تحذيرات:

1. تحذيرات: يجب على المستخدم مراعاة emc ، يرجى تثبيت ووضع النموذج في الخدمة وفقاً لمعلومات emc المقدمة في المستندات المرفقة
2. تحذيرات: يمكن أن تؤثر معدات الاتصالات RF المحمولة والمتنقلة على المعدات الكهربائية الطبية.
3. لا يتم تحديد استخدام لمحدد تحديد المواقع القمة قد يزيد نموذج المحول أو سلك القياس أو مقطع الملف من كمية الإشعاع أو يقلل من قدرة التداخل لنظام تحديد المواقع القمة. قائمة بجميع الكابلات وأطوال الكابلات القصوى هي كما يلي ، محولات وملحقات أخرى مع الشركة المصنعة تدعي الامتثال لمتطلبات الانبعاثات والمناعة. يرجى استخدام الملحقات الأصلية.

سواء التدرج	طول الكابل	اسم الملحقات	الرقم التسلسلي
لا	1	محول	1

2	سلك قياس	1.7	لا
3	مقطع ملف	0.2	لا

4. تحذيرات: استخدام الملحقات ومحولات الاستشعار والكابلات غير تلك المحددة، باستثناء محولات الاستشعار والكابلات التي تباعها الشركة المصنعة كقطع غيار للمكونات الداخلية، قد يؤدي إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض مناعة النموذج.

5. لا ينبغي استخدام النموذج بجوار أو مكسد مع معدات أخرى وأنه إذا كان الاستخدام المجاور أو المكسد ضروريًا، فيجب مراقبة النموذج للتحقق من التشغيل العادي في التكوين الذي سيتم استخدامه فيه.

6. محول الملحقات ، البطارية ، سلك القياس ، مقطع ملف محدد القمة قد يؤثر النموذج على كمية الإشعاع. الملحقات الأصلية متوافقة مع متطلبات 2-1-60601-iec. يرجى استخدام الملحقات الأصلية.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Инструкции за употреба на локатора Арех

ZMN-SM-272(US-BG) V1.2-20250325

Съдържание

1 Въведение	1
2 Известие за инсталиране и използване на устройството	4
3 Инсталиране на устройството	6
4 Функции и работа на продукта	15
5 Отстраняване на неизправности	20
6 Почистване, дезинфекция и стерилизация	23
7 Съхранение, поддръжка и транспортиране	26
8 Опазване на околната среда	27
9 След услугата	27
10 Инструкция за символите	27
11 Декларация	29
12 EMC - Декларация за съответствие.....	29

1 Въведение

1.1 Описание на устройството

Локаторът на апикса е помощно оборудване за ендодонтско лечение, което измерва дължината на апикалните зъби и помага на зъболекарите да завършат ендодонтското лечение.

Характеристики на устройството:

- а) Оборудван с ясен и ярък LCD дисплей, ясно изображение и различни цветове, които ясно показват траекторията на файла.
- б) Въз основа на усъвършенствана технология за измерване на импеданса на много-честотна мрежа и автоматично калибриране измерванията са точни.
- в) Клипсът за файлове, куката за устни, сензорната сонда и сондата за тестване на целулоза могат да се автоклавира при висока температура и високо налягане. Ефективно избягване на кръстосано заразяване.
- г) Батерията е презареждаща се, не е необходимо да сменяте батериите многократно.

1.2 Модел и размери

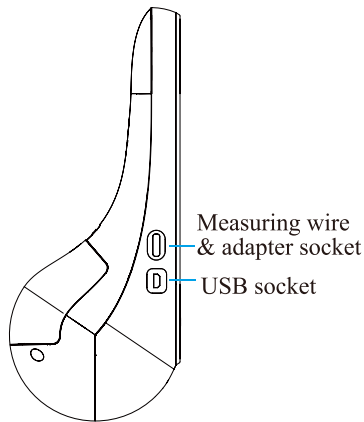
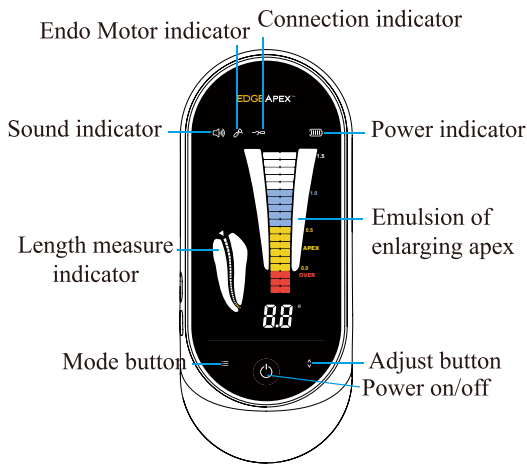
1.2.1 Размери: 101 мм (дължина) × 101 мм (ширина) × 175,5 мм (височина)

1.2.2 Тегло: 685g

1.2.3 Модел: EDGEAPEX

1.3 Компоненти

1.3.1 Снимка на основното устройство. (Снимка 1)

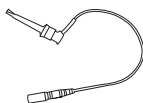


Снимка 1

1.3.2 Снимки на основните аксесоари (Снимка 2)



Измервателен проводник



Изрезка от файл



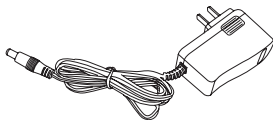
Кука за устни



Докосване на сондата



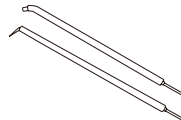
Батерия



Адаптер



Тестер



Сонда за тестване на целулоза

Снимка 2

1.4 Структура

Състои се от основно устройство, измервателен проводник, куички за устни, щипка за файл, сензорна сонда, адаптер, сонда за тестване на целулоза и др.

1.5 Предназначение

Това оборудване се прилага за измерванията по-долу:

1.5.1 Използва се за определяне на работната дължина на различни видове зъбни канали по време на лечение на коренови канали.

1.5.2 Използва се за проверка на жизнеността на целулозата.

1.5.3 Устройството трябва да се използва в болници и клиники от квалифицирани лекари по дентална медицина.

1.6 Противопоказания

Не препоръчваме използването на модела при пациенти с пейсмейкъри (или друго електрическо оборудване) или при пациенти, на които е препоръчано да не използват електрическо оборудване (като електрическа самобръсначка, електрическа духалка) от съображения за безопасност.

1.7 Класификация на устройството

1.7.1 Вид защита срещу поражение от електрически ток: Оборудване от клас II

1.7.2 Степен на защита от електрически удар: Тип B приложена част

1.7.3 Степен на защита от удар от вода: Обикновено оборудване (IPX0)

1.7.4 Устройството не е подходящо за използване в присъствието на запалима анестетична смес с въздух или с кислород или азотен оксид.

1.7.5 Режим на работа: Непрекъсната работа

1.7.6 Приложна част: Сонда за допир, кука за устни, щипка за пила, сонда за тестване на целулоза

1.8 Основни технически спецификации

1.8.1 Батерия: 3,7 V/2000 mAh (Модел: 18500)

1.8.2 Адаптер (Модел: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Въвеждане: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Изход: DC5V/1A

1.8.3 Консумативна мощност: $\leq 0.5W$

1.8.4 Екран: 3,8" LCD ДИСПЛЕЙ

1.8.5 Предупреждение със звуков сигнал: Звуковият сигнал ще сигнализира, когато ендопилата е близо до върха.

1.8.6 Версия на софтуера за пускане: V1

1.8.7 Работно състояние

а) Температура на околната среда: $+5^{\circ}C \sim +40^{\circ}C$

б) Относителна влажност: 30% ~75%.

в) Атмосферно налягане: 70kPa ~106kPa

2 Известие за инсталиране и използване на устройството

2.1 Моля, прочетете внимателно ръководството за експлоатация преди да започнете работа.

2.2 Когато индикаторната лента достигне позицията на циферблата 0,0 и на екрана се появи надпис "APEX", ендопилата е достигнала анатомичния апикален отвор. За да се гарантира безопасността, работната дължина се определя клинично, като от дължината, измерена с локатора на апекса, се изваждат 0,5-1 мм.

2.3 Скалите 0,5 и 1,0 върху циферблата на екрана не показват, че разстоянието до върха е 0,5 мм или 1,0 мм. Тя само напомня на оператора, че пилата се приближава или отдалечава от апикалния отвор.

2.4 Ако лентовата графика на екрана внезапно направи голямо движение или веднага покаже "OVER" в горната част на канала, продължете леко към върха, така че сигналят да се върне към нормалното.

2.5 За да предотвратите изтичане или смущения между кореновия канал и водещи до неточни измервания, подсушавайте кухината за достъп с памучна пелена или въздушна струя преди всяка употреба.

2.6 Използвайте размер на файла, съобразен с диаметъра на кореновия канал. Избраният файл е твърде малък за голям коренов канал може да доведе до това, че цифро-

вият дисплей на екрана не е стабилен по време на процедурата.

2.7 За да потвърдите, че щипката за пила и измервателният проводник имат добър контакт, тествайте свързването на проводника преди всяка употреба (вж. 3.1.2).

2.8 Щипката за пила, куката за устни и сензорната сонда, сондата за тестване на целулоза са за многократна употреба. Моля, уверете се, че те са автоклавиращи при високо налягане и висока температура преди всяка операция. Ендопилите не трябва да се използват повече от 3 пъти.

2.9 Батериите трябва да се извадят за съхранение, когато устройството не се използва дълго време.

2.10 Моля, заредете батерията, когато индикаторът за изтощена батерия мига.

2.11 Моля, използвайте оригинални компоненти, компонентите, произведени от други компании, могат да доведат до неточно измерване или да не могат да бъдат измерени.

2.12 Избягвайте връзката между външната и вътрешната течност на ендодонта по време на измерването, за да избегнете разликата при измерването.

2.13 Съхранявайте ендопилата и щипката за пила далеч от други метали или инструменти.

2.14 За да се гарантира, че късите съединения няма да влошат измерванията, бъдете особено внимателни при пациенти с метални коронки или мостове. Моля, потвърдете влажността на ендо, за да гарантирате надеждността на измерването. Ако се потвърди, че файлът за ендо не е достигнал върха, но данните, показани на локатора на върха, са твърде ниски, моля, проверете дали ендо е твърде сухо и го потвърдете с рентгенова снимка.

2.15 Това устройство има електромагнитни смущения, пациентът или лекарят, който има устройство за ускоряване на сърдечния ритъм, е забранено да използва това устройство и устройството е чувствително към други устройства, които произвеждат електромагнитни смущения. Зъболекарите трябва да бъдат предпазливи при работа в такава среда.

2.16 Гаранцията е валидна при нормални условия на употреба.

2.17 Всяка промяна води до невалидност на гаранцията и може да причини вреда на пациента.

2.18 Само оригиналният адаптер и литиевата батерия могат да се използват в тази машина.

2.19 Да не се разполага оборудването така, че да се затруднява работата с устройството за изключване.

2.20 Адаптерът трябва да бъде свързан към подходящ източник на захранване, както е посочено в инструкциите.

2.21 Грешка при подмяната на литиевите батерии може да доведе до неприемливи рискове, затова използвайте оригиналната литиева батерия и подменяйте литиевата батерия съгласно правилните стъпки в инструкциите.

2.22 Моля, извадете батерията, ако има вероятност оборудването те да не бъде използвано за известно време.

2.23 Не поставяйте чужди тела, например метал, в жлеба на основата.



3 Инсталиране на устройството

3.1 Режим на локатора Арех

3.1.1 Подготовка

Поставете щепсела на измервателния проводник в десния страничен контакт на ус-

тройството.

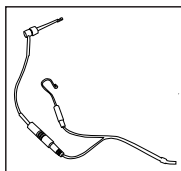
Внимание:

а) Моля, бъдете внимателни при използването на устройството, поддържайте го стабилно и избягвайте удари. Непредпазливата употреба ще доведе до повреда или отказ на машината.

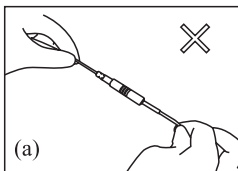
б) Измерването не може да се извърши без пълното поставяне на щепсела.

в) Внимавайте да не ударите щепсела. Дръжте устройството далеч.

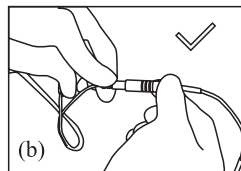
Поставете щипката за пила и куката за устни съответно в двете гнезда на измервателната тел. Когато Apex Locator се използва самостоятелно, няма разлика между сивия и белия край на измервателната тел [Снимка 3]. Но ако Apex Locator е свързан към Endo Motor, свържете белия край с куката за устните, а сивият край е окачен.



Снимка 3



Снимка 4



Внимание:

Внимавайте да не издърпате проводника, когато поставяте или изваждате измервателния проводник и щипката за пила. [Снимка 4 (а)]

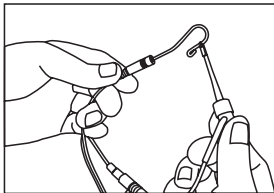
Правилната работа е показана на снимка 4 (б).

3.1.2 Тествайте свързването на проводника (Тествайте преди всяка употреба)

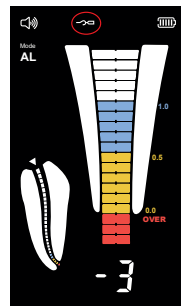
а) Натиснете превключвателя на захранването. Уверете се, че сцената на измерване на дължината на кореновия канал се показва на LCD екрана.

Устройството се изключва автоматично след 5 минути без работа.

б) Уверете се, че щепселът на измервателния проводник е поставен правилно в гнездото.



Снимка 5



Снимка 6

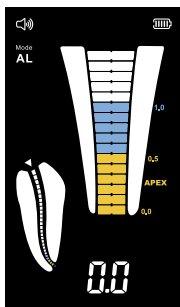
в) Уверете се, че щипката за пила и куката за устни са добре свързани с измервателния проводник.

г) Направете така, че куката за устни да докосне огънатата тел на щипката за файлове [както е показано на снимка 5], уверете се, че иконата за връзка на LCD екрана се показва постоянно [както е показано на снимка 6], в противен случай това означава, че щипката за файлове или измервателната тел са повредени и трябва да бъдат заменени.

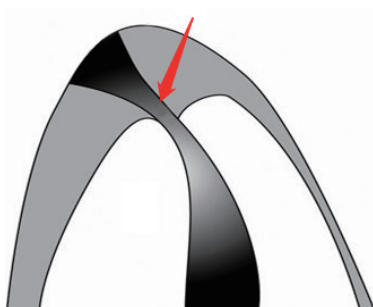
3.1.3 Определяне на работната дължина

а) Когато индикаторната лента достигне позицията на циферблата 0,0 [Снимка 7(а)], [Снимка 7(б)] и на екрана се появи надпис "APEX", ендо пилата е достигнала анатомичния апикален отвор. Въз основа на измерената дължина извадете 0,5-1,0 mm, за да получите работната дължина.

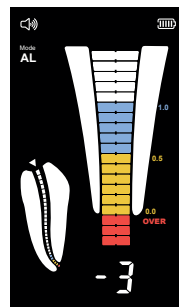
б) Когато индикаторната лента достигне червената зона "OVER" [Снимка 7(в)], това означава, че ендопилата е надхвърлила апикалния отвор.



(a)



(b)



(c)

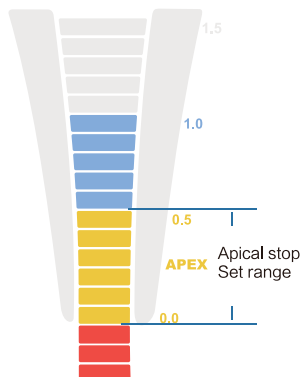
Снимка 7

* Работната дължина се различава в известна степен в зависимост от всеки отделен зъб. Това несъответствие трябва да бъде преценено от зъболекаря по време на работата му върху зъба.

* Задължително направете рентгенова снимка, за да проверите резултатите.

3.1.4 Настройка на апикалния стоп

Задайте апикалния стоп между 0,0 и 0,5, като натиснете средния бутон, и зададеният параметър ще бъде автоматично запамен. Когато файлът достигне апикалния стоп, устройството ще издаде непрекъснат звуков сигнал.

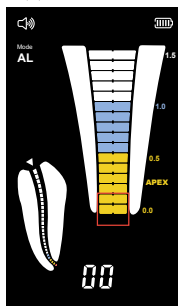


Снимка 8

3.1.5 Изпитване на устройството от тестер (изпитване на всеки две седмици)

Потребителите могат да използват тестера, за да проверят дали устройството работи правилно, като специфичната операция е следната:

а) Издърпайте измервателния проводник и изключете устройството.



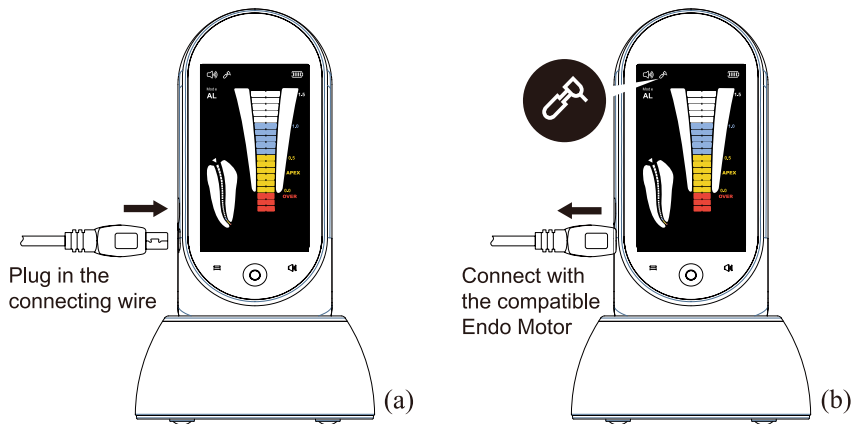
Снимка 9

б) Поставете тестера.

в) След включване на захранването, ако индикаторната лента показва в рамките на ± 1 бара от циферблата 0,0, устройството функционира нормално [Снимка 9]. Ако индикаторната лента е извън обхвата, устройството не може да измерва точно. В този случай се обърнете за помощ към оторизиран дистрибутор или производител.

3.1.6 Свързване към съвместим двигател Endo. (по избор)

Включете единия край на USB линията в USB гнездото от дясната страна на устройството, а другия край свържете със съвместим двигател Endo, както е показано на снимка 10 (а). Няма разлика между тези два края. Както е показано на Снимка 10 (б), когато иконата "Контрагълник" свети, локаторът Арех и двигателят Endo могат да комуникират нормално, така че функцията "2 в 1" може да бъде реализирана в двигателя Endo.



Снимка 10

【Cautions】 :

① Моля, използвайте локатора Арех внимателно, не го изпускате и не го удряйте. Невнимателната употреба може да доведе до риск от повреда на машината или до

неизправност.

② Ако USB проводникът не е бил напълно включен в USB гнездото, локаторът Арех не може да се свърже с мотора Endo.

③ След като включите USB кабела в USB гнездото, моля, не изпускайте нищо върху него и не удряйте USB гнездото.

3.2 Режим на изпитване на целулоза

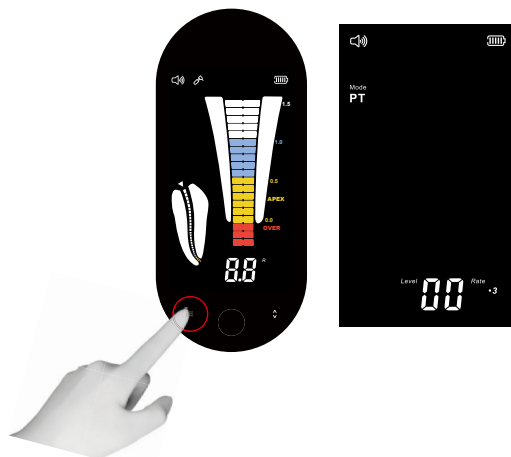
Този режим е метод за определяне на състоянието на пулпата чрез наблюдение на толерантността на зъбите към импулсни сигнали с различна интензивност. Интензитетът на импулсния сигнал на пулпата автоматично се увеличава от нисък към висок, като стойностите варират от 0 до 80.

3.2.1 Как се използва функцията за изпитване на пулпа:

1. Целта на теста трябва да бъде обяснена на пациента, за да се премахне излишната нервност и да се спечели съдействието му. Пациентът трябва също така да бъде инструктиран да вдигне ръката си незабавно, когато почувства изтръпване.

2. Поставете измервателния проводник в съответния интерфейс на машината и поставете сондата за тестване на целулоза и куката за устни съответно в двете гнезда на измервателния проводник.

3. Включете захранването и натиснете продължително бутона за режим за повече от 2 секунди, за да преминете в режим на изпитване на пулпа (режим РТ), както е показано на снимка 11.



Снимка 11

4. Изберете силата на звука и нивото на импулса, като натиснете бутона за режим, а след това регулирайте силата на звука и скоростта на импулса, като натиснете бутона за настройка.
5. Изолирайте изпитвания зъб от влага и изсушете повърхността на зъба с вентилатор. Ако в шийката на зъба има зъбен камък, той трябва да се почисти.
6. Поставете кукичката за устни в ъгъла на устата на пациента и нанесете слой проводящ агент (напр. паста за зъби) върху сондата на пулп-тестера. Поставете сондата върху средната 1/3 от лабиалната (букалната) повърхност или 1/3 от шийката на зъба.
7. Когато сондата и куката са в добър контакт, показанието автоматично ще се увеличава бавно от "0". Отстранете сондата, когато пациентът реагира, и запишете стойността, която е предизвикала реакцията. Обикновено тестът може да се повтори

два пъти и да се вземе средната стойност. Ако има голяма разлика между двете стойности, трябва да се извърши трети тест и след това да се вземе средната стойност на две подобни стойности.

8. Ако контактът с тествания зъб бъде прекъснат и бъде установен отново в рамките на 1 s, стойността на импулса няма да бъде изтрита и тестът може да продължи без нулиране.

9. Преди да се тества засегнатият зъб, трябва да се тества нормален контролен зъб, за да се получи относителна нормална стойност на отговора като контрола. Контролният зъб се предпочита пред контралатералния нормален зъб със същото име, следван от съответния челюстен зъб със същото име и накрая от здравия съседен зъб в същия квадрант като засегнатия зъб.

Забележка: Стойността, получена от пулпния тестер, трябва да се сравни с нормалния контролен зъб, за да има диагностична стойност. Тъй като интензивността на отговора на импулсния сигнал варира при различните пациенти, в практиката ще има фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати, така че импулсният тест не може да се използва като единствена основа за поставяне на диагноза.

3.2.2 Възможни причини за фалшиво положителни резултати от теста за пулп

1. Сондата докосва голяма част от металната реставрация или венците, което води до протичане на ток към пародонталната тъкан.

2. Недостатъчната изолация на влагата или изсушаването на тествания зъб води до изтичане на ток към пародонталната тъкан. Реакциите на пародонта и пулпата се различават значително. Преди пулпния тест усещането на изпитвания зъб може да се сравни с директната стимулация на пародонталната тъкан.

3. Втечената некротична пулпа има потенциала да провежда ток към периапикалната тъкан и пациентът може да има лека реакция, когато токът се регулира на максималната скала.

4. Това, което пациентът усеща, е стимулацията на съседните зъби.

5. Пациентът е толкова стресиран и притеснен, че сигнализира за реакция при пър-

вото докосване на сондата до повърхността на зъба или когато го питат за чувствата му.

3.2.3 Възможни причини за фалшиво отрицателни резултати от теста за пулп

1. Пациентът е употребявал преди това аналгетици, наркотици, алкохол и др., които пречат на зъбите да възприемат правилно електрическата стимулация.

2. Сондата за изследване на пулпата не успява да влезе в ефективен контакт с повърхността на зъба, което възпрепятства предаването на импулсния сигнал към пулпата.

3. Пулпата на току-що пробити зъби с незрели върхове обикновено не реагира на електрическа стимулация.

4. Пулпата на прекалено калцирани зъби в кореновия канал обикновено не реагира на електрическа стимулация и е често срещана при засегнатите зъби на някои възрастни хора.

5. Неотдавна травмираните засегнати зъби може да не реагират на електростимулация.

6. Други състояния, които причиняват дегенерация на зъбния нерв.

Предупреждение: Пулп тестът може да попречи на работата на пейсмейкъра и поради това е противопоказан при пациенти с пейсмейкъри в сърцето. Моля, вижте съответните противопоказания в раздел 1.7 за подробности.

4 Функции и работа на продукта

4.1 Изисквания за използване

Локаторът на върховете трябва да бъде прецизен, повторяем и лесен за работа. Освен правилния метод на работа са необходими и следните изисквания.

4.1.1 Работата трябва да се извършва в съответствие с ръководството.

4.1.2 Зъболекарите трябва да имат познания за положението на зъбите и средната им дължина, както и умения за работа с устройството.

4.1.3 Напълно открита кухня за достъп, за да се покаже пулпната кабина.

4.1.4 Рентгенова снимка, която да показва цялата дължина и кореновия канал на зъ-

бите.

4.1.5 Ендопилата не трябва да бъде нито твърде голяма, нито твърде малка, за да се избегне прорязване на апикалния отвор.

4.1.6 Отбележете анатомичен символ върху болния зъб и го запомнете в историята на заболяването. Този символ трябва да бъде отбелязан върху здравия мост или върху интегрирания запълнен зъб. Мястото на маркировката трябва да бъде върху режещия ръб на предния зъб или върху шипката на моларите. За мостовете, които очевидно са счупени, този символ трябва да бъде върху повърхността на зъба, поддържана от дентина, а не върху окачения емайл.

4.1.7 Острото възпаление около върха е изчезнало и инфектираният материал е почистен. Също така е необходимо да се отстранят пулпата и некротизираната тъкан.

4.1.8 Следните случаи не са подходящи за нормално измерване:

а) Размерът на корена е подобен на размера на апикалния отвор.

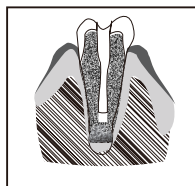
В този случай резултатът от измерването на дължината на кореновия канал ще бъде по-малък от реалния поради хипоплазия на корена [Снимка 12].

б) Кървене или преливане на кръв от апикалния отвор.

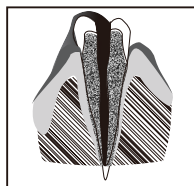
В този случай кръвта ще прелее от кореновия канал и ще достигне до гингивата, като кръвта и гингивата ще бъдат в състояние на проводимост, което ще доведе до неточен резултат при измерването. Измерването може да продължи, когато кървенето спре [Снимка 13].

в) Коронката на зъба е счупена.

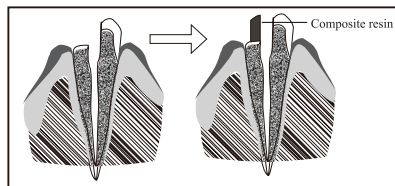
Тъканта на гингивата може да достигне до кухината на ендоотвора в мястото на счупване, което ще доведе до неточност поради електронната проводимост. Измерването може да продължи, когато короната е фиксирана с гипс или други изолатори [Снимка 14]



Снимка 12



Снимка 13



Снимка 14

г) Има пукнатина в корена на зъба.

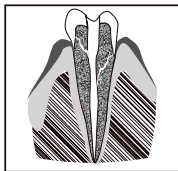
В този случай пукнатината може да доведе до електрическо изтичане, което ще се отрази на точността на измерването [Снимка 15].

д) Отстъпване на ендо, което е било запълнено с гутаперча.

Почистете останалия материал в кореновия канал и го запълнете с малко физиологичен разтвор преди измерване [Снимка 16].

е) Има метална коронка, която се е свързала с гингивата.

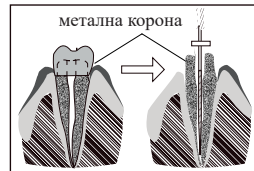
Това ще доведе до неточност, когато ендопилата докосне металната коронка [Снимка 17].



Снимка 15



Снимка 16



Снимка 17

Понякога резултатите от Apex Locator и рентгеновите снимки не отговарят един на друг, което не е нито поради това, че машината не е нормална, нито поради това, че снимката е неправилно направена. Действителната позиция на апикалния отвор се различава от анатомичната, много често апикалният отвор е леко встрани от короните на кореновия канал. В този случай, според ъгъла на снимане, както е показано на

снимката по-долу, това ще доведе до илюзията, че предният връх на кореновия канал не е достигнал върха на канала. [Снимка 18]

(Поради ъгъла на рентгеновите лъчи понякога не може да се направи правилна снимка на апикалния отвор, така че не може да се покаже точното положение на апикалния отвор.)

4.2 Инструкция

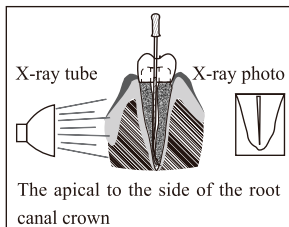
4.2.1 Поставете щепсела на измервателния проводник в гнездото отстрани на основния модул. Включете го. Батерията е в лявата част на екрана.

4.2.2 Оборудването е в нормално състояние. Оборудването се изключва след 5 минути без използване.

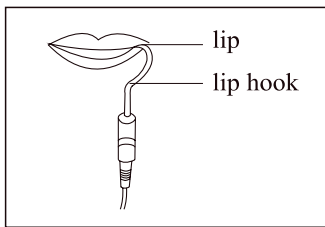
4.2.3 Силата на звука се регулира. Натиснете долната част на бутона за сила на звука, за да направите настройка.

4.2.4 Закачете куката за устните на устната, уверете се, че тя се допира до устната лигавица като референтен електрод [Снимка 19].

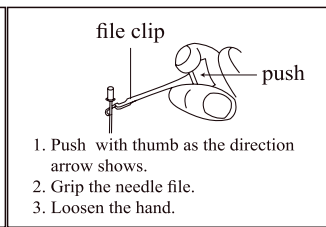
4.2.5 Изрежете файла с щипка за файлове, приближете се до върха, след което ще има непрекъсната аларма, когато разстоянието е по-малко от 2 mm [Снимка 20].



Снимка 18



Снимка 19



Снимка 20

Внимание:

а) Когато захващате кореновия канал с пила за канали, моля, хванете горната част на металната част (близо до кореновия канал при дръжката на иглата). Ако захванете

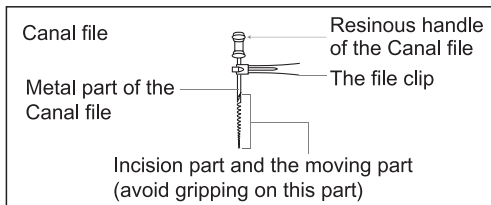
долната част (острието или подвижната част), това ще доведе до износване на щипката на пилата. [Снимка 21]

б) Когато измервате дължината на кореновия канал, моля, използвайте пилата за канали със смолиста дръжка.

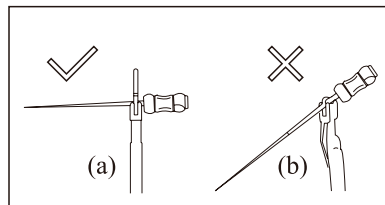
Ако работите с устройството без зъболекарска ръкавица, това ще доведе до изтичане и резултатът от измерването ще бъде неточен. Затова, моля, използвайте иглената пила със смола и не забравяйте да не докосвате металната част с пръст.

в) Моля, не използвайте износената щипка за файлове и това ще направи резултата от измерването неточен.

г) Моля, направете справка с [Снимка 22 (а)], за да захванете иглената пила. Ако е както на [Снимка 22 (б)], не може да се измери правилно дължината на кореновия канал поради неподходяща сила, а предната част на щифта за кореновия канал е лесна за износване.

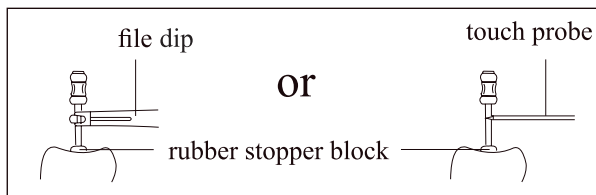


Снимка 21



Снимка 22

4.2.6 Когато пилата достигне върха, настройте гуменото парче, поставено на ендопилата, към референтната точка (инцизалния ръб или ръба на ямката), след това извадете ендопилата, измерете дължината между върха на пилата и гуменото парче и това е работната дължина на зъба. Той може да се използва и със сензорната сонда вместо щипка за файлове, когато е неудобно да се измерват задните зъби [Снимка 23].



Снимка 23

4.2.7 Моля, отстранете куката за устни, щипката за пила или сензорната сонда след изключване.

4.2.8 Компонентите, които се допират до тялото, трябва да се автоклавируют при висока температура и високо налягане. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Внимание: Избягвайте копирения екран при почистване.

5 Отстраняване на неизправности

Проблеми	Възможна причина	Решения
Няма захранване и няма сигнал на екрана след включване на захранването.	1. Ако батерията е поставена правилно? 2. Ако батерията е без захранване?	1. Инсталирайте отново батерията. 2. Заредете батерията.
Дължината на кореновия канал не може да бъде измерена.	1. Дали измервателният проводник е свързан правилно? 2. Ако измервателният проводник е прекъснат?	Уверете се, че измервателният проводник е здраво включен, свържете куката на устните с щипката за пила, за да проверите дали измервателният проводник е прекъснат.
Няма звук на тревога.	Ако силата на звука е настроена на "mute"?	Настройте нивото на звука.

Проблеми	Възможна причина	Решения
Светодиодният индикатор за зареждане угасва.	1. Адаптерът не е свързан добре. 2. Използвали сте дефектен адаптер с прекомерна мощност. 3. Батерията не е инсталирана добре. 4. Батерията е повредена.	1. Свържете отново адаптера. 2. Смяна на адаптера, трябва да използвате оригиналния адаптер. 3. Поставете отново батерията и след това свържете отново адаптера. 4. Сменете батерията и след това свържете отново адаптера.
Дисплеят не е стабилен по време на измерване: резултатът от измерването е по-скоро по-дълъг или по-къс; цифровият дисплей е нередовен.	Дали връзката между куката на устните и устната лигавица е нормална?	Уверете се, че куката за устни е достигнала устната лигавица в добра позиция.
	Има ли преливане на кръв/слюнка, залепена за короната?	Кръвта и течността, преливащи от кореновия канал, залепени за коронката или шийката на зъба, ще предизвикат късо съединение, след което ще причинят необичайни явления. Почистете кръвта и течността.
	Ако кореновият канал е запълнен с кръв, течност?	След като ендо-иглата се допре до повърхността на кореновия канал, която е пълна с кръв или течност, тя веднага ще покаже "OVER". В този случай прокарайте иглата до апикалния коренов канал, след което дисплеят ще бъде нормален и ще можете правилно да измерите дължината на кореновия канал.
	Ако по повърхността на зъба има течност, остъргана?	Почистете повърхността на зъбите.
	Ако иглата за ендо се допира до венците?	LCD дисплеят ще покаже "OVER", ако ендо-иглата докосне венците.

Проблеми	Възможна причина	Решения
Дисплеят не е стабилен по време на измерване: резултатът от измерването е по-скоро по-дълъг или по-къс; цифровият дисплей е нередовен.	Ако в кореновия канал все още има пулпа?	Ако в кореновия канал е останала много пулпа, дължината на кореновия канал не може да бъде измерена правилно.
	Ако иглата е докоснала металния ремонтиран материал?	След като иглата докосне металния ремонтен материал, текущото измерване от венците до загубата на пародонтална тъкан, на екрана ще се покаже "OVER".
	Ако съседната повърхност има кариес?	Текущият измервателен поток от кариес на съседната повърхност на венците, тогава дължината на кореновия канал не може да бъде измерена правилно.
	Дали е налице обезпечение или коренът на зъба е счупен?	След като иглата достигне страничната или счупената част на корена на зъба, измерването на тока ще се прелес от пародонталната връзка и ще покаже "OVER".
	Дали това е така, защото в допълнение към горната пулпна камера има ниска зъбна корона? Или са останали остатъци?	Използвайте гумена пломба, за да предотвратите преминаването на тока към венците.
Дисплеят не е стабилен по време на измерване: резултатът от измерването е по-скоро по-дълъг или по-къс; цифровият дисплей е нередовен.	Има ли апикални кисти?	Ако има кисти, дължината на кореновия канал не може да се измери точно.
	Дали щипката на файла не е чиста или счупена?	Почистете щипката с алкохол или я сменете.
	Дали измервателният проводник е прекъснат или има лош контакт?	Докоснете директно двата края на измервателния проводник и той ще покаже "-3".

Проблеми	Възможна причина	Решения
Индикаторът за измерване на дължината се показва изцяло само в близост до тясната част на върха.	Дали кореновият канал е оклузивен?	Дисплеят ще бъде нормален след проникване в тясната част на апикалната част.
	Ако кореновият канал е твърде сух?	Намокрете кореновия канал с нормален физиологичен разтвор или разтвор на натриев хипохлорит.
	Ако ендопилето е твърде малко за голям коренов канал?	Заменете текущия endo файл с по-голям.

* Ако всички горепосочени мерки не помогнат, моля, свържете се с нас.

6 Почистване, дезинфекция и стерилизация

Процедурата за почистване, дезинфекция и стерилизация се прилага само за аксесоарите щипка за пила, сензорна сонда и кука за устни.

Процедурите за преработка имат само ограничени последици за тази щипка за пила, сензорна сонда и кука за устни. Ограничението на броя на процедурите за преработка се определя от функцията/износването на изделието. Въпреки това при всяка подновена подготовка за употреба термичните и химичните въздействия водят до стареене на продуктите. Определеното максимално време за стерилизация за File clip е 200 пъти. Определеното максимално време за стерилизация на Touch probe и Lip hook е 1000 пъти.

В случай на повреда устройството трябва да се преработи, преди да се изпрати обратно на производителя за ремонт.

6.1 Подготовка в точката на употреба:

Изключете щипката за пила, сензорната сонда и куката за устни от измервателния проводник. Отстранете грубото замърсяване на инструмента със студена вода (<40°C) веднага след употреба. Не използвайте фиксиращ детергент или гореща вода (>40°C), тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъчни вещества, които могат да повлияят на резултата от процеса на преработка. Съхранявайте инструментите във влажна среда.

6.2 Транспорт:

Безопасно съхранение и транспортиране до зоната за преработка, за да се избегнат всякакви повреди и замърсяване на околната среда.

6.3 Подготовка за обеззаразяване:

Устройствата трябва да се преработват в разглобено състояние.

6.4 Предварително почистване:

Извършете ръчно предварително почистване, докато инструментите станат визуално чисти. Потопете инструментите в почистващ разтвор и промийте лумените с воден пистолет със студена чешмяна вода за поне 10 секунди. Почистете повърхностите с мека четка за четки.

6.5 Почистване:

Що се отнася до почистването/дезинфекцията, изплакването и сушенето, трябва да се прави разграничение между ръчните и автоматизирани методи за преработка. За предпочитане са автоматизирани методи за преработка, особено поради по-добрия потенциал за стандартизация и индустриална безопасност.

Автоматизирано почистване:

Използвайте миялно-дезинфекционна машина, отговаряща на изискванията на серията ISO 15883. Поставете инструмента в машината върху поднос. Свържете уреда с WD с помощта на подходящ адаптер и стартирайте програмата:

- 4 минути предварително измиване със студена вода (<40°C);
- изпразване
- 5 минути измиване с мек алкален почистващ препарат при 55°C
- изпразване
- 3 минути неутрализиране с топла вода (>40°C);
- изпразване
- 3 минути неутрализиране с топла вода (>40°C);
- изпразване
- 5 минути междинно изплакване с топла вода (>40°C)
- Изпразване

Автоматизираните процеси на почистване са валидирани чрез използване на 0,5% неодишер MediClean forte. Забележка Съгласно EN ISO 17664 за тези изделия не се изискват методи за ръчна обработка. Ако трябва да се използва метод за ръчна обработка, моля, валидирайте го преди употреба.

6.6 Дезинфекция:

Автоматизирана термична дезинфекция в миялна машина/дезинфектор, като се вземат предвид националните изисквания по отношение на стойността A0 (вж. EN 15883). Цикълът на дезинфекция от 5 минути дезинфекция при 93°C е валидиран за устройството, за да се постигне стойност A0 от 3000.

6.7 Автоматизирано сушене:

Изушаване на външната страна на инструмента чрез цикъл на сушене на миялната машина/дезинфектора. Ако е необходимо, може да се извърши допълнително ръчно изсушаване с помощта на кърпа без власинки. Надуйте кухините на инструментите, като използвате стерилен състен въздух.

6.8 Функционално тестване, поддръжка:

Визуална проверка за чистота на инструментите и повторно сглобяване. Функционално изпитване съгласно инструкциите за употреба. Ако е необходимо, извършете отново процеса на обработка, докато инструментите станат видимо чисти. Преди опаковане и автоклавиране се уверете, че щипката за пила, сензорната сонда и кука-та за устни са били поддържани според инструкциите на производителя.

6.9 Опаковка:

Опаковайте инструментите в подходящ опаковъчен материал за стерилизация. Материалът и системата за опаковане отговарят на изискванията на EN ISO 1167.

6.10 Стерилизация:

Стерилизация на инструменти чрез прилагане на процес на фракционирана стерилизация с пара преди вакуум (съгласно EN 285/EN 13060/EN ISO17665), като се вземат предвид изискванията на съответната страна. Минимални изисквания: 3 минути при 134°C (в ЕС: 5 мин. при 134°C) Максимална температура на стерилизация: 137°C.

Забележка: Не се допуска светкавична стерилизация на инструменти с лумен!

6.11 Съхранение:

Съхранявайте стерилизираните инструменти в суха, чиста и незапрашена среда при умерени температури, като се съобразите с етикета и инструкциите за употреба.

7 Съхранение, поддръжка и транспортиране

7.1 Съхранение

7.1.1 Това оборудване трябва да се съхранява в помещение, където относителната влажност е 10% ~ 93%, атмосферното налягане е 70kPa до 106kPa, а температурата е -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Избягвайте да съхранявате в прекалено горещи условия. Високата температура ще съкрати живота на електронните компоненти, ще повреди батерията, ще промени формата или ще разтопи някои пластмасови елементи.

7.1.3 Избягвайте да съхранявате в твърде студени условия. В противен случай, когато температурата на оборудването се повиши до нормално ниво, ще се появи роса, която може да повреди платката с печатни платки.

7.2 Поддръжка

7.2.1 Това устройство не включва аксесоари за ремонт, ремонтът трябва да се извършва от оторизирано лице или оторизиран сервизен център.

7.2.2 Съхранявайте оборудването на сухо място.

7.2.3 Не хвърляйте, не удряйте и не удряйте оборудването.

7.2.4 Не зацапвайте оборудването с пигменти.

7.2.5 Сменете батерията, ако изглежда, че тя се изтощава по-рано, отколкото трябва. Моля, използвайте оригиналната литиева батерия. Процедурата за подмяна на батерията е следната.

а) Включете захранването.

б) Свалете капака на батерията.

в) Извадете старата батерия и изключете конектора.

г) Свържете новата батерия и я поставете в отделението за батерии.

д) Поставете капака на батерията.

Препоръчително е да се свържете с местните дистрибутори или с производителя, за да замените батерията.

7.3 Транспорт

7.3.1 При транспортиране трябва да се предотвратяват прекомерни удари и разклащания. Поставете го внимателно и леко и не го обръщайте.

7.3.2 Не го поставяйте заедно с опасни товари по време на транспортиране.

7.3.3 По време на транспортиране избягвайте слънчево греење и намокряне от дъжд и сняг.

8 Опазване на околната среда

Моля, изхвърляйте ги в съответствие с местните закони.

9 След услугата

Тези продукти са предназначени за употреба в стоматологичен кабинет и тази гаранция не е приложима за други употреби. Продуктите са с гаранция срещу производствени дефекти в материалите и изработката за 1 година.

Edge Endo ще поправи или замени продуктите по свое усмотрение. Настоящата гаранция се ограничава до замяна или ремонт на продуктите или техните части и не обхваща никакви други претенции, включително, но не само, пропуснати ползи, разходи за отстраняване или замяна, случайни или последващи щети или други подобни претенции, произтичащи от използването на този продукт. Тази гаранция не покрива повреди на продуктите, възникнали в резултат на природни бедствия, неправилен монтаж, неправилна употреба, манипулация, злополука, злоупотреба, небрежност, промени, неразрешени ремонти или проблеми, които не са свързани с материалите и изработката.

10 Инструкция за символите



Клас II оборудване



Съответствие на уредите с директивата за ОЕЕО



Дата на производство



Производител



Тип В приложена част



Възстановяване

IPX0

Обикновено оборудване



Съхранявайте на сухо



Използва се само на закрито



Работете внимателно



Включване/изключване на захранването



Сериен номер



Клавиш за режим



Ограничение на температурата



Ограничаване на влажността



Атмосферно налягане при съхранение



Ключ за регулиране



Следвайте инструкциите за употреба



Референтен номер



Продукт с маркировка CE



Медицинско устройство



Упълномощен представител в ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ



eIFU

edgeendo.com

RxOnly

Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лицензиран специалист по дентална медицина.

11 Декларация

Всички права за модифициране на продукта са запазени за производителя без допълнително уведомление. Снимките са само за справка.

12 EMC - Декларация за съответствие

Устройството е тествано и хомологирано в съответствие с EN 60601-1-2 за електромагнитна съвместимост. Това не гарантира по никакъв начин, че това устройство няма да бъде засегнато от електромагнитни смущения Избягвайте използването на устройството във високо електромагнитна среда.

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни емисии		
Моделът е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модела трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Моделът използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR11	Клас В	Моделът е подходящ за използване в домашни помещения и в помещения, директно свързани към мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ трептене IEC 61000-3-3	Съответства на	
Ръководство и декларация - електромагнитен имунитет		

Моделът е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модела трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде най-малко 30 %.
Електрически бърз пренапрежение/избухване IEC 61000-4-4	±2kV за захранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	±2kV за захранващи линии ±1kV за свързващ кабел	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV от линия до линия ±2 kV линия към земя	±2kV за захранващи линии ±1kV за свързващ кабел	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Спадане на напрежението, кратки прекъсвания и колебания на напрежението на входните линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40 % U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95 % спад в U_T) за 5 сек.	<5 % U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40 % U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 сек.	Ако потребителят на модела се нуждае от продължителна работа по време на прекъсване на електрозахранването, препоръчва се моделът да се захранва от непрекъсваемо захранване или от батерия.

Магнитно поле с честота на хранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Магнитните полета с по-ниска честота PONEr трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА U_T е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагане на тестовото ниво.			

Ръководство и декларация - Електромагнитен имунитет			
Моделът е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модела трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Съответствие ниво	Електромагнитна среда - насоки

Проведени радиочестоти IEC 61000-4-6 Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3V 3 V/m	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на модела, включително кабели, от препоръчителното разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние на разделяне 3V $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz до 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz до 2,5 GHz където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m). Силата на полето от стационарни радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно изследване на мястото на експлоатация,^a трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.^b Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват. ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.			

^a Силата на полето от стационарни предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоразпръскване и телевизионно излъчване, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на стационарни радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на обекта. Ако измерената интензивност на полето на мястото, на което се използва моделът, превишава приложимото ниво на радиочестотното съответствие, моделът трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдават необичайни резултати, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на модела.

^b В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.

Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно радиокомуникационно оборудване и модела

Моделът е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на модела може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и модела, препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя m		
	150kHz до 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz до 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz до 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчително разстояние в метри (m) може да бъде изчислено, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P_{is} е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При честоти 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието на разделяне за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.

Арех локатор в горепосочената електромагнитна среда, той ще бъде безопасен и може да осигури основните свойства, като например член 1.6.1-1.6.3;

1. Измерване на пулпит, пулпна некроза, периапикален пародонтит и дължина на зъба.
2. Измерване на дължината на зъба преди възстановяване на коронката.
3. Измерване на дължината на зъба при трансплантация и ретрансплантация.

Предупреждения:

1. Предупреждения: Потребителят трябва да се съобразява с ЕМС, моля, инсталирайте и пуснете в експлоатация модела в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в придружаващите документи.
2. Предупреждения: Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване.
3. Използването не е определено за локатора Арех моделът на адаптера, измервателната жица, щипката за пила може да увеличи количеството на излъчването или да намали способността за смущения на локаторната система Арех. Списък на всички кабели и максимални дължини на кабелите е както следва, преобразуватели и други аксесоари, за които производителят твърди, че отговарят на изискванията за излъчване и устойчивост. Моля, използвайте оригинални аксесоари.

Сериен номер	Наименование на аксесоарите	Дължина на кабела	Дали екранирането
--------------	-----------------------------	-------------------	-------------------

1	адаптер	1	He
2	измервателен проводник	1,7	He
3	щипка за файл	0,2	He

4. Предупреждения: Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените, с изключение на преобразуватели и кабели, продавани от производителя като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на модела.

5. Моделът не трябва да се използва в съседство с друго оборудване или да се поддържа заедно с него, а ако е необходимо използването му в съседство или поддръжане, моделът трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа в конфигурацията, в която ще се използва.

6. Аксесоарите адаптер, батерия, измервателен проводник, щипка за файлове на Арех локатор моделът може да повлияе на количеството радиация. Оригиначните аксесоари са в съответствие с изискванията на IEC 60601-1-2. Моля, използвайте оригинални аксесоари.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Lokátor Apex Návod k použití

ZMN-SM-272(US-CS) V1.2-20250325

Obsah

1 Úvod	1
2 Upozornění na instalaci a používání zařízení	4
3 Instalace zařízení	6
4 Funkce a obsluha výrobku	14
5 Řešení problémů	18
6 Čištění, dezinfekce a sterilizace.....	20
7 Skladování, údržba a přeprava	23
8 Ochrana životního prostředí	24
9 Po službě	24
10 Pokyny k symbolům	25
11 Prohlášení	26
12 EMC - Prohlášení o shodě	26

1 Úvod

1.1 Popis zařízení

Lokátor apexu je podpůrné zařízení endodontického ošetření, které prostřednictvím měření délky apexu zubů pomáhá zubním lékařům dokončit endodontické ošetření.

Vlastnosti zařízení:

- a) Je vybaven jasným displejem LCD, jasným obrazem a různými barvami, které jasně ukazují trajektorii souboru.
- b) Na základě pokročilé technologie měření impedance více frekvenčních sítí a automatické kalibrace je zajištěna přesnost měření.
- c) Pilníková svorka, háček na rty, dotyková sonda a sonda pro testování buničiny mohou být autoklávovány při vysoké teplotě a vysokém tlaku. Účinné zamezení křížové infekci.
- d) Baterie je dobíjecí, není nutné je opakovaně vyměňovat.

1.2 Model a rozměry

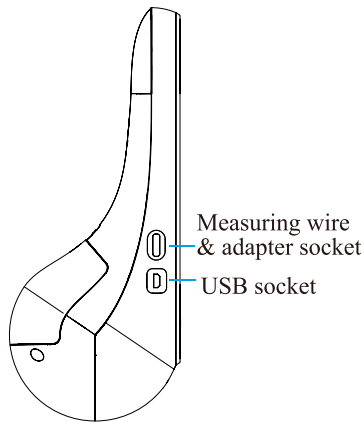
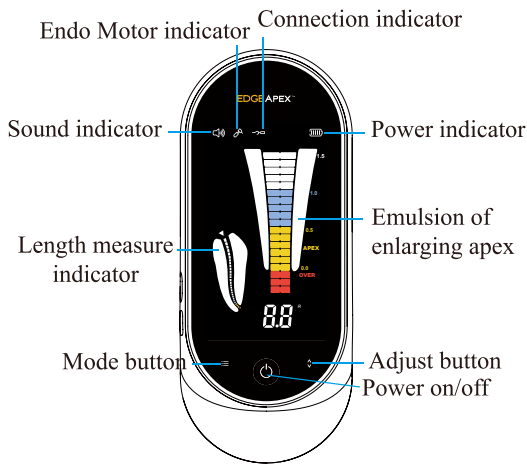
1.2.1 Rozměry: 101 mm (délka) $\times$ 101 mm (šířka) $\times$ 175,5 mm (výška)

1.2.2 Hmotnost: 685g

1.2.3 Model: EDGEAPEX

1.3 Součásti

1.3.1 Obrázek hlavní jednotky. (Obrázek 1)

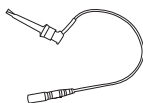


Obrázek 1

1.3.2 Obrázky hlavního příslušenství (Obrázek 2)



Měřicí drát



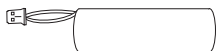
Souborový klip



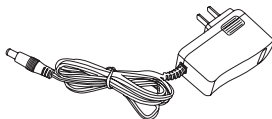
Háček na rty



Dotyková sonda



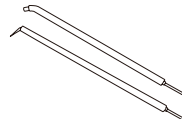
Baterie



Adaptér



Tester



Sonda pro testování buničiny

Obrázek 2

1.4 Struktura

Skládá se z hlavní jednotky, měřicího drátu, háčků na rty, svorky na pilník, dotykové sondy, adaptéru, sondy pro testování buničiny atd..

1.5 Zamýšlené použití

Toto vybavení se vztahuje na níže uvedená měření:

1.5.1 Slouží k určení pracovní délky různých typů kořenových kanálků při ošetření kořenových kanálků.

1.5.2 Používá se k testování vitality buničiny.

1.5.3 Přístroj musí v nemocnici a na klinice obsluhovat kvalifikovaní zubní lékaři.

1.6 Kontraindikace

Nedoporučujeme používat tento model u pacientů s kardiostimulátorem (nebo jiným elektrickým zařízením) nebo u pacientů, kterým je doporučeno nepoužívat elektrické zařízení (např. elektrický holicí strojek, elektrický foukač) z bezpečnostních důvodů.

1.7 Klasifikace zařízení

1.7.1 Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Vybavení třídy II

1.7.2 Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Použitá část typu B

1.7.3 Stupeň ochrany proti vodnímu rázu: Běžná zařízení (IPX0)

1.7.4 Přístroj není vhodný k použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným.

1.7.5 Provozní režim: Nepřetržitý provoz

1.7.6 Použitá část: Dotyková sonda, Háček na rty, Pilníková svorka, Sonda pro testování buničiny

1.8 Hlavní technické specifikace

1.8.1 Baterie: 3,7 V/2000 mAh (Model: 18500)

1.8.2 Adaptér (model: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Vstupní údaje: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Výstup: DC5V/1A

1.8.3 Spotřební výkon: $\leq 0,5W$

1.8.4 Obrazovka: 3,8" LCD DISPLAY

1.8.5 Bzučák: Bzučák upozorní, když se pilník s koncovkou přiblíží k vrcholu.

1.8.6 Verze softwaru pro vydání: V1

1.8.7 Podmínka provozu

a) Teplota prostředí: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Relativní vlhkost: 30% $\sim$ 75%.

c) Atmosférický tlak: 70 kPa $\sim$ 106 kPa

2 Upozornění na instalaci a používání zařízení

2.1 Před zahájením provozu si pečlivě přečtěte návod k použití.

2.2 Když indikační lišta dosáhne polohy číselníku 0,0 a na obrazovce se objeví nápis "APEX", endo pilník dosáhl anatomického apikálního foramen. Pro zajištění bezpečnosti se pracovní délka klinicky zjistí odečtením 0,5-1 mm od délky změřené lokátorem Apex.

2.3 Stupnice 0,5 a 1,0 na číselníku obrazovky neznamenaají, že vzdálenost k vrcholu je 0,5 mm nebo 1,0 mm. Pouze připomínají operátorovi, že se pilník přibližuje nebo vzdaluje od apikálního otvoru.

2.4 Pokud sloupcový graf na obrazovce náhle udělá velký pohyb nebo se v horní části kanálu okamžitě zobrazí "OVER", pokračujte mírně směrem k vrcholu, aby se signál vrátil do normálu.

2.5 Abyste zabránili úniku vody nebo interferenci mezi kořenovými kanálky a následnému nepřesnému měření, vysušte před každým použitím přístupovou dutinu pomocí bavlněné pelety nebo vzduchového foukače.

2.6 Použijte velikost pilníku přizpůsobenou průměru kořenového kanálku. Zvolený soubor je příliš malý pro velký kořenový kanálek, což může způsobit, že digitální displej není během zákroku stabilní.

2.7 Abyste se ujistili, že pilníková svorka a měřicí vodič mají dobrý kontakt, vyzkoušejte před každým použitím připojení vodiče (viz 3.1.2).

2.8 Pilníková spona, háček na rty a dotyková sonda, sonda pro testování buničiny jsou opakovaně použitelné. Před každým použitím se ujistěte, že byly autoklárovány při vyso-

kém tlaku a vysoké teplotě. Pilníky endo by neměly být použity více než třikrát.

2.9 Pokud se přístroj delší dobu nepoužívá, je třeba baterie vyjmout a uložit.

2.10 Když bliká indikátor slabé baterie, dobijte baterii.

2.11 Používejte prosím originální komponenty, komponenty vyrobené jinými společnostmi mohou způsobit nepřesné měření nebo neměřitelnost.

2.12 Během měření se vyhněte spojení vnější a vnitřní kapaliny endodoncie, abyste zabránili rozdílu měření.

2.13 Endopilník a pilníkovou sponu uchovávejte mimo dosah jiných kovů nebo nástrojů.

2.14 Aby nedošlo ke zkratu, je třeba být obzvláště opatrný u pacientů s kovovými korunkami nebo můstky. Pro zajištění spolehlivosti měření potvrďte vlhkost endo. Pokud se potvrdí, že endo pilník ještě nedosáhl apexu, údaje zobrazené na apex lokátoru jsou příliš nízké, zkontrolujte, zda je endo příliš suché, a potvrďte to pomocí rentgenu.

2.15 Tento přístroj má elektromagnetické rušení, pacient nebo lékař, který má přístroj pro měření srdečního rytmu, nesmí tento přístroj používat a přístroj je náchylný na jiná zařízení, která produkují elektromagnetické rušení. Zubní lékaři by měli být při práci v takovém prostředí opatrní.

2.16 Záruka platí pro běžné podmínky používání.

2.17 Jakákoli změna způsobuje neplatnost záruky a může způsobit poškození pacienta.

2.18 K tomuto stroji lze použít pouze originální adaptér a lithiovou baterii.

2.19 Neumísťovat zařízení tak, aby bylo obtížné ovládat odpojovací zařízení.

2.20 Adaptér musí být připojen k příslušnému zdroji napájení, který je uveden v návodu.

2.21 Chyba při výměně lithiových baterií může vést k nepříjemným rizikům, proto používejte originální lithiové baterie a vyměňte lithiovou baterii podle správného postupu v návodu.

2.22 Vyjměte baterii, pokud se zařízení nebude po určitou dobu používat.

2.23 Do drážky podstavce nevkládejte cizí tělesa, například kov.



3 Instalace zařízení

3.1 Režim lokátoru Apex

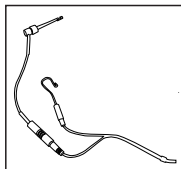
3.1.1 Příprava

Zasuňte zástrčku měřicího vodiče do pravé boční zásuvky přístroje.

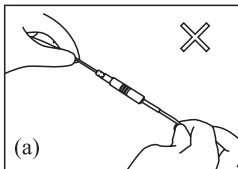
Pozor:

- a) Při používání zařízení buďte opatrní, udržujte jej stabilní a vyvarujte se nárazu. Neopatrné používání vede k poškození nebo poruše stroje.
- b) Měření nelze provést bez úplného zasunutí zástrčky.
- c) Dbejte na to, abyste nezasáhli zástrčku. Zařízení držte stranou.

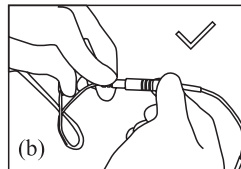
Do obou zásuvek měřicího drátu zasuňte pilníkovou svorku a háček na rty. Při použití samotného lokátoru Apex Locator není rozdíl mezi šedým a bílým koncem měřicího drátu [Obrázek 3]. Pokud je však lokátor Apex připojen k motoru Endo, připojte bílý konec s háčkem na rty a šedý konec je zavěšen.



Obrázek 3



(a)



(b)

Obrázek 4

Pozor:

Dbejte na to, abyste při zasouvání nebo vysouvání měřicího drátu a pilníku netahali za drát. [Obrázek 4 (a)]

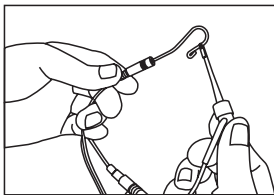
Správná činnost je znázorněna na obrázku 4 (b).

3.1.2 Zkontrolujte připojení vodiče (testujte před každým použitím)

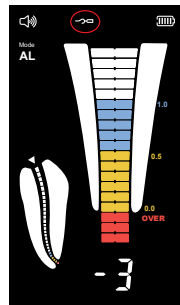
a) Stiskněte vypínač. Zkontrolujte, zda se na LCD displeji zobrazuje scéna měření délky kořenového kanálu.

Zařízení se automaticky vypne po 5 minutách bez provozu.

b) Zkontrolujte, zda je zástrčka měřicího vodiče správně zasunuta do zásuvky.



Obrázek 5



Obrázek 6

c) Zkontrolujte, zda jsou pilníková spona a háček na rty dobře připojeny k měřicímu drátu.

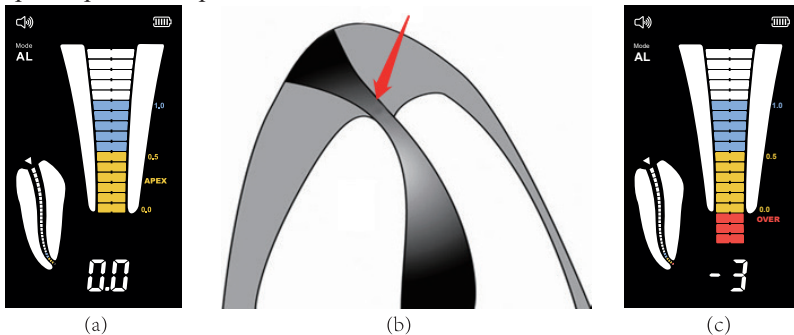
d) Přesvědčte se, že se háček dotýká ohnutého drátu pilníkového klipu [jak je znázorněno na obrázku 5], zda se ikona připojení na displeji LCD zobrazuje trvale [jak je znázorněno na obrázku 6], jinak to znamená, že pilníkový klip nebo měřicí drát je poškozený a měl by být vyměněn.

3.1.3 Určení pracovní délky

a) Když indikační lišta dosáhne polohy číselníku 0,0 [Obrázek 7(a)], [Obrázek 7(b)] a na obrazovce se objeví nápis "APEX", endo soubor dosáhl anatomického apikálního fora-

men. Na základě naměřené délky odečtete 0,5-1,0 mm a získáte pracovní délku.

b) Když indikační proužek dosáhne červené oblasti "OVER" [Obrázek 7(c)], znamená to, že endo pilník překročil apikální otvor.



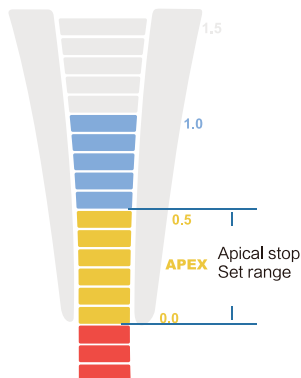
Obrázek 7

* Pracovní délka se poněkud liší v závislosti na jednotlivých zubech. Tento rozdíl musí posoudit zubní lékař při ošetření zubu.

* Nezapomeňte si udělat rentgenový snímek a zkontrolovat výsledky.

3.1.4 Nastavení apikálního dorazu

Stisknutím prostředního tlačítka nastavte Apical Stop v rozmezí 0,0 až 0,5 a nastavený parametr se automaticky uloží. Když soubor dosáhne apikální zarážky, zařízení začne nepřetržitě pípat.

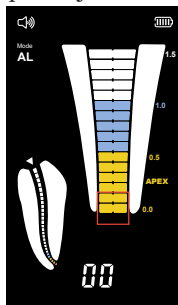


Obrázek 8

3.1.5 Testování zařízení testerem (test každé dva týdny)

Uživatelé mohou pomocí testeru zkontrolovat, zda zařízení funguje správně, konkrétní operace je následující:

a) Vytáhněte měřicí vodič a vypněte přístroj.



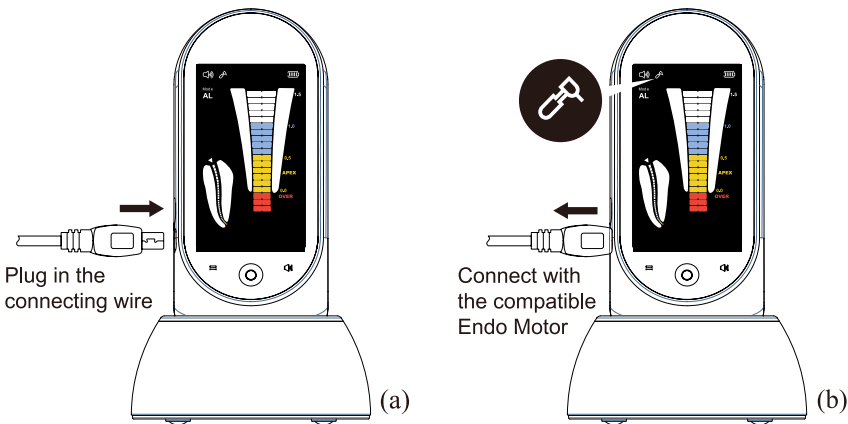
Obrázek 9

b) Vložte tester.

c) Po zapnutí, pokud indikační lišta ukazuje v rozmezí ± 1 bar od číselníku 0,0, zařízení funguje normálně [Obrázek 9]. Pokud je indikační proužek mimo rozsah, přístroj nemůže měřit přesně. V takovém případě se obraťte na autorizovaného distributora nebo výrobce.

3.1.6 Připojení ke kompatibilnímu motoru Endo. (volitelně)

Zapojte jeden konec vedení USB do zásuvky USB na pravé straně zařízení a druhý konec připojte ke kompatibilnímu motoru Endo, jak je znázorněno na obrázku 10 (a). Mezi těmi-to dvěma konci není žádný rozdíl. Jak je znázorněno na obrázku 10 (b), když svítí ikona protiúhlu, lokátor Apex a motor Endo mohou normálně komunikovat, takže v motoru Endo lze realizovat funkci 2 v 1.



Obrázek 10

【Cautions】 :

- ① Prosím, používejte lokátor Apex opatrně a neupust'te jej ani do něj neudeřte. Při neopatrném používání může dojít k poškození stroje nebo k poruše.
- ② Pokud nebyl vodič USB zcela zasunut do zásuvky USB, lokátor Apex nemůže komunikovat s motorem Endo.

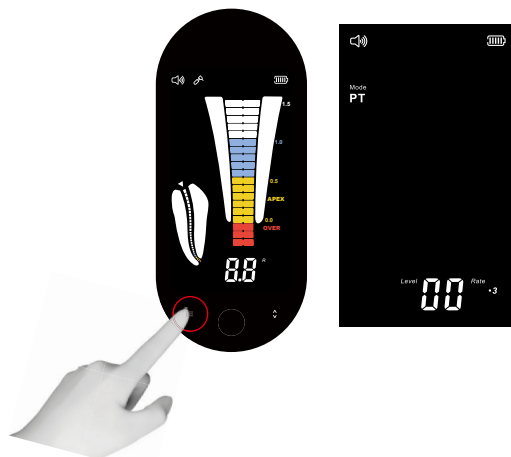
③ Po zasunutí kabelu USB do zásuvky USB na něj nic neupusťte a do zásuvky USB neudeřte.

3.2 Režim testu buničiny

Tento režim je metodou pro určení stavu zubní dřeně sledováním tolerance zubů k pulzním signálům různé intenzity. Intenzita pulzního signálu buničiny se automaticky zvyšuje od nízké po vysokou, přičemž hodnoty se pohybují od 0 do 80.

3.2.1 Jak používat funkci testu buničiny:

1. Pacientovi by měl být vysvětlen účel testu, aby se vyloučila zbytečná nervozita a aby pacient spolupracoval. Pacient by měl být také poučen, aby při pocitu brnění okamžitě zvedl ruku.
2. Zasuňte měřicí vodič do příslušného rozhraní stroje a do dvou libovolných zásuvek měřicího vodiče zasuňte sondu testeru buničiny a háček na rty.
3. Zapněte napájení a dlouhým stisknutím tlačítka režimu na dobu delší než 2 s přepněte do režimu testu buničiny (režim PT), jak je znázorněno na obrázku 11.



Obrázek 11

4. Stisknutím tlačítka režimu zvolte hlasitost a úroveň pulzů a poté nastavte hlasitost a rychlost pulzů stisknutím tlačítka nastavení.
5. Izolujte zkoušený zub od vlhkosti a vysušte povrch zubu foukáním. Pokud se na krčku zubu nachází zubní kámen, je třeba jej vyčistit.
6. Umístěte háček na rty do koutku úst pacienta a na sondu pulzního testeru naneste vrstvu vodivého prostředku (např. zubní pasty). Sondu umístěte na střední 1/3 labiální (bukální) plochy nebo na 1/3 krčku zubu.
7. Pokud jsou sonda a háček v dobrém kontaktu, údaj se automaticky pomalu zvyšuje z hodnoty "0". Po reakci pacienta sondu vyjměte a zaznamenejte hodnotu, která reakci způsobila. Obecně lze test opakovat dvakrát a je třeba vzít průměrnou hodnotu. Pokud je mezi oběma hodnotami velký rozdíl, měl by se provést třetí test a poté by se měl vzít průměr dvou podobných hodnot.

8. Pokud je kontakt s testovaným zubem přerušen a kontakt je znovu navázán během 1 s, hodnota impulzu se nevymaže a test může pokračovat bez resetování.

9. Před testováním postiženého zubu je třeba otestovat normální kontrolní zub, aby se jako kontrola získala relativní normální hodnota odezvy. Kontrolní zub je upřednostněn před kontralaterálním normálním zubem stejného jména, následuje odpovídající čelistní zub stejného jména a nakonec zdravý sousední zub ve stejném kvadrantu jako postižený zub.

Poznámka: Hodnota získaná testerem dřeně musí být porovnána s normálním kontrolním zubem, aby měla diagnostickou hodnotu. Vzhledem k tomu, že intenzita reakce na pulzní signál se u jednotlivých pacientů liší, bude v praxi docházet k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům, takže pulzní test nelze použít jako jediný základ pro stanovení diagnózy.

3.2.2 Možné příčiny falešně pozitivních výsledků testu dužiny

1. Sonda se dotkne velké plochy kovové náhrady nebo dásní, čímž dojde k průtoku proudu do parodontální tkáně.

2. Nedostatečná izolace vlhkosti nebo vysychání testovaného zubu způsobuje únik proudu do parodontální tkáně. Reakce parodontu a pulpy se výrazně liší. Před testem dřeně lze porovnat pocit testovaného zubu s přímou stimulací parodontální tkáně.

3. Zkapalněná nekrotická dřevina má potenciál vést proud do periapikální tkáně a pacient může mít mírnou reakci při nastavení proudu na maximální rozsah.

4. To, co pacient cítí, je stimulace sousedních zubů.

5. Pacient je natolik vystresovaný a úzkostný, že signalizuje reakci při prvním dotyku sondy s povrchem zubu nebo při dotazu na pocity.

3.2.3 Možné příčiny falešně negativních výsledků testu dužiny

1. Pacient předtím užíval analgetika, narkotika nebo alkoholické nápoje, které brání správnému vnímání elektrické stimulace zubů.

2. Sonda pro testování pulpy se nedokáže účinně dotknout povrchu zubu, což brání přenosu pulzního signálu do pulpy.

3. Dřevina nově prořezaných zubů s nezralými apexy obvykle nereaguje na elektrickou sti-

mulaci.

4. Dřev nadměrně odvápněných zubů v kořenovém kanálku obvykle nereaguje na elektrickou stimulaci a je běžná u postižených zubů některých starších osob.

5. Nedávno traumatizované postižené zuby nemusí reagovat na elektrickou stimulaci.

6. Další stavy, které způsobují degeneraci zubního nervu.

Varování: Pulpový test může narušit činnost kardiostimulátoru, a proto je u pacientů s kardiostimulátorem v srdci kontraindikován. Podrobnosti naleznete v příslušných kontraindikacích v bodě 1.7.

4 Funkce a obsluha výrobku

4.1 Požadavky na používání

Lokátor vrcholů by měl být přesný, opakovatelný a snadno ovladatelný. Kromě správného způsobu provozu jsou nezbytné následující požadavky.

4.1.1 Obsluha by měla probíhat podle návodu k obsluze.

4.1.2 Zubní lékaři by měli mít znalosti o poloze a průměrné délce zubů a dovednost ovládat přístroj.

4.1.3 Plně odkrytá přístupová dutina pro zobrazení pulpalní kabiny.

4.1.4 Rentgenový snímek, který zobrazuje celou délku a kořenové kanálky zubů.

4.1.5 Endopilník by neměl být ani příliš velký, ani příliš malý, aby nedošlo k proříznutí apikálního foramen.

4.1.6 Označte anatomický symbol na nemocném zubu a zapamatujte si ho v anamnéze. Tento symbol by měl být vyznačen na zdravotním můstku nebo na integrovaném zubu. Značka by měla být umístěna na řezákové hraně předního zubu nebo na špičáku stoličky. U můstků, které jsou zjevně rozbité, by tento symbol měl být na povrchu zubu, který je podepřen dentinem, a ne na zavěšené sklovině.

4.1.7 Akutní zánět v okolí apexu zmizel a infikovaný materiál byl vyčištěn. Je také nutné zbavit se buničiny a odumřelé tkáně.

4.1.8 Následující případy nejsou vhodné pro běžné měření:

a) Velikost kořene podobná velikosti apikálního otvoru.

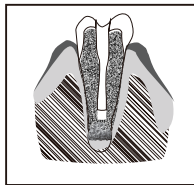
V tomto případě bude výsledek měření délky kořenového kanálku kratší, než je jeho skutečná délka, a to z důvodu hypoplazie kořene [Obrázek 12].

b) Krvácení nebo přetékání krve z apikálního otvoru.

V takovém případě se krev z kořenového kanálku přelije do dásně, takže krev a dásně budou ve vodivém stavu, což způsobí nepřesný výsledek měření. V měření lze pokračovat, jakmile je krvácení zastaveno [Obrázek 13].

c) Korunka zubu je zlomená.

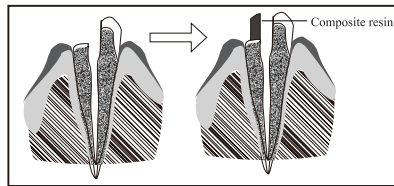
Tkáň dásně se může dostat do dutiny endootvoru v místě zlomu, což způsobí nepřesnost z důvodu elektronického vedení. V měření lze pokračovat, pokud je koruna upevněna sádrou nebo jinými izolátory [Obrázek 14].



Obrázek 12



Obrázek 13



Obrázek 14

d) Na kořeni zubu je prasklina.

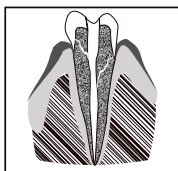
V takovém případě může prasklina způsobit únik elektrického proudu, který ovlivní přesnost měření [Obrázek 15].

e) ústup endo, které bylo vyplněno gutaperčou.

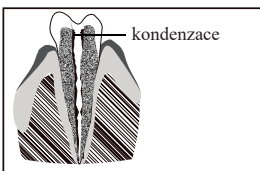
Před měřením očistěte zbylý materiál v kořenovém kanálku a vyplňte jej malým množstvím fyziologického roztoku [obrázek 16].

f) Kovová korunka se spojila s dásní.

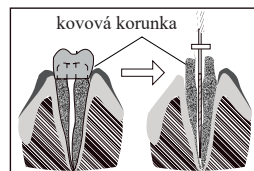
Při dotyku endo pilníku s kovovou korunkou dojde k nepřesnosti [Obrázek 17].



Obrázek 15



Obrázek 16



Obrázek 17

Někdy se stává, že se výsledky lokátoru apexu a rentgenového snímku neshodují, což není způsobeno ani tím, že by přístroj nebyl v pořádku, ani tím, že by snímek nebyl pořízen správně. Skutečná poloha apikálního otvoru se liší od anatomické, velmi často se stává, že apikální otvor je mírně stranou korunky kořenového kanálku. V takovém případě se podle úhlu snímání, jak ukazuje obrázek níže, zdá, že přední hrot kořenového kanálku nedosáhl hrotu kanálku. [Obrázek 18]

(Vzhledem k úhlu rentgenových snímků někdy nelze správně vyfotografovat apikální otvor, takže nelze zobrazit přesnou polohu apikálního otvoru.)

4.2 Pokyn

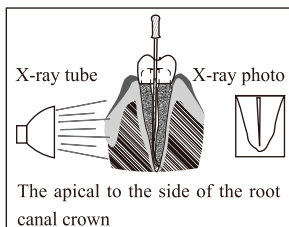
4.2.1 Zasuňte zástrčku měřicího vodiče do zásuvky na boku hlavní jednotky. Zapněte ji. Baterie se nachází na levé straně obrazovky.

4.2.2 Zařízení je v normálním stavu. Zařízení se vypne po 5 minutách bez použití.

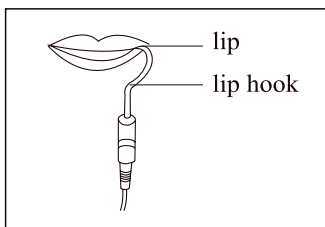
4.2.3 Hlasitost je nastavitelná. Pro nastavení stiskněte spodní tlačítko hlasitosti.

4.2.4 Zavěste háček na ret a ujistěte se, že se dotýká ústní sliznice jako referenční elektroda [Obrázek 19].

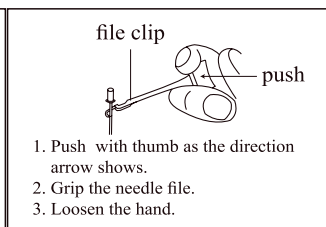
4.2.5 Pilník připevněte pilníkovou sponkou, přiblížíte se k vrcholu, když je vzdálenost menší než 2 mm, spustí se nepřetržitý alarm [Obrázek 20].



Obrázek 18



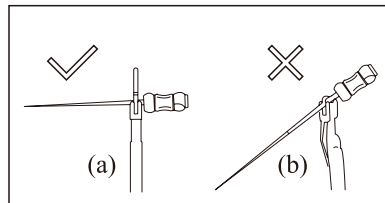
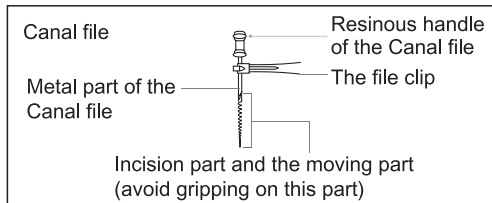
Obrázek 19



Obrázek 20

Pozor:

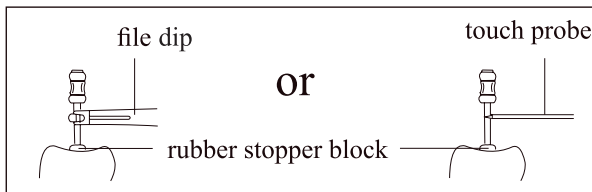
- a) Při uchopování kořenového kanálku pilníkem uchopte horní část kovové části (v blízkosti kořenového kanálku u rukojeti jehly). Pokud uchopíte spodní část (čepel nebo pohyblivou část), dojde k opotřebení pilníku. [Obrázek 21]
- b) Při měření délky kořenového kanálku použijte pilník s pryskyřičnou rukojetí. Pokud budete přístroj používat bez zubní rukavice, dojde k úniku a výsledek měření bude nepřesný. Proto používejte jehlový pilník s pryskyřicí a nezapomeňte se dotýkat kovové části prstem.
- c) Nepoužívejte prosím opotřebovanou svorku na pilník, výsledek měření by pak byl nepřesný.
- d) Pro uchopení jehlového pilníku se řiďte [Obrázek 22 (a)]. Pokud jako [Obrázek 22 (b)], nemůže správně změřit délku kořenového kanálku kvůli nevhodné síle a přední část čepu kořenového kanálku se snadno opotřebuje.



Obrázek 21

Obrázek 22

4.2.6 Jakmile pilník dosáhne apexu, nastavte gumovou část nasazenou na endo pilník, změřte referenční bod (řezákovou hranu nebo hranu jamky), poté vytáhněte endo pilník, změřte délku mezi horní částí pilníku a gumovou částí, a to je pracovní délka zubu. Lze jej také použít s dotykovou sondou místo pilníkového klipu, pokud není vhodné měřit zadní zuby [Obrázek 23].



Obrázek 23

4.2.7 Po vypnutí odstraňte háček na rty, pilníkovou svorku nebo dotykovou sondu.

4.2.8 Součásti, které se dotýkají těla, musí být autoklávovány při vysoké teplotě a vysokém tlaku. Plášť a měřicidrát by měly být očištěny 75% alkoholem..

Pozor: Při čištění se vyhněte hedvábnému sítku.

5 Řešení problémů

Problémy	Možná příčina	Řešení
Po zapnutí není na obrazovce žádný signál ani napájení.	1. Pokud je baterie umístěna správně? 2. Pokud je baterie bez napájení?	1. Znovu nainstalujte baterii. 2. Nabijte baterii.
Délku kořenového kanálku nelze změřit.	1. Je měřicí vodič správně připojen? 2. Pokud je měřicí vodič přerušen?	Zkontrolujte, zda je měřicí drát pevně zasunut, spojte háček s pilníkem a zkontrolujte, zda není měřicí drát přerušen.
Žádný zvuk alarmu.	Pokud je hlasitost nastavena na "mute"?	Nastavte úroveň zvuku.

Problémy	Možná příčina	Řešení
Indikátor LED nabíjení odchází.	1.Adaptér není dobře připojen. 2.Použili jste vadný adaptér s nadměrným výkonem. 3.Baterie není dobře nainstalována. 4.Baterie byla poškozena.	1.Znovu připojte adaptér. 2.Vyměňte adaptér, musíte použít originální adaptér. 3. Znovu vložte baterii a poté znovu připojte adaptér. 4. Vyměňte baterii a poté znovu připojte adaptér.
Displej není při měření stabilní: výsledek měření je spíše delší nebo kratší; číselné zobrazení je nepravdivé.	Je spojení mezi háčkem na rtu a ústní sliznicí v pořádku?	Ujistěte se, že se háček na rty dotýká ústní sliznice v dobré poloze.
	Přetéká krev/sliny, přilepené na korunce?	Krev, tekutina přetékající z kořenového kanálku, nalepená na korunku nebo krček zubu, způsobí zkrat a následně způsobí nenormální jevy. Vyčistěte krev a tekutinu.
	Pokud je kořenový kanálek naplněn krví, tekutinou?	Jakmile se endo jehla dotkne povrchu kořenového kanálku, který je naplněn krví, okamžitě se zobrazí "OVER". V tomto případě přiložte jehlu k apikálnímu kořenovému kanálku, pak bude zobrazení normální a můžete správně změřit délku kořenového kanálku.
	Pokud je na povrchu zubu tekutina, je na povrchu zubu škrábanec?	Vyčistěte povrch zubu.
	Pokud se endo jehla dotkne dásní?	Pokud se endo jehla dotkne dásní, na displeji LCD se zobrazí "OVER".

Problémy	Možná příčina	Řešení
Displej není při měření stabilní: výsledek měření je spíše delší nebo kratší; číselné zobrazení je nepravidelné.	Pokud je v kořenovém kanálku stále dřev?	Pokud v kořenovém kanálku zůstalo mnoho dřev, nelze správně změřit délku kořenového kanálku.
	Pokud se jehla dotkla kovového opravovaného materiálu?	Jakmile se jehla dotkne kovového opraveného materiálu, aktuální měření od dásní po ztrátu parodontální tkáně, na obrazovce se zobrazí "OVER".
	Pokud je na přilehlém povrchu zubní kaz?	Měření proudu od kazu přilehlého povrchu k dásní, pak nelze správně změřit délku kořenového kanálku.
	Zda je vedlejší zub nebo je kořen zubu zlomený?	Jakmile jehla dosáhne kolaterály nebo zlomené části kořene zubu, měření proudu přeteče z parodontálního vazu, zobrazí se "OVER".
	Je to proto, že kromě horní pulповé komory je nízká korunka zubu? Nebo tam zůstaly zbytky?	Použijte gumovou hráz, abyste zabránili průtok proudu do dásní.
Displej není při měření stabilní: výsledek měření je spíše delší nebo kratší; číselné zobrazení je nepravidelné.	Jsou cysty apikální?	V případě cyst nelze délku kořenového kanálku přesně změřit.
	Zda není svorka souboru čistá nebo poškozená?	Vyčistěte pilníkovou sponu alkoholem nebo ji vyměňte.
	Zda je měřicí vodič přerušen nebo má špatný kontakt?	Dotkněte se přímo obou konců měřicího vodiče, zobrazí se "-3".
Indikátor měření délky se plně zobrazí pouze v blízkosti úzké části vrcholu.	Zda je kořenový kanálek okluzivní?	Po proniknutí úzkou částí apexu bude zobrazení normální.
	Pokud je kořenový kanálek příliš suchý?	Navlhčete kořenový kanálek fyziologickým roztokem nebo roztokem chlornanu sodného.
	Pokud je endo pilník příliš malý pro velký kořenový kanálek?	Nahraďte aktuální soubor endo větším souborem.

* Pokud všechna výše uvedená opatření nefungují, kontaktujte nás.

6 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Postup čištění, dezinfekce a sterilizace se vztahuje pouze na příslušenství pilníků, dotyko-

vou sondu a háček na rty.

Reprocessingové postupy mají pouze omezený dopad na tento pilový klip, dotykovou sondu a háček na rty. Omezení počtu postupů repasování je tedy dáno funkcí/opotřebením přístroje. Při každé obnovené přípravě k použití však dochází ke stárnutí výrobků vlivem tepelného a chemického namáhání. Stanovená maximální doba sterilizace pro File clip je 200krát. Maximální doba sterilizace pro dotykovou sondu a háček na rty je 1000krát.

V případě poškození by měl být přístroj před odesláním zpět výrobci k opravě znovu zpracován.

6.1 Příprava v místě použití:

Odpojte pilníkovou svorku, dotykovou sondu a háček na rty od měřicího vodiče. Hrubé znečištění přístroje odstraňte ihned po použití studenou vodou (<40 °C). Nepoužívejte fixační čisticí prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to může způsobit fixaci zbytků, které mohou ovlivnit výsledek procesu regenerace. Přístroje skladujte ve vlhkém prostředí.

6.2 Doprava:

Bezpečné skladování a přeprava do místa přepracování, aby nedošlo k poškození a kontaminaci životního prostředí.

6.3 Příprava na dekontaminaci:

Přístroje musí být znovu zpracovány v rozebraném stavu.

6.4 Předčištění:

Proveďte ruční předčištění, dokud nejsou přístroje vizuálně čisté. Ponořte přístroje do čisticího roztoku a proplachujte lumeny vodní pistolí se studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně 10 sekund. Povrchy očistěte měkkým štětinovým kartáčem.

6.5 Čištění:

Pokud jde o čištění/dezinfekci, oplachování a sušení, je třeba rozlišovat mezi manuálními a automatizovanými metodami obnovy. Přednost se dává automatizovaným metodám přepracování, zejména z důvodu lepšího standardizačního potenciálu a průmyslové bezpečnosti.

Automatizované čištění:

Používejte mycí a dezinfekční zařízení splňující požadavky řady ISO 15883. Přístroj vložte do přístroje na podnosu. Připojte přístroj k WD pomocí vhodného adaptéru a spusťte program:

- 4 minuty předmytí studenou vodou (<40 °C);
- vyprazdňování
- 5 minut mytí jemným alkalickým čisticím prostředkem při 55 °C
- vyprazdňování
- 3 minuty neutralizace teplou vodou (>40 °C);
- vyprazdňování
- 3 minuty neutralizace teplou vodou (>40 °C);
- vyprazdňování
- 5 minutový meziplach teplou vodou (>40 °C)
- Vyprazdňování

Automatizované čisticí procesy byly ověřeny použitím 0,5% neodisheru MediClean forte. Poznámka Podle normy EN ISO 17664 nejsou pro tyto přístroje vyžadovány žádné metody ručního zpracování. Pokud je nutné použít manuální metodu přepracování, před použitím ji ověřte.

6.6 Dezinfekce:

Automatická termická dezinfekce v pračce/dezinfektoru s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz EN 15883). Pro zařízení byl ověřen dezinfekční cyklus 5 minut dezinfekce při teplotě 93 °C, aby bylo dosaženo hodnoty A0 3000.

6.7 Automatické sušení:

Vysušení vnější strany přístroje pomocí cyklu sušení v myčce/dezinfektoru. V případě potřeby lze provést další ruční sušení pomocí ručníku, který nepouští vlákna. Vyfoukněte dutiny nástrojů pomocí sterilního stlačeného vzduchu.

6.8 Testování funkčnosti, údržba:

Vizuální kontrola čistoty přístrojů a jejich opětovné sestavení. Testování funkčnosti podle

návodu k použití. V případě potřeby proveďte proces opakovaného zpracování znovu, dokud nejsou nástroje viditelně čisté. Před balením a autoklávováním se ujistěte, že pilníková svorka, dotyková sonda a háček na rty byly udržovány podle pokynů výrobce.

6.9 Balení:

Nástroje zabalte do vhodného obalového materiálu pro sterilizaci. Obalový materiál a systém odpovídají normě EN ISO 1167.

6.10 Sterilizace:

Sterilizace nástrojů pomocí frakcionované předvakuové parní sterilizace (podle EN 285/EN 13060/EN ISO17665) s ohledem na požadavky příslušné země. Minimální požadavky: 3 minuty při 134 °C (v EU: 5 min při 134 °C) Maximální teplota sterilizace: 137°C.

Poznámka: Blesková sterilizace není u lumenových nástrojů povolena!

6.11 Skladování:

Sterilizované nástroje skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách, viz etiketa a návod k použití.

7 Skladování, údržba a přeprava

7.1 Skladování

7.1.1 Toto zařízení by mělo být skladováno v místnosti, kde je relativní vlhkost 10 % ~ 93 %, atmosférický tlak 70 kPa až 106 kPa a teplota -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Vyvarujte se skladování v příliš vysokých teplotách. Vysoká teplota zkracuje životnost elektronických součástek, poškozuje baterii, mění tvar nebo tavi některé plasty.

7.1.3 Vyvarujte se skladování v příliš nízkých teplotách. V opačném případě by při zvýšení teploty zařízení na normální úroveň došlo k orosení, které by mohlo poškodit desku plošných spojů.

7.2 Údržba

7.2.1 Tento přístroj neobsahuje příslušenství pro opravu, opravu by měla provádět autorizovaná osoba nebo autorizované servisní středisko.

7.2.2 Zařízení skladujte v suchu.

7.2.3 Zařízením neházejte, nebijte ho ani jím neotloukejte.

7.2.4 Nepotírejte zařízení pigmenty.

7.2.5 Pokud se vám zdá, že se baterie vybíjí dříve, než by měla, vyměňte ji. Používejte originální lithiovou baterii. Postup výměny baterie je následující.

a) Vypněte napájení.

b) Sejměte kryt baterie.

c) Vyměňte starou baterii a odpojte konektor.

d) Připojte novou baterii a vložte ji do přihrádky na baterie.

e) Vyměňte kryt baterie.

Pro výměnu baterie doporučujeme kontaktovat místní distributory nebo výrobce.

7.3 Doprava

7.3.1 Při přepravě je třeba zabránit nadměrným nárazům a otřesům. Položte ji opatrně a lehce a nepřevracujte ji.

7.3.2 Během přepravy jej nedávejte dohromady s nebezpečným zbožím.

7.3.3 Během přepravy zabraňte oslunění a namočení v dešti a sněhu.

8 Ochrana životního prostředí

Likvidujte je prosím v souladu s místními zákony.

9 Po službě

Tyto výrobky jsou určeny pro použití v zubní ordinaci a tato záruka se nevztahuje na jiná použití. Na výrobky se vztahuje záruka na výrobní vady materiálu a zpracování v délce 1 roku.

Společnost Edge Endo opraví nebo vymění výrobky podle vlastního uvážení. Tato záruka se omezuje na výměnu nebo opravu výrobků nebo jejich částí a nevztahuje se na žádné jiné nároky, mimo jiné na ušlý zisk, náklady na odstranění nebo výměnu, náhodné nebo následné škody nebo jiné podobné nároky vyplývající z používání tohoto výrobku. Tato záruka se nevztahuje na poškození výrobků způsobené vyšší mocí, chybnou instalací, nesprávným použitím, manipulací, nehodou, zneužitím, nedbalostí, úpravami, neautorizovanými opravami nebo problémy nesouvisejícími s materiálem a zpracováním.

10 Pokyny k symbolům



Třída II vybavení



Datum výroby



Použitá část typu B

IPX0

Běžné vybavení



Používá se pouze v interiéru



Zapnutí / vypnutí napájení



Klávesa režimu



Omezení vlhkosti



Nastavovací klíč



Referenční číslo



Zdravotnické zařízení



eIFU

edgeendo.com



Soulad spotřebiče se směrnicí WEEE



Výrobce



Zotavení



Udržujte v suchu



Zacházejte opatrně



Sériové číslo



Omezení teploty



Atmosférický tlak pro skladování



Postupujte podle návodu k použití



Výrobek s označením CE



Zplnomocněný zástupce v EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ

R_xOnly

Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje na prodej licencovaným zubním lékařem nebo na jeho příkaz.

CH|REP

Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku

11 Prohlášení

Veškerá práva na úpravu výrobku jsou vyhrazena výrobcí bez dalšího upozornění. Obrázky jsou pouze orientační.

12 EMC - Prohlášení o shodě

Přístroj byl testován a homologován v souladu s normou EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu. To v žádném případě nezaručuje, že toto zařízení nebude ovlivňováno elektromagnetickým rušením. Vyhněte se používání zařízení ve vysoce elektromagnetickém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Model je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu by měl zajistit, aby byl model používán v takovém prostředí.		
Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Model využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
VF emise CISPR11	Třída B	Model je vhodný pro použití v domácnostech a v zařízeních přímo připojených k síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	
Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost		

Model je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 6 kV ± 8 kV vzduch	kontakt ± 6 kV ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přepětí/výboje IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro propojovací kabel	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV od vedení k vedení ± 2 kV vedení k zemi	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro propojovací kabel	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) pro 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů $70\% U_T$ (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) po dobu 5 sekund	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) pro 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů $70\% U_T$ (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) po dobu 5 sekund	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel modelu vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušování napájení, doporučuje se, aby byl model napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.

Frekvence napájení (50/60 Hz) mag- netické pole IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frekvence magnetických polí PONer by měla být na úrovni cha- rakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemoc- ničním prostředí.
POZNÁMKA U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení - Elektromagnetická odolnost			
Model je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu by měl zajistit, aby byl model používán v takovém prostředí.			
Test imuni- ty	Úroveň zkouš- ky podle IEC 60601	Dodržování předpisů úrovně	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené RF IEC 61000- 4-6 Vyzářené rádiové vlny IEC 61000- 4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3V 3 V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by ne- měla být používána blíže k žádné části modelu, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysíla- če ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je dopo- ručená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevně instalovaných rádiových vysíla- čů, stanovená elektromagnetickým průzkumem loka- lity, ^a by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody. ^b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbo- lem může docházet k rušení: 

POZNÁMKA 1 Při frekvenci 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

^a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je model používán, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, je třeba model pozorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud je pozorována abnormální výkonnost, může být nutné přijmout další opatření, například změnit orientaci nebo přemístit model.

^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem

Model je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované vř rušení. Zákazník nebo uživatel modelu může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a model je doporučen níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače W	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz až 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz až 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Apex lokátor ve výše specifikovaném elektromagnetickém prostředí bude bezpečný a může poskytovat základní vlastnosti, jako je článek 1.6.1-1.6.3;

1. Měření pulpitidy, nekrózy zubní dřevě, periapikální parodontitidy a délky zubu.
2. Měření délky zubu před nasazením korunky.
3. Měření délky transplantovaného a retransplantovaného zubu.

Upozornění:

1. Upozornění: Uživatel musí brát ohled na EMC, model nainstalujte a uveďte do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v příložených dokumentech.
2. Upozornění: Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické elektrické přístroje.
3. Použití není specifikováno pro lokátor Apex model adaptéru, měřicího drátu, pilového klipu může zvýšit množství záření nebo snížit rušivou schopnost lokalizačního systému Apex. Seznam všech kabelů a maximálních délek kabelů je následující, snímače a další příslušenství s prohlášením výrobce o shodě s požadavky na emise a odolnost. Používejte originální příslušenství.

Sériové číslo	Název příslušenství	Délka kabelu	Zda stínění
1	adaptér	1	Ne
2	měřicí drát	1,7	Ne
3	klip souboru	0,2	Ne

4. Upozornění: Použití jiného než uvedeného příslušenství, snímačů a kabelů, s výjimkou snímačů a kabelů prodávaných výrobcem jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může

vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti modelu.

5. Model by neměl být používán v sousedství jiných zařízení nebo na sobě, a pokud je použití v sousedství nebo na sobě nezbytné, měl by být model pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.

6. The příslušenství adaptér, baterie, měřicí drát, pilník klip lokátoru Apex model může ovlivnit množství záření. Originální příslušenství jsou v souladu s requirements IEC 60601-1-2. Používejte originální příslušenství.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Apex-lokalisator Brugsanvisning

ZMN-SM-272(US-DA) V1.2-20250325

Indhold

1 Introduktion	1
2 Meddelelse om installation og brug af enheden	4
3 Installation af enheden	6
4 Produktets funktion og betjening	14
5 Fejlfinding	18
6 Rengøring, desinfektion og sterilisering	20
7 Opbevaring, vedligeholdelse og transport	23
8 Miljøbeskyttelse	24
9 Efter service	24
10 Symbol-instruktion	25
11 Erklæring	26
12 EMC - Overensstemmelseserklæring	26

1 Introduktion

1.1 Beskrivelse af enheden

Apex locator er et støtteudstyr til endodontisk behandling, der gennem måling af længden af apikale tænder hjælper tandlæger med at afslutte den endodontiske behandling.

Enhedens funktioner:

- a) Udstyret med en klar, lys LCD-skærm, et klart billede og forskellige farver, der tydeligt viser filens bane.
- b) Baseret på avanceret teknologi til måling af netværksimpedans med flere frekvenser og automatisk kalibrering sikres det, at målingerne er nøjagtige.
- c) File clip, Lip hook, Touch probe og Pulp tester probe kan autoklaveres under høj temperatur og højt tryk. Undgå krydsinfektion effektivt.
- d) Batteriet er genopladeligt, så det er ikke nødvendigt at udskifte batterier flere gange.

1.2 Model og dimensioner

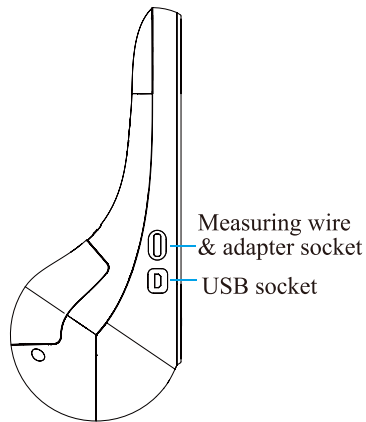
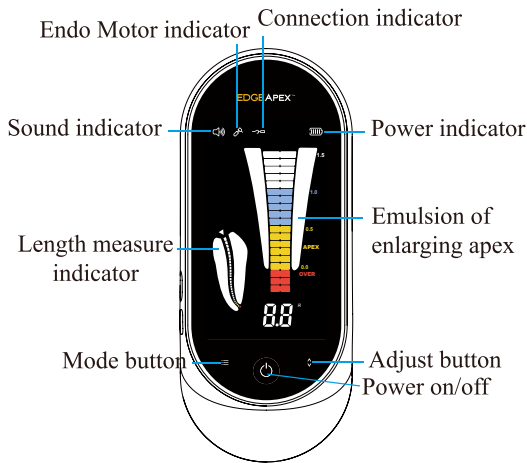
1.2.1 Dimensioner: 101 mm (længde) $\times$ 101 mm (bredde) $\times$ 175,5 mm (højde)

1.2.2 Vægt: 685g

1.2.3 Model: EDGEAPEX

1.3 Komponenter

1.3.1 Billede af hovedenheden. (Billede 1)

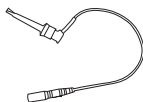


Billede 1

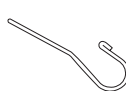
1.3.2 Billeder af det vigtigste tilbehør (Billede 2)



Målertråd



Filklip



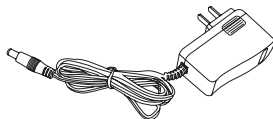
Læbekrog



Berøringsprobe



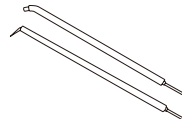
Batteri



Adapter



Tester



Sonde til test af papirmasse

Billede 2

1.4 Struktur

Består af hovedenhed, måletråd, læbekroge, filklips, berøringsprobe, adapter, pulptesterprobe osv.

1.5 Tilsigtet brug

Dette udstyr gælder for målingerne nedenfor:

1.5.1 Bruges til at bestemme arbejdslængden af forskellige typer tandrodskanaler under rodbehandling.

1.5.2 Bruges til at teste pulpens vitalitet.

1.5.3 Apparatet skal betjenes på hospitaler og klinikker af kvalificerede tandlæger.

1.6 Kontraindikation

Vi fraråder brug af modellen på patienter med pacemaker (eller andet elektrisk udstyr) eller på patienter, der af sikkerhedsmæssige årsager frarådes at bruge elektrisk udstyr (f.eks. barbermaskine, elektrisk blæser).

1.7 Klassificering af enheden

1.7.1 Type beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II udstyr

1.7.2 Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Type B anvendt del

1.7.3 Grad af beskyttelse mod vandstød: Almindeligt udstyr (IPX0)

1.7.4 Apparatet er ikke egnet til brug i nærheden af en brandfarlig anæstesiblanding med luft eller med ilt eller lattergas.

1.7.5 Driftstilstand: Kontinuerlig drift

1.7.6 Anvendt del: Berøringsprobe, læbekrog, filklips, pulptesterprobe

1.8 De vigtigste tekniske specifikationer

1.8.1 Batteri: 3,7V/2000mAh (Model: 18500)

1.8.2 Adapter (Model: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Input: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Output: DC5V/1A

1.8.3 Forbrugseffekt: $\leq 0,5W$

1.8.4 Skærm: 3,8" LCD

1.8.5 Summeralarm: Summeren giver besked, når endofilen er tæt på apex.

1.8.6 Udgivelsessoftwareversion: V1

1.8.7 Driftstilstand

a) Omgivelsernes temperatur: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Relativ luftfugtighed: 30% $\sim$ 75%.

c) Atmosfærisk tryk: 70kPa $\sim$ 106kPa

2 Meddelelse om installation og brug af enheden

2.1 Læs venligst brugsanvisningen omhyggeligt før brug.

2.2 Når den indikerende bjælke når positionen for skiven 0,0, og der vises "APEX" på skærmen, har endofilen nået det anatomiske apikale foramen. For at garantere sikkerheden opnås arbejdslængden klinisk ved at trække 0,5-1 mm fra den længde, der måles med apexlokatoren.

2.3 Skalaerne 0,5 og 1,0 på skærmskiven angiver ikke, at afstanden til apex er 0,5 mm eller 1,0 mm. De minder blot operatøren om, at filen er ved at nærme sig eller fjerne sig fra foramen apicalis.

2.4 Hvis skærmens søjlediagram pludselig laver en stor bevægelse eller straks viser "OVER" i den øverste del af kanalen, skal du fortsætte lidt mod apex, så signalet vender tilbage til det normale.

2.5 For at undgå lækage eller interferens mellem rodkanalen og upræcise målinger skal adgangskaviteten tørres med en vatpind eller en luftblæser før hver brug.

2.6 Brug en filstørrelse, der er tilpasset rodkanalens diameter. Den valgte fil er for lille til en stor rodkanal, hvilket kan medføre, at skærmens digitale display ikke er stabilt under proceduren.

2.7 For at sikre, at filclipsen og måletråden har god kontakt, skal du teste ledningens forbindelse før hver brug (se 3.1.2).

2.8 Filklemmen, læbekrogen og berøringsproben samt pulptesterproben kan genbruges. Sørg for, at de bliver autoklaveret under højt tryk og høj temperatur før hver brug. Endofilerne bør ikke bruges mere end 3 gange.

- 2.9 Batterierne skal tages ud til opbevaring, når enheden ikke bruges i længere tid.
- 2.10 Genoplad batteriet, når indikatoren for lavt batteriniveau blinker.
- 2.11 Brug venligst originale komponenter, komponenter fremstillet af andre virksomheder kan forårsage unøjagtige målinger eller ikke-målbare.
- 2.12 Undgå forbindelsen mellem den udvendige og indvendige væske i endodontien under målingen for at undgå måleforskelle.
- 2.13 Hold endofilen og filclipsen væk fra andet metal eller andre instrumenter.
- 2.14 For at sikre, at kortslutninger ikke forringer målingerne, skal man være særlig forsigtig med patienter med metalkroner eller -broer. Bekræft venligst endoens fugtighed for at sikre målingens pålidelighed. Hvis det bekræftes, at endofilen ikke har nået apex, men at de data, der vises på apexlokatoren, er for lave, skal du kontrollere, om endoen er for tør, og bekræfte det med røntgen.
- 2.15 Denne enhed har elektromagnetisk interferens, og det er forbudt for patienter eller læger med en pacemaker at bruge denne enhed, og enheden er modtagelig for andre enheder, der producerer elektromagnetisk interferens. Tandlæger bør være forsigtige med at operere i sådanne omgivelser.
- 2.16 Garantien gælder for normale brugsforhold.
- 2.17 Enhver ændring vil gøre garantien ugyldig og kan forårsage skade på patienten.
- 2.18 Kun den originale adapter og det originale litumbatteri må bruges til denne maskine.
- 2.19 Udstyret må ikke placeres, så det er vanskeligt at betjene frakoblingsanordningen.
- 2.20 Adapteren skal tilsluttes en passende strømkilde, som beskrevet i vejledningen.
- 2.21 Fejl ved udskiftning af litumbatterier kan føre til uacceptable risici, så brug det originale litumbatteri, og udskift litumbatteriet i henhold til de korrekte trin i vejledningen.
- 2.22 Tag batteriet ud, hvis det er sandsynligt, at dit udstyr ikke skal bruges i et stykke tid.
- 2.23 Anbring ikke fremmedlegemer som f.eks. metal i rillen på basen.



3 Installation af enheden

3.1 Apex Locator-tilstand

3.1.1 Forberedelse

Sæt stikket til målekablet i enhedens stik i højre side.

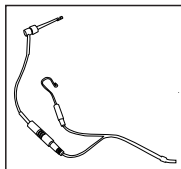
Vær opmærksom:

a) Vær forsigtig med at bruge enheden, hold den stabil og undgå at ramme den. Uforsigtig brug vil føre til beskadigelse eller svigt af maskinen.

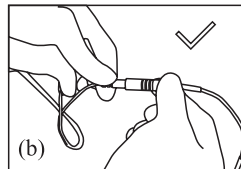
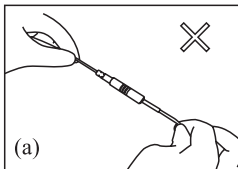
b) Målingen kan ikke fortsættes uden at stikket er sat helt i.

c) Sørg for ikke at ramme stikket. Hold enheden på afstand.

Sæt henholdsvis filclipsen og læbekrogen ind i de to udtag på måletråden. Når apexlokatoren bruges alene, er der ingen forskel på den grå og den hvide ende af måletråden [billede 3]. Men hvis Apex Locator er forbundet med Endo-motoren, skal du forbinde den hvide ende med læbekrogen, og den grå ende er ophængt.



Billede 3



Billede 4

Vær opmærksom:

Sørg for ikke at trække i tråden, når du sætter måletråden og filclipsen i eller trækker dem ud. [Billede 4 (a)]

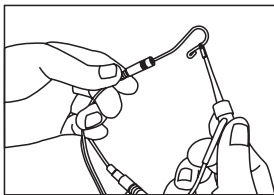
Korrekt drift viste sig som på billede 4 (b).

3.1.2 Test ledningsforbindelsen (test før hver brug)

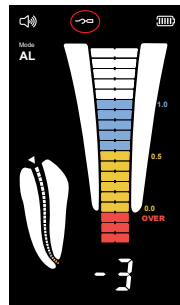
a) Tryk på afbryderen. Sørg for, at scenen for måling af rodkanalens længde vises på LCD-skærmen.

Enheden lukker automatisk ned efter 5 minutter uden betjening.

b) Sørg for, at stikket til målekablet er sat korrekt i stikkontakten.



Billede 5



Billede 6

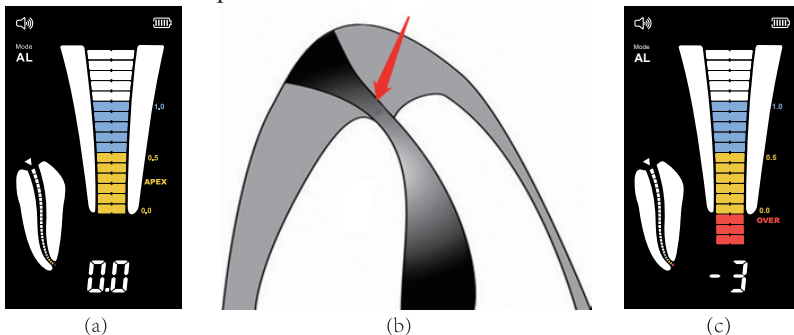
c) Sørg for, at filclipsen og læbekrogen er godt forbundet med måletråden.

d) Få læbekrogen til at røre ved den bøjede ledning på filclipsen [som vist på billede 5], og sørg for, at forbindelsesikonet på LCD-skærmen vises konstant [som vist på billede 6], ellers betyder det, at filclipsen eller måletråden er beskadiget og skal udskiftes.

3.1.3 Bestem arbejdslængden

a) Når indikatorbjælken når positionen for skiven 0,0 [Billede 7(a)], [Billede 7(b)], og der vises "APEX" på skærmen, har endofilen nået det anatomiske apikale foramen. På basis af den målte længde trækkes 0,5-1,0 mm fra for at få arbejdslængden.

b) Når indikatorbjælken når det røde område "OVER" [Billede 7(c)], indikerer det, at end-ofilen har overskredet det apikale foramen.



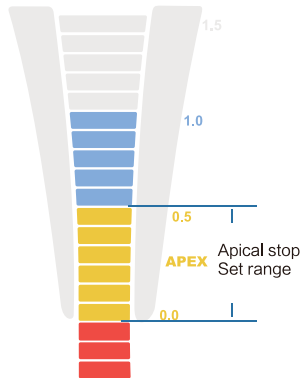
Billede 7

* Arbejdslængden vil variere noget afhængigt af hver enkelt tand. Denne uoverensstemmelse skal vurderes af tandlægen, når han/hun arbejder på tanden.

* Sørg for at tage et røntgenbillede for at kontrollere resultaterne.

3.1.4 Indstilling af apikalt stop

Indstil det apikale stop mellem 0,0 og 0,5 ved at trykke på den midterste knap, og den indstillede parameter gemmes automatisk. Når filen når det apikale stop, bipper apparatet konstant.

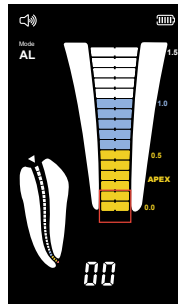


Billede 8

3.1.5 Test af enheden med tester (test hver anden uge)

Brugere kan bruge testeren til at kontrollere, om enheden fungerer korrekt, og den specifikke betjening er som følger:

a) Træk målekablet ud, og sluk for apparatet.



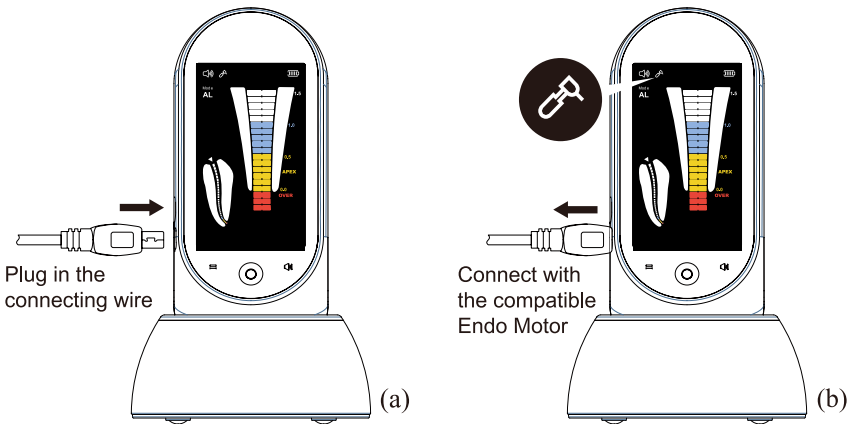
Billede 9

b) Sæt testeren i.

c) Når der er tændt for enheden, fungerer den normalt, hvis indikatorbjælken ligger inden for ± 1 bjælke fra 0,0 [Billede 9]. Hvis den indikerende bjælke er uden for området, kan enheden ikke måle nøjagtigt. Kontakt i så fald den autoriserede distributør eller producenten for at få hjælp.

3.1.6 Tilslut til en kompatibel Endo-motor. (valgfrit)

Sæt den ene ende af USB-ledningen i USB-stikket på højre side af enheden, og forbind den anden ende med en kompatibel Endo-motor som vist på billede 10 (a). Der er ingen forskel på de to ender. Som det fremgår af billede 10 (b), kan apexlokatoren og Endo Motor kommunikere normalt, når ikonet for vinkelstykker lyser, så 2-i-1-funktionen kan realiseres i Endo Motor.



Billede 10

【Cautions】 :

- ① Brug venligst Apex-lokalisatoren forsigtigt og lad være med at tabe den eller slå på den. Uforsigtig brug kan medføre risiko for beskadigelse af maskinen eller funktionsfejl.
- ② Hvis USB-ledningen ikke var sat helt ind i USB-stikket, kan Apex-lokalisatoren ikke

kommunikere med Endo-motoren.

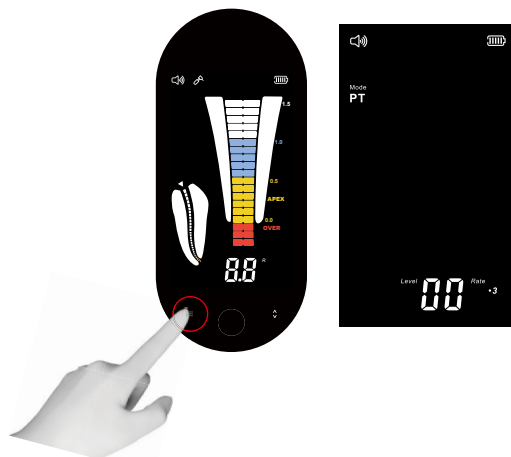
③ Når du har sat USB-ledningen i USB-stikket, må du ikke tabe noget på den, og du må ikke slå på USB-stikket.

3.2 Test af papirmasse

Denne tilstand er en metode til at bestemme pulpatilstanden ved at observere tændernes tolerance over for pulssignaler af forskellig intensitet. Pulssignalets intensitet stiger automatisk fra lav til høj, med værdier fra 0 til 80.

3.2.1 Sådan bruges pulptestfunktionen:

1. Formålet med testen skal forklares til patienten for at fjerne unødvendig nervøsitet og for at få patienten til at samarbejde. Patienten skal også instrueres i at løfte hånden med det samme, når der er en følelse af snurren.
2. Sæt måletråden ind i den tilsvarende grænseflade på maskinen, og sæt papirtesterproben og læbekrogen ind i henholdsvis to stik på måletråden.
3. Tænd, og tryk længe på tilstandsknappen i mere end 2 sekunder for at skifte til pulptest-tilstand (PT-tilstand), som vist på billede 11.



Billede 11

4. Vælg lydstyrke og pulsniveau ved at trykke på tilstandsknappen, og juster derefter lydstyrken og pulshastigheden ved at trykke på justeringsknappen.
5. Isolér den testede tand fra fugt, og blæs for at tørre tandoverfladen. Hvis der er tandsten ved tandhalsen, skal den renses.
6. Placer læbekrogen i patientens mundvig, og påfør et lag ledende middel (f.eks. tandpasta) på pulpatesterproben. Placer proben på den midterste 1/3 af den labiale (bukkale) overflade eller 1/3 af tandhalsen.
7. Når proben og krogen er i god kontakt, vil aflæsningen automatisk stige langsomt fra "0". Fjern proben, når patienten reagerer, og registrer den værdi, der forårsager reaktionen. Generelt kan testen gentages to gange, og gennemsnitsværdien bør tages. Hvis der er stor forskel på de to værdier, skal den tredje test udføres, og derefter skal gennemsnittet af to lignende værdier tages.

8. Hvis kontakten med den tand, der skal testes, afbrydes, og der skabes kontakt igen inden for 1 sekund, slettes pulsværdien ikke, og testen kan fortsættes uden nulstilling.

9. Før man tester den berørte tand, skal man teste en normal kontrol tand for at få en relativ normal responsværdi som kontrol. Kontrol tanden foretrækkes frem for den kontralaterale normale tand med samme navn, efterfulgt af den tilsvarende kæbetand med samme navn og til sidst den sunde nabotand i samme kvadrant som den påvirkede tand.

Bemærk: Den værdi, som pulpatesteren opnår, skal sammenlignes med den normale kontrol tand, før den har en diagnostisk værdi. Da intensiteten af responsen på pulssignalet varierer fra patient til patient, vil der i praksis være falsk positive eller falsk negative resultater, så pulptest kan ikke bruges som eneste grundlag for diagnose.

3.2.2 Mulige årsager til falsk positive resultater af pulptest

1. Sonden berører et stort område af metalrestaureringen eller tandkødet, hvilket får strømmen til at flyde til det periodontale væv.

2. Utilstrækkelig fugtisolering eller tørring af den testede tand forårsager strømlækage til parodontalt væv. Parodontale og pulpale reaktioner er signifikant forskellige. Før pulpatesten kan fornemmelsen af den tand, der skal testes, sammenlignes med den direkte stimulering af det parodontale væv.

3. Flydende nekrotisk pulp har potentiale til at lede strøm til det periapikale væv, og patienten kan have en lille reaktion, når strømmen justeres til den maksimale skala.

4. Det, patienten mærker, er stimuleringen af de tilstødende tænder.

5. Patienten er så stresset og ængstelig, at han/hun signalerer en reaktion, når sonden første gang rører ved tandoverfladen, eller når han/hun bliver spurgt om følelser.

3.2.3 Mulige årsager til falsk negative resultater af pulptest

1. Patienten har tidligere brugt smertestillende midler, narkotiske stoffer eller alkohol osv. som forhindrer tænderne i at opfatte elektrisk stimulering korrekt.

2. Pulpatestproben kommer ikke i effektiv kontakt med tandoverfladen, hvilket forhindrer overførsel af pulssignalet til pulpa.

3. Pulpaen i nyligt frembrudte tænder med umodne apikser reagerer normalt ikke på elek-

trisk stimulation.

4. Pulpaen i overkalkede tænder i rodkanalen reagerer normalt ikke på elektrisk stimulering og er almindelig i berørte tænder hos nogle ældre.

5. Nyligt traumatiserede tænder reagerer måske ikke på elektrisk stimulation.

6. Andre tilstande, der forårsager degeneration af tandnerven.

Advarsel: Pulpatesten kan forstyrre pacemakerens funktion og er derfor kontraindiceret hos patienter med pacemakere i hjertet. Se venligst de relevante kontraindikationer i afsnit 1.7 for detaljer.

4 Produktets funktion og betjening

4.1 Krav til brug

Apexlokatoren skal være præcis, repeterbar og nem at betjene. Følgende krav er nødvendige ud over den korrekte driftsmetode.

4.1.1 Betjeningen skal ske i henhold til manualen.

4.1.2 Tandlægerne skal have viden om tændernes position og gennemsnitlige længde og være i stand til at betjene apparatet.

4.1.3 En fuldt eksponeret adgangskavitet for at vise pulpakabinen.

4.1.4 Et røntgenbillede, der viser hele tandens længde og rodkanal.

4.1.5 Endofilen må hverken være for stor eller for lille for at undgå at skære gennem foramen apikale.

4.1.6 Markér et anatomisk symbol på den syge tand, og noter det i journalen. Dette symbol skal være markeret på sundhedsbroen eller på den integrerede tandfyldning. Mærkets placering skal være på fortandens incisalkant eller på kindtændernes spids. For de broer, der er gået i stykker, skal dette symbol naturligvis være på tandoverfladen, der understøttes af dentinet, i stedet for på den ophængte emalje.

4.1.7 Den akutte inflammation omkring apex er forsvundet, og det inficerede materiale er blevet rensat. Det er også nødvendigt at fjerne pulpa og nekrosevæv.

4.1.8 Følgende tilfælde egner sig ikke til en normal måling:

a) Rodens størrelse svarer til størrelsen på det apikale foramen.

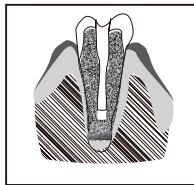
I dette tilfælde vil måleresultatet af rodkanalens længde være kortere end den reelle længde på grund af rodens hypoplasi [Billede 12].

b) Blødning eller blodoverløb fra det apikale foramen.

I dette tilfælde vil blodet løbe ud af rodkanalen og nå tandkødet, og blodet og tandkødet vil være i en ledende tilstand, hvilket vil give et unøjagtigt resultat under målingen. Målingen kan fortsættes, når blødningen er stoppet [Billede 13].

c) Tandkronen er knækket.

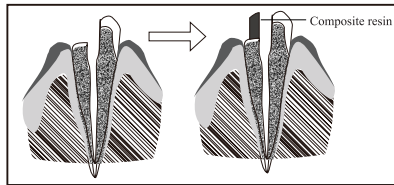
Tandkødsvævet kan nå ind i endohullets hulrum ved det ødelagte punkt, hvilket vil medføre unøjagtighed på grund af den elektroniske ledning. Målingen kan fortsættes, når kronen er fastgjort med gips eller andre isolatorer [Billede 14].



Billede 12



Billede 13



Billede 14

d) Der er en revne på tandroden.

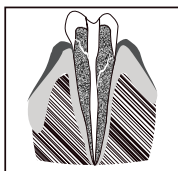
I dette tilfælde kan revnen forårsage elektrisk lækage, som vil påvirke målingens nøjagtighed [Billede 15].

e) En genbehandling af en endo, som var fyldt med guttaperka.

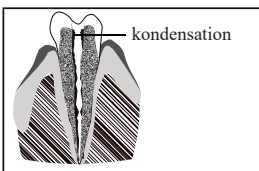
Rens det resterende materiale i rodkanalen, og fyld den med lidt normalt saltvand før en måling [Billede 16].

f) Der er en metalkrone, som har sat sig fast i tandkødet.

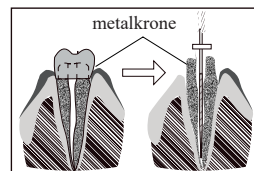
Det vil medføre en unøjagtighed, når endofilen berører metalkronen [Billede 17].



Billede 15



Billede 16



Billede 17

Nogle gange stemmer resultaterne af Apex Locator og røntgenbilleder ikke overens, hvilket hverken skyldes, at maskinen ikke er normal, eller at billedet er taget forkert. Den apikale foramens faktiske position er forskellig fra den anatomiske, og det er meget almindeligt, at den apikale foramen ligger lidt på siden af rodkanalens kroner. I dette tilfælde vil det ifølge optagevinklen, som nedenstående billede viser, give en illusion om, at den forreste spids af rodkanalen ikke har nået kanalspidsen. [Billede 18]

(På grund af røntgenstrålernes vinkel kan de nogle gange ikke tage et ordentligt billede af foramen apikale, så de kan ikke vise den nøjagtige position af foramen apikale).

4.2 Instruktion

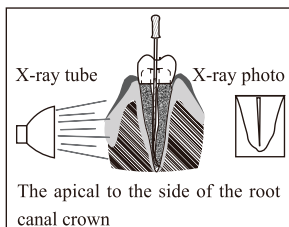
4.2.1 Sæt stikket til målekablet i stikket på siden af hovedenheden. Tænd for den. Batteriet er til venstre på skærmen.

4.2.2 Udstyret er i normal tilstand. Udstyret lukker ned efter 5 minutter uden brug.

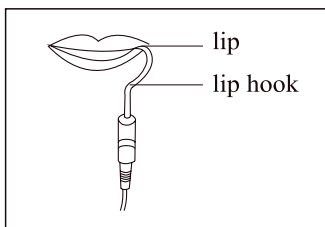
4.2.3 Lydstyrken kan justeres. Tryk på volumenknappen i bunden for at indstille.

4.2.4 Hæng læbekrogen på læben, og sørg for, at den kommer i kontakt med mundslimhinden som referenceelektrode [Billede 19].

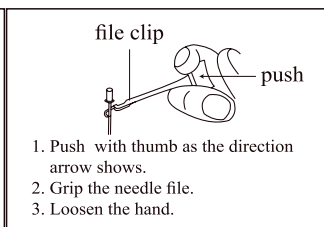
4.2.5 Klip filen med en filklips, gå hen til spidsen, så vil der være en kontinuerlig alarm, når afstanden er mindre end 2 mm [Billede 20].



Billede 18



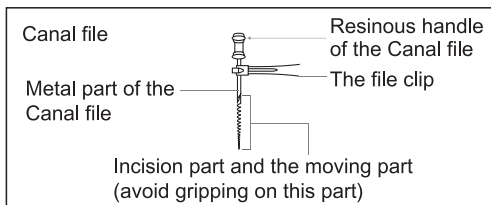
Billede 19



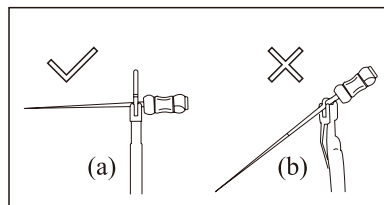
Billede 20

Vær opmærksom:

- Når du griber fat i rodkanalen med en kanalfil, skal du gribe fat i den øverste del af metaldelen (nær rodkanalen ved nålehandtaget). Hvis du tager fat i den nederste del (bladet eller den bevægelige del), slider det på filclipsen. [Billede 21]
- Når du måler længden af en rodkanal, skal du bruge kanalfilen med harpikshåndtag. Hvis du bruger apparatet uden tandlægehandske, vil det forårsage lækage, og måleresultatet vil være unøjagtigt. Brug derfor harpiksnålefilen, og husk ikke at røre metaldelen med fingeren.
- Brug ikke den slidte filclip, det vil gøre måleresultatet unøjagtigt.
- Se [Billede 22 (a)] for at gribe om nålefilen. Hvis det er som [Billede 22 (b)], kan den ikke måle længden af rodkanalen korrekt på grund af den forkerte kraft, og forsiden af rodkanalstiften er let at slide.

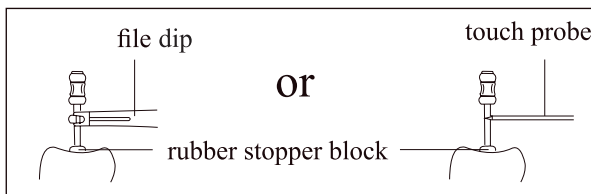


Billede 21



Billede 22

4.2.6 Når filen når apex, skal du justere gummistykket på endofilen til referencepunktet (incisalkant eller fossa-kant), derefter trække endofilen ud, måle længden mellem filens top og gummistykket, og dette er tandens arbejdslængde. Den kan også bruges med touch-proben i stedet for filclip, når det er upraktisk at måle de bagerste tænder [Billede 23].



Billede 23

4.2.7 Fjern læbekrogen, filclipsen eller touchproben efter lukning.

4.2.8 De komponenter, der berører kroppen, skal autoklaveres under høj temperatur og højt tryk. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Vær opmærksom: Undgå silkeskærmen ved rengøring.

5 Fejlfinding

Problemer	Mulig årsag	Løsninger
Ingen strøm og intet signal på skærmen efter tændingen.	1. Er batteriet placeret korrekt? 2. Hvis batteriet er uden strøm?	1. Sæt batteriet i igen. 2. Genoplad batteriet.
Længden af rodkanalen kan ikke måles.	1. Er måletråden tilsluttet korrekt? 2. Hvis måletråden er knækket?	Bekræft, at måletråden er sat godt fast, og forbind læbekrogen med filclipsen for at kontrollere, om måletråden er knækket.
Ingen lyd af alarm.	Hvis lydstyrken er sat på "mute"?	Juster lydniveauet.

Problemer	Mulig årsag	Løsninger
LED-indikatoren for opladning går ud.	1. Adapteren er ikke tilsluttet ordentligt. 2. Har brugt en defekt adapter med for stort output. 3. batteriet er ikke installeret korrekt. 4. batteriet er blevet beskadiget.	1. Tilslut adapteren igen. 2. Skift adapteren, skal bruge den originale adapter. 3. Sæt batteriet i igen, og tilslut derefter adapteren igen. 4. Skift batteriet, og tilslut derefter adapteren igen.
Displayet er ikke stabilt under målingen: måleresultatet er lidt længere eller kortere; numerisk display er uregelmæssigt.	Om forbindelsen mellem læbekrogen og mundslimhinden er ok?	Sørg for, at læbekrogen har kontakt med mundslimhinden i en god position.
	Er der blod/spyt, der flyder over, og som er limet til kronen?	Blod, væskeoverløb fra rodkanalen, limet til kronen eller tandhalsen, vil forårsage kortslutning og derefter forårsage de unormale fænomener. Rens blodet og væsken.
	Hvis rodkanalen er fyldt med blod, væske?	Når endo-nålen kommer i kontakt med overfladen af rodkanalen, som er fyldt med blod eller væske, vil den straks vise "OVER". I dette tilfælde skal du skubbe nålen til den apikale rodkanal, så vil displayet være normalt, og du kan måle længden af rodkanalen korrekt.
	Hvis der er væske, skrab på tandoverfladen?	Rengør tandoverfladen.
	Hvis endo-nålen kommer i kontakt med tandkødet?	LCD-skærmen viser "OVER", hvis endonålen kommer i kontakt med tandkødet.

Problemer	Mulig årsag	Løsninger
Displayet er ikke stabilt under målingen: måleresultatet er lidt længere eller kortere; numerisk display er uregelmæssigt.	Hvis der stadig er pulp i rodkanalen?	Hvis der er meget pulp tilbage i rodkanalen, kan rodkanalens længde ikke måles korrekt.
	Hvis nålen rørte ved det metalreparerede materiale?	Når nålen har rørt ved det metalreparerede materiale, vil den aktuelle måling fra tandkødet til det parodontale vævstab vise "OVER" på skærmen.
	Hvis den tilstødende overflade har karies?	Den aktuelle måling flyder fra karies på den tilstødende overflade til tandkødet, og så kan rodkanalens længde ikke måles korrekt.
	Om der er sikkerhedsstilling, eller om tandroden er knækket?	Når nålen har nået kollateralen eller den ødelagte del af tandroden, vil den aktuelle måling flyde over fra det periodontale ligament, og den viser "OVER".
	Er det, fordi der ud over det øverste pulpakammer er en lav tandkrone? Eller er der rester tilbage?	Brug en gummidæmper for at forhindre strømmen i at nå tandkødet.
Displayet er ikke stabilt under målingen: måleresultatet er lidt længere eller kortere; numerisk display er uregelmæssigt.	Er der cyster apikalt?	Hvis der er cyster, kan længden af rodkanalen ikke måles nøjagtigt.
	Om filklipsen ikke er ren eller ødelagt?	Rengør filclipsen med sprit, eller udskift den.
	Om måletråden er ødelagt eller har dårlig kontakt?	Kontakt begge ender af måletråden direkte, og den viser "-3".
Indikatoren for længdemåling viser kun fuldt ud nær den smalle del af apikalen.	Om rodkanalen er okklusiv?	Displayet vil være normalt, når det er trængt ind i den smalle del af apikalen.
	Hvis rodkanalen er for tør?	Gør rodkanalen våd med normal saltvandsopløsning eller natriumhypokloritopløsning.
	Hvis endo-filen er for lille til en stor rodkanal?	Udskift den aktuelle endo-fil med en større.

* Hvis alle ovenstående foranstaltninger ikke virker, bedes du kontakte os.

6 Rengøring, desinfektion og sterilisering.

Proceduren for rengøring, desinfektion og sterilisering gælder kun for tilbehøret filclip,

touchprobe og læbekrog.

Genbehandlingsprocedurer har kun begrænsede konsekvenser for denne filclip, berøringsprobe og læbekrog. Begrænsningen af antallet af genbehandlingsprocedurer bestemmes derfor af apparatets funktion/slitage. Men ved hver ny klargøring til brug vil termiske og kemiske belastninger resultere i ældning af produkterne. Den angivne maksimale steriliseringstid for File clip er 200 gange. Den angivne maksimale steriliseringstid for touch-probe og læbekrog er 1000 gange.

I tilfælde af skader skal enheden genbehandles, før den sendes tilbage til producenten til reparation.

6.1 Forberedelse på brugsstedet:

Frakobl filclipsen, berøringsproben og læbekrogen fra måletråden. Fjern grov tilsmudsning af instrumentet med koldt vand ($<40^{\circ}\text{C}$) umiddelbart efter brug. Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand ($>40^{\circ}\text{C}$), da det kan medføre fiksering af rester, som kan påvirke resultatet af oparbejdningsprocessen. Opbevar instrumenterne i fugtige omgivelser.

6.2 Transport:

Sikker opbevaring og transport til oparbejdningsområdet for at undgå skader og forurening af miljøet.

6.3 Forberedelse til dekontaminering:

Enhederne skal genbehandles i adskilt tilstand.

6.4 Forudgående rengøring:

Foretag en manuel forrengøring, indtil instrumenterne er visuelt rene. Nedsænk instrumenterne i en rengøringsopløsning, og skyl lumen med en vandstrålepistol med koldt vand fra hanen i mindst 10 sekunder. Rengør overfladerne med en blød bristolbørste.

6.5 Rengøring:

Med hensyn til rengøring/desinfektion, skylning og tørring skal der skelnes mellem manuelle og automatiserede genbehandlingsmetoder. Automatiserede oparbejdningsmetoder skal foretrækkes, især på grund af det bedre standardiseringspotentiale og den industrielle sikkerhed.

Automatiseret rengøring:

Brug en vaskedesinfektor, der opfylder kravene i ISO 15883-serien. Læg instrumentet ind i maskinen på en bakke. Forbind instrumentet med WD ved hjælp af en passende adapter, og start programmet:

- 4 min. forvask med koldt vand (<40 °C);
- tømning
- 5 min vask med et mildt alkalisk rengøringsmiddel ved 55°C
- tømning
- 3 min neutralisering med varmt vand (>40°C);
- tømning
- 3 min neutralisering med varmt vand (>40°C);
- tømning
- 5 min mellemliggende skylning med varmt vand (>40°C)
- Tømning

De automatiserede rengøringsprocesser er blevet valideret ved at bruge 0,5 % neodisher MediClean forte. Bemærk I henhold til EN ISO 17664 kræves der ingen manuelle oparbejdningsskridt for disse enheder. Hvis der skal bruges en manuel oparbejdningsskridt, skal den valideres før brug.

6.6 Desinfektion:

Automatiseret termisk desinfektion i vaskemaskine/desinfektor under hensyntagen til nationale krav med hensyn til A0-værdi (se EN 15883). En desinfektionscyklus på 5 minutters desinfektion ved 93 °C er blevet valideret for enheden for at opnå en A0-værdi på 3000.

6.7 Automatiseret tørring:

Tørring af instrumentets yderside gennem tørrecyklus i vaskemaskine/desinfektor. Hvis det er nødvendigt, kan der foretages yderligere manuel tørring med et fugtfrit håndklæde. Blæs hulrummene i instrumenterne op med steril trykluft.

6.8 Funktionstest, vedligeholdelse:

Visuel inspektion af instrumenternes renhed og genmontering. Funktionstest i henhold til

brugsanvisningen. Udfør om nødvendigt oparbejdningsprocessen igen, indtil instrumenterne er synligt rene. Før pakning og autoklavering skal du sikre dig, at filclipsen, touchproben og læbekrogen er blevet vedligeholdet i henhold til producentens anvisninger.

6.9 Emballage:

Pak instrumenterne ind i et passende emballagemateriale til sterilisering. Emballagematerialet og -systemet refererer til EN ISO 1167.

6.10 Sterilisering:

Sterilisering af instrumenter ved hjælp af en fraktioneret præ-vakuum dampsteriliseringsproces (i henhold til EN 285/EN 13060/EN ISO17665) under hensyntagen til de respektive landes krav. Minimumskrav: 3 min ved 134°C (i EU: 5 min ved 134 °C) Maksimal steriliseringstemperatur: 137°C.

Bemærk: Lynsterilisering er ikke tilladt på lumeninstrumenter!

6.11 Opbevaring:

Opbevaring af steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved beskedne temperaturer, se etiketten og brugsanvisningen.

7 Opbevaring, vedligeholdelse og transport

7.1 Opbevaring

7.1.1 Dette udstyr skal opbevares i et rum, hvor den relative luftfugtighed er 10 % ~ 93 %, det atmosfæriske tryk er 70 kPa til 106 kPa, og temperaturen er -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Undgå opbevaring under for varme forhold. Høj temperatur forkorter de elektroniske komponenters levetid, beskadiger batteriet og omformer eller smelter noget plastik.

7.1.3 Undgå opbevaring i for kolde omgivelser. Ellers vil der, når udstyrets temperatur stiger til et normalt niveau, opstå dug, som muligvis vil beskadige printkortet.

7.2 Vedligeholdelse

7.2.1 Denne enhed indeholder ikke tilbehør til reparationsbrug, reparationen skal udføres af en autoriseret person eller et autoriseret efterservicecenter.

7.2.2 Opbevar udstyret under tørre forhold.

7.2.3 Du må ikke kaste, slå eller give udstyret stød.

7.2.4 Undgå at smøre udstyret ind i pigmenter.

7.2.5 Udskift batteriet, hvis det ser ud til at løbe tør for strøm hurtigere, end det burde. Brug venligst det originale litumbatteri. Proceduren for udskiftning af batteri er som følger.

- a) Sluk for strømmen.
- b) Fjern batteridækslet.
- c) Fjern det gamle batteri, og tag stikket ud.
- d) Tilslut det nye batteri, og sæt det i batterirummet.
- e) Sæt batteridækslet på plads igen.

Det anbefales at kontakte den lokale forhandler eller producenten for at udskifte batteriet.

7.3 Transport

7.3.1 Overdreven påvirkning og rystelser bør undgås under transport. Læg den forsigtigt og let, og vend den ikke om.

7.3.2 Læg den ikke sammen med farligt gods under transport.

7.3.3 Undgå sollys og at blive våd i regn og sne under transport.

8 Miljøbeskyttelse

Bortskaf venligst i henhold til de lokale love..

9 Efter service

Disse produkter er designet til brug i en tandlægeklinik, og denne garanti gælder ikke for andre anvendelser. Produkterne er garanteret mod fabrikationsfejl i materialer og udførelse i 1 år.

Edge Endo vil reparere eller udskifte produkter efter eget skøn. Denne garanti er begrænset til udskiftning eller reparation af produkterne eller deres dele og omfatter ikke andre krav, herunder, men ikke begrænset til, tabt fortjeneste, omkostninger til fjernelse eller udskiftning, hændelige skader eller følgeskader eller andre lignende krav, der opstår som følge af brugen af dette produkt. Skader på produkter som følge af naturkatastrofer, fejlagtig installation, forkert brug, manipulation, uheld, misbrug, uagtsomhed, ændringer,

uautoriserede reparationer eller problemer, der ikke er relateret til materialer og udførelse, er ikke dækket af denne garanti.

10 Symbol-instruktion

	Klasse II udstyr		Overholdelse af WEEE-direktivet for apparater
	Dato for fremstilling		Producent
	Type B anvendt del		Genopretning
IPX0	Almindeligt udstyr		Hold dig tør
	Bruges kun indendørs		Håndter med forsigtighed
	Tænd/sluk		Serienummer
	Mode-tast		Temperaturbegrænsning
	Begrænsning af luftfugtighed		Atmosfærisk tryk til opbevaring
	Justeringsnøgle		Følg brugsanvisningen
	Referencenummer		CE-mærket produkt
	Medicinsk udstyr		Bemyndiget repræsentant i DET EURO-PÆISKE FÆLLESSKAB



eIFU

edgeendo.com

R_xOnly

Vær forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en autoriseret tandlæge.

CH|REP

Autoriseret repræsentant i Schweiz

11 Erklæring

Alle rettigheder til at ændre produktet er forbeholdt producenten uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference.

12 EMC - Overensstemmelseserklæring

Enheden er testet og godkendt i overensstemmelse med EN 60601-1-2 for EMC. Dette garanterer ikke på nogen måde, at denne enhed ikke vil blive påvirket af elektromagnetisk interferens. Undgå at bruge enheden i højelektromagnetiske omgivelser.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Modellen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af modellen skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Test af emissioner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Modellen bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	Modellen er velegnet til brug i private hjem og i virksomheder, der er direkte tilsluttet et lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til private formål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet

Modellen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af modellen skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig tansient/burst IEC 61000-4-4	±2kV til strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangslinjer	±2kV til strømforsyningsledninger ±1kV for forbindelseskabel	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV linje til linje ±2 kV linje til jord	±2kV til strømforsyningsledninger ±1kV for forbindelseskabel	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60% fald i U_T) i 5 cyklusser 70% U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5% U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95% fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60% fald i U_T) i 5 cyklusser 70% U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5% U_T (>95% fald i U_T) i 5 sekunder	Kvaliteten af netstrømmen bør være som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø Hvis brugeren af modellen har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at modellen får strøm fra en uafbrydelig strømfor- syning eller et batteri.

Strømfrekvens (50/60 Hz) magnet- felt IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	PONer-frekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakte- ristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitals- miljø.
---	------	------	--

BEMÆRK U_T er vekselstrømsspændingen før påføring af testniveauet.

Vejledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Modellen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af modellen skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitet- test	IEC 60601 test- niveau	Overens- stemmelse niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsba- seret RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000- 4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3V 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af modellen, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den an- befalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert fre- kvensområde. ^b Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.
^a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor modellen bruges, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal modellen observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af modellen. ^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og modellen

Modellen er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af modellen kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og modellen anbefales nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for transmitteren W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150kHz til 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz til 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P_{is} er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Apexlokatoren vil være sikker i det ovenfor specificerede elektromagnetiske miljø, og den kan levere de grundlæggende egenskaber som f.eks. artikel 1.6.1-1.6.3;

1. Måling af pulpitis, pulpanekrose, periapikal parodontitis og tandlængde.
2. Måling af tandlængden før restaurering af stiftkronen.
3. Måling af tandlængden ved transplantation og retransplantation.

Forsigtighedsregler:

1. Forsigtighedsregler: Brugeren skal tage hensyn til EMC, og modellen skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-informationerne i de medfølgende dokumenter.
2. Forsigtig: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
3. Brug er ikke specificeret for Apex-lokalisatoren modellen af adapteren, måletråden, filclipsen kan øge strålingsmængden eller reducere Apex-lokalisatorsystemets interferenssevne. En liste over alle kabler og maksimale kabellængder er som følger, transducere og andet tilbehør med producentens krav om overholdelse af kravene til Emission og Immunitet. Brug venligst originalt tilbehør.

Serienummer	Tilbehørets navn	Kabellængde	Om afskærmning
1	adapter	1	Nej
2	Måletråd	1,7	Nej
3	Filklip	0,2	Nej

4. Forsigtig: Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er angivet, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af producenten som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet for modellen.

5. Modellen bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og hvis det er nødvendigt at bruge den ved siden af eller stablet, skal modellen observeres for at bekræfte normal drift i den konfiguration, den skal bruges i.
6. tilbehøret adapter, batteri, måletråd, filclips af Apex locator modellen kan påvirke strålingsmængden. det originale tilbehør er i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2.
2. Brug venligst originalt tilbehør.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Apex locator Gebrauchsanweisung

ZMN-SM-272(US-DE) V1.2-20250325

Inhalt

1 Einleitung	1
2 Hinweise zur Installation und Verwendung des Geräts	4
3 Installation des Geräts	6
4 Produktfunktion und Bedienung	15
5 Fehlersuche	20
6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	23
7 Lagerung, Wartung und Transport	26
8 Schutz der Umwelt	27
9 Nach dem Dienst	27
10 Symbolanweisung	27
11 Stellungnahme	29
12 EMV - Konformitätserklärung.....	29

1 Einleitung

1.1 Beschreibung des Geräts

Der Apex-Locator ist ein Hilfsmittel für die endodontische Behandlung, da er die Länge der apikalen Zähne misst und dem Zahnarzt hilft, die endodontische Behandlung abzuschließen.

Merkmale des Geräts:

- a) Ausgestattet mit klarem, hellem LCD, klarem Bild und verschiedenen Farben zeigen die Flugbahn der Datei deutlich.
- b) Die fortschrittliche Technologie zur Messung der Impedanz von Mehrfrequenznetzwerken und die automatische Kalibrierung gewährleisten genaue Messungen.
- c) Die Feilenklemme, der Lippenhaken, die Berührungssonde und die Pulp-Tester-Sonde können unter hoher Temperatur und hohem Druck autoklaviert werden. Wirksame Vermeidung von Kreuzinfektionen.
- d) Die Batterie ist wiederaufladbar, ein wiederholter Batteriewechsel ist nicht erforderlich.

1.2 Modell und Abmessungen

1.2.1 Abmessungen: 101 mm (Länge) × 101 mm (Breite) × 175,5 mm (Höhe)

1.2.2 Gewicht: 685g

1.2.3 Modell: EDGEAPEX

1.3 Bestandteile

1.3.1 Abbildung der Haupteinheit. (Bild 1)

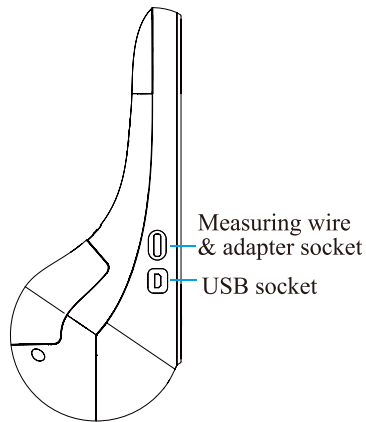
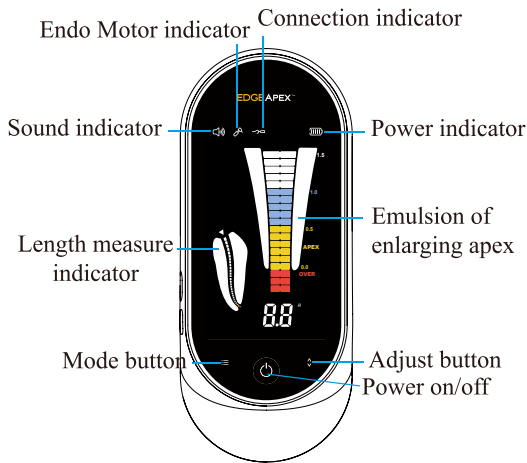
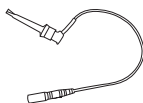


Bild 1

1.3.2 Bilder des Hauptzubehörs (Bild 2)



Messdraht



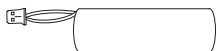
Aktenordner



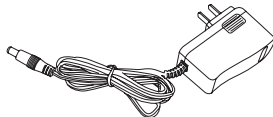
Lippenhaken



Messtaster



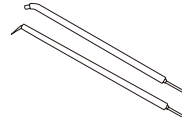
Batterie



Adapter



Tester



Zellstofftester-Sonde

Bild 2

1.4 Aufbau

Besteht aus Haupteinheit, Messdraht, Lippenhaken, Feilenklemme, Berührungssonde, Adapter, Pulp-Tester-Sonde, etc.

1.5 Verwendungszweck

Diese Ausrüstung gilt für die unten aufgeführten Messungen:

1.5.1 Wird verwendet, um die Arbeitslänge verschiedener Arten von Zahnwurzelkanälen während der Wurzelkanalbehandlung zu bestimmen.

1.5.2 Dient zur Prüfung der Vitalität des Fruchtfleischs.

1.5.3 Das Gerät muss in Krankenhäusern und Kliniken von qualifizierten Zahnärzten betrieben werden.

1.6 Kontraindikation

Wir raten davon ab, das Modell bei Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen elektrischen Geräten) zu verwenden oder bei Patienten, denen aus Sicherheitsgründen von der Verwendung elektrischer Geräte (z. B. Elektrorasierer, Elektrogebläse) abgeraten wird.

1.7 Die Klassifizierung des Geräts

1.7.1 Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Klasse II Ausrüstung

1.7.2 Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ B

1.7.3 Grad des Schutzes gegen Wasserschlag: Gewöhnliche Geräte (IPX0)

1.7.4 Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart eines entflammbaren Anästhesiemischs mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet.

1.7.5 Betriebsart: Kontinuierlicher Betrieb

1.7.6 Angewandter Teil: Tastsonde, Lippenhaken, Feilenklammer, Pulpentester-Sonde

1.8 Die wichtigsten technischen Spezifikationen

1.8.1 Batterie: 3,7V/2000mAh (Modell: 18500)

1.8.2 Adapter (Modell: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Eingabe: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Ausgabe: DC5V/1A

1.8.3 Verbrauchte Leistung: $\leq 0,5W$

1.8.4 Bildschirm: 3,8" LCD

1.8.5 Warnsummer: Der Summer warnt, wenn sich die Endofeile in der Nähe des Apex befindet.

1.8.6 Freigabe der Software-Version: V1

1.8.7 Betriebsbedingungen

a) Umgebungstemperatur: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Relative Luftfeuchtigkeit: 30% $\sim$ 75%.

c) Atmosphärendruck: 70kPa $\sim$ 106kPa

2 Hinweise zur Installation und Verwendung des Geräts

2.1 Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.

2.2 Wenn der Anzeigebalken die Position der Skala 0,0 erreicht und "APEX" auf dem Bildschirm erscheint, hat die Endofeile das anatomische Foramen apicale erreicht. Um die Sicherheit zu gewährleisten, wird die Arbeitslänge klinisch ermittelt, indem 0,5-1 mm von der mit dem Apex-Locator gemessenen Länge abgezogen werden.

2.3 Die Skalen 0,5 und 1,0 auf dem Bildschirm zeigen nicht an, dass der Abstand zum Apex 0,5 mm oder 1,0 mm beträgt. Sie erinnern den Bediener lediglich daran, dass sich die Feile dem Foramen apicale nähert oder entfernt.

2.4 Wenn das Balkendiagramm auf dem Bildschirm plötzlich eine große Bewegung macht oder im oberen Teil des Kanals sofort "OVER" anzeigt, fahren Sie leicht in Richtung des Scheitelpunkts fort, damit das Signal wieder normal wird.

2.5 Um Leckagen oder Interferenzen zwischen den Wurzelkanälen zu vermeiden, die zu ungenauen Messungen führen, trocknen Sie die Zugangskavität vor jedem Gebrauch mit einem Wattebausch oder einem Luftgebläse.

2.6 Verwenden Sie eine an den Wurzelkanaldurchmesser angepasste Feilengröße. Die ausgewählte Feile ist zu klein für einen großen Wurzelkanal, was dazu führen kann, dass die digitale Anzeige auf dem Bildschirm während des Eingriffs nicht konstant ist.

2.7 Um sicherzustellen, dass die Feilenklemme und der Messdraht einen guten Kontakt haben, testen Sie die Drahtverbindung vor jedem Gebrauch (siehe 3.1.2).

2.8 Die Feilenklemme, der Lippenhaken und die Berührungssonde sowie die Pulp-Tester-Sonde sind wiederverwendbar. Bitte stellen Sie sicher, dass sie vor jedem Einsatz unter hohem Druck und hoher Temperatur autoklaviert werden. Die Endofeilen sollten nicht öfter als 3 Mal verwendet werden.

2.9 Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, müssen die Batterien zur Aufbewahrung entnommen werden.

2.10 Bitte laden Sie die Batterie auf, wenn die Batterieanzeige blinkt.

2.11 Bitte verwenden Sie Originalteile, die von anderen Firmen hergestellten Teile können ungenaue oder nicht messbare Messungen verursachen.

2.12 Vermeiden Sie die Verbindung zwischen der äußeren und inneren Flüssigkeit der Endodontie während der Messung, um die Messdifferenz zu vermeiden.

2.13 Halten Sie Endofeile und Feilenklemme von anderen Metallen oder Instrumenten fern.

2.14 Um sicherzustellen, dass Kurzschlüsse die Messungen nicht beeinträchtigen, ist bei Patienten mit Metallkronen oder Brücken besondere Vorsicht geboten. Bitte bestätigen Sie die Nässe des Endos, um die Zuverlässigkeit der Messung zu gewährleisten. Wenn bestätigt wird, dass die Endofeile den Apex noch nicht erreicht hat und die auf dem Apex-Locator angezeigten Daten zu niedrig sind, prüfen Sie bitte, ob die Endofeile zu trocken ist, und bestätigen Sie dies mit Röntgenstrahlen.

2.15 Dieses Gerät hat elektromagnetische Interferenzen. Patienten oder Ärzten, die einen Herzschrittmacher verwenden, ist die Verwendung dieses Geräts untersagt, und das Gerät ist anfällig für andere Geräte, die elektromagnetische Interferenzen erzeugen. Zahnärzte sollten bei Operationen in einer solchen Umgebung Vorsicht walten lassen.

2.16 Die Garantie gilt für normale Gebrauchsbedingungen.

2.17 Jede Änderung führt zum Erlöschen der Garantie und kann dem Patienten Schaden zufügen.

2.18 Für dieses Gerät können nur der Originaladapter und die Lithiumbatterie verwendet werden.

2.19 Die Geräte dürfen nicht so aufgestellt werden, dass die Betätigung der Abschaltvorrichtung erschwert wird.

2.20 Der Adapter muss an eine in der Anleitung angegebene Stromquelle angeschlossen werden.

2.21 Fehler beim Auswechseln von Lithiumbatterien können zu inakzeptablen Risiken führen. Verwenden Sie daher die Original-Lithiumbatterie und wechseln Sie die Lithiumbatterie gemäß den korrekten Schritten in der Anleitung aus.

2.22 Bitte nehmen Sie die Batterie heraus, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen wollen.

2.23 Legen Sie keine Fremdkörper, wie z. B. Metall, in die Rille des Sockels.



3 Installation des Geräts

3.1 Apex Locator Modus

3.1.1 Vorbereitung

Stecken Sie den Stecker des Messkabels in die rechte Seitenbuchse des Geräts.

Achtung!

a) Seien Sie bitte vorsichtig bei der Verwendung des Geräts, halten Sie es stabil und vermeiden Sie Stöße. Unvorsichtiger Gebrauch führt zur Beschädigung oder zum Ausfall der Maschine.

b) Die Messung kann nicht durchgeführt werden, wenn der Stecker nicht vollständig ein-

gesteckt ist.

c) Achten Sie darauf, den Stecker nicht zu treffen. Halten Sie das Gerät fern. Stecken Sie die Feilenklammer und den Lippenhaken jeweils in die beiden Buchsen des Messdrahtes. Wenn der Apex Locator allein verwendet wird, gibt es keinen Unterschied zwischen dem grauen und dem weißen Ende des Messdrahtes [Abbildung 3]. Wenn der Apex Locator jedoch an den Endo Motor angeschlossen ist, verbinden Sie das weiße Ende mit dem Lippenhaken und das graue Ende wird aufgehängt.

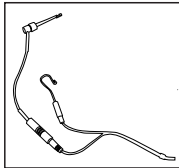


Bild 3

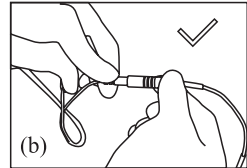
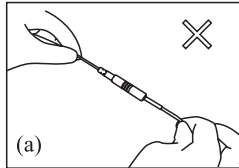


Bild 4

Achtung!

Achten Sie darauf, dass Sie beim Einsetzen oder Herausziehen des Messdrahtes und der Feilenklammer nicht am Draht ziehen. [Abbildung 4 (a)]

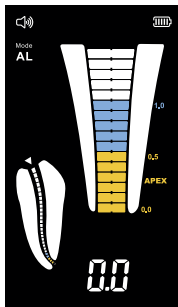
Der korrekte Betrieb ist in Abbildung 4 (b) dargestellt.

3.1.2 Testen Sie die Kabelverbindung (Testen Sie vor jedem Gebrauch)

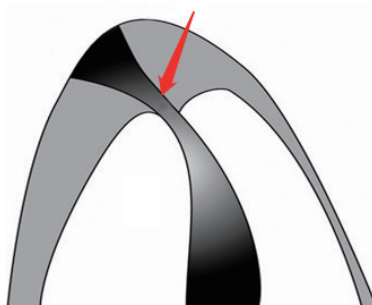
a) Drücken Sie den Netzschalter. Stellen Sie sicher, dass die Szene der Messung der Länge des Wurzelkanals auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.

Das Gerät schaltet sich nach 5 Minuten ohne Bedienung automatisch ab.

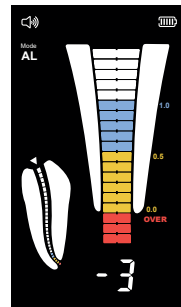
b) Vergewissern Sie sich, ob der Stecker des Messkabels richtig in die Buchse eingesteckt ist.



(a)



(b)



(c)

Bild 7

* Die Arbeitslänge ist je nach Zahn etwas unterschiedlich. Diese Diskrepanz muss vom Zahnarzt bei der Bearbeitung des Zahns beurteilt werden.

* Machen Sie unbedingt eine Röntgenaufnahme, um die Ergebnisse zu überprüfen.

3.1.4 Einstellung des Apikalstopps

Stellen Sie den Apikalstopp zwischen 0,0 und 0,5 ein, indem Sie die mittlere Taste drücken; der eingestellte Parameter wird automatisch gespeichert. Wenn die Datei den Apikalstopp erreicht, piept das Gerät kontinuierlich.

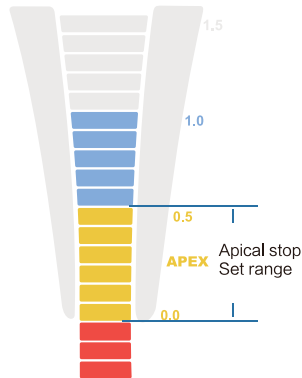


Bild 8

3.1.5 Prüfung des Geräts durch einen Tester (Prüfung alle zwei Wochen)

Die Benutzer können mit dem Tester überprüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, und zwar wie folgt:

a) Ziehen Sie das Messkabel heraus und schalten Sie das Gerät aus.

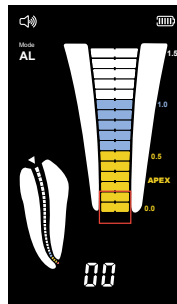


Bild 9

b) Setzen Sie das Prüfgerät ein.

c) Nach dem Einschalten, wenn der Anzeigebalken innerhalb von ± 1 Balken von der Skala 0,0 abweicht, funktioniert das Gerät normal [Abbildung 9]. Wenn der Anzeigebalken außerhalb des Bereichs liegt, kann das Gerät nicht genau messen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an einen autorisierten Händler oder den Hersteller, um Hilfe zu erhalten.

3.1.6 Anschluss an kompatiblen Endo Motor. (fakultativ)

Stecken Sie ein Ende des USB-Kabels in die USB-Buchse auf der rechten Seite des Geräts, und verbinden Sie das andere Ende mit einem kompatiblen Endo Motor, wie in Abbildung 10 (a) gezeigt. Es gibt keinen Unterschied zwischen diesen beiden Zielen. Wie in Abbildung 10 (b) gezeigt, können der Apex Locator und der Endo Motor normal kommunizieren, wenn das Symbol für den Gegenwinkel leuchtet, so dass die 2-in-1-Funktion im Endo Motor realisiert werden kann.

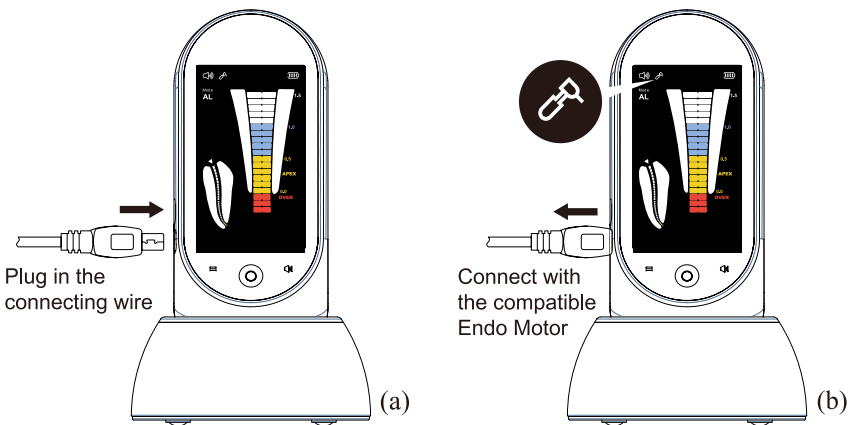


Bild 10

【Cautions】 :

① Bitte verwenden Sie das Apex-Lokalisierungsgerät vorsichtig und lassen Sie es nicht fallen oder schlagen es. Bei unvorsichtiger Verwendung besteht die Gefahr, dass das Gerät

beschädigt wird oder nicht richtig funktioniert.

② Wenn das USB-Kabel nicht vollständig in die USB-Buchse eingesteckt wurde, kann das Apex Ortungsgerät nicht mit dem Endo Motor kommunizieren.

③ Nachdem Sie das USB-Kabel in die USB-Buchse gesteckt haben, lassen Sie bitte nichts darauf fallen und stoßen Sie nicht an die USB-Buchse.

3.2 Modus Zellstofftest

Dieser Modus ist eine Methode zur Bestimmung des Pulpa-Zustands durch Beobachtung der Toleranz der Zähne gegenüber Pulssignalen unterschiedlicher Intensität. Die Impulsintensität des Zellstoffs steigt automatisch von niedrig zu hoch an, wobei die Werte von 0 bis 80 reichen.

3.2.1 Verwendung der Zellstofftestfunktion:

1. Der Zweck des Tests sollte dem Patienten erklärt werden, um unnötige Nervosität zu vermeiden und ihn zur Mitarbeit zu bewegen. Der Patient sollte auch angewiesen werden, seine Hand sofort zu heben, wenn er ein Kribbeln verspürt.

2. Führen Sie den Messdraht in die entsprechende Schnittstelle des Geräts ein, und stecken Sie die Sonde des Zellstoffprüfers und den Lippenhaken jeweils in eine der beiden Buchsen des Messdrahts.

3. Schalten Sie das Gerät ein und drücken Sie die Modus-Taste länger als 2 Sekunden, um in den Pulp-Test-Modus (PT-Modus) zu wechseln (siehe Abbildung 11).

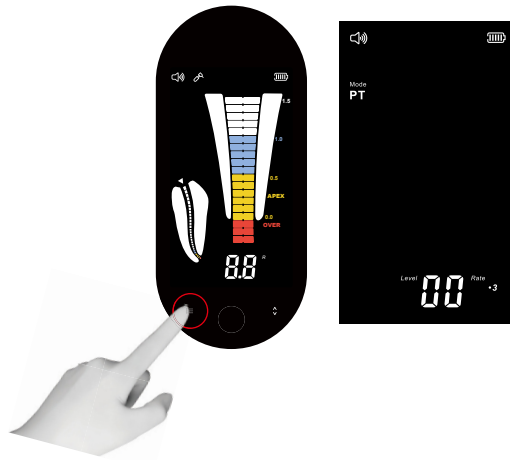


Bild 11

4. Wählen Sie die Lautstärke und die Impulsstufe durch Drücken der Modustaste und stellen Sie dann die Lautstärke und die Impulsgeschwindigkeit durch Drücken der Einstelltaste ein.

5. Isolieren Sie den zu prüfenden Zahn von Feuchtigkeit und blasen Sie die Zahnoberfläche trocken. Wenn sich Zahnstein am Zahnhals befindet, muss dieser gereinigt werden.

6. Setzen Sie den Lippenhaken am Mundwinkel des Patienten an und tragen Sie eine Schicht leitfähiges Material (z. B. Zahnpasta) auf die Sonde des Pulpentesters auf. Setzen Sie die Sonde auf das mittlere 1/3 der labialen (bukkalen) Oberfläche oder 1/3 des Zahnhalses.

7. Wenn die Sonde und der Haken in gutem Kontakt sind, steigt der Messwert automatisch langsam von "0" an. Entfernen Sie die Sonde, wenn der Patient reagiert, und notieren Sie den Wert, der die Reaktion auslöst. Im Allgemeinen kann der Test zweimal wiederholt

werden, wobei der Durchschnittswert genommen werden sollte. Wenn ein großer Unterschied zwischen den beiden Werten besteht, sollte der dritte Test durchgeführt werden, und dann sollte der Durchschnitt von zwei ähnlichen Werten genommen werden.

8. Wenn der Kontakt mit dem zu prüfenden Zahn unterbrochen und innerhalb von 1s wieder hergestellt wird, wird der Impulswert nicht gelöscht und die Prüfung kann ohne Rücksetzung fortgesetzt werden.

9. Vor der Prüfung des betroffenen Zahns muss ein normaler Kontrollzahn geprüft werden, um einen relativen normalen Ansprechwert als Kontrolle zu erhalten. Der Kontrollzahn wird dem kontralateralen normalen Zahn gleichen Namens vorgezogen, gefolgt von dem entsprechenden Kieferzahn gleichen Namens und schließlich dem gesunden Nachbarzahn im gleichen Quadranten wie der betroffene Zahn.

Anmerkung: Der vom Pulpentester ermittelte Wert muss mit dem eines normalen Kontrollzahns verglichen werden, bevor er diagnostischen Wert hat. Da die Intensität der Reaktion auf das Impulssignal von Patient zu Patient unterschiedlich ist, kommt es in der Praxis zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen, so dass der Pulp-Test nicht als einzige Grundlage für die Diagnose verwendet werden kann.

3.2.2 Mögliche Ursachen für falsch positive Ergebnisse des Zellstofftests

1. die Sonde berührt einen großen Bereich der Metallrestauration oder des Zahnfleisches, wodurch der Strom in das parodontale Gewebe fließt.

2. Eine unzureichende Feuchtigkeitsisolierung oder Trocknung des geprüften Zahns führt zu einem Stromaustritt in das parodontale Gewebe. Parodontale und pulpale Reaktionen sind signifikant unterschiedlich. Vor dem Pulpentest kann die Empfindung des zu prüfenden Zahns mit der direkten Stimulation des parodontalen Gewebes verglichen werden.

3. Verflüssigte nekrotische Pulpa hat das Potenzial, Strom zum periapikalen Gewebe zu leiten, und der Patient kann eine leichte Reaktion zeigen, wenn der Strom auf die maximale Skala eingestellt wird.

4. Was der Patient spürt, ist die Stimulation der Nachbarzähne.

5. Der Patient ist so gestresst und ängstlich, dass er eine Reaktion zeigt, wenn die Sonde

zum ersten Mal die Zahnoberfläche berührt oder wenn er nach seinen Gefühlen gefragt wird.

3.2.3 Mögliche Ursachen für falsch negative Ergebnisse des Zellstofftests

1. Der Patient hat zuvor Analgetika, Narkotika oder Alkoholika usw. eingenommen, die verhindern, dass die Zähne die elektrische Stimulation richtig wahrnehmen.
 2. Die Pulpatest-Sonde hat keinen effektiven Kontakt zur Zahnoberfläche, wodurch die Übertragung des Impulssignals auf die Pulpa verhindert wird.
 3. Die Pulpa von frisch durchgebrochenen Zähnen mit unreifen Zahnschmelzen reagiert in der Regel nicht auf elektrische Stimulationen.
 4. Die Pulpa von überkalkten Zähnen im Wurzelkanal reagiert in der Regel nicht auf elektrische Stimulation und ist häufig bei betroffenen Zähnen einiger älterer Menschen zu finden.
 5. Kürzlich traumatisierte betroffene Zähne reagieren möglicherweise nicht auf elektrische Stimulation.
 6. Andere Erkrankungen, die eine Degeneration des Zahnnervs verursachen.
- Warnung: Der Pulp-Test kann die Funktion des Herzschrittmachers beeinträchtigen und ist daher bei Patienten mit Herzschrittmachern kontraindiziert. Bitte beachten Sie die entsprechenden Kontraindikationen in Abschnitt 1.7.

4 Produktfunktion und Bedienung

4.1 Anforderungen an die Nutzung

Das Apex-Ortungsgerät sollte präzise, wiederholbar und einfach zu bedienen sein. Neben der ordnungsgemäßen Arbeitsweise sind die folgenden Voraussetzungen erforderlich.

- 4.1.1 Die Bedienung sollte entsprechend der Bedienungsanleitung erfolgen.
- 4.1.2 Die Zahnärzte sollten die Zahnstellung und die durchschnittliche Länge der Zähne kennen und in der Lage sein, das Gerät zu bedienen.
- 4.1.3 Eine vollständig freigelegte Zugangskavität zur Darstellung der Pulpakabine.
- 4.1.4 Ein Röntgenbild, das die gesamte Länge und den Wurzelkanal des Zahns zeigt.
- 4.1.5 Die Endfeile sollte weder zu groß noch zu klein sein, um ein Durchschneiden des

Foramen apicale zu vermeiden.

4.1.6 Markieren Sie ein anatomisches Symbol auf dem erkrankten Zahn und notieren Sie es in der Krankengeschichte. Dieses Symbol sollte auf der Gesundheitsbrücke oder auf der integrierten Zahnfüllung angebracht sein. Die Position der Markierung sollte auf der Inzisalkante des Frontzahns oder auf der Spitze der Backenzähne liegen. Bei einer Brücke, die offensichtlich gebrochen ist, sollte sich dieses Symbol auf der Zahnoberfläche befinden, die vom Dentin gestützt wird, und nicht auf dem hängenden Zahnschmelz.

4.1.7 Die akute Entzündung um den Apex ist abgeklungen und das infizierte Material wurde gereinigt. Es ist auch notwendig, das Pulpa- und Nekrosegewebe zu beseitigen.

4.1.8 Die folgenden Fälle sind für eine normale Messung nicht geeignet:

a) Die Größe der Wurzel entspricht der Größe des apikalen Foramens.

In diesem Fall ist das Messergebnis für die Länge des Wurzelkanals aufgrund der Wurzelhypoplasie kürzer als es tatsächlich ist [Abbildung 12].

b) Blutung oder Überlaufen des Blutes aus dem Foramen apicale.

In diesem Fall wird das Blut aus dem Wurzelkanal überlaufen und das Zahnfleisch erreichen, so dass das Blut und das Zahnfleisch in einem leitenden Zustand sind, was ein ungenaues Ergebnis bei der Messung verursacht. Die Messung kann fortgesetzt werden, wenn die Blutung gestoppt ist [Abbildung 13].

c) Die Zahnkrone ist gebrochen.

Das Gewebe des Zahnfleisches kann an der Bruchstelle in den Hohlraum des Endolochs gelangen, was aufgrund der elektronischen Leitung zu Ungenauigkeiten führt. Die Messung kann fortgesetzt werden, wenn die Krone mit Gips oder anderen Isolatoren befestigt ist [Abbildung 14].

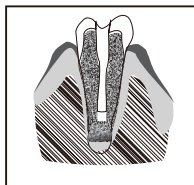


Bild 12



Abbildung 13

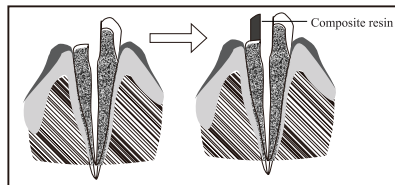


Bild 14

d) Es gibt einen Riss an der Zahnwurzel.

In diesem Fall kann der Riss elektrische Leckagen verursachen, die die Messgenauigkeit beeinträchtigen [Bild 15].

e) Ein Rückzug zu einem Endo, das mit Guttapercha gefüllt war.

Reinigen Sie das restliche Material im Wurzelkanal und füllen Sie ihn vor einer Messung mit wenig normaler Kochsalzlösung [Abbildung 16].

f) Es gibt eine Metallkrone, die sich mit dem Zahnfleisch verbunden hat.

Dies führt zu einer Ungenauigkeit, wenn die Endofoile die Metallkrone berührt [Abbildung 17].

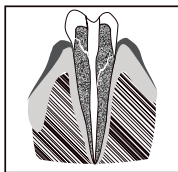


Bild 15

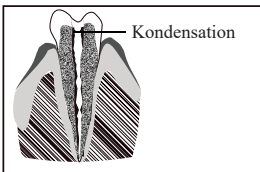


Bild 16

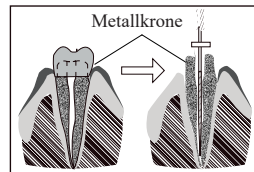


Abbildung 17

Die tatsächliche Position des apikalen Foramens unterscheidet sich von der anatomischen, es ist sehr häufig, dass das apikale Foramen etwas seitlich von den Wurzelkanalkronen liegt, was je nach Aufnahmewinkel, wie das untenstehende Bild zeigt, die Illusion hervorruft, dass die vordere Spitze des Wurzelkanals die Kanalspitze nicht erreicht hat. [Bild 18] (Aufgrund des Winkels der Röntgenstrahlen kann das Foramen apicale manchmal nicht

richtig fotografiert werden, so dass die genaue Position des Foramen apicale nicht dargestellt werden kann).

4.2 Unterweisung

4.2.1 Stecken Sie den Stecker des Messkabels in die Buchse an der Seite des Hauptgeräts. Schalten Sie es ein. Der Akku befindet sich auf der linken Seite des Bildschirms.

4.2.2 Das Gerät befindet sich in einem normalen Zustand. Das Gerät schaltet sich nach 5 Minuten ohne Benutzung ab.

4.2.3 Die Lautstärke ist einstellbar. Bitte drücken Sie die untere Lautstärketaste für eine Einstellung.

4.2.4 Hängen Sie den Lippenhaken an die Lippe und achten Sie darauf, dass er die Mundschleimhaut als Referenzelektrode berührt [Abbildung 19].

4.2.5 Clippen Sie die Feile mit einer Feilenklemme, nähern Sie sich dem Apex, dann ertönt ein kontinuierlicher Alarm, wenn der Abstand weniger als 2 mm beträgt [Abbildung 20].

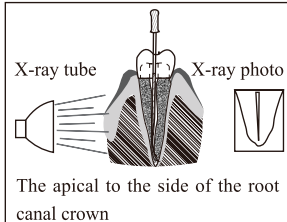


Abbildung 18

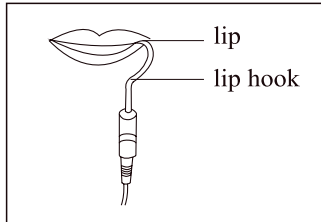


Abbildung 19

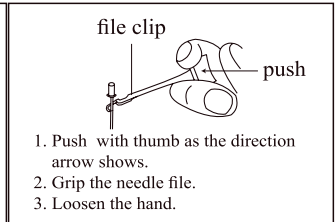


Bild 20

Achtung!

a) Wenn Sie den Wurzelkanal mit einer Kanalfeile fassen, greifen Sie bitte den oberen Teil des Metallteils (in der Nähe des Wurzelkanals am Nadelgriff). Wenn Sie den unteren Teil (Klinge oder beweglicher Teil) greifen, wird die Feilenklemme abgenutzt. [Bild 21]

b) Wenn Sie die Länge des Wurzelkanals messen, verwenden Sie bitte die Kanalfeile mit

dem harzhaltigen Griff.

Wenn Sie das Gerät ohne Zahnarzthandschuhe bedienen, kann es zu Undichtigkeiten kommen und das Messergebnis wird ungenau sein.

c) Bitte verwenden Sie keine abgenutzte Feilenklemme, da dies zu ungenauen Messergebnissen führt.

d) Bitte beziehen Sie sich auf [Bild 22 (a)], um die Nadelfeile zu greifen. Wenn, wie in [Abbildung 22 (b)], die Länge des Wurzelkanals aufgrund der unangemessenen Kraft nicht richtig gemessen werden kann und die Vorderseite des Wurzelkanalstifts leicht abgenutzt wird.

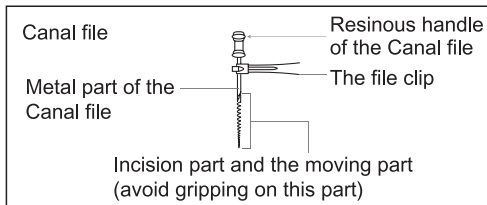


Abbildung 21

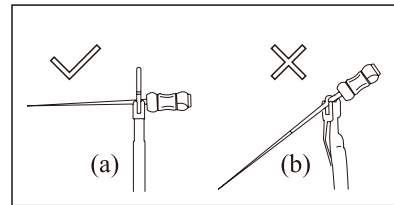


Abbildung 22

4.2.6 Wenn die Feile den Apex erreicht, stellen Sie das Gummiteil an der Endfeile auf den Referenzpunkt ein (Inzisalkante oder Fossakante), ziehen Sie dann die Endfeile heraus und messen Sie die Länge zwischen der Oberseite der Feile und dem Gummiteil, dies ist die Arbeitslänge des Zahns. Es kann auch mit der Tastsonde anstelle der Feilenklemme verwendet werden, wenn es unbequem ist, die hinteren Zähne zu messen [Abbildung 23].

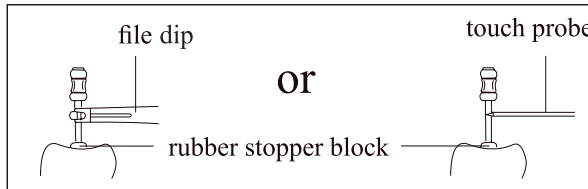


Abbildung 23

4.2.7 Bitte entfernen Sie den Lippenhaken, die Feilenklemme oder den Messtaster nach dem Ausschalten.

4.2.8 Die Teile, die mit dem Körper in Berührung kommen, müssen unter hoher Temperatur und hohem Druck autoklaviert werden. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Achtung! Vermeiden Sie bei der Reinigung das Siebdruckverfahren.

5 Fehlersuche

Probleme	Mögliche Ursache	Lösungen
Kein Strom und kein Signal auf dem Bildschirm nach dem Einschalten.	1. Ist die Batterie richtig eingesetzt? 2. Wenn die Batterie keinen Strom liefert?	1. Setzen Sie die Batterie wieder ein. 2. Laden Sie die Batterie auf.
Die Länge des Wurzelkanals kann nicht gemessen werden.	1. Ist das Messkabel richtig angeschlossen? 2. Wenn der Messdraht gebrochen ist?	Vergewissern Sie sich, dass das Messseil fest eingesteckt ist, verbinden Sie den Lippenhaken mit der Feilenklemme, um zu prüfen, ob das Messseil gebrochen ist.
Kein Ton des Alarms.	Wenn die Lautstärke auf "stumm" gestellt ist?	Stellen Sie den Tonpegel ein.
Die LED-Ladeanzeige erlischt.	1. der Adapter ist nicht richtig angeschlossen. 2. einen fehlerhaften Adapter mit zu hoher Leistung verwendet haben. 3. die Batterie ist nicht richtig installiert. 4. die Batterie ist beschädigt.	1. schließen Sie den Adapter wieder an. 2. wechseln Sie den Adapter, müssen Sie den Originaladapter verwenden. Legen Sie den Akku wieder ein und schließen Sie den Adapter wieder an. 4. wechseln Sie die Batterie und schließen Sie den Adapter wieder an.

Probleme	Mögliche Ursache	Lösungen
Die Anzeige ist während der Messung nicht konstant: Das Messergebnis ist etwas länger oder kürzer; die numerische Anzeige ist unregelmäßig.	Ob die Verbindung zwischen dem Lippenhaken und der Mundschleimhaut in Ordnung ist?	Vergewissern Sie sich, dass der Lippenhaken die Mundschleimhaut an einer guten Stelle berührt hat.
	Gibt es einen Blut-/Speichelüberlauf, der an der Krone klebt?	Blut, Flüssigkeit, die aus dem Wurzelkanal überläuft und an der Krone oder dem Zahnhals klebt, verursacht einen Kurzschluss und führt dann zu unnormalen Phänomenen. Reinigen Sie das Blut und die Flüssigkeit.
	Wenn der Wurzelkanal mit Blut oder Flüssigkeit gefüllt ist?	Sobald die Endonadel die Oberfläche des mit Blut oder Flüssigkeit gefüllten Wurzelkanals berührt, wird sofort "OVER" angezeigt. In diesem Fall drücken Sie die Nadel in den apikalen Wurzelkanal, dann wird die Anzeige normal sein, Sie können die Länge des Wurzelkanals korrekt messen.
	Wenn sich auf der Zahnoberfläche Flüssigkeit befindet, Schrott?	Reinigen Sie die Zahnoberfläche.
	Wenn die Endo-Nadel das Zahnfleisch berührt?	Das LCD zeigt "OVER" an, wenn die Endonadel das Zahnfleisch berührt.

Probleme	Mögliche Ursache	Lösungen
Die Anzeige ist während der Messung nicht konstant: Das Messergebnis ist etwas länger oder kürzer; die numerische Anzeige ist unregelmäßig.	Wenn sich noch Zellstoff im Wurzelkanal befindet?	Wenn im Wurzelkanal noch viel Zellstoff vorhanden ist, kann die Länge des Wurzelkanals nicht korrekt gemessen werden.
	Wenn die Nadel das reparierte Metallmaterial berührt hat?	Sobald die Nadel das reparierte Metallmaterial berührt hat, wird die aktuelle Messung vom Zahnfleisch bis zum Verlust des parodontalen Gewebes auf dem Bildschirm "OVER" angezeigt.
	Wenn die angrenzende Fläche Karies aufweist?	Strommessfluss von Karies der angrenzenden Oberfläche zum Zahnfleisch, dann kann die Wurzelkanallänge nicht korrekt gemessen werden.
	Gibt es Sicherheiten oder ist die Zahnwurzel gebrochen?	Sobald die Nadel das Kollateral oder den gebrochenen Teil der Zahnwurzel erreicht hat, wird die Strommessung vom parodontalen Ligament überlaufen, es wird "OVER" angezeigt.
	Liegt es daran, dass neben der oberen Pulpakammer auch eine niedrige Zahnkrone vorhanden ist? Oder gibt es noch Rückstände?	Verwenden Sie einen Kofferdam, um den Stromfluss zum Zahnfleisch zu verhindern.
Die Anzeige ist während der Messung nicht konstant: Das Messergebnis ist etwas länger oder kürzer; die numerische Anzeige ist unregelmäßig.	Sind apikal Zysten vorhanden?	Wenn Zysten vorhanden sind, kann die Länge des Wurzelkanals nicht genau gemessen werden.
	Ist die Heftklammer nicht sauber oder gebrochen?	Reinigen Sie die Feilenklemme mit Alkohol, oder ersetzen Sie sie.
	Ist der Messdraht gebrochen oder der Kontakt schlecht?	Berühren Sie die beiden Enden des Messdrahtes direkt, wird "-3" angezeigt.

Probleme	Mögliche Ursache	Lösungen
Der Längenmessindikator zeigt nur den schmalen Teil des Scheitels vollständig an.	Ob der Wurzelkanal verschlossen ist?	Nach dem Eindringen in den schmalen Teil der Wurzelspitze ist die Anzeige normal.
	Wenn der Wurzelkanal zu trocken ist?	Befeuchten Sie den Wurzelkanal mit normaler Kochsalzlösung oder Natriumhypochloritlösung.
	Wenn die Endofeile für einen großen Wurzelkanal zu klein ist?	Ersetzen Sie die aktuelle Endo-Datei durch eine größere Datei.

* Wenn alle oben genannten Maßnahmen nicht funktionieren, kontaktieren Sie uns bitte.

6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Das Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gilt nur für das Zubehör Feilenklemme, Tastkopf und Lippenhaken.

Die Wiederaufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf diese Feilenklemme, den Taster und den Lippenhaken. Die Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsvorgänge wird also durch die Funktion bzw. den Verschleiß des Geräts bestimmt. Bei jeder erneuten Aufbereitung kommt es jedoch durch thermische und chemische Belastungen zu einer Alterung der Produkte. Die angegebene Höchstdauer der Sterilisation für File-Clips beträgt 200 Mal. Die angegebene Höchstdauer der Sterilisation für Tastkopf und Lippenhaken beträgt 1000 Mal.

Im Falle einer Beschädigung sollte das Gerät wieder aufbereitet werden, bevor es zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt wird.

6.1 Vorbereitung am Ort der Verwendung:

Trennen Sie die Feilenklemme, den Messtaster und den Lippenhaken vom Messdraht. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen des Instruments sofort nach Gebrauch mit kaltem Wasser (<40°C). Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder heißes Wasser (>40°C), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinflussen können. Lagern Sie die Instrumente in einer feuchten Umgebung.

6.2 Transport:

Sichere Lagerung und Transport zum Wiederaufbereitungsgebiet, um jegliche Beschädigung und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

6.3 Vorbereitung zur Dekontamination:

Die Geräte müssen in zerlegtem Zustand wiederaufbereitet werden.

6.4 Vorreinigung:

Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Instrumente visuell sauber sind. Tauchen Sie die Instrumente in eine Reinigungslösung ein und spülen Sie die Lumen mit einer Wasserpistole mit kaltem Leitungswasser mindestens 10 Sekunden lang durch. Reinigen Sie die Oberflächen mit einer weichen Bristolbürste.

6.5 Reinigung:

Bei der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden. Automatisierten Aufbereitungsmethoden ist der Vorzug zu geben, insbesondere wegen des besseren Standardisierungspotenzials und der Arbeitssicherheit.

Automatisierte Reinigung:

Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das die Anforderungen der ISO 15883-Serie erfüllt. Legen Sie das Instrument auf einem Tablett in das Gerät. Verbinden Sie das Gerät über einen geeigneten Adapter mit dem WD und starten Sie das Programm:

- 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (<40°C);
- Entleerung
- 5 Minuten Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C
- Entleerung
- 3 Minuten Neutralisieren mit warmem Wasser (>40°C);
- Entleerung
- 3 Minuten Neutralisieren mit warmem Wasser (>40°C);
- Entleerung
- 5 min Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40°C)
- Entleerung

Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden unter Verwendung von 0,5% neodisher MediClean forte validiert. Anmerkung: Gemäß EN ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Aufbereitungsmethoden erforderlich. Wenn eine manuelle Aufbereitungsmethode verwendet werden muss, ist diese vor der Anwendung zu validieren.

6.6 Desinfektion:

Automatisierte thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert (siehe EN 15883). Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektion bei 93°C wurde für das Gerät validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen.

6.7 Automatisierte Trocknung:

Trocknen der Außenseite des Instruments durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Falls erforderlich, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch durchgeführt werden. Insufflieren Sie die Hohlräume der Instrumente mit steriler Druckluft.

6.8 Funktionsprüfung, Wartung:

Sichtprüfung auf Sauberkeit der Instrumente und Wiederzusammenbau. Funktionsprüfung entsprechend der Gebrauchsanweisung. Falls erforderlich, führen Sie den Aufbereitungsprozess erneut durch, bis die Instrumente sichtbar sauber sind. Vergewissern Sie sich vor dem Verpacken und Autoklavieren, dass die Feilenklemme, die Tastsonde und der Lippenhaken gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet wurden.

6.9 Verpackung:

Verpacken Sie die Instrumente in einem geeigneten Verpackungsmaterial für die Sterilisation. Das Verpackungsmaterial und -system entsprechen der Norm EN ISO 1167.

6.10 Sterilisation:

Sterilisation von Instrumenten durch Anwendung eines fraktionierten Vor-Vakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285/EN 13060/EN ISO17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderanforderungen. Mindestanforderungen: 3 min bei 134°C (in EU: 5 min bei 134°C) Maximale Sterilisationstemperatur: 137°C.

Anmerkung: Die Blitzsterilisation ist bei Lumeninstrumenten nicht erlaubt!

6.11 Lagerung:

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen, siehe Etikett und Gebrauchsanweisung.

7 Lagerung, Wartung und Transport

7.1 Lagerung

7.1.1 Dieses Gerät sollte in einem Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% ~ 93%, einem atmosphärischen Druck von 70kPa bis 106kPa und einer Temperatur von -20°C ~ +55°C gelagert werden.

7.1.2 Vermeiden Sie die Lagerung in zu heißer Umgebung. Hohe Temperaturen verkürzen die Lebensdauer elektronischer Bauteile, beschädigen die Batterie, verformen oder schmelzen einige Kunststoffe.

7.1.3 Vermeiden Sie die Lagerung in zu kalter Umgebung. Wenn die Temperatur des Geräts auf ein normales Niveau ansteigt, kommt es sonst zu einer Betauung, die die Leiterplatte beschädigen kann.

7.2 Wartung

7.2.1 Dieses Gerät enthält kein Zubehör für Reparaturzwecke. Die Reparatur sollte von einer autorisierten Person oder einem autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt werden.

7.2.2 Bewahren Sie das Gerät in einem trockenen Raum auf.

7.2.3 Werfen, schlagen oder stoßen Sie das Gerät nicht.

7.2.4 Das Gerät darf nicht mit Pigmenten beschmiert werden.

7.2.5 Tauschen Sie die Batterie aus, wenn sie sich schneller entlädt, als sie sollte. Bitte verwenden Sie die Original-Lithiumbatterie. Das Verfahren für den Batteriewechsel ist wie folgt.

a) Schalten Sie das Gerät aus.

b) Entfernen Sie die Batterieabdeckung.

c) Entfernen Sie die alte Batterie und ziehen Sie den Stecker ab.

d) Schließen Sie die neue Batterie an und setzen Sie sie in das Batteriefach ein.

e) Bringen Sie die Batterieabdeckung wieder an.

Es wird empfohlen, den örtlichen Händler oder den Hersteller zu kontaktieren, um die Batterie zu ersetzen.

7.3 Transport

7.3.1 Übermäßige Stöße und Erschütterungen sollten beim Transport vermieden werden. Legen Sie ihn vorsichtig und leicht an und drehen Sie ihn nicht um.

7.3.2 Beim Transport nicht mit gefährlichen Gütern zusammenbringen.

7.3.3 Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung und Nässe durch Regen und Schnee während des Transports.

8 Schutz der Umwelt

Bitte entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Gesetzen.

9 Nach dem Dienst

Diese Produkte sind für die Verwendung in einer Zahnarztpraxis bestimmt, und diese Garantie gilt nicht für andere Anwendungen. Für die Produkte gilt eine Garantie von 1 Jahr auf Material- und Verarbeitungsfehler.

Edge Endo wird Produkte nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen. Diese Garantie beschränkt sich auf den Ersatz oder die Reparatur der Produkte oder ihrer Teile und erstreckt sich nicht auf andere Ansprüche, einschließlich, aber nicht beschränkt auf entgangenen Gewinn, Kosten für den Ausbau oder Ersatz, zufällige oder Folgeschäden oder andere ähnliche Ansprüche, die sich aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Schäden an Produkten, die durch höhere Gewalt, fehlerhafte Installation, unsachgemäßen Gebrauch, Manipulationen, Unfälle, Missbrauch, Nachlässigkeit, Änderungen, nicht autorisierte Reparaturen oder Probleme, die nicht mit Material und Verarbeitung zusammenhängen, entstehen, sind von dieser Garantie nicht abgedeckt.

10 Symbolanweisung



Klasse II Ausrüstung



Gerätekonformität WEEE-Richtlinie



Datum der Herstellung



Hersteller



Anwendungsteil Typ
B



Erholung

IPX0

Gewöhnliche Ausrüstung



Trocken halten



Nur für den Innenbereich



Sorgfältig handhaben



Einschalten / Ausschalten



Seriennummer



Modus-Taste



Temperaturbegrenzung



Begrenzung der Luftfeuchtigkeit



Atmosphärischer Druck für die Lagerung



Einstellungsschlüssel



Gebrauchsanweisung beachten



Referenznummer



CE-gekennzeichnetes Produkt



Medizinisches Gerät



Bevollmächtigter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT



eIFU

edgeendo.com



Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen zugelassenen Zahnarzt oder auf dessen Anordnung.

11 Stellungnahme

Alle Rechte zur Änderung des Produkts sind dem Hersteller vorbehalten. Die Bilder dienen nur als Referenz.

12 EMV - Konformitätserklärung

Das Gerät wurde gemäß EN 60601-1-2 auf EMV geprüft und zugelassen. Dies garantiert in keiner Weise, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird. Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in einer stark elektromagnetischen Umgebung.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Modell ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des Modells sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Modell eignet sich für den Einsatz in Haushalten und in Einrichtungen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	
Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		

Das Modell ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schneller elektrischer Spannungsabfall/Burst IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Verbindungskabel	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung gegen Erde	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Verbindungskabel	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch bei U_T) für 0,5 Zyklen $40\% U_T$ (Rückgang von 60 % bei U_T) für 5 Zyklen $70\% U_T$ (30%iger Rückgang von U_T) für 25 Zyklen $<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	$<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch bei U_T) für 0,5 Zyklen $40\% U_T$ (Rückgang von 60 % bei U_T) für 5 Zyklen $70\% U_T$ (30%iger Rückgang von U_T) für 25 Zyklen $<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch bei U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Modells den Betrieb während eines Stromausfalls fortsetzen muss, wird empfohlen, das Modell über eine nicht unterbrechbare Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die magnetischen Felder der PÖNER-Frequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels			

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Modell ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des Modells sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüf-niveau	Einhaltung der Vorschriften Ebene	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Modells, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden,^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Modell verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Modell beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abnormale Leistung beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder eine Verlegung des Modells.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell

Das Modell ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Modells kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem nachstehend empfohlenen Modell einhält, je nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m		
	150kHz bis 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz bis 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz bis 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei Pis die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Apex Locator in der oben genannten elektromagnetischen Umgebung, wird es sicher sein, und es kann die grundlegenden Eigenschaften wie Artikel 1.6.1-1.6.3;

1. Messung von Pulpitis, Pulpanekrose, periapikaler Parodontitis und Zahnlänge.
2. Messung der Zahnlänge vor der Restauration der Stiftkrone.
3. Messung der Zahnlänge bei Transplantation und Retransplantation.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Vorsichtsmaßnahmen: Der Benutzer muss die EMV beachten. Installieren und nehmen Sie das Modell gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten in Betrieb.
2. Vorsichtsmaßnahmen: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.
3. Das Modell des Adapters, des Messdrahtes, der Feilenklammer kann die Strahlungsmenge erhöhen oder die Interferenzfähigkeit des Apex-Locator-Systems verringern. Nachfolgend finden Sie eine Liste aller Kabel und maximalen Kabellängen, Messwandler und anderer Zubehörteile, bei denen der Hersteller behauptet, dass sie die Anforderungen an Störaussendung und Störfestigkeit erfüllen. Bitte verwenden Sie Originalzubehör.

Seriennummer	Name des Zubehörs	Länge des Kabels	Ob Abschirmung
1	Adapter	1	Nein
2	Messleitung	1,7	Nein
3	Aktenklammer	0,2	Nein

4. Vorsichtsmaßnahmen: Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die

nicht spezifiziert sind, mit Ausnahme von Messwertgebern und Kabeln, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Modells führen.

5. Das Modell sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden, und wenn eine Verwendung neben oder mit anderen Geräten erforderlich ist, sollte das Modell beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

6. das Zubehör Adapter, Batterie, Messdraht, Datei-Clip von Apex Locator das Modell kann die Strahlung Menge beeinflussen. das Original-Zubehör sind in Übereinstimmung mit den requirements der IEC 60601-1-2. Bitte verwenden Sie Originalzubehör.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C Ilb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Εντοπιστής Apex Οδηγίες χρήσης

ZMN-SM-272(US-EL) V1.2-20250325

Περιεχόμενα

1 Εισαγωγή	1
2 Σημειώσεις για την εγκατάσταση και τη χρήση της συσκευής	4
3 Εγκατάσταση της συσκευής	6
4 Λειτουργία και λειτουργία του προϊόντος	15
5 Αντιμετώπιση προβλημάτων	20
6 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση.....	23
7 Αποθήκευση, συντήρηση και μεταφορά	26
8 Προστασία του περιβάλλοντος	27
9 Μετά την υπηρεσία	27
10 Οδηγίες συμβόλων	28
11 Δήλωση	29
12 EMC - Δήλωση συμμόρφωσης	29

1 Εισαγωγή

1.1 Περιγραφή της συσκευής

Ο εντοπιστής κορυφής είναι ένας υποστηρικτικός εξοπλισμός της ενδοδοντικής θεραπείας, μέσω της μέτρησης του μήκους των ακρορριζικών δοντιών, βοηθώντας τους οδοντιάτρους να ολοκληρώσουν την ενδοδοντική θεραπεία.

Χαρακτηριστικά της συσκευής:

α) Εξοπλισμένο με καθαρή φωτεινή οθόνη LCD, καθαρή εικόνα και διαφορετικά χρώματα υποδεικνύουν σαφώς την τροχιά του αρχείου.

β) Με βάση την προηγμένη τεχνολογία μέτρησης σύνθετης αντίστασης δικτύου πολλών συχνοτήτων και την αυτόματη βαθμονόμηση, οι μετρήσεις είναι ακριβείς.

γ) Το κλιπ αρχείου, το άγκιστρο χείλους, ο αισθητήρας αφής και ο αισθητήρας δοκιμής πολτού μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο υπό υψηλή θερμοκρασία και υψηλή πίεση. Αποφυγή διασταυρούμενων λοιμώξεων αποτελεσματικά.

δ) Η μπαταρία είναι επαναφορτιζόμενη, περιττή η επανειλημμένη αντικατάσταση των μπαταριών.

1.2 Μοντέλο και διαστάσεις

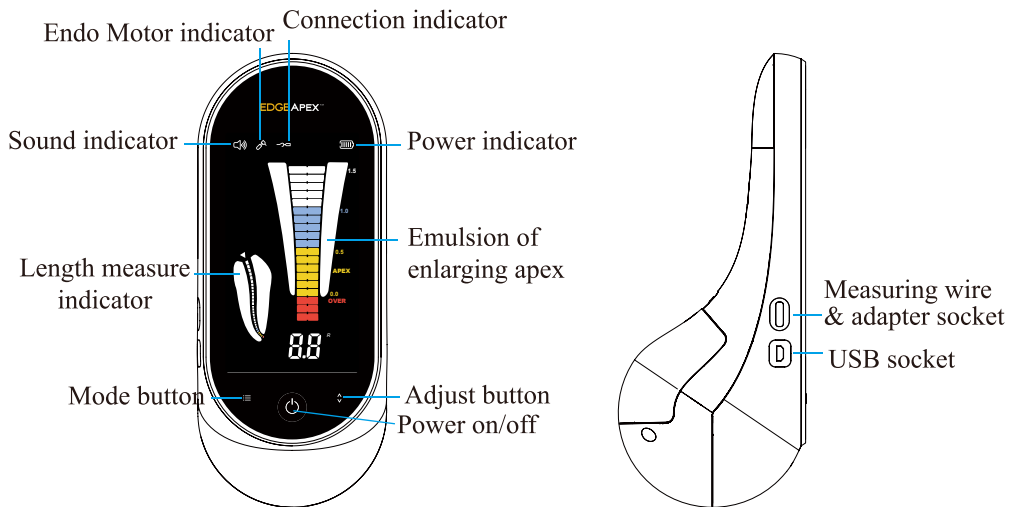
1.2.1 Διαστάσεις: 101mm (μήκος) × 101mm (πλάτος) × 175,5mm (ύψος)

1.2.2 Βάρος: 685g

1.2.3 Μοντέλο: EDGEAPEX

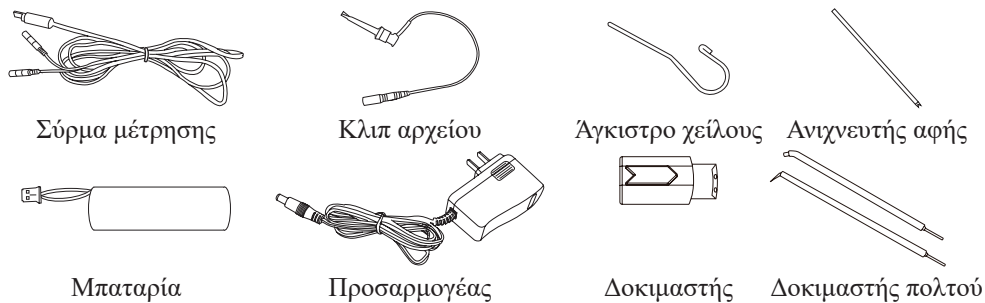
1.3 Εξαρτήματα

1.3.1 Εικόνα της κύριας μονάδας. (Εικόνα 1)



Εικόνα 1

1.3.2 Εικόνες των κύριων εξαρτημάτων (Εικόνα 2)



Εικόνα 2

1.4 Δομή

Αποτελείται από κύρια μονάδα, σύρμα μέτρησης, άγκιστρα χείλους, κλιπ αρχείου, αισθητήρα αφής, προσαρμογέα, αισθητήρα δοκιμής πολτού κ.λπ.

1.5 Προβλεπόμενη χρήση

Αυτός ο εξοπλισμός ισχύει για τις παρακάτω μετρήσεις:

1.5.1 Χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στον προσδιορισμό του μήκους εργασίας διαφόρων τύπων οδοντικών ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια της θεραπείας των ριζικών σωλήνων.

1.5.2 Χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ζωτικότητας του πολτού.

1.5.3. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε νοσοκομεία και κλινικές από ειδικευμένους οδοντιάτρους.

1.6 Αντένδειξη

Δεν συνιστούμε τη χρήση του μοντέλου σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη (ή άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό) ή σε ασθενείς στους οποίους συνιστάται να μην χρησιμοποιούν ηλεκτρικό εξοπλισμό (όπως ηλεκτρική ξυριστική μηχανή, ηλεκτρικό φυσητήρα) για λόγους ασφαλείας.

1.7 Η ταξινόμηση της συσκευής

1.7.1 Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εξοπλισμός κατηγορίας II

1.7.2 Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εφαρμοσμένο μέρος τύπου B

1.7.3 Βαθμός προστασίας από κρούση νερού: Συνήθης εξοπλισμός (IPX0)

1.7.4 Συσκευή ακατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

1.7.5 Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία

1.7.6 Εφαρμοσμένο μέρος: Ανιχνευτής αφής, άγκιστρο χείλους, κλιπ αρχείου, ανιχνευτής δοκιμής πολτού

1.8 Οι κύριες τεχνικές προδιαγραφές

1.8.1 Μπαταρία: 3,7V/2000mAh (Μοντέλο: 18500)

1.8.2 Προσαρμογέας (μοντέλο: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Εισαγωγή: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Έξοδος: DC5V/1A

1.8.3 Ισχύς κατανάλωσης: $\leq 0,5W$

1.8.4 Οθόνη: LCD 3,8"

1.8.5 Συναερμός με βομβητή: Ο βομβητής θα ειδοποιήσει όταν η λίμα endo βρίσκεται κοντά στην κορυφή.

1.8.6 Έκδοση λογισμικού απελευθέρωσης: V1

1.8.7 Κατάσταση λειτουργίας

α) Θερμοκρασία περιβάλλοντος: $+5^{\circ}C \sim +40^{\circ}C$

β) Σχετική υγρασία: 30% ~75%.

γ) Ατμοσφαιρική πίεση: 70kPa ~106kPa

2 Σημειώσεις για την εγκατάσταση και τη χρήση της συσκευής

2.1 Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών πριν από τη λειτουργία.

2.2 Όταν η ενδεικτική ράβδος φτάσει στη θέση του επιλογέα 0,0 και στην οθόνη εμφανιστεί η ένδειξη "APEX", το ενδοστοματικό αρχείο έχει φτάσει στο ανατομικό ακρορριζικό στόμιο. Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια, το μήκος εργασίας λαμβάνεται κλινικά αφαιρώντας 0,5-1mm από το μήκος που μετράται με τον εντοπιστή κορυφής.

2.3 Οι κλίμακες 0,5 και 1,0 στον επιλογέα οθόνης δεν υποδεικνύουν ότι η απόσταση από την κορυφή είναι 0,5 mm ή 1,0 mm. Απλώς υπενθυμίζει στον χειριστή ότι η λίμα πλησιάζει ή απομακρύνεται από το ακρορριζικό στόμιο.

2.4. Εάν το ραβδόγραμμα της οθόνης κάνει ξαφνικά μια μεγάλη μετακίνηση ή εμφανίσει άμεσα την ένδειξη "OVER" στο άνω μέρος του καναλιού, συνεχίστε ελαφρώς προς την κορυφή, ώστε το σήμα να επανέλθει στο φυσιολογικό.

2.5. Για να αποφύγετε διαρροές ή παρεμβολές μεταξύ του ριζικού σωλήνα και με αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις, στεγνώστε την κοιλότητα πρόσβασης με βαμβακερό σφαιρίδιο ή με φυσητήρα αέρα πριν από κάθε χρήση.

2.6 Χρησιμοποιήστε μέγεθος αρχείου προσαρμοσμένο στη διάμετρο του ριζικού σωλήνα. Το επιλεγμένο αρχείο είναι πολύ μικρό για ένα μεγάλο ριζικό σωλήνα μπορεί να προκαλέ-

σει ότι η ψηφιακή οθόνη δεν είναι σταθερή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

2.7 Για να επιβεβαιώσετε ότι το κλιπ αρχείου και το καλώδιο μέτρησης έχουν καλή επαφή, δοκιμάστε τη σύνδεση του καλωδίου πριν από κάθε χρήση (βλέπε 3.1.2).

2.8 Το κλιπ αρχείου, το άγκιστρο χείλους και ο αισθητήρας αφής, ο αισθητήρας δοκιμής πολτού είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Βεβαιωθείτε ότι έχουν υποστεί αυτόκαυστο υπό υψηλή πίεση και υψηλή θερμοκρασία πριν από κάθε λειτουργία. Τα αρχεία endo δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πάνω από 3 φορές.

2.9 Οι μπαταρίες πρέπει να αφαιρούνται για αποθήκευση όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

2.10 Παρακαλούμε επαναφορτίστε την μπαταρία όταν αναβοσβήνει η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας.

2.11 Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε τα αυθεντικά εξαρτήματα, τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται από άλλες εταιρείες μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση ή μη μετρήσιμα.

2.12 Αποφύγετε τη σύνδεση μεταξύ του εξωτερικού και του εσωτερικού υγρού του ενδοδοντικού κατά τη διάρκεια της μέτρησης, προκειμένου να αποφύγετε τη διαφορά μέτρησης.

2.13 Φυλάξτε την ενδορριζική λίμα και το κλιπ λίμας μακριά από οποιοδήποτε άλλο μέταλλο ή όργανο.

2.14 Για να διασφαλίσετε ότι τα βραχυκυκλώματα δεν επηρεάζουν τις μετρήσεις, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με ασθενείς που φέρουν μεταλλικές στεφάνες ή γέφυρες. Παρακαλούμε επιβεβαιώστε την υγρασία του endo για να διασφαλίσετε την αξιοπιστία της μέτρησης. Εάν επιβεβαιωθεί ότι το αρχείο endo δεν έχει φτάσει στην κορυφή, αλλά τα δεδομένα που εμφανίζονται στον εντοπιστή κορυφής είναι πολύ χαμηλά, ελέγξτε εάν το endo είναι πολύ ξηρό και επιβεβαιώστε το με ακτίνες X.

2.15 Αυτή η συσκευή έχει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, ο ασθενής ή ο γιατρός που έχει καρδιακό βηματοδότη απαγορεύεται να χρησιμοποιεί αυτή τη συσκευή και η συσκευή είναι ευαίσθητη σε άλλες συσκευές που παράγουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

Οι οδοντίατροι πρέπει να είναι προσεκτικοί όσον αφορά τη λειτουργία σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

2.16 Η εγγύηση ισχύει για κανονικές συνθήκες χρήσης.

2.17 Οποιαδήποτε τροποποίηση θα καταστήσει την εγγύηση άκυρη και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

2.18 Μόνο ο αρχικός προσαρμογέας και η μπαταρία λιθίου μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτό το μηχάνημα.

2.19 Να μην τοποθετείτε τον εξοπλισμό έτσι ώστε να δυσχεραίνεται ο χειρισμός της συσκευής αποσύνδεσης.

2.20 Ο προσαρμογέας πρέπει να συνδεθεί σε κατάλληλη πηγή ρεύματος σύμφωνα με τις οδηγίες.

2.21 Το λάθος στην αντικατάσταση των μπαταριών λιθίου μπορεί να οδηγήσει σε απαράδεκτους κινδύνους, γι' αυτό χρησιμοποιήστε την αυθεντική μπαταρία λιθίου και αντικαταστήστε την μπαταρία λιθίου σύμφωνα με τα σωστά βήματα των οδηγιών.

2.22 Παρακαλούμε να αφαιρέσετε την μπαταρία εάν ο εξοπλισμός μου δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα.

2.23 Μην τοποθετείτε ξένα σώματα, όπως μέταλλο, στο αυλάκι της βάσης.



3 Εγκατάσταση της συσκευής

3.1 Λειτουργία εντοπισμού Apex

3.1.1 Προετοιμασία

Τοποθετήστε το βύσμα του καλωδίου μέτρησης στη δεξιά πλευρική υποδοχή της μονάδας.

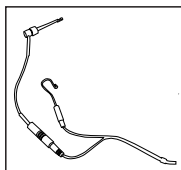
Προσοχή:

α) Παρακαλούμε να είστε προσεκτικοί στη χρήση της συσκευής, να τη διατηρείτε σταθερή και να αποφεύγετε χτυπήματα. Η απρόσεκτη χρήση θα οδηγήσει σε βλάβη ή βλάβη του μηχανήματος.

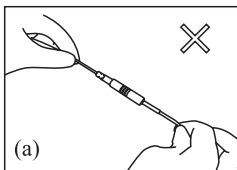
β) Η μέτρηση δεν μπορεί να συνεχιστεί χωρίς την πλήρη εισαγωγή του βύσματος.

γ) Φροντίστε να μην χτυπήσετε το βύσμα. Κρατήστε τη συσκευή μακριά.

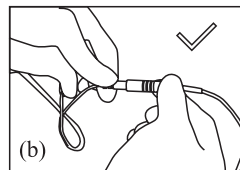
Τοποθετήστε το κλιπ αρχειοθέτησης και το άγκιστρο χείλους αντίστοιχα στις δύο υποδοχές του σύρματος μέτρησης. Όταν το Apex Locator χρησιμοποιείται μόνο του, δεν υπάρχει διαφορά μεταξύ του γκρι και του λευκού άκρου του καλωδίου μέτρησης [Εικόνα 3]. Αλλά αν ο εντοπιστής Apex είναι συνδεδεμένος με το μοτέρ Endo, συνδέστε το λευκό άκρο με το άγκιστρο χείλους και το γκρι άκρο είναι αναρτημένο.



Εικόνα 3



Εικόνα 4



Προσοχή:

Βεβαιωθείτε ότι δεν τραβάτε το σύρμα κατά την εισαγωγή ή την εξαγωγή του σύρματος μέτρησης και του συνδετήρα λίμιας. [Εικόνα 4 (α)]

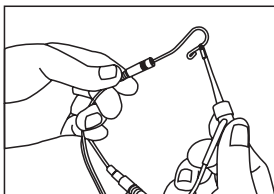
Η σωστή λειτουργία παρουσιάστηκε όπως στην Εικόνα 4 (β).

3.1.2 Δοκιμάστε το καλώδιο σύνδεσης (δοκιμή πριν από κάθε χρήση)

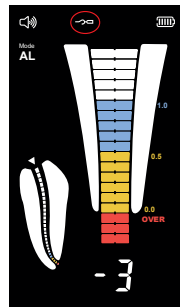
α) Πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας. Βεβαιωθείτε ότι η σκηνή μέτρησης του μήκους του ριζικού σωλήνα εμφανίζεται στην οθόνη LCD.

Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 5 λεπτά χωρίς λειτουργία.

β) Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα του καλωδίου μέτρησης έχει εισαχθεί σωστά στην υποδοχή.



Εικόνα 5



Εικόνα 6

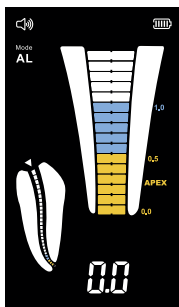
γ) Βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας και το άγκιστρο των χειλίων είναι καλά συνδεδεμένα με το σύρμα μέτρησης.

δ) Κάντε το άγκιστρο χειλίων να αγγίξει το λυγισμένο σύρμα του κλιπ αρχείων [όπως φαίνεται στην Εικόνα 5] βεβαιωθείτε ότι το εικονίδιο σύνδεσης στην οθόνη LCD δείχνει σταθερά [όπως φαίνεται στην Εικόνα 6], διαφορετικά, αυτό σημαίνει ότι το κλιπ αρχείων ή το καλώδιο μέτρησης έχει υποστεί ζημιά και πρέπει να αντικατασταθεί.

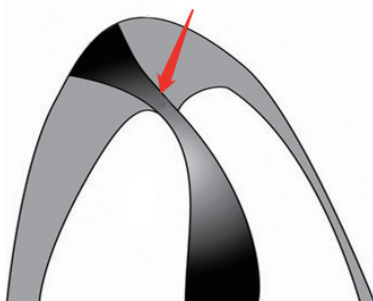
3.1.3 Καθορισμός του μήκους εργασίας

α) Όταν η ενδεικτική ράβδος φτάσει στη θέση του επιλογέα 0.0 [Εικόνα 7(α)], [Εικόνα 7(β)] και εμφανιστεί η ένδειξη "APEX" στην οθόνη, το αρχείο endo έχει φτάσει στο ανατομικό ακρορριζικό στόμιο. Με βάση το μετρούμενο μήκος, αφαιρέστε 0,5-1,0 mm για να λάβετε το μήκος εργασίας.

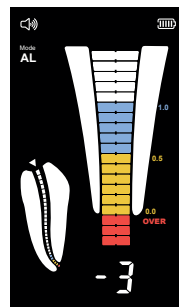
β) Όταν η ενδεικτική μπάρα φτάσει στην κόκκινη περιοχή "OVER" [Εικόνα 7(γ)], υποδεικνύει ότι η ενδοστοματική λίμα έχει υπερβεί το ακρορριζικό στόμιο.



(a)



(b)



(c)

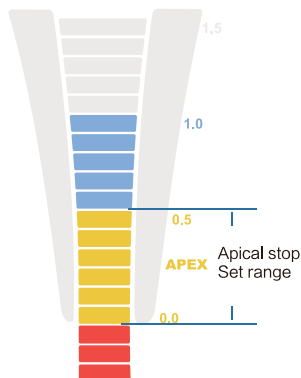
Εικόνα 7

* Το μήκος εργασίας θα διαφέρει κάπως ανάλογα με το κάθε δόντι. Η διαφορά αυτή πρέπει να κριθεί από τον οδοντίατρο καθώς εργάζεται στο δόντι.

* Φροντίστε να κάνετε ακτινογραφία για να ελέγξετε τα αποτελέσματα.

3.1.4 Ρύθμιση ακρορριζικής στάσης

Ρυθμίστε το Apical Stop μεταξύ 0,0 και 0,5 πατώντας το μεσαίο κουμπί και η ρυθμισμένη παράμετρος θα αποθηκευτεί αυτόματα. Όταν το αρχείο φτάσει στην ακραία στάση, η συσκευή θα ηχήσει συνεχώς.

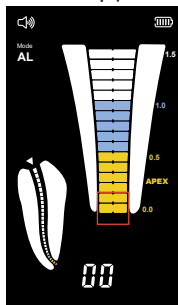


Εικόνα 8

3.1.5 Δοκιμή της συσκευής από τον ελεγκτή (δοκιμή κάθε δύο εβδομάδες)

Οι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιήσουν τον ελεγκτή για να ελέγξουν αν η συσκευή λειτουργεί σωστά, η συγκεκριμένη λειτουργία έχει ως εξής:

α) Τραβήξτε το καλώδιο μέτρησης και απενεργοποιήστε τη συσκευή.



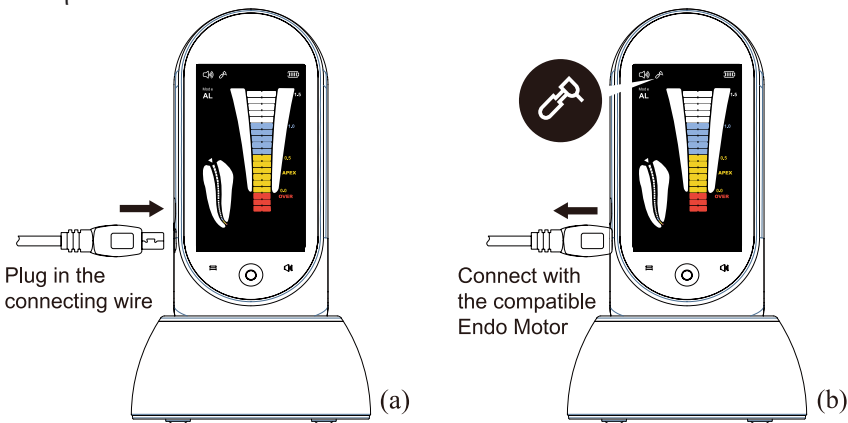
Εικόνα 9

β) Τοποθετήστε τον ελεγκτή.

γ) Μετά την ενεργοποίηση, εάν η ενδεικτική μπάρα δείχνει εντός ± 1 μπάρας μακριά από τον επιλογέα 0,0, η συσκευή λειτουργεί κανονικά [Εικόνα 9]. Εάν η μπάρα ένδειξης βρίσκεται εκτός του εύρους, η συσκευή δεν μπορεί να μετρήσει με ακρίβεια. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο διανομέα ή τον κατασκευαστή για βοήθεια.

3.1.6 Σύνδεση σε συμβατό μοτέρ Endo. (Προαιρετικά)

Συνδέστε το ένα άκρο της γραμμής USB στην υποδοχή USB στη δεξιά πλευρά της συσκευής και συνδέστε το άλλο άκρο με συμβατό Endo Motor όπως φαίνεται στην Εικόνα 10 (α). Δεν υπάρχει καμία διαφορά μεταξύ αυτών των δύο άκρων. Όπως φαίνεται στην Εικόνα 10 (β), όταν ανάβει το εικονίδιο της αντίθετης γωνίας, ο εντοπιστής κορυφής και το Endo Motor μπορούν να επικοινωνούν κανονικά, έτσι ώστε η λειτουργία 2-σε-1 να μπορεί να υλοποιηθεί στο Endo Motor.



Εικόνα 10

【Cautions】 :

- ① Παρακαλώ χρησιμοποιήστε τον εντοπιστή Arpx με προσοχή και μην τον ρίξετε ή τον

χτυπήσετε. Η απρόσεκτη χρήση μπορεί να επιφέρει κίνδυνο ζημιάς στο μηχανήμα ή δυσλειτουργίας.

② Εάν το καλώδιο USB δεν έχει συνδεθεί πλήρως στην υποδοχή USB, ο εντοπιστής Arx δεν μπορεί να επικοινωνήσει με το Endo Motor.

③ Αφού συνδέσετε το καλώδιο USB στην υποδοχή USB, μην αφήσετε τίποτα πάνω του και μην χτυπήσετε την υποδοχή USB.

3.2 Λειτουργία δοκιμής πολτού

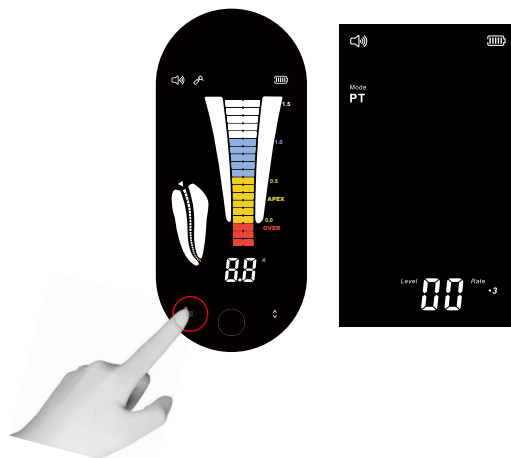
Αυτή η λειτουργία είναι μια μέθοδος προσδιορισμού της κατάστασης του πολφού με την παρατήρηση της ανοχής των δοντιών σε παλμικά σήματα διαφορετικής έντασης. Η ένταση του παλμικού σήματος του πολτού αυξάνεται αυτόματα από το χαμηλό στο υψηλό, με τιμές που κυμαίνονται από 0 έως 80.

3.2.1 Πώς να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία δοκιμής πολτού:

1. Ο σκοπός της εξέτασης θα πρέπει να εξηγείται στον ασθενή για να εξαλειφθεί η περιττή νευρικότητα και να κερδηθεί η συνεργασία του ασθενούς. Ο ασθενής θα πρέπει επίσης να λάβει οδηγίες να σηκώνει αμέσως το χέρι του όταν αισθάνεται μυρμήγκιασμα.

2. Τοποθετήστε το καλώδιο μέτρησης στην αντίστοιχη διεπαφή του μηχανήματος και εισάγετε τον αισθητήρα δοκιμής πολτού και το άγκιστρο χείλους σε οποιαδήποτε δύο υποδοχές του καλωδίου μέτρησης αντίστοιχα.

3. Ενεργοποιήστε και πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για περισσότερο από 2 δευτερόλεπτα για να μεταβείτε στη λειτουργία δοκιμής πολτού (λειτουργία PT), όπως φαίνεται στην Εικόνα 11.



Εικόνα 11

4. Επιλέξτε την ένταση και το επίπεδο παλμού πατώντας το κουμπί λειτουργίας και, στη συνέχεια, ρυθμίστε την ένταση και την ταχύτητα παλμού πατώντας το κουμπί ρύθμισης.
5. Απομονώστε το υπό δοκιμή δόντι από την υγρασία και φυσήξτε για να στεγνώσει η επιφάνεια του δοντιού. Εάν υπάρχει πέτρα στον αυχένα του δοντιού, πρέπει να καθαριστεί.
6. Τοποθετήστε το άγκιστρο χείλους στη γωνία του στόματος του ασθενούς και εφαρμόστε ένα στρώμα αγωγίμου παράγοντα (π.χ. οδοντόκρεμα) στον αισθητήρα δοκιμής πολυφού. Τοποθετήστε τον καθετήρα στο μεσαίο 1/3 της χειλικής (στοματικής) επιφάνειας ή στο 1/3 του αυχένα του δοντιού.
7. Όταν ο αισθητήρας και ο γάντζος βρίσκονται σε καλή επαφή, η ένδειξη θα αυξηθεί αυτόματα αργά από το "0". Αφαιρέστε τον αισθητήρα όταν ο ασθενής αντιδράσει και καταγράψτε την τιμή που προκαλεί την αντίδραση. Γενικά, η δοκιμή μπορεί να επαναληφθεί δύο φορές και θα πρέπει να λαμβάνεται η μέση τιμή. Εάν υπάρχει μεγάλη διαφορά μεταξύ

των δύο τιμών, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί η τρίτη δοκιμή και στη συνέχεια να ληφθεί ο μέσος όρος των δύο παρόμοιων τιμών.

8. Εάν η επαφή με το προς δοκιμή δόντι διακοπεί και η επαφή γίνει ξανά εντός 1s, η τιμή του παλμού δεν θα διαγραφεί και η δοκιμή μπορεί να συνεχιστεί χωρίς επαναφορά.

9. Πριν από τη δοκιμή του προσβεβλημένου δοντιού, πρέπει να δοκιμαστεί ένα φυσιολογικό δόντι ελέγχου για να ληφθεί μια σχετική τιμή φυσιολογικής απόκρισης ως έλεγχος. Το δόντι ελέγχου προτιμάται από το αντίθετο φυσιολογικό δόντι με το ίδιο όνομα, ακολουθούμενο από το αντίστοιχο δόντι της γνάθου με το ίδιο όνομα και, τέλος, το υγιές γειτονικό δόντι στο ίδιο τεταρτημόριο με το προσβεβλημένο δόντι.

Σημείωση: Η τιμή που λαμβάνεται από τον πολφομετρητή πρέπει να συγκριθεί με το φυσιολογικό δόντι ελέγχου πριν αποκτήσει διαγνωστική αξία. Δεδομένου ότι η ένταση της απόκρισης στο παλμικό σήμα ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή, θα υπάρχουν ψευδώς θετικές ή ψευδώς αρνητικές επιδόσεις στην πράξη, οπότε η δοκιμασία παλμού δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως η μόνη βάση για τη διάγνωση.

3.2.2 Πιθανές αιτίες ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων του τεστ πολτού

1. Ο καθετήρας αγγίζει μια μεγάλη περιοχή της μεταλλικής αποκατάστασης ή τα ούλα, προκαλώντας τη ροή του ρεύματος στον περιοδοντικό ιστό.

2. Η ανεπαρκής απομόνωση της υγρασίας ή η ξήρανση του εξεταζόμενου δοντιού προκαλεί διαρροή ρεύματος στον περιοδοντικό ιστό. Οι περιοδοντικές και οι πολφικές αντιδράσεις είναι σημαντικά διαφορετικές. Πριν από τη δοκιμή πολφού, η αίσθηση του προς εξέταση δοντιού μπορεί να συγκριθεί με την άμεση διέγερση του περιοδοντικού ιστού.

3. Ο υγροποιημένος νεκρωτικός πολφός έχει τη δυνατότητα να διοχετεύσει ρεύμα στον περιακρορριζικό ιστό και ο ασθενής μπορεί να έχει μια μικρή αντίδραση όταν το ρεύμα ρυθμίζεται στη μέγιστη κλίμακα.

4. Αυτό που αισθάνεται ο ασθενής είναι η διέγερση των παρακείμενων δοντιών.

5. Ο ασθενής είναι τόσο στρεσαρισμένος και αγχωμένος που σηματοδοτεί μια αντίδραση όταν ο καθετήρας αγγίζει για πρώτη φορά την επιφάνεια του δοντιού ή όταν τον ρωτούν για τα συναισθήματά του.

3.2.3 Πιθανές αιτίες ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων του τεστ πολτού

1. Ο ασθενής έχει κάνει προηγούμενη χρήση αναλγητικών, ναρκωτικών ή αλκοολούχων κ.λπ. που εμποδίζουν τα δόντια να αντιληφθούν σωστά την ηλεκτρική διέγερση.
2. Ο αισθητήρας δοκιμής πολφού δεν έρχεται σε αποτελεσματική επαφή με την επιφάνεια του δοντιού, εμποδίζοντας τη μετάδοση του παλμικού σήματος στον πολφό.
3. Ο πολφός των νεογιλών δοντιών με ανώριμες κορυφές συνήθως δεν ανταποκρίνεται στην ηλεκτρική διέγερση.
4. Ο πολφός των υπερασβεστιωμένων δοντιών στο ριζικό σωλήνα συνήθως δεν ανταποκρίνεται στην ηλεκτρική διέγερση και είναι συχνό φαινόμενο στα προσβεβλημένα δόντια ορισμένων ηλικιωμένων.
5. Τα πρόσφατα τραυματισμένα δόντια μπορεί να μην ανταποκρίνονται στην ηλεκτρική διέγερση.
6. Άλλες καταστάσεις που προκαλούν εκφύλιση του οδοντικού νεύρου.

Προειδοποίηση: Το τεστ πολφού μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του βηματοδότη και επομένως αντενδείκνυται σε ασθενείς με βηματοδότες στην καρδιά. Ανατρέξτε στις σχετικές αντενδείξεις στην ενότητα 1.7 για λεπτομέρειες.

4 Λειτουργία και λειτουργία του προϊόντος

4.1 Απαιτήσεις χρήσης

Ο εντοπιστής κορυφής πρέπει να είναι ακριβής, επαναλήψιμος και εύκολος στη χρήση. Εκτός από τη σωστή μέθοδο λειτουργίας, είναι απαραίτητες και οι ακόλουθες απαιτήσεις.

4.1.1 Η λειτουργία πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο.

4.1.2. Οι οδοντίατροι πρέπει να γνωρίζουν τη θέση και το μέσο μήκος των δοντιών και να έχουν την ικανότητα χειρισμού της συσκευής.

4.1.3 Μια πλήρως εκτεθειμένη κοιλότητα πρόσβασης για να φαίνεται η πολφική καμπίνα.

4.1.4 Μια φωτογραφία ακτινογραφίας για να φαίνεται όλο το μήκος και ο ριζικός σωλήνας των δοντιών.

4.1.5. Η ενδορριζική λίμα δεν πρέπει να είναι ούτε πολύ μεγάλη ούτε πολύ μικρή, ώστε να αποφεύγεται η διάνοιξη του ακρορριζικού πόρου.

4.1.6 Σημειώστε ένα ανατομικό σύμβολο στο άρρωστο δόντι και απομνημονεύστε το στο ιστορικό. Το σύμβολο αυτό πρέπει να αναγράφεται στη γέφυρα υγείας ή στο δόντι που έχει συμπληρωθεί ολοκληρωμένα. Η θέση του σημείου πρέπει να είναι στην κοπτική ακμή του πρόσθιου δοντιού ή στην κορυφή των γομφίων. Για τις γέφυρες που έχουν σπάσει προφανώς, το σύμβολο αυτό θα πρέπει να βρίσκεται στην επιφάνεια του δοντιού που υποστηρίζεται από την οδοντίνη και όχι στην αναρτημένη αδαμαντίνη.

4.1.7 Η οξεία φλεγμονή γύρω από την κορυφή έχει υποχωρήσει και το μολυσμένο υλικό έχει καθαριστεί. Είναι επίσης απαραίτητο να απαλλαγούμε από τον πολφό και τον ιστό νέκρωσης.

4.1.8 Οι ακόλουθες περιπτώσεις δεν είναι κατάλληλες για κανονική μέτρηση:

α) Το μέγεθος της ρίζας είναι παρόμοιο με το μέγεθος του ακρολοφίου.

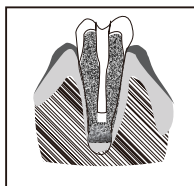
Σε αυτή την περίπτωση, το αποτέλεσμα της μέτρησης του μήκους του ριζικού σωλήνα θα είναι μικρότερο από το πραγματικό, λόγω της υποπλασίας της ρίζας [Εικόνα 12].

β) Αιμορραγία ή υπερχειλίση του αίματος από το ακρορριζικό στόμιο.

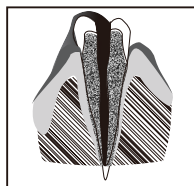
Σε αυτή την περίπτωση, το αίμα θα υπερχειλίζει από τον ριζικό σωλήνα και θα φτάσει στα ούλα, με αποτέλεσμα το αίμα και τα ούλα να βρίσκονται σε κατάσταση αγωγιμότητας, γεγονός που θα προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα κατά τη μέτρηση. Η μέτρηση μπορεί να συνεχιστεί όταν σταματήσει η αιμορραγία [Εικόνα 13].

γ) Η στεφάνη του δοντιού έχει σπάσει.

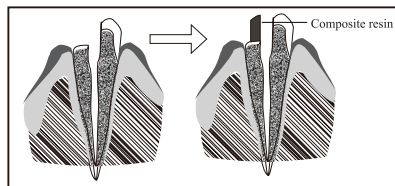
Ο ιστός των ούλων μπορεί να φτάσει στην κοιλότητα της ενδοτρυπικής οπής στο σημείο που έχει σπάσει, γεγονός που θα προκαλέσει ανακρίβεια λόγω της ηλεκτρονικής αγωγής. Η μέτρηση μπορεί να συνεχιστεί όταν η στεφάνη στερεώνεται με γύψο ή άλλα μονωτικά [Εικόνα 14].



Εικόνα 12



Εικόνα 13



Εικόνα 14

δ) Υπάρχει ρωγμή στη ρίζα του δοντιού.

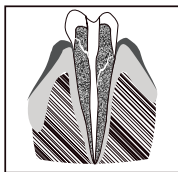
Σε αυτή την περίπτωση, η ρωγμή μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική διαρροή, η οποία θα επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης [Εικόνα 15].

ε) Επανεπέμβαση σε ενδοστομία που είχε γεμίσει με γουταπέρκα.

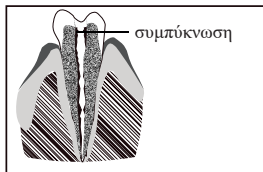
Καθαρίστε το υπόλοιπο υλικό στο ριζικό σωλήνα και γεμίστε τον με λίγο φυσιολογικό ορό πριν από τη μέτρηση [Εικόνα 16].

στ) Υπάρχει μια μεταλλική στεφάνη που έχει συνδεθεί με τα ούλα.

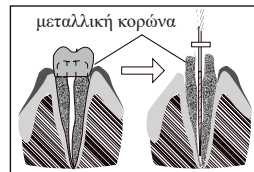
Αυτό θα προκαλέσει ανακρίβεια όταν η λίμα endo αγγίζει τη μεταλλική κορώνα [Εικόνα 17].



Εικόνα 15



Εικόνα 16



Εικόνα 17

Μερικές φορές, τα αποτελέσματα του Apex Locator και των ακτίνων X δεν ανταποκρίνονται το ένα στο άλλο, το οποίο δεν είναι ούτε because το μηχάνημα δεν είναι κανονικό, ούτε η φωτογραφία είναι λανθασμένη taken. The πραγματική θέση του ακρολοφίου foramen είναι διαφορετική από την ανατομική, είναι πολύ συνηθισμένο ότι το ακρολοφίο foramen ελαφρώς προς την πλευρά του ριζικού σωλήνα crowns. In αυτή την περίπτωση,

σύμφωνα με τη γωνία λήψης όπως η παρακάτω εικόνα δείχνουν, θα προκαλέσει ψευδαίσθηση ότι το μπροστινό άκρο του ριζικού σωλήνα δεν έχουν φτάσει το άκρο του σωλήνα. [Εικόνα 18]

(Λόγω της γωνίας των ακτίνων X, μερικές φορές δεν μπορεί να φωτογραφίσει σωστά το ακρορριζικό τρήμα, οπότε δεν μπορεί να δείξει την ακριβή θέση του ακρορριζικού τρήματος).

4.2 Οδηγία

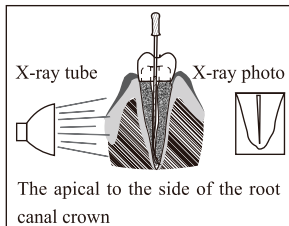
4.2.1 Τοποθετήστε το βύσμα του καλωδίου μέτρησης στην υποδοχή στο πλάι της κύριας μονάδας. Ενεργοποιήστε το. Η μπαταρία βρίσκεται στα αριστερά της οθόνης.

4.2.2 Ο εξοπλισμός βρίσκεται σε κανονική κατάσταση. Ο εξοπλισμός απενεργοποιείται μετά από 5 λεπτά χωρίς χρήση.

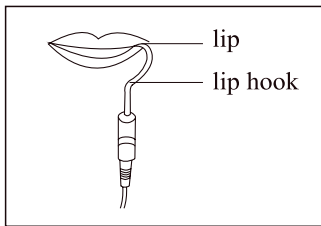
4.2.3 Η ένταση του ήχου είναι ρυθμιζόμενη. Πατήστε το κάτω μέρος της έντασης για μια ρύθμιση.

4.2.4 Κρεμάστε το άγκιστρο χείλους στο χείλος, βεβαιωθείτε ότι έρχεται σε επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο ως ηλεκτρόδιο αναφοράς [Εικόνα 19].

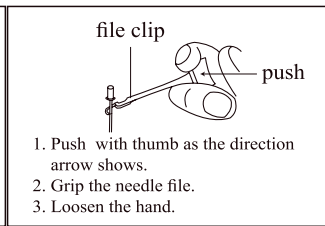
4.2.5 Κόψτε το αρχείο με συνδετήρα αρχείων, πλησιάστε στην κορυφή, τότε θα υπάρξει συνεχής συναγερός όταν η απόσταση είναι μικρότερη από 2 mm [Εικόνα 20].



Εικόνα 18



Εικόνα 19



Εικόνα 20

Προσοχή:

α) Όταν πιάνετε το ριζικό σωλήνα με μια λίμα σωλήνα, πιάστε το πάνω μέρος του μεταλ-

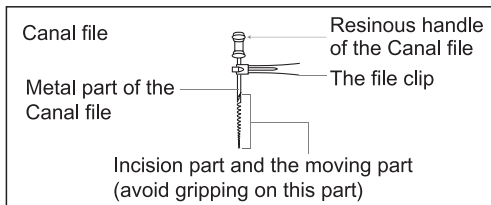
λικού τμήματος (κοντά στο ριζικό σωλήνα στη λαβή της βελόνας). Αν πιάσετε το κάτω μέρος (λεπίδα ή κινούμενο μέρος), θα φθαρεί το κλιπ της λίμας. [Εικόνα 21]

β) Κατά τη μέτρηση του μήκους του ριζικού σωλήνα, χρησιμοποιήστε τη λίμα του σωλήνα με τη ρητινώδη λαβή.

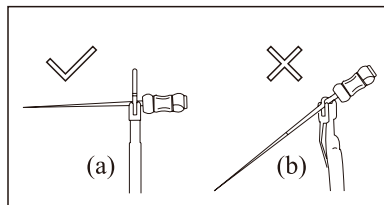
Εάν λειτουργήσετε τη συσκευή χωρίς το γάντι οδοντιατρικής, θα προκληθεί διαρροή και το αποτέλεσμα της μέτρησης θα είναι ανακριβές. Επομένως, χρησιμοποιήστε το αρχείο βελόνας ρητίνης και θυμηθείτε να μην αγγίζετε το μεταλλικό μέρος με το δάχτυλο.

γ) Μην χρησιμοποιείτε το φθαρμένο κλιπ αρχείων και θα κάνει το αποτέλεσμα της μέτρησης ανακριβές.

δ) Παρακαλούμε ανατρέξτε στην [Εικόνα 22 (α)] για να πιάσετε τη λίμα βελόνας. Εάν όπως [Εικόνα 22 (β)], δεν μπορεί να μετρήσει σωστά το μήκος του ριζικού σωλήνα λόγω της ακατάλληλης δύναμης και το μπροστινό μέρος του πείρου του ριζικού σωλήνα είναι εύκολο να φθαρεί.

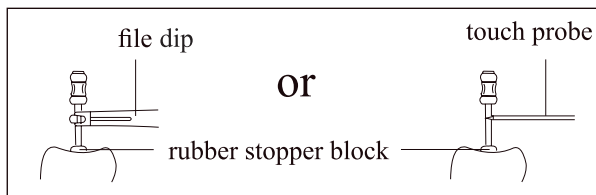


Εικόνα 21



Εικόνα 22

4.2.6. Όταν η λίμα φτάσει στην κορυφή, προσαρμόστε το ελαστικό κομμάτι που έχει τοποθετηθεί στην ενδοδοντική λίμα στο σημείο αναφοράς (κοπτικό άκρο ή άκρο κοίλου), στη συνέχεια τραβήξτε έξω την ενδοδοντική λίμα, μετρήστε το μήκος μεταξύ της κορυφής της λίμας και του ελαστικού κομματιού, και αυτό είναι το μήκος εργασίας του δοντιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με τον αισθητήρα αφής αντί για το κλιπ αρχείων, όταν δεν είναι βολικό να μετρήσετε τα πίσω δόντια [Εικόνα 23].



Εικόνα 23

4.2.7 Αφαιρέστε το άγκιστρο χείλους, το κλιπ αρχείων ή τον αισθητήρα αφής μετά τον τερματισμό λειτουργίας.

4.2.8 Τα εξαρτήματα που αγγίζουν το σώμα πρέπει να υποβάλλονται σε αυτόκαυστο σε υψηλή θερμοκρασία και υψηλή πίεση. Το κέλυφος και το σύρμα μέτρησης πρέπει να καθαρίζονται με 75% αλκοόλη.

Προσοχή: Αποφύγετε τη μεταξοτυπία κατά τον καθαρισμό.

5 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Λύσεις
Δεν υπάρχει ρεύμα και σήμα στην οθόνη μετά την ενεργοποίηση.	1. Εάν η μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά; 2. Αν η μπαταρία δεν έχει ρεύμα;	1. Επανατοποθετήστε την μπαταρία. 2. Επαναφορτίστε την μπαταρία.
Το μήκος του ριζικού σωλήνα δεν μπορεί να μετρηθεί.	1. Εάν το καλώδιο μέτρησης είναι σωστά συνδεδεμένο; 2. Εάν το καλώδιο μέτρησης έχει σπάσει;	Επιβεβαιώστε ότι το καλώδιο μέτρησης είναι σταθερά συνδεδεμένο, συνδέστε το άγκιστρο του χείλους με το κλιπ για να ελέγξετε αν το καλώδιο μέτρησης έχει σπάσει.
Κανένας ήχος συναγεμμού.	Εάν η ένταση του ήχου είναι ρυθμισμένη στη θέση "σίγαση";	Ρυθμίστε το επίπεδο ήχου.

Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Λύσεις
Η ένδειξη LED φόρτισης σβήνει.	1.Ο προσαρμογέας δεν είναι καλά συνδεδεμένος. 2.Έχετε χρησιμοποιήσει ελαττωματικό προσαρμογέα με υπερβολική έξοδο. 3.Η μπαταρία δεν έχει εγκατασταθεί καλά. 4.Η μπαταρία έχει υποστεί ζημιά.	1.Επανασυνδέστε τον προσαρμογέα. 2.Αλλάξτε τον προσαρμογέα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον αρχικό προσαρμογέα. 3.Τοποθετήστε ξανά την μπαταρία και, στη συνέχεια, επανασυνδέστε τον προσαρμογέα. 4.Αλλάξτε την μπαταρία και, στη συνέχεια, συνδέστε ξανά τον προσαρμογέα.
Η οθόνη δεν είναι σταθερή κατά τη διάρκεια της μέτρησης: το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι μάλλον μεγαλύτερο ή μικρότερο, η αριθμητική ένδειξη είναι ακανόνιστη.	Εάν η σύνδεση μεταξύ του γάντζου του χείλους και του στοματικού βλεννογόνου είναι εντάξει;	Βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο του χείλους έχει έρθει σε επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο σε καλή θέση.
	Υπάρχει αίμα/σάλιο που ξεχειλίζει, κολλημένο στο στέμμα;	Το αίμα, η υπερχειλίση υγρών από το ριζικό σωλήνα, που είναι κολλημένα στο στέμμα ή στο λαιμό του δοντιού, θα προκαλέσουν βραχυκύκλωμα και στη συνέχεια θα προκαλέσουν τα μη φυσιολογικά φαινόμενα. Καθαρίστε το αίμα και το υγρό.
	Εάν ο ριζικός σωλήνας είναι γεμάτος με αίμα, υγρό?	Μόλις η βελόνα endo έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του ριζικού σωλήνα που είναι γεμάτος με αίμα ή υγρό, θα εμφανιστεί αμέσως η ένδειξη "OVER". Σε αυτή την περίπτωση, σπρώξτε τη βελόνα στο ακραίο ριζικό κανάλι, τότε η οθόνη θα είναι κανονική, μπορείτε να μετρήσετε σωστά το μήκος του ριζικού καναλιού.
	Εάν υπάρχει υγρό, ξύσμα στην επιφάνεια του δοντιού;	Καθαρίστε την επιφάνεια των δοντιών.
	Εάν η βελόνα endo έρθει σε επαφή με τα ούλα;	Η οθόνη LCD θα εμφανίσει την ένδειξη "OVER" εάν η βελόνα ενδοστομίας έρθει σε επαφή με τα ούλα.

Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Λύσεις
Η οθόνη δεν είναι σταθερή κατά τη διάρκεια της μέτρησης: το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι μάλλον μεγαλύτερο ή μικρότερο, η αριθμητική ένδειξη είναι ακανόνιστη.	Εάν υπάρχει ακόμη πολφός στη ρίζα;	Εάν έχει απομείνει πολύς στο ριζικό σωλήνα, το μήκος του ριζικού σωλήνα δεν μπορεί να μετρηθεί σωστά.
	Εάν η βελόνα άγγιξε το μεταλλικό υλικό που επισκευάστηκε;	Μόλις η βελόνα αγγίξει το μεταλλικό επισκευασμένο υλικό, τρέχουσα μέτρηση από τα ούλα έως την απώλεια περιοδοντικού ιστού, η οθόνη θα εμφανίσει την ένδειξη "OVER".
	Εάν η παρακείμενη επιφάνεια έχει τερηδόνα;	Τρέχουσα ροή μέτρησης από την τερηδόνα της παρακείμενης επιφάνειας στα ούλα, τότε το μήκος του ριζικού σωλήνα δεν μπορεί να μετρηθεί σωστά.
	Αν υπάρχει παράπλευρη απώλεια ή αν έχει σπάσει η ρίζα του δοντιού;	Μόλις η βελόνα φθάσει στο παράπλευρο ή στο σπασμένο τμήμα της ρίζας του δοντιού, η τρέχουσα μέτρηση θα υπερχειλίσει από τον περιοδοντικό σύνδεσμο, εμφανίζεται η ένδειξη "OVER".
	Μήπως επειδή εκτός από τον κορυφαίο θάλαμο πολφού, χαμηλή κορώνα δοντιού; Ή έχουν μείνει υπολείμματα;	Χρησιμοποιήστε ελαστικό φράγμα για να αποτρέψετε τη ροή ρεύματος στα ούλα.
Η οθόνη δεν είναι σταθερή κατά τη διάρκεια της μέτρησης: το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι μάλλον μεγαλύτερο ή μικρότερο, η αριθμητική ένδειξη είναι ακανόνιστη.	Υπάρχουν κύστεις στην κορυφή;	Εάν υπάρχουν κύστεις, το μήκος του ριζικού σωλήνα δεν μπορεί να μετρηθεί με ακρίβεια.
	Εάν το κλιπ αρχείου δεν είναι καθαρό ή σπασμένο;	Καθαρίστε το κλιπ με οινόπνευμα ή αντικαταστήστε το.
	Εάν το καλώδιο μέτρησης είναι σπασμένο ή κακή επαφή;	Επικοινωνήστε απευθείας με τα δύο άκρα του καλωδίου μέτρησης, εμφανίζεται η ένδειξη "-3".

Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Λύσεις
Ο δείκτης μέτρησης μήκους εμφανίζει μόνο την πλήρη οθόνη κοντά στο στενό τμήμα του ακρολοφίου.	Εάν ο ριζικός σωλήνας είναι αποφρακτικός;	Η απεικόνιση θα είναι φυσιολογική μετά τη διεισδυση στο στενό τμήμα της κορυφής.
	Εάν τον ριζικό κανάλι είναι πολύ ξηρό;	Βρέξτε τον ριζικό σωλήνα με φυσιολογικό φυσιολογικό ορό ή διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.
	Εάν ο φάκελος endo είναι πολύ μικρός για ένα μεγάλο ριζικό σωλήνα;	Αντικαταστήστε το τρέχον αρχείο endo με ένα μεγαλύτερο.

* Αν όλα τα παραπάνω μέτρα δεν αποδώσουν, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας.

6 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Η διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης ισχύει μόνο για τα εξαρτήματα κλιπ αρχειοθέτησης, αισθητήρας αφής και άγκιστρο χείλους.

Οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας έχουν μόνο περιορισμένες επιπτώσεις σε αυτό το κλιπ αρχείου, τον αισθητήρα αφής και το άγκιστρο χείλους. Συνεπώς, ο περιορισμός του αριθμού των διαδικασιών επανεπεξεργασίας καθορίζεται από τη λειτουργία/φθορά της συσκευής. Ωστόσο, με κάθε ανανεωμένη προετοιμασία για χρήση, οι θερμικές και χημικές καταπονήσεις θα οδηγήσουν σε γήρανση των προϊόντων. Οι καθορισμένοι μέγιστοι χρόνοι αποστείρωσης για το κλιπ αρχείου είναι 200 φορές. Οι καθορισμένοι μέγιστοι χρόνοι αποστείρωσης για τον αισθητήρα αφής και το άγκιστρο χείλους είναι 1000 φορές.

Σε περίπτωση βλάβης η συσκευή θα πρέπει να επανεπεξεργαστεί πριν την στείλετε πίσω στον κατασκευαστή για επισκευή.

6.1 Προετοιμασία στο σημείο χρήσης:

Αποσυνδέστε τον συνδετήρα, τον αισθητήρα αφής και το άγκιστρο χείλους από το σύρμα μέτρησης. Απομακρύνετε την ακαθάριστη ρύπανση του οργάνου με κρύο νερό (<40°C) αμέσως μετά τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό στερέωσης ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη στερέωση υπολειμμάτων, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της διαδικασίας επανεπεξεργασίας. Αποθηκεύστε τα όργανα σε υγρό περιβάλλον.

6.2 Μεταφορά:

Ασφαλής αποθήκευση και μεταφορά στον χώρο επανεπεξεργασίας για την αποφυγή οποιασδήποτε ζημίας και μόλυνσης στο περιβάλλον.

6.3 Προετοιμασία για απολύμανση:

Οι συσκευές πρέπει να επανεπεξεργάζονται σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση.

6.4 Προκαθαρισμός:

Πραγματοποιήστε χειροκίνητο προ-καθαρισμό, μέχρι τα όργανα να είναι οπτικά καθαρά. Βυθίστε τα όργανα σε διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε τους αυλούς με πιστόλι νερού με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Καθαρίστε τις επιφάνειες με μια μαλακή βούρτσα bristol.

6.5 Καθαρισμός:

Όσον αφορά τον καθαρισμό/απολύμανση, το ξέπλυμα και το στέγνωμα, πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ χειροκινήτων και αυτοματοποιημένων μεθόδων επανεπεξεργασίας. Θα πρέπει να προτιμηθούν οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι επανεπεξεργασίας, ιδίως λόγω της καλύτερης δυνατότητας τυποποίησης και της βιομηχανικής ασφάλειας.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός:

Χρησιμοποιήστε ένα πλυντήριο-απολυμαντήριο που πληροί τις απαιτήσεις της σειράς ISO 15883. Τοποθετήστε το όργανο στο μηχάνημα σε ένα δίσκο. Συνδέστε το όργανο με το WD χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο προσαρμογέα και ξεκινήστε το πρόγραμμα:

- 4 λεπτά πρόπλυσης με κρύο νερό (<40°C),
- άδειασμα
- 5 λεπτά πλύσης με ήπιο αλκαλικό καθαριστικό στους 55°C
- άδειασμα
- 3 λεπτά εξουδετέρωσης με ζεστό νερό (>40°C),
- άδειασμα
- 3 λεπτά εξουδετέρωσης με ζεστό νερό (>40°C),
- άδειασμα
- 5 λεπτά ενδιάμεσο ξέπλυμα με ζεστό νερό (>40°C)

- Άδειασμα

Οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες καθαρισμού έχουν επικυρωθεί με τη χρήση 0,5% neodisher MediClean forte. Σημείωση Σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17664 δεν απαιτούνται μέθοδοι χειροκίνητης επανεπεξεργασίας για τις συσκευές αυτές. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί χειροκίνητη μέθοδος επανεπεξεργασίας, επικυρώστε την πριν από τη χρήση.

6.6 Απολύμανση:

Αυτοματοποιημένη θερμική απολύμανση σε πλυντήριο/απολυμαντήρα, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις όσον αφορά την τιμή A0 (βλ. EN 15883). Έχει επικυρωθεί ένας κύκλος απολύμανσης 5 λεπτών απολύμανσης στους 93°C για τη συσκευή ώστε να επιτευχθεί τιμή A0 3000.

6.7 Αυτοματοποιημένη ξήρανση:

Στέγνωμα του εξωτερικού μέρους του οργάνου μέσω του κύκλου στεγνώματος του πλυντηρίου/απολυμαντήρα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να γίνει επιπλέον χειροκίνητο στέγνωμα με πετσέτα χωρίς χνούδι. Φουσκώστε τις κοιλότητες των εργαλείων χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

6.8 Λειτουργικές δοκιμές, συντήρηση:

Οπτική επιθεώρηση για την καθαριότητα των οργάνων και επανασυναρμολόγηση. Δοκιμή λειτουργίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε ξανά τη διαδικασία επανεπεξεργασίας έως ότου τα όργανα είναι ορατά καθαρά. Πριν από τη συσκευασία και την αυτόκαυστογράφιση, βεβαιωθείτε ότι το κλιπ λίμας, ο αισθητήρας αφής και το άγκιστρο χείλους έχουν συντηρηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6.9 Συσκευασία:

Συσκευάστε τα όργανα σε κατάλληλο υλικό συσκευασίας για αποστείρωση. Το υλικό και το σύστημα συσκευασίας αναφέρονται στο πρότυπο EN ISO 1167.

6.10 Αποστείρωση:

Αποστείρωση των εργαλείων με την εφαρμογή μιας διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό υπό κενό (σύμφωνα με το πρότυπο EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), λαμβάνοντας υπό-

ψη τις απαιτήσεις της εκάστοτε χώρας. Ελάχιστες απαιτήσεις: 3 λεπτά στους 134°C (στην ΕΕ: 5 λεπτά στους 134°C) Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης: 137°C.

Σημείωση: Η αποστείρωση με φλας δεν επιτρέπεται στα όργανα με αυλό!

6.11 Αποθήκευση:

Αποθήκευση των αποστειρωμένων εργαλείων σε ξηρό, καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον σε μέτριες θερμοκρασίες, ανατρέξτε στην ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης.

7 Αποθήκευση, συντήρηση και μεταφορά

7.1 Αποθήκευση

7.1.1. Αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο όπου η σχετική υγρασία είναι 10% ~ 93%, η ατμοσφαιρική πίεση είναι 70kPa έως 106kPa και η θερμοκρασία είναι -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Αποφύγετε την αποθήκευση σε πολύ θερμές συνθήκες. Η υψηλή θερμοκρασία μειώνει τη διάρκεια ζωής των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων, καταστρέφει τη μπαταρία, αναμορφώνει ή λιώνει ορισμένα πλαστικά.

7.1.3 Αποφύγετε την αποθήκευση σε πολύ ψυχρές συνθήκες. Διαφορετικά, όταν η θερμοκρασία του εξοπλισμού αυξηθεί σε φυσιολογικά επίπεδα, θα υπάρξει δρόσος που ενδεχομένως θα προκαλέσει βλάβη στην πλακέτα PCB.

7.2 Συντήρηση

7.2.1 Αυτή η συσκευή δεν περιλαμβάνει αξεσουάρ για χρήση επισκευής, η επισκευή θα πρέπει να πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο άτομο ή εξουσιοδοτημένο κέντρο εξυπηρέτησης.

7.2.2 Διατηρείτε τον εξοπλισμό σε ξηρές συνθήκες αποθήκευσης.

7.2.3 Μην πετάτε, χτυπάτε ή προκαλείτε ηλεκτροπληξία στον εξοπλισμό.

7.2.4 Μην αλείφετε τον εξοπλισμό με χρωστικές ουσίες.

7.2.5 Αντικαταστήστε την μπαταρία, εάν φαίνεται να εξαντλείται νωρίτερα από ό,τι θα έπρεπε. Χρησιμοποιήστε την αυθεντική μπαταρία λιθίου. Η διαδικασία αντικατάστασης της μπαταρίας έχει ως εξής.

- α) Απενεργοποιήστε το ρεύμα.
- β) Αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας.
- γ) Αφαιρέστε την παλιά μπαταρία και αποσυνδέστε τον σύνδεσμο.
- δ) Συνδέστε τη νέα μπαταρία και τοποθετήστε την στη θήκη μπαταριών.
- ε) Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της μπαταρίας .

Συνιστάται να επικοινωνήσετε με τους τοπικούς διανομείς ή τον κατασκευαστή για την αντικατάσταση της μπαταρίας.

7.3 Μεταφορές

7.3.1. Κατά τη μεταφορά πρέπει να αποφεύγονται οι υπερβολικές κρούσεις και οι κραδασμοί. Τοποθετήστε το προσεκτικά και ελαφρά και μην το αναποδογυρίζετε.

7.3.2 Μην το τοποθετείτε μαζί με επικίνδυνα εμπορεύματα κατά τη μεταφορά.

7.3.3 Αποφύγετε τον ηλιασμό και τη διαβροχή από τη βροχή και το χιόνι κατά τη μεταφορά.

8 Προστασία του περιβάλλοντος

Παρακαλείσθε να το απορρίψετε σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους.

9 Μετά την υπηρεσία

Τα προϊόντα αυτά έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε οδοντιατρείο και η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για άλλες χρήσεις. Τα προϊόντα φέρουν εγγύηση έναντι κατασκευαστικών ελαττωμάτων στα υλικά και την κατασκευή για 1 έτος.

Η Edge Endo θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει τα προϊόντα κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια. Η παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή επισκευή των προϊόντων ή των εξαρτημάτων τους και δεν εκτείνεται σε άλλες αξιώσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της απώλειας κέρδους, του κόστους αφαίρεσης ή αντικατάστασης, τυχαίων ή επακόλουθων ζημιών ή άλλων παρόμοιων αξιώσεων που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος. Ζημιές σε προϊόντα που προκύπτουν από θεομηνίες, ελαττωματική εγκατάσταση, κακή χρήση, αλλοίωση, ατύχημα, κατάχρηση, αμέλεια, μετατροπές, μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ή προβλήματα που δεν σχετίζονται με τα υλικά και την κατα-

σκευή δεν καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση.

10 Οδηγίες συμβόλων

	Κλάση II εξοπλισμός		Συμμόρφωση των συσκευών με την οδηγία WEEE
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Εφαρμοσμένο μέρος τύπου B		Ανάκτηση
IPX0	Συνήθης εξοπλισμός		Κρατήστε το στεγνό
	Χρησιμοποιείται μόνο σε εσωτερικούς χώρους		Χειρισμός με προσοχή
	Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση		Σειριακός αριθμός
	Πλήκτρο λειτουργίας		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας		Ατμοσφαιρική πίεση για αποθήκευση
	Πλήκτρο ρύθμισης		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός αναφοράς		Προϊόν με σήμανση CE
	Ιατρική συσκευή		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ



eIFU

edgeendo.com

R_XOnly

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής αδειούχου οδοντίατρου.

CH|REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

11 Δήλωση

Ο κατασκευαστής διατηρεί όλα τα δικαιώματα τροποποίησης του προϊόντος χωρίς περαιτέρω ειδοποίηση. Οι φωτογραφίες είναι μόνο για αναφορά.

12 EMC - Δήλωση συμμόρφωσης

Η συσκευή έχει δοκιμαστεί και ομολογηθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Αυτό δεν εγγυάται με κανέναν τρόπο ότι αυτή η συσκευή δεν θα επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Αποφύγετε τη χρήση της συσκευής σε περιβάλλον με υψηλή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το μοντέλο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το μοντέλο χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Εκπομπές RF CISPR11	Κατηγορία Β	Το μοντέλο είναι κατάλληλο για χρήση σε οικιακές εγκαταστάσεις και σε εγκαταστάσεις που συνδέονται άμεσα με δίκτυο παροχής ηλεκτρικής ενέργειας χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Καθοδήγηση & Δήλωση - ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Το μοντέλο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρα	±6 kV επαφή ±8 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικό γρήγορο μαύρισμα/έκρηξη IEC 61000-4-4	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1kV για καλώδιο διασύνδεσης	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±1 kV από γραμμή σε γραμμή ±2 kV γραμμή προς γη	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1kV για καλώδιο διασύνδεσης	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Βυθίσεις τάσης, β ρ α χ υ χ ρ ό ν ι ε ς διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40 % U_T (60% πτώση του U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση του U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα	<5 % U_T (>95% πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40 % U_T (60% πτώση του U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση του U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του μοντέλου απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του μοντέλου από μια μη διακοπτόμενη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας PΟNer θα πρέπει να είναι σε επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική θέση σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Καθοδήγηση & Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Το μοντέλο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συμμόρφωση επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
----------------	---------------------------	--------------------	--

Διερχόμε- νο RF IEC 61000-4-6 Ακτινοβο- λούμενο RF IEC 61000- 4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3V 3 V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε κανένα μέρος του μοντέλου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού 3V $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα,^a θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων.^b Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

α Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελωτά/ ασύρματα) και κινητά ραδιόφωνα εδάφους, το ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το μοντέλο υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το μοντέλο πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του μοντέλου.

β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση του πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του μοντέλου

Το μοντέλο προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπούς) και του μοντέλου συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150kHz έως 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz έως 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz έως 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς που έχουν ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P_{is} η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Ο εντοπιστής Arex στο ανωτέρω καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, θα είναι ασφαλής και μπορεί να παρέχει τις βασικές ιδιότητες όπως το άρθρο 1.6.1-1.6.3,

1. Μέτρηση της πολφίτιδας, της νέκρωσης του πολφού, της περιακρορριζικής περιοδοντίτιδας και του μήκους του δοντιού.
2. Μέτρηση του μήκους του δοντιού πριν από την αποκατάσταση της μεταλλικής στεφάνης.
3. Μέτρηση του μήκους των δοντιών της μεταμόσχευσης και της επαναμεταμόσχευσης.

Προφυλάξεις:

1. Προφυλάξεις: Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ΗΜΣ, παρακαλούμε να εγκαταστήσετε και να θέσετε σε λειτουργία το μοντέλο σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.
2. Προφυλάξεις: Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
3. Η χρήση δεν προσδιορίζεται για το σύστημα εντοπισμού Arex το μοντέλο του προσαρμογέα, του σύρματος μέτρησης, του συνδετήρα αρχείων μπορεί να αυξήσει την ποσότητα ακτινοβολίας ή να μειώσει την ικανότητα παρεμβολής του συστήματος εντοπισμού Arex. Ο κατάλογος όλων των καλωδίων και των μέγιστων μηκών των καλωδίων έχει ως εξής, μετατροπών και άλλων εξαρτημάτων με τον κατασκευαστή ισχυρίζεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις εκπομπής και ανοχής. Χρησιμοποιήστε τα αυθεντικά αξεσουάρ.

Σειριακός αριθμός	Όνομα αξεσουάρ	Μήκος καλωδίου	Είτε θωράκιση
1	προσαρμογέας	1	Όχι
2	σύρμα μέτρησης	1,7	Όχι
3	κλιπ αρχείου	0,2	Όχι

4. Προφυλάξεις: Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται, με εξαίρεση τους μετατροπείς και τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή ως ανταλλακτικά για τα εσωτερικά εξαρτήματα, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοσία του μοντέλου.

5. Το μοντέλο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένος με άλλο εξοπλισμό και ότι εάν είναι απαραίτητη η χρήση δίπλα ή στοιβαγμένος, το μοντέλο θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

6.Ο προσαρμογέας αξεσουάρ, η μπαταρία, το καλώδιο μέτρησης, το κλιπ αρχείου του εντοπιστή Arpx το μοντέλο μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα ακτινοβολίας. Τα αυθεντικά αξεσουάρ συμμορφώνονται με τα requirements του IEC 60601-1-2. Χρησιμοποιήστε τα αυθεντικά αξεσουάρ.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Localizador Apex Instrucciones de uso

ZMN-SM-272(US-ES) V1.2-20250325

Contenido

1 Introducción	1
2 Instrucciones de instalación y uso del aparato	4
3 Instalación del aparato	6
4 Funcionamiento y manejo del producto	14
5 Resolución de problemas	18
6 Limpieza, desinfección y esterilización.....	21
7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte	23
8 Protección del medio ambiente	24
9 Después del servicio	25
10 Instrucción de símbolos	25
11 Declaración	26
12 CEM - Declaración de conformidad.....	26

1 Introducción

1.1 Descripción del aparato

El localizador de ápices es un equipo de apoyo del tratamiento endodóntico, a través de la medición de la longitud de los dientes apicales, ayudando a los dentistas a finalizar el tratamiento endodóntico.

Características del aparato:

- a) Equipado con una pantalla LCD clara y brillante, la imagen nítida y los diferentes colores indican claramente la trayectoria del archivo.
- b) Basada en la avanzada tecnología de medición de impedancia de red de frecuencias múltiples y calibración automática que garantiza la precisión de las mediciones.
- c) La pinza de lima, el gancho de labio, la sonda de contacto y la sonda del probador de pulpa pueden esterilizarse en autoclave a alta temperatura y alta presión. Evitar eficazmente las infecciones cruzadas.
- d) La batería es recargable, por lo que no es necesario cambiarla una y otra vez.

1.2 Modelo y dimensiones

1.2.1 Dimensiones: 101 mm (largo) × 101 mm (ancho) × 175,5 mm (alto)

1.2.2 Peso: 685g

1.2.3 Modelo: EDGEAPEX

1.3 Componentes

1.3.1 Imagen de la unidad principal. (Foto 1)

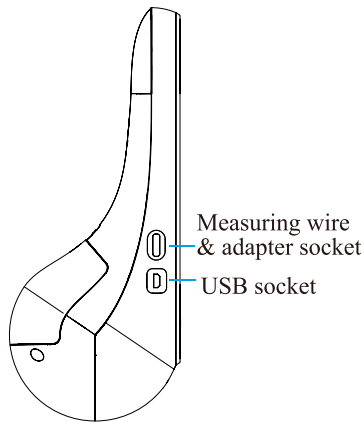
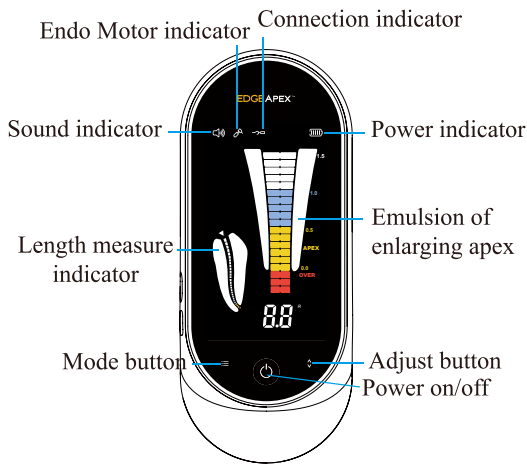
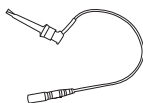


Foto 1

1.3.2 Fotos de los principales accesorios (Foto 2)



Cable de medición



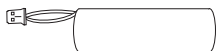
Clip de archivo



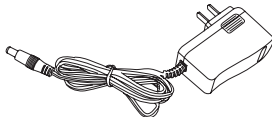
Gancho labial



Palpador



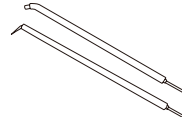
Batería



Adaptador



Comprobador



Sonda de prueba de pulpa

Foto 2

1.4 Estructura

Se compone de unidad principal, alambre de medición, ganchos de labio, clip de lima, sonda de contacto, adaptador, sonda probadora de pulpa, etc.

1.5 Uso previsto

Este equipo se aplica a las siguientes mediciones:

1.5.1 Se utiliza para ayudar a determinar la longitud de trabajo de diversos tipos de conductos radiculares dentales durante el tratamiento de conductos radiculares.

1.5.2 Se utiliza para comprobar la vitalidad de la pulpa.

1.5.3 El aparato debe ser utilizado en hospitales y clínicas por dentistas cualificados.

1.6 Contraindicaciones

No aconsejamos el uso del modelo en pacientes equipados con marcapasos (u otros equipos eléctricos) o en aquellos pacientes a los que se aconseja no utilizar equipos eléctricos (como afeitadoras eléctricas, sopladores eléctricos) por razones de seguridad.

1.7 Clasificación del aparato

1.7.1 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipos de clase II.

1.7.2 Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada de tipo B

1.7.3 Grado de protección contra los choques de agua: Equipo ordinario (IPX0)

1.7.4 Dispositivo no apto para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

1.7.5 Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

1.7.6 Parte aplicada: Palpador, Gancho labial, Pinza de lima, Sonda de comprobación de pulpa

1.8 Principales especificaciones técnicas

1.8.1 Batería: 3,7V/2000mAh (Modelo: 18500)

1.8.2 Adaptador (Modelo: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Entrada: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Salida: DC5V/1A

1.8.3 Potencia de consumo: $\leq 0,5W$

1.8.4 Pantalla: LCD DE 3,8

1.8.5 Alerta por zumbador: El zumbador avisará cuando la lima endo esté cerca del ápice.

1.8.6 Versión de software de liberación: V1

1.8.7 Condiciones de funcionamiento

a) Temperatura ambiente: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Humedad relativa: 30% ~75%.

c) Presión atmosférica: 70kPa ~106kPa

2 Instrucciones de instalación y uso del aparato

2.1 Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el aparato.

2.2 Cuando la barra indicadora alcanza la posición del dial 0.0, y aparece "APEX" en pantalla, la lima endo ha alcanzado el foramen apical anatómico. Para garantizar la seguridad, la longitud de trabajo se obtiene clínicamente restando 0,5-1mm de la longitud medida por el localizador Apex.

2.3 Las escalas 0,5 y 1,0 en el dial de la pantalla no indican que la distancia al ápice sea de 0,5 mm o 1,0 mm. Sólo recuerdan al operador que la lima se está acercando o alejando del foramen apical.

2.4 Si el gráfico de barras de la pantalla realiza de repente un gran movimiento o muestra inmediatamente "OVER" en la parte superior del canal, continúe ligeramente hacia el vértice para que la señal vuelva a la normalidad.

2.5 Para evitar fugas o interferencias entre el conducto radicular y dar lugar a mediciones inexactas, seque la cavidad de acceso con una bolita de algodón o un soplador de aire antes de cada uso.

2.6 Utilice un tamaño de lima adaptado al diámetro del conducto radicular. La lima seleccionada es demasiado pequeña para un conducto radicular grande puede hacer que la visualización digital de la pantalla no sea estable durante el procedimiento.

2.7 Para confirmar que el clip de lima y el cable de medición hacen buen contacto, compruebe la conexión del cable antes de cada uso (véase 3.1.2).

2.8 La pinza para limas, el gancho labial y la sonda de palpación son reutilizables. Asegú-

rese de que se esterilizan en autoclave a alta presión y alta temperatura antes de cada operación. Las limas endo no deben utilizarse más de 3 veces.

2.9 Las pilas deben extraerse para su almacenamiento cuando el aparato no se utilice durante un tiempo prolongado.

2.10 Recargue la batería cuando parpadee el indicador de batería baja.

2.11 Por favor, utilice componentes originales, los componentes fabricados por otras empresas pueden causar mediciones inexactas o no medibles.

2.12 Evite la conexión entre el líquido exterior e interior de la endodoncia durante la medición para evitar la diferencia de medición.

2.13 Mantenga la lima de endodoncia y el clip de lima alejados de cualquier otro metal o instrumento.

2.14 Para que los cortocircuitos no perjudiquen las mediciones, tenga especial cuidado con los pacientes provistos de coronas o puentes metálicos. Por favor, confirme la humedad del endo para garantizar la fiabilidad de la medición. Si se confirma que la lima endo no ha alcanzado el ápice y los datos mostrados en el localizador del ápice son demasiado bajos, por favor compruebe si el endo está demasiado seco y confírmelo con rayos X.

2.15 Este dispositivo tiene interferencia electromagnética, el paciente o el médico que con un marcapasos cardíaco están prohibidos de usar este dispositivo y el dispositivo es susceptible a otro dispositivo que produce interferencia electromagnética. Los dentistas deben ser precavidos a la hora de operar en ese entorno.

2.16 La garantía es válida en condiciones normales de uso.

2.17 Cualquier modificación anulará la garantía y puede causar daños al paciente.

2.18 Sólo el adaptador y la batería de litio originales pueden utilizarse con esta máquina.

2.19 No colocar los equipos de forma que dificulten el accionamiento del dispositivo de desconexión.

2.20 El adaptador debe conectarse a una fuente de alimentación adecuada en las instrucciones.

2.21 Un error en la sustitución de las baterías de litio puede conllevar riesgos inaceptables,

por lo que debe utilizar la batería de litio original y sustituir la batería de litio siguiendo los pasos correctos de las instrucciones.

2.22 Retire la batería si no va a utilizar el aparato durante un tiempo.

2.23 No coloque cuerpos extraños, como metal, en la ranura de la base.



3 Instalación del aparato

3.1 Modo localizador Apex

3.1.1 Preparación

Inserte la clavija del cable de medición en la toma derecha del aparato.

Atención:

a) Por favor, tenga cuidado al utilizar el dispositivo, manténgalo estable y evite golpes. Un uso inadecuado puede dañar o averiar la máquina.

b) No se puede proceder a la medición sin la inserción completa del tapón.

c) Asegúrese de no golpear el enchufe. Mantén el dispositivo alejado.

Inserte el clip de lima y el gancho de labio respectivamente en las dos tomas del cable de medición. Cuando el localizador de ápices se utiliza solo, no hay diferencia entre el extremo gris y el extremo blanco del cable de medición [ilustración 3]. Pero si el localizador Apex está conectado al motor Endo, conecte el extremo blanco con el gancho del labio y el extremo gris queda suspendido.

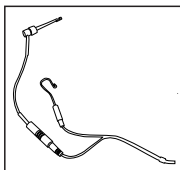


Foto 3

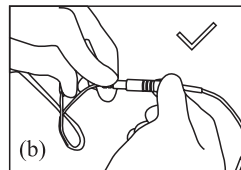
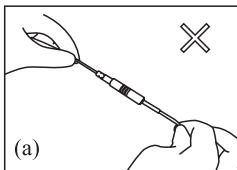


Foto 4

Atención:

Asegúrese de no tirar del alambre al insertar o extraer el alambre de medición y el clip de lima. [Foto 4 (a)]

El funcionamiento correcto se muestra como en la Imagen 4 (b).

3.1.2 Prueba de conexión de los cables (prueba antes de cada uso)

a) Pulse el interruptor de encendido. Asegúrese de que la escena de la medición de la longitud del conducto radicular que aparece en la pantalla LCD.

El aparato se apagará automáticamente tras 5 minutos sin funcionar.

b) Asegúrese de que la clavija del cable de medición está correctamente insertada en la toma.

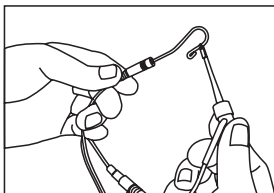


Foto 5

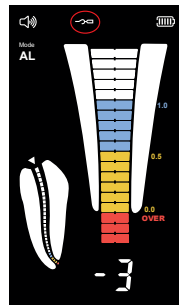


Foto 6

c) Asegúrese de que el clip de lima y el gancho de labio están bien conectados al cable de medición.

d) Haga que el gancho de labio toque el alambre doblado del clip de archivo [como se muestra en la Imagen 5] asegúrese de que el icono de conexión en la pantalla LCD se muestra de forma constante [como se muestra en la Imagen 6], de lo contrario, significa que el clip de archivo o el alambre de medición está dañado, debe ser reemplazado.

3.1.3 Determinar la longitud útil

a) Cuando la barra indicadora alcanza la posición del dial 0.0 [Imagen 7(a)], [Imagen 7(b)] y aparece "APEX" en pantalla, la lima endo ha alcanzado el foramen apical anatómico. A partir de la longitud medida, reste 0,5-1,0 mm para obtener la longitud de trabajo.

b) Cuando la barra indicadora alcanza la zona roja "OVER" [Imagen 7(c)], indica que la lima endo ha sobrepasado el foramen apical.

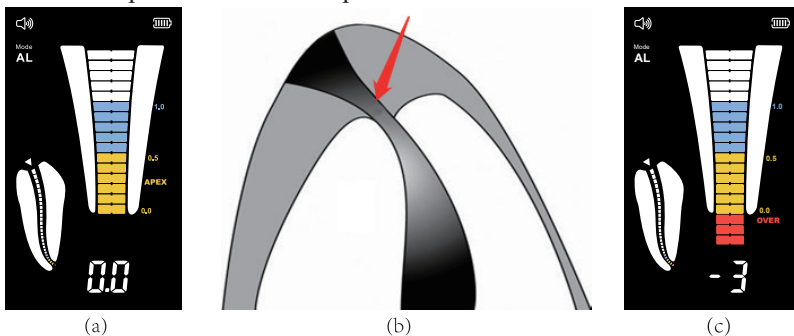


Foto 7

* La longitud de trabajo variará algo en función de cada diente. Esta discrepancia debe ser juzgada por el dentista mientras trabaja en el diente.

* Asegúrese de hacer una radiografía para comprobar los resultados.

3.1.4 Ajuste del tope apical

Ajuste el tope apical entre 0,0 y 0,5 pulsando el botón central, y el parámetro ajustado se

guardará automáticamente. Cuando la lima alcance el tope apical, el aparato emitirá un pitido continuo.

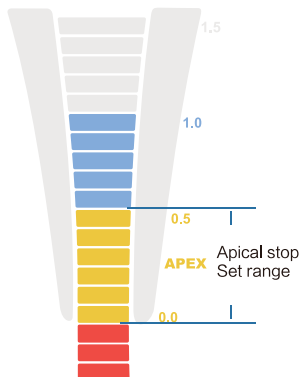


Foto 8

3.1.5 Comprobación del dispositivo por un comprobador (prueba cada dos semanas)

Los usuarios pueden utilizar el probador para comprobar si el dispositivo funciona correctamente, la operación específica es la siguiente:

a) Retirar el cable de medición y apagar el aparato.

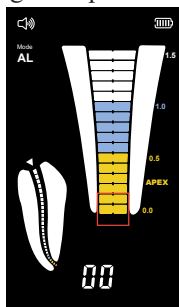


Foto 9

b) Inserte el comprobador.

c) Después de encenderlo, si la barra indicadora está a ± 1 barras del dial 0,0, el aparato funciona normalmente [ilustración 9]. Si la barra indicadora está fuera del intervalo, el aparato no puede medir con precisión. En este caso, póngase en contacto con el distribuidor autorizado o con el fabricante para obtener ayuda.

3.1.6 Conectar a Endo Motor compatible. (Opcional)

Conecte un extremo de la línea USB en la toma USB en el lado derecho del dispositivo, y conecte el otro extremo con Endo Motor compatible como se muestra en la Imagen 10 (a). No hay diferencia entre esos dos extremos. Como se muestra en la Imagen 10 (b), cuando el icono de Contra-ángulo está encendido, el localizador Apex y el Endo Motor pueden comunicarse normalmente, de modo que la función 2 en 1 puede realizarse en el Endo Motor.

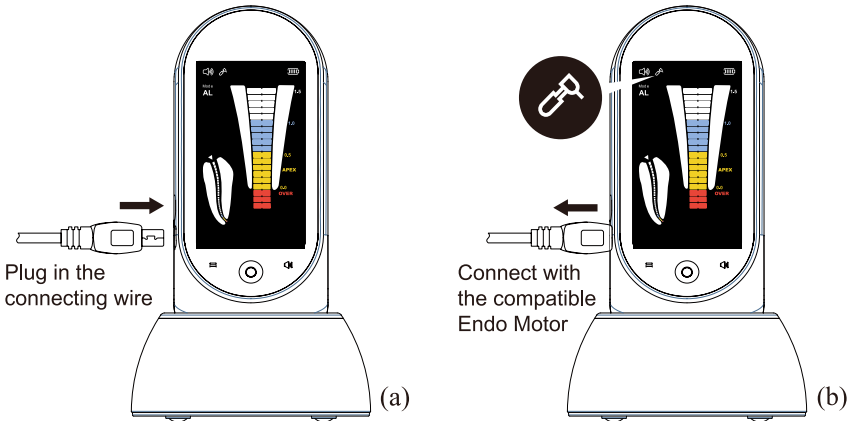


Foto 10

【Cautions】 :

- ① Por favor, utilice el localizador Apex con cuidado y no lo deje caer ni lo golpee. Un uso descuidado puede provocar daños en la máquina o averías.
- ② Si el cable USB no estaba completamente enchufado en la toma USB, el localizador Apex no puede comunicarse con el Endo Motor.
- ③ Después de enchufar el cable USB en la toma USB, por favor, no deje caer nada sobre él, y no golpee la toma USB.

3.2 Modo de prueba de la pulpa

Este modo es un método para determinar el estado de la pulpa mediante la observación de la tolerancia de los dientes a señales de impulsos de diferentes intensidades. La intensidad de la señal de pulpa aumenta automáticamente de baja a alta, con valores comprendidos entre 0 y 80.

3.2.1 Cómo utilizar la función de prueba de pulpa:

1. Debe explicarse al paciente la finalidad de la prueba para eliminar el nerviosismo innecesario y ganarse su cooperación. También debe indicarse al paciente que levante la mano inmediatamente cuando tenga sensación de hormigueo.
2. Inserte el cable de medición en la interfaz correspondiente de la máquina, e inserte la sonda del medidor de pulpa y el gancho labial en dos tomas cualesquiera del cable de medición, respectivamente.
3. Enciéndalo y mantenga pulsado el botón de modo durante más de 2 segundos para cambiar al modo de prueba de pulpa (modo PT), como se muestra en la imagen 11.

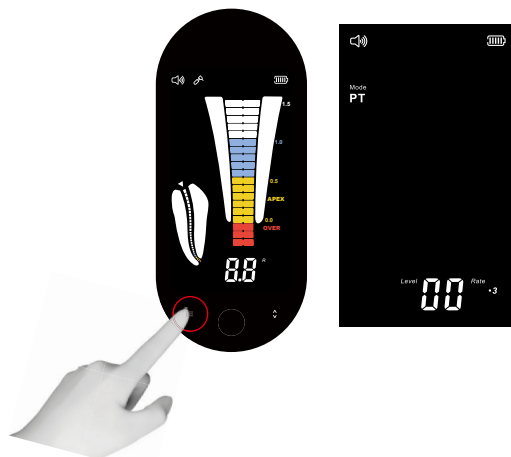


Foto 11

4. Seleccione el volumen y el nivel de pulsación pulsando el botón de modo y, a continuación, ajuste el volumen y la velocidad de pulsación pulsando el botón de ajuste.
5. Aísle el diente sometido a prueba de la humedad y soplo para secar la superficie del diente. Si hay sarro en el cuello del diente, hay que limpiarlo.
6. Coloque el gancho labial en la comisura de la boca del paciente y aplique una capa de agente conductor (por ejemplo, pasta de dientes) a la sonda del probador pulpar. Coloque la sonda en el 1/3 central de la superficie labial (bucal) o en el 1/3 del cuello del diente.
7. Cuando la sonda y el gancho estén en buen contacto, la lectura aumentará lentamente de forma automática a partir de "0". Retire la sonda cuando el paciente reaccione y registre el valor que provoca la reacción. En general, la prueba puede repetirse dos veces y debe tomarse el valor medio. Si hay una gran diferencia entre los dos valores, debe realizarse la tercera prueba y, a continuación, tomar la media de dos valores similares.

8. Si se interrumpe el contacto con el diente que se va a probar y se vuelve a establecer contacto en el plazo de 1s, el valor del impulso no se borrará y la prueba podrá continuar sin reiniciarse.

9. Antes de examinar el diente afectado, es necesario examinar un diente de control normal para obtener un valor de respuesta normal relativo como control. Se prefiere el diente de control al diente normal contralateral del mismo nombre, seguido del diente maxilar correspondiente del mismo nombre y, por último, el diente adyacente sano del mismo cuadrante que el diente afectado.

Nota: El valor obtenido por el medidor pulpar debe compararse con el diente de control normal antes de que tenga valor diagnóstico. Dado que la intensidad de la respuesta a la señal de pulso varía de un paciente a otro, en la práctica habrá falsos positivos o falsos negativos, por lo que la prueba de pulpa no puede utilizarse como única base para el diagnóstico.

3.2.2 Posibles causas de falsos positivos en la prueba de la pulpa

1. La sonda toca una amplia zona de la restauración metálica o las encías, haciendo que la corriente fluya hacia el tejido periodontal.

2. Un aislamiento de la humedad o un secado insuficientes del diente examinado provocan fugas de corriente hacia el tejido periodontal. Las respuestas periodontales y pulpares son significativamente diferentes. Antes de la prueba pulpar, se puede comparar la sensación del diente que se va a probar con la estimulación directa del tejido periodontal.

3. La pulpa necrótica licuada tiene el potencial de conducir corriente al tejido periapical y el paciente puede tener una ligera reacción cuando la corriente se ajusta a la escala máxima.

4. Lo que el paciente siente es la estimulación de los dientes adyacentes.

5. El paciente está tan estresado y ansioso que señala una respuesta cuando la sonda toca por primera vez la superficie del diente o cuando se le pregunta por sus sentimientos.

3.2.3 Posibles causas de resultados falsos negativos de la prueba de la pulpa

1. El paciente ha tomado previamente analgésicos, narcóticos, alcohol, etc. que impiden

que los dientes perciban correctamente la estimulación eléctrica.

2. La sonda de prueba pulpar no entra en contacto efectivo con la superficie del diente, lo que impide la transmisión de la señal de impulsos a la pulpa.

3. La pulpa de los dientes recién erupcionados con ápices inmaduros no suele responder a la estimulación eléctrica.

4. La pulpa de los dientes sobrecalcificados en el conducto radicular no suele responder a la estimulación eléctrica y es frecuente en los dientes afectados de algunos ancianos.

5. Los dientes afectados traumatizados recientemente pueden no responder a la estimulación eléctrica.

6. Otras afecciones que provocan la degeneración del nervio dentario.

Advertencia: La prueba pulpar puede interferir con el funcionamiento del marcapasos y, por lo tanto, está contraindicada en pacientes con marcapasos en el corazón. Consulte las contraindicaciones pertinentes en la sección 1.7 para más detalles.

4 Funcionamiento y manejo del producto

4.1 Requisitos de uso

El localizador de ápices debe ser preciso, repetible y fácil de manejar. Además del método de funcionamiento adecuado, son necesarios los siguientes requisitos.

4.1.1 El funcionamiento debe ser conforme al manual.

4.1.2 Los dentistas deben conocer la posición de los dientes y su longitud media y tener la habilidad necesaria para manejar el aparato.

4.1.3 Una cavidad de acceso totalmente expuesta para mostrar la cabina pulpar.

4.1.4 Una radiografía que muestre toda la longitud y el conducto radicular de los dientes.

4.1.5 La lima endocervical no debe ser ni demasiado grande ni demasiado pequeña para evitar cortar el foramen apical.

4.1.6 Marque un símbolo anatómico en el diente enfermo y memorícelo en la historia clínica. Este símbolo debe marcarse en el puente sanitario o en el diente empastado integrado. La posición de la marca debe estar en el borde incisal del diente anterior o en la espira de los molares. Para los puentes que están rotos, obviamente, este símbolo debe estar en la

superficie del diente apoyado en la dentina en lugar de en el esmalte suspendido.

4.1.7 La inflamación aguda que rodea el ápice ha desaparecido y el material infectado se ha limpiado. También es necesario deshacerse de la pulpa y el tejido necrótico.

4.1.8 Los siguientes casos no son adecuados para una medición normal:

a) El tamaño de la raíz es similar al tamaño del foramen apical.

En este caso, el resultado de la medición de la longitud del conducto radicular será más corto que el real debido a la hipoplasia de la raíz [Imagen 12].

b) Hemorragia o desbordamiento de la sangre del foramen apical.

En este caso, la sangre se desbordará del conducto radicular y llegará a la encía, de modo que la sangre y la encía estarán en un estado de conducción que provocará un resultado inexacto durante la medición. La medición puede continuar cuando se detiene la hemorragia [ilustración 13].

c) La corona del diente está rota.

El tejido de la encía puede alcanzar la cavidad del endo agujero en el punto roto lo que causará inexactitud debido a la conducción electrónica. La medición puede continuar cuando la corona está fijada con yeso u otros aislantes [Foto 14].

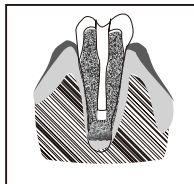


Foto 12



Foto 13

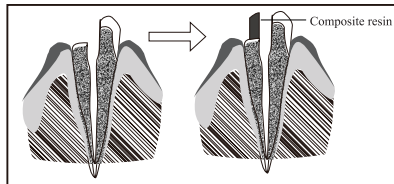


Foto 14

d) Hay una grieta en la raíz del diente.

En este caso, la grieta puede causar una fuga eléctrica que afectará a la precisión de la medición [Imagen 15].

e) Un retratamiento en un endo que se rellenó con gutapercha.

Limpiar el material restante en el conducto radicular y rellenarlo con un poco de solución

salina normal antes de una medición [Foto 16].

f) Hay una corona metálica que se ha conectado a la encía.

Causará una inexactitud cuando la lima endocraneal toque la corona metálica [Imagen 17].

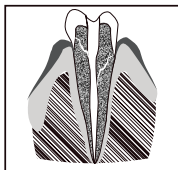


Foto 15

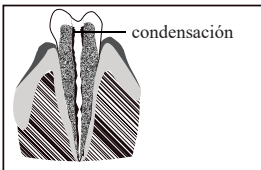


Foto 16

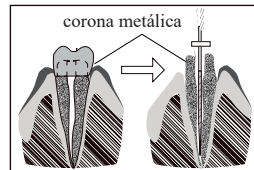


Foto 17

A veces, los resultados del localizador de ápice y las radiografías no coinciden, lo que no se debe a que la máquina no sea normal, ni a que la foto no se haya tomado correctamente. La posición real del foramen apical es diferente de la anatómica, es muy común que el foramen apical esté ligeramente hacia el lado de las coronas del conducto radicular. En este caso, según el ángulo de disparo, como se muestra en la siguiente imagen, causará la ilusión de que la punta delantera del conducto radicular no ha alcanzado la punta del conducto. [Foto 18]

(Debido al ángulo de los rayos X, a veces no puede tomar la foto del foramen apical correctamente, por lo que no puede mostrar la posición exacta del foramen apical).

4.2 Instrucción

4.2.1 Inserte el enchufe del cable de medición en la toma situada en el lateral de la unidad principal. Enciéndelo. La batería está a la izquierda de la pantalla.

4.2.2 El equipo está en condiciones normales. El equipo se apaga después de 5 minutos sin uso.

4.2.3 El volumen es ajustable. Por favor, pulse la parte inferior de volumen para un ajuste.

4.2.4 Cuelgue el gancho labial en el labio, asegúrese de que entra en contacto con la mucosa bucal como electrodo de referencia [ilustración 19].

4.2.5 Recorte la lima con el clip de lima, acérquese al ápice, entonces habrá alarma conti-

nua cuando la distancia sea inferior a 2mm [Imagen 20].

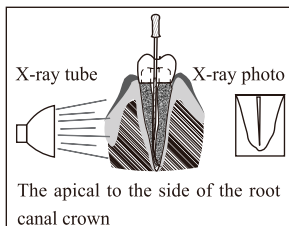


Foto 18

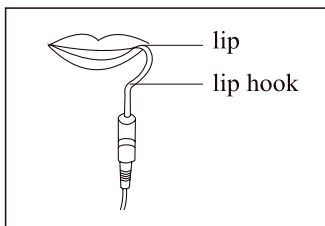


Foto 19

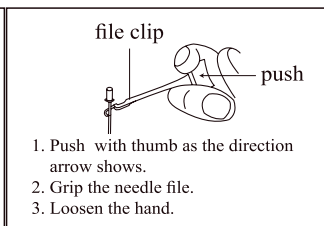


Foto 20

Atención:

a) Cuando sujete el conducto radicular con una lima para conductos, sujete la parte superior de la pieza metálica (cerca del conducto radicular en el mango de la aguja). Si agarra la parte inferior (hoja o parte móvil), desgastará el clip de la lima. [Foto 21]

b) Al medir la longitud del conducto radicular, utilice la lima para conductos con mango de resina.

Si utiliza el aparato sin el guante de odontología, se producirán fugas y el resultado de la medición será inexacto. Por lo tanto, utilice la lima de aguja de resina y recuerde que no debe tocar la parte metálica con el dedo.

c) Por favor, no utilice el clip de archivo desgastado, y hará que el resultado de la medición inexacta.

d) Consulte la [Imagen 22 (a)] para sujetar la lima de aguja. Si como [Imagen 22 (b)], no puede medir correctamente la longitud del conducto radicular debido a la fuerza inadecuada, y la parte delantera del pasador del conducto radicular es fácil de desgastar.

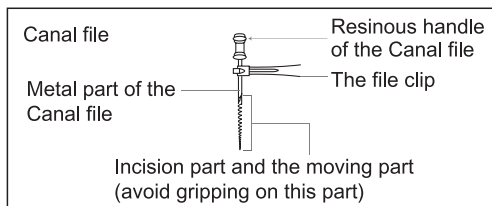


Foto 21

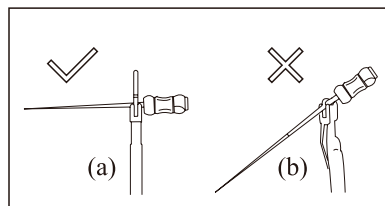


Foto 22

4.2.6 Cuando la lima alcance el ápice, ajuste la pieza de goma colocada en la lima endo hasta el punto de referencia (borde incisal o borde de la fosa) y, a continuación, extraiga la lima endo, mida la longitud entre la parte superior de la lima y la pieza de goma, y ésta será la longitud de trabajo del diente. También se puede utilizar con la sonda de contacto en lugar de clip de archivo, cuando es inconveniente para medir los dientes posteriores [Imagen 23].

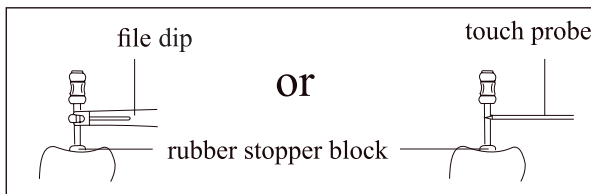


Foto 23

4.2.7 Retire el gancho de labio, el clip de lima o la sonda de contacto después de apagar.

4.2.8 Los componentes que tocan el cuerpo deben esterilizarse en autoclave a alta temperatura y alta presión. La cáscara y el alambre de medición deben limpiarse con alcohol al 75%..

Atención: Evite la serigrafía al limpiar.

5 Resolución de problemas

Problemas	Posible causa	Soluciones
No hay alimentación ni señal en la pantalla tras el encendido.	1. ¿Si la batería está colocada correctamente? 2. ¿Si la batería sin energía?	1. Vuelva a instalar la batería. 2. Recarga la batería.
La longitud del conducto radicular no puede medirse.	1. ¿Si el cable de medición está conectado correctamente? 2. ¿Si el cable de medición está roto?	Confirme que el cable de medición está firmemente enchufado, una el gancho de labio con el clip de lima para comprobar si el cable de medición está roto.
No hay sonido de alarma.	¿Si el volumen está en "silencio"?	Ajusta el nivel de sonido.
El indicador LED de carga se apaga.	1.El adaptador no está bien conectado. 2.Ha utilizado un adaptador defectuoso con una salida excesiva. 3.La batería no está bien instalada. 4.La batería está dañada.	1.Vuelva a conectar el adaptador. 2.Cambie el adaptador, debe utilizar el adaptador original. 3.Vuelva a insertar la batería y, a continuación, conecte de nuevo el adaptador. 4.Cambia la batería y vuelve a conectar el adaptador.
La visualización no es constante durante la medición: el resultado de la medición es más bien largo o más corto; visualización numérica irregular.	¿Si la conexión entre el gancho labial y la mucosa oral está bien?	Asegúrese de que el gancho labial ha entrado en contacto con la mucosa oral en una buena posición.
	¿Hay sangre/saliva desbordada, pegada a la corona?	La sangre, el desbordamiento de líquido del conducto radicular, pegado a la corona o al cuello del diente, provocará un cortocircuito y luego causará los fenómenos in-normales. Limpia la sangre y el líquido.
	Si el conducto radicular está lleno de sangre, líquido...	Una vez que la aguja endo contacto con la superficie del conducto radicular que está lleno de sangre, líquido, se mostrará "OVER" inmediatamente. En este caso, empuje la aguja hacia el conducto radicular apical, entonces la pantalla será normal, puede medir la longitud del conducto radicular correctamente.
	¿Si hay líquido, restos en la superficie del diente?	Limpia la superficie del diente.
	¿Si la aguja endo entra en contacto con las encías?	La pantalla LCD mostrará "OVER" si la aguja endo toca las encías.

Problemas	Posible causa	Soluciones
La visualización no es constante durante la medición: el resultado de la medición es más bien largo o más corto; visualización numérica irregular.	¿Si todavía hay pulpa en el conducto radicular?	Si queda mucha pulpa en el conducto radicular, la longitud del mismo no puede medirse correctamente.
	¿Si la aguja tocó el material metálico reparado?	Una vez que la aguja tocó el material reparado de metal, la medición actual de las encías a la pérdida de tejido periodontal, la pantalla mostrará "OVER".
	¿Si la superficie adyacente tiene caries?	Flujo de medición actual de la caries de la superficie adyacente a las encías, entonces la longitud del conducto radicular no se puede medir correctamente.
	¿Si hay colaterales o la raíz del diente está rota?	Una vez que la aguja alcanza el colateral o la parte rota de la raíz del diente, la medición actual se desbordará del ligamento periodontal, muestra "OVER".
	¿Es porque además de la cámara pulpar superior, corona del diente bajo? ¿O quedan residuos?	Utiliza un dique de goma para evitar que la corriente llegue a las encías.
La visualización no es constante durante la medición: el resultado de la medición es más bien largo o más corto; visualización numérica irregular.	¿Hay quistes apicales?	Si hay quistes, la longitud del conducto radicular no puede medirse con precisión.
	¿Si el clip de archivo no está limpio o roto?	Limpie la pinza de la lima con alcohol o sustitúyala.
	¿El cable de medición está roto o hace mal contacto?	Ponga en contacto directamente los dos extremos del cable de medición, aparece "-3".
El indicador de medición de la longitud sólo se muestra completamente cerca de la parte estrecha del apical.	¿Si el conducto radicular es oclusivo?	La visualización será normal tras penetrar en la parte estrecha de apical.
	¿Si el conducto radicular está demasiado seco?	Humedezca el conducto radicular con solución salina normal o solución de hipoclorito de sodio.
	¿Si la lima endo es demasiado pequeña para un conducto radicular grande?	Sustituye el archivo endo actual por uno mayor.

* Si las medidas anteriores no funcionan, póngase en contacto con nosotros.

6 Limpieza, desinfección y esterilización

El procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización sólo se aplica a los accesorios pinza de lima, palpador y gancho labial.

Los procedimientos de reprocesamiento sólo tienen implicaciones limitadas para esta pinza de lima, la sonda de contacto y el gancho labial. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento viene determinada por la función/desgaste del dispositivo. Sin embargo, con cada nueva preparación para su uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El tiempo máximo de esterilización especificado para el clip de lima es de 200 veces. El tiempo máximo de esterilización especificado para el palpador y el gancho labial es de 1000 veces.

En caso de daño, el dispositivo debe ser reprocesado antes de enviarlo al fabricante para su reparación.

6.1 Preparación en el punto de uso:

Desconectar el clip de lima, el palpador y el gancho labial del hilo de medición. Elimine la suciedad gruesa del instrumento con agua fría ($<40^{\circ}\text{C}$) inmediatamente después de su uso. No utilice detergente fijador ni agua caliente ($>40^{\circ}\text{C}$), ya que puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesado. Guarde los instrumentos en un entorno húmedo.

6.2 Transporte:

Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del medio ambiente.

6.3 Preparación para la descontaminación:

Los dispositivos deben reprocesarse desmontados.

6.4 Limpieza previa:

Realice una limpieza manual previa, hasta que los instrumentos estén visualmente limpios. Sumerja los instrumentos en una solución limpiadora y enjuague los lúmenes con una pistola de chorro de agua fría del grifo durante al menos 10 segundos. Limpie las superficies

con un cepillo de cerdas suaves.

6.5 Limpieza:

En cuanto a la limpieza/desinfección, el aclarado y el secado, hay que distinguir entre métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Se dará preferencia a los métodos automatizados de reprocesado, sobre todo por su mayor potencial de normalización y seguridad industrial.

Limpieza automatizada:

Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883. Coloque el instrumento en la máquina sobre una bandeja. Conecte el instrumento con el WD utilizando el adaptador adecuado e inicie el programa:

- 4 min de prelavado con agua fría (<40°C);
- vaciado
- 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C
- vaciado
- 3 min neutralizando con agua tibia (>40°C);
- vaciado
- 3 min neutralizando con agua tibia (>40°C);
- vaciado
- 5 min aclarado intermedio con agua tibia (>40°C)
- Vaciado

Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando neodisher MediClean forte al 0,5%. Nota Según la norma EN ISO 17664 no se requieren métodos de reprocesamiento manual para estos dispositivos. Si debe utilizarse un método de reprocesamiento manual, válidelo antes de utilizarlo.

6.6 Desinfección:

Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (véase EN 15883). Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 min a 93°C para que el dispositivo alcance un valor A0 de 3000.

6.7 Secado automatizado:

Secado del exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla que no suelte pelusa. Insuflar las cavidades de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril.

6.8 Pruebas funcionales, mantenimiento:

Inspección visual de la limpieza de los instrumentos y nuevo montaje. Pruebas funcionales según las instrucciones de uso. Si es necesario, vuelva a realizar el proceso de reprocesamiento hasta que los instrumentos estén visiblemente limpios. Antes de empaquetar y esterilizar en autoclave, asegúrese de que la pinza de lima, la sonda de contacto y el gancho labial se han mantenido según las instrucciones del fabricante.

6.9 Embalaje:

Embale los instrumentos en un material de embalaje adecuado para su esterilización. El material y el sistema de envasado se ajustan a la norma EN ISO 1167.

6.10 Esterilización:

Esterilización de los instrumentos mediante la aplicación de un proceso de esterilización por vapor de prevacío fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país. Requisitos mínimos: 3 min a 134°C (en EU: 5 min a 134°C) Temperatura máxima de esterilización: 137°C.

Nota: La esterilización flash no está permitida en los instrumentos de lumen.

6.11 Almacenamiento:

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.

7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

7.1 Almacenamiento

7.1.1 Este equipo debe almacenarse en una sala donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70kPa a 106kPa, y la temperatura sea de -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Evitar el almacenamiento en condiciones demasiado calurosas. Las altas tempera-

turas acortan la vida útil de los componentes electrónicos, dañan la batería y deforman o funden algunos plásticos.

7.1.3 Evitar el almacenamiento en condiciones demasiado frías. De lo contrario, cuando la temperatura del equipo aumente a un nivel normal, se producirá rocío que posiblemente dañará la placa de circuito impreso.

7.2 Mantenimiento

7.2.1 Este dispositivo no incluye accesorios para su reparación, la reparación debe ser llevada a cabo por personal autorizado o autorizado después de centro de servicio.

7.2.2 Mantenga el equipo en condiciones de almacenamiento secas.

7.2.3 No arroje, golpee ni choque el equipo.

7.2.4 No embadurnar el equipo con pigmentos.

7.2.5 Sustituya la batería si parece que se agota antes de lo debido. Utilice la pila de litio original. El procedimiento para sustituir la batería es el siguiente.

a) Desconecte la alimentación.

b) Retire la tapa de las pilas.

c) Retire la batería antigua y desconecte el conector.

d) Conecte la batería nueva y colóquela en el compartimento de la batería.

e) Vuelva a colocar la tapa de la batería .

Se recomienda ponerse en contacto con los distribuidores locales o con el fabricante para sustituir la batería.

7.3 Transporte

7.3.1 Deben evitarse los impactos y sacudidas excesivos durante el transporte. Colóquelo con cuidado y ligeramente y no lo invierta.

7.3.2 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

7.3.3 Evite la solarización y mojarse con lluvia y nieve durante el transporte.

8 Protección del medio ambiente

Por favor, elimine de acuerdo con las leyes locales..

9 Después del servicio

Estos productos están diseñados para su uso en un consultorio dental y esta garantía no es aplicable a otros usos. Los productos están garantizados contra defectos de fabricación en materiales y mano de obra durante 1 año.

Edge Endo reparará o sustituirá los productos a su entera discreción. Esta garantía se limitará a la sustitución o reparación de los productos o de sus piezas y no se extenderá a ninguna otra reclamación, incluyendo pero no limitándose al lucro cesante, coste de retirada o sustitución, daños incidentales o consecuentes u otras reclamaciones similares derivadas del uso de este producto. Esta garantía no cubre los daños causados a los productos por causas de fuerza mayor, instalación defectuosa, uso indebido, manipulación, accidente, abuso, negligencia, alteraciones, reparaciones no autorizadas o problemas no relacionados con los materiales y la mano de obra.

10 Instrucción de símbolos



Clase II equipo



Fecha de fabricación



Parte aplicada de tipo B

IPX0

Equipamiento ordinario



Sólo se utiliza en interiores



Encendido / apagado



Cumplimiento de la directiva RAEE



Fabricante



Recuperación



Mantener seco



Manipular con cuidado



Número de serie



Tecla de modo



Limitación de temperatura



Limitación de la humedad



Presión atmosférica para el almacenamiento



Tecla de ajuste



Siga las instrucciones de uso



Número de referencia



Producto con marcado CE



Productos sanitarios



Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA



eIFU

edgeendo.com



Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales dentales autorizados o por orden de los mismos.



Representante autorizado en Suiza

11 Declaración

El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Las fotos son sólo de referencia.

12 CEM - Declaración de conformidad

El aparato ha sido probado y homologado conforme a la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en un entorno electromagnético elevado.

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El modelo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El modelo es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

El modelo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Tensiones eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1kV para cable de interconexión	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para cable de interconexión	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% de U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (Caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 5 segundos	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 0,5 ciclos $40\% U_T$ (Caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (Caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico Si el usuario del modelo requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el modelo con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia PONer deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética

El modelo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Conformidad nivel	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V 3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del modelo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el modelo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, el modelo debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo.

^b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo

El modelo está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del modelo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el modelo se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P_{is} es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

El localizador Apex en el entorno electromagnético especificado arriba, será seguro, y puede proporcionar las propiedades básicas como el artículo 1.6.1-1.6.3;

1. Medición de pulpitis, necrosis pulpar, periodontitis periapical y longitud del diente.
2. Medición de la longitud del diente antes de la restauración de la corona de poste.
3. Medición de la longitud del diente de trasplante y retrasplante.

Precauciones:

1. Precauciones: El usuario debe tener en cuenta la compatibilidad electromagnética (CEM), por favor, instale y ponga en servicio el modelo de acuerdo con la información CEM proporcionada en los documentos adjuntos.
2. Precauciones: Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos.
3. El uso no está especificado para el localizador Apex el modelo del adaptador, cable de medición, clip de archivo puede aumentar la cantidad de radiación o reducir la capacidad de interferencia del sistema localizador Apex. Una lista de todos los cables y longitudes máximas de los cables es la siguiente, transductores y otros accesorios con el fabricante afirma el cumplimiento de los requisitos de Emisión e Inmunidad. Utilice accesorios originales.

Número de serie	Nombre del accesorio	Longitud del cable	Si el blindaje
1	adaptador	1	No
2	cable de medición	1,7	No

3	clip de archivo	0,2	No
---	-----------------	-----	----

4. Precauciones:El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las Emisiones o una disminución de la Inmunidad del modelo.

5. El modelo no debe utilizarse adyacente a otros equipos ni apilado con ellos y, si es necesario utilizarlo adyacente o apilado, debe observarse el modelo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

6.Los accesorios adaptador,batería,cable de medición,clip de archivo del localizador Apex el modelo puede afectar a la cantidad de radiación.Los accesorios originales cumplen con los requiments de la IEC 60601-1-2. Utilice accesorios originales.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Apex locator Kasutusjuhend

ZMN-SM-272(US-ET) V1.2-20250325

Sisu

1 Sissejuhatus	1
2 Teatis seadme paigaldamise ja kasutamise kohta	4
3 Seadme paigaldamine	6
4 Toote funktsioon ja toimimine	14
5 Probleemide lahendamine	18
6 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine	20
7 Ladustamine, hooldus ja transport	23
8 Keskkonnakaitse	24
9 Pärast hooldust	24
10 Sümboli juhised	24
11 avaldus	26
12 EMC - vastavusdeklaratsioon	26

1 Sissejuhatus

1.1 Seadme kirjeldus

Apex locator on endodontilise ravi abivahend, mis aitab hamba tipus olevate hammaste pikkuse mõõtmise abil hambaarstidel endodontilist ravi lõpule viia.

Seadme omadused:

- a) Varustatud selge heleda LCD-ekraaniga, selge pilt ja erinevad värvid näitavad selgelt faili trajektoori.
- b) põhineb täiustatud mitmesagedusliku võrgu impedantsi mõõtmise tehnoloogial ja auto-maatne kalibreerimine tagab mõõtmiste täpsuse.
- c) Failiklambrit, huulekonksu, puutetundlikku sondi ja tselluloositesti sondi saab autoklaavida kõrgel temperatuuril ja kõrgsurve all. Ristnakkuse tõhus vältimine.
- d) aku on laetav, ei ole vaja patareisid korduvalt vahetada.

1.2 Mudel ja mõõtmed

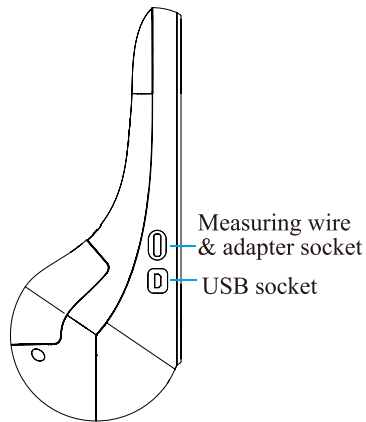
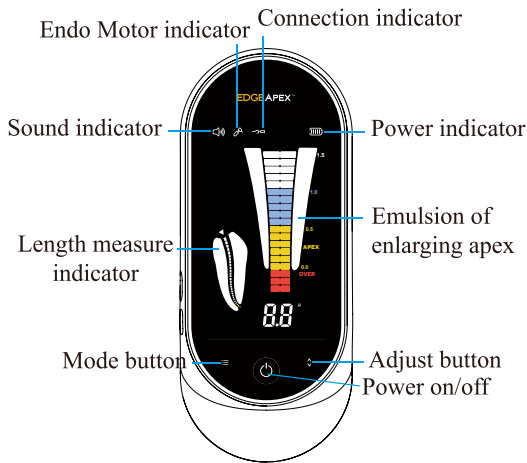
1.2.1 Mõõtmed: 101mm (pikkus) × 101mm (laius) × 175,5mm (kõrgus)

1.2.2 Kaal: 685g

1.2.3 Mudel: EDGEAPEX

1.3 Komponendid

1.3.1 Põhiseadme pilt. (Pilt 1)

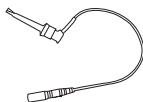


Pilt 1

1.3.2 Pildid peamistest tarvikutest (pilt 2)



Mõõtmistraat



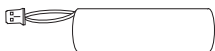
Faili klipp



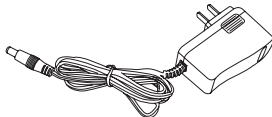
Huule konks



Puudutusandur



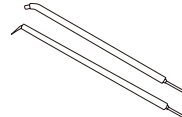
Aku



Adapter



Tester



Tselluloositesti
sond

Pilt 2

1.4 Struktuur

Koosneb põhiseade, mõõtetraat, huulte konksud, failiklamber, puutetundlik sond, adapter, tselluloositesti sond jne.

1.5 Kavandatud kasutusviis

See seade kehtib allpool esitatud mõõtmiste kohta:

1.5.1 Kasutatakse eri tüüpi hamba juurekanalite tööpikkuse määramiseks juurekanalite ravi ajal.

1.5.2 Kasutatakse viljaliha elujõulisuse kontrollimiseks.

1.5.3 Seadet peavad haiglas ja kliinikus kasutama kvalifitseeritud hambaarstid.

1.6 Vastunäidustused

Me ei soovita mudeli kasutamist patsientidel, kellel on südamestimulaator (või muud elektriseadmed), või patsientidel, kellel on soovitatav ohutusega seotud põhjustel mitte kasutada elektriseadmeid (nt elektriline habemeajamismasin, elektriline puhur).

1.7 Seadme klassifikatsioon

1.7.1 Elektrilöögi kaitse tüüp: Klassi II seadmed

1.7.2 Kaitseaste elektrilöögi vastu: B-tüüpi rakendusosa

1.7.3 Kaitseaste veekokkupõrke vastu: Tavalised seadmed (IPX0)

1.7.4 Seade ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetikumide segu koos õhuga või hapniku või dilämmastikoksiidiga.

1.7.5 Töörežiim: Pidev töö

1.7.6 Rakendatud osa: Puuteotsik, huulte konks, failiklamber, tselluloositesti sond, huulte konks, failiklamber

1.8 Peamised tehnilised näitajad

1.8.1 Aku: 3,7V/2000mAh (mudel: 18500)

1.8.2 Adapter (mudel: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Sisend: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Väljund: DC5V/1A

1.8.3 Tarbimisvõimsus: $\leq 0,5W$

1.8.4 Ekraan: 3,8" LCD EKRAAN

1.8.5 Helisignaali: Summer annab märku, kui endo viil on tipu lähedal.

1.8.6 Tarkvara versioon: V1

1.8.7 Tegevuse tingimus

a) Keskkonna temperatuur: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) suhteline niiskus: $30\% \sim 75\%$.

c) Atmosfäärirõhk: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

2 Teatis seadme paigaldamise ja kasutamise kohta

2.1 Lugege kasutusjuhend enne kasutamist hoolikalt läbi.

2.2 Kui näidikuriba jõuab numbril 0,0 ja ekraanil kuvatakse "APEX", on endofail jõudnud anatoomilise apikaalse foramenini. Ohutuse tagamiseks saadakse töö pikkus kliiniliselt, lahutades 0,5-1 mm Apex-lokaatoriga mõõdetud pikkusest.

2.3 Ekraanikella skaalad 0,5 ja 1,0 ei näita, et kaugus tipust on 0,5 mm või 1,0 mm. See lihtsalt tuletab operaatorile meelde, et viil läheneb apikaalsele foramenile või eemaldub sellest.

2.4 Kui ekraani tulpdiagramm teeb järsku suure liikumise või kuvab kohe "OVER" kanali ülemises osas, jätkake veidi tipu suunas, nii et signaal taastub normaalseks.

2.5 Et vältida lekkeid või häireid juurekanali vahel, mille tulemuseks on ebatäpsed mõõtmised, kuivatage juurdepääsuõõnsus enne iga kasutamist puuvillase pelleti või õhupuhuri-ga.

2.6 Kasutage juurekanalite läbimõõdule kohandatud faili suurust. Valitud fail on liiga väike suure juurekanali jaoks, mis võib põhjustada seda, et ekraani digitaalne ekraan ei ole protseduuri ajal stabiilne.

2.7 Selleks, et veenduda, et viiluklamber ja mõõtmisjuhe puutuvad hästi kokku, testige juhtme ühendamist enne iga kasutuskorda (vt 3.1.2).

2.8 Viiluklamber, huulekonks ja puutetundlik sond, tselluloositesti sond on korduvkasutatavad. Veenduge, et neid autoklaavitakse enne iga operatsiooni kõrge rõhu ja kõrge temperatuuri all. Endofaile ei tohiks kasutada rohkem kui 3 korda.

- 2.9 Patareid tuleb hoiustamiseks välja võtta, kui seadet pikemat aega ei kasutata.
- 2.10 Palun laadige akut, kui aku tühjenemise indikaator vilgub.
- 2.11 Palun kasutage originaalkomponente, teiste firmade valmistatud komponendid võivad põhjustada ebatäpset mõõtmist või mõõtmatus.
- 2.12 Vältige mõõtmise ajal endodontilise välise ja sisemise vedeliku ühendamist, et vältida mõõtmiserinevust.
- 2.13 Hoidke endo viil ja viiluklamber eemal teistest metallidest või instrumentidest.
- 2.14 Et lühis ei kahjustaks mõõtmisi, olge eriti ettevaatlik patsientide puhul, kellel on metallkroonid või -sillad. Palun kinnitage mõõtmise usaldusväärsuse tagamiseks endo niiskus. Kui on kinnitust leidnud, et endofail ei ole veel tippu jõudnud, kuid apex-lokaatoril näidatud andmed on liiga madalad, kontrollige, kas endofail on liiga kuiv ja kinnitage seda röntgeniga.
- 2.15 Sellel seadmel on elektromagnetilised häired, patsiendil või arstil, kellel on südamesstimulaator, on keelatud seda seadet kasutada ja seade on vastuvõtlik teistele seadmetele, mis tekitavad elektromagnetilisi häireid. Hambaarstid peaksid sellises keskkonnas tegutsees olema ettevaatlikud.
- 2.16 Garantii kehtib tavapärastes kasutustingimustes.
- 2.17 Igasugune muutmine muudab garantii kehtetuks ja võib patsiendile kahju tekitada.
- 2.18 Selles seadmes võib kasutada ainult originaaladapterit ja liitiumakut.
- 2.19 Mitte paigutada seadmeid nii, et katkestusseadme kasutamine oleks raske.
- 2.20 Adapter peab olema ühendatud juhendis toodud sobiva vooluallikaga.
- 2.21 Vead liitiumpatareide vahetamisel võivad põhjustada lubamatuid riske, seega kasutage originaallitiumpatareid ja vahetage liitiumpatareid vastavalt juhendi õigetele sammudele.
- 2.22 Eemaldage aku, kui ma seadet tõenäoliselt mõnda aega ei kasuta.
- 2.23 Ärge asetage võõrkehi, näiteks metalli, aluse soonde.



3 Seadme paigaldamine

3.1 Apex Locator Mode

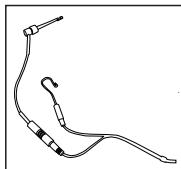
3.1.1 Ettevalmistus

Sisestage mõõtejuhtme pistik seadme parempoolsesse pistikupessa.

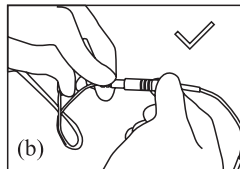
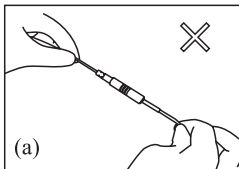
Tähelepanu:

- a) Palun olge seadme kasutamisel ettevaatlik, hoidke seda stabiilsena ja vältige tabamust. Ettevaatamatu kasutamine toob kaasa masina kahjustumise või rikke.
- b) Mõõtmist ei saa jätkata ilma pistiku täieliku sisestamiseta.
- c) Veenduge, et te ei tabaks pistikut. Hoidke seade eemal.

Sisestage viiluklamber ja huulikonks vastavalt mõõtetraadi kahte pesasse. Kui Apex Locatorit kasutatakse üksinda, ei ole erinevust mõõtetraadi halli ja valge otsa vahel [pilt 3]. Kui aga Apex Locator on ühendatud Endo mootoriga, ühendage valge ots huulekonksuga ja hall ots on riputatud.



Pilt 3



Pilt 4

Tähelepanu:

Veenduge, et te ei tõmba traati, kui sisestate või tõmbate mõõtejuhtme ja viiluklambri välja. [Joonis 4 (a)]

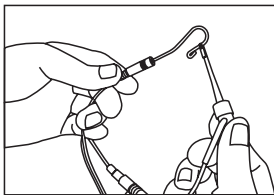
Õige toimimine on näidatud pildil 4 (b).

3.1.2 Testige juhtme ühendamist (testige enne iga kasutamist)

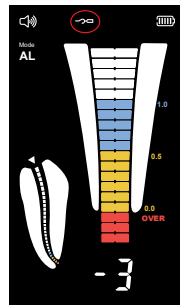
a) Vajutage toitelülitit. Veenduge, et juurekanali pikkuse mõõtmise stseen kuvatakse LCD-ekraanil.

Seade lülitub automaatselt välja 5 minuti pärast, kui seda ei kasutata.

b) Veenduge, et mõõtejuhtme pistik on õigesti pistikupessa sisestatud.



Pilt 5



Pilt 6

c) Veenduge, et viiluklamber ja huulekonks on hästi ühendatud mõõtetraadiga.

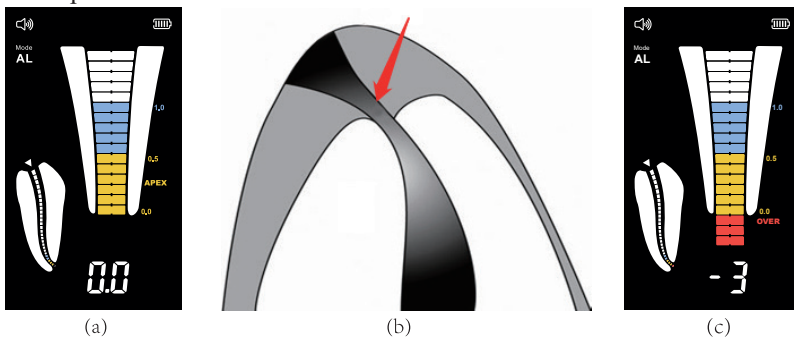
d) Puudutage huulekonksuga failiklambri painutatud traati [nagu on näidatud pildil 5], veenduge, et LCD-ekraanil kuvatakse püsivalt ühenduse ikoon [nagu on näidatud pildil 6], vastasel juhul tähendab see, et failiklamber või mõõtejuhe on kahjustatud, see tuleb välja vahetada.

3.1.3 Tööpikkuse määramine

a) Kui näidikuriba jõuab numbriketta 0.0 [pilt 7(a)], [pilt 7(b)] ja ekraanil kuvatakse "APEX", on endofail jõudnud anatoomilise apameni kohale. Mõõdetud pikkuse põhjal la-

hutatakse 0,5-1,0 mm, et saada tööpikkus.

b) Kui näidikuriba jõuab punasesse piirkonda "OVER" [Joonis 7(c)], näitab see, et endofiil on ületanud apikaalse forameni.



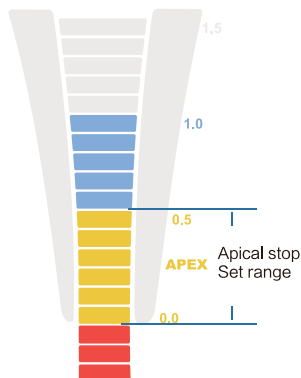
Pilt 7

* Tööpikkus erineb mõnevõrra sõltuvalt iga hamba puhul eraldi. Seda erinevust peab hindama hambaarst, kui ta hamba kallal töötab.

* Kontrollida tulemuste kontrollimiseks kindlasti röntgenülesvõtet.

3.1.4 Apikaalse peatuse seadistamine

Seadistage apikaalne stopp vahemikus 0,0 ja 0,5, vajutades keskmist nuppu, ja seadistatud parameeter salvestatakse automaatselt. Kui fail jõuab apikaalse stoppini, annab seade pidevalt helisignaali.

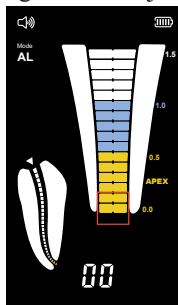


Pilt 8

3.1.5 Seadme testimine testija poolt (testimine iga kahe nädala tagant)

Kasutajad saavad testija abil kontrollida, kas seade töötab korralikult, konkreetne toiming on järgmine:

a) Tõmmake mõõtejuhe välja ja lülitage seade välja.



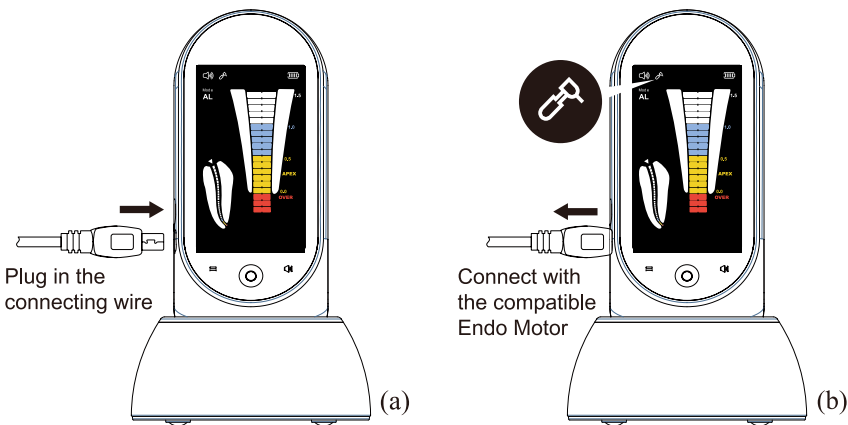
Pilt 9

b) Sisestage tester.

c) Pärast sisselülitamist, kui näidikuriba näitab ± 1 baari kaugusel numbrilauast 0.0, töötab seade normaalselt [Joonis 9]. Kui näidikuriba on väljaspool vahemikku, ei saa seade täpselt mõõta. Sel juhul võtke palun abi saamiseks ühendust volitatud turustaja või tootjaga.

3.1.6 Ühendage ühilduv Endo mootoriga. (vabatahtlik)

Ühendage USB-liini üks ots seadme paremal küljel asuvasse USB-pistikupessa ja ühendage teine ots ühilduva Endo Mootoriga, nagu on näidatud pildil 10 (a). Nende kahe otsa vahel ei ole mingit vahet. Nagu on näidatud pildil 10 (b), kui kontranurga ikoon põleb, saavad Apex-lokaator ja Endo Motor suhelda normaalselt, nii et Endo Motoris on võimalik 2-in-1-funktsiooni realiseerida.



Pilt 10

【Cautions】 :

- ① Palun kasutage Apex-lokaatorit ettevaatlikult ja ärge laske seda maha ega lööge seda. Hooletu kasutamine võib põhjustada masina kahjustamise või talitlushäireid.
- ② Kui USB-juhe ei ole täielikult USB-pistikusse ühendatud, ei saa Apex-lokaator Endo Mootoriga suhelda.

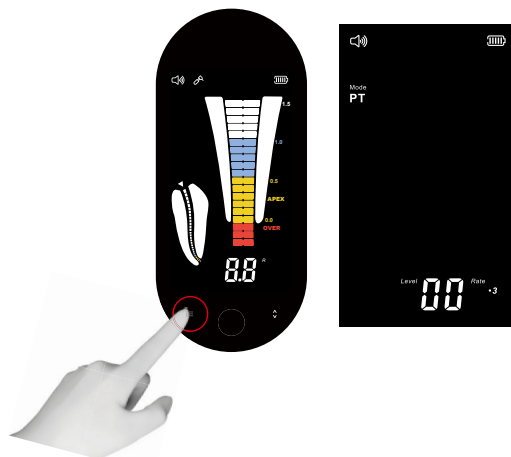
③ Pärast USB-kaabli ühendamist USB-pistikusse ärge laske midagi peale ja ärge lööge USB-pistikut.

3.2 Tselluloosi katserežiim

See režiim on meetod, mille abil määratakse pulba seisund, jälgides hammaste taluvust erineva intensiivsusega impulsssignaalidele. Impulssignaali intensiivsus suureneb auto- maatselt madalast kõrgele, väärtused jäävad vahemikku 0 kuni 80.

3.2.1 Kuidas kasutada tselluloositesti funktsiooni:

1. Patsiendile tuleks selgitada testi eesmärki, et kõrvaldada tarbetu närvilisus ja võita patsiendi koostöö. Patsienti tuleb samuti juhendada, et ta tõstaks kohe käe üles, kui tekib kipitustunne.
2. Sisestage mõõtetraat masina vastavasse liidesesse ning sisestage tselluloositesti sond ja huulekonks vastavalt mõõtetraadi mis tahes kahte pesa.
3. Lülitage seade sisse ja vajutage pikemalt kui 2 sekundit režiiminuppu, et lülituda tselluloositesti režiimi (PT-režiim), nagu on näidatud pildil 11.



Pilt 11

4. Valige helitugevus ja impulsside tase, vajutades režiiminuppu, ning seejärel reguleerige helitugevust ja impulsside kiirust, vajutades reguleerimisnuppu.
5. Eraldage uuritav hammas niiskusest ja puhuge, et kuivatada hambapind. Kui hamba kaelal on hambakivi, tuleb see puhastada.
6. Asetage huulekonks patsiendi suu nurka ja kandke pulpatesti sondile kiht juhtivat ainet (nt hambapastat). Asetage sond labiaalse (bukkalise) pinna keskmisele 1/3-le või 1/3-le hamba kaelast.
7. Kui sond ja konks on heas kontaktis, suureneb näit automaatselt aeglaselt alates "0". Eemaldage sond, kui patsient reageerib, ja registreerige reaktsiooni põhjustanud väärtus. Üldiselt võib testi korrata kaks korda ja võtta keskmine väärtus. Kui kahe väärtuse vahel on suur erinevus, tuleks teha kolmas katse ja seejärel võtta kahe sarnase väärtuse keskmine.

8. Kui kontakt testitava hambaga katkestatakse ja kontakt luuakse uuesti 1s jooksul, ei kustutata impulsi väärtust ja testi saab jätkata ilma lähtestamiseta.

9. Enne kahjustatud hamba testimist tuleb testida normaalset kontrollhammast, et saada kontrollina suhteline normaalne reaktsiooniväärtus. Kontrollhammast eelistatakse kontrolateraalsele normaalsele samanimelisele hambale, seejärel vastavale lõualuu hambale ja lõpuks tervele naaberhambale, mis asub kahjustatud hambaga samas kvadrantis.

Märkus: Enne diagnostilise väärtuse määramist tuleb pulbitesti abil saadud väärtust võrrelda normaalse kontrollhambaga. Kuna impulsssignaalile reageerimise intensiivsus varieerub patsienditi, esineb praktikas valepositiivseid või valenegatiivseid tulemusi, seega ei saa impulss testi kasutada ainsa diagnoosimise alusena.

3.2.2 Pulbitesti valepositiivsete tulemuste võimalikud põhjused

1. Sond puudutab metallrestauratsiooni või igemete suurt ala, mis põhjustab voolu voolu parodonti.

2. Ebapiisav niiskuse isoleerimine või uuritava hamba kuivatamine põhjustab voolu lekkimist parodonti. Parodontiumi ja pulpa reaktsioonid on märkimisväärselt erinevad. Enne pulbitesti läbiviimist saab testitava hamba tundeid võrrelda parodontiumi koe otsese stimulatsiooniga.

3. Vedeldatud nekrootiline tselluloos võib juhtida voolu periapikaalsesse koesse ja patsiendil võib tekkida kerge reaktsioon, kui voolu reguleeritakse maksimaalsele skaalale.

4. See, mida patsient tunneb, on naaberhammade stimuleerimine.

5. Patsient on nii stressis ja ärevuses, et ta annab vastuse, kui sond puudutab esimest korda hambapinda või kui temalt küsitakse tunnete kohta.

3.2.3 Pulbitesti valenegatiivsete tulemuste võimalikud põhjused

1. Patsient on varem kasutanud valuvaigisteid, narkootikume või alkohoolseid jooke jne, mis takistavad hammaste elektrilist stimulatsiooni korralikult tajuda.

2. Pulba testimise sond ei puutu tõhusalt kokku hamba pinnaga, mis takistab impulsssignaali edastamist pulbale.

3. Vastsündinud ja ebaküpsete tipuga hammaste pulpa ei reageeri tavaliselt elektrilisele

stimulatsioonile.

4. Ülekalkistunud hammaste pulpa juurekanalis ei reageeri tavaliselt elektrilisele stimulatsioonile ja see on tavaline mõne vanema inimese kahjustatud hammaste puhul.

5. Hiljuti traumeeritud kahjustatud hambad ei pruugi reageerida elektrilisele stimulatsioonile.

6. Muud haigused, mis põhjustavad hambunärvi degeneratsiooni.

Hoiatus: Tselluloosistest võib häirida südamestimulaatori tööd ja on seetõttu vastunäidustatud patsientidel, kellel on südamestimulaator. Palun vaadake üksikasjade kohta vastunäidustusi jaotises 1.7.

4 Toote funktsioon ja toimimine

4.1 Kasutusnõuded

Apex-lokaator peaks olema täpne, korratav ja lihtne kasutada. Lisaks nõuetekohasele töömeetodile on vajalikud järgmised nõuded.

4.1.1 Töötamine peab toimuma vastavalt kasutusjuhendile.

4.1.2. Hambaarstidel peavad olema teadmised hammaste asendist ja keskmisest pikkusest ning oskus seadet kasutada.

4.1.3 Täielikult avatud ligipääsuõõnsus, et näidata pulpalise kabiini.

4.1.4 Röntgenpilt, mis näitab kogu hammaste pikkust ja juurekanalit.

4.1.5 Endo viil ei tohiks olla liiga suur ega liiga väike, et vältida apikaalse forameni läbilõikamist.

4.1.6 Märkige haigestunud hambale anatoomiline sümbol ja jätke see haigusloos meelde. See sümbol tuleks märkida tervisesillale või integreeritud täidetud hambale. Märk peaks asetsema eesmise hamba lõikeserval või molaaride tipus. Nende sildade puhul, mis on ilmselt katki, peaks see sümbol olema dentiinist toetaval hambapinnal, mitte rippuva emaili peal.

4.1.7 Äge põletik tipu ümber on kadunud ja nakatunud materjal on puhastatud. Samuti on vaja vabaneda tselluloosist ja nekroosist.

4.1.8 Järgmised juhtumid ei sobi tavaliseks mõõtmiseks:

a) Juurte suurus sarnaneb apikaalse forameni suurusega.

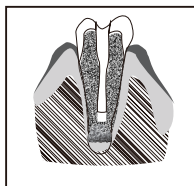
Sellisel juhul on juurekanali pikkuse mõõtmistulemus lühem kui see tegelikult on, sest juure hüpoplaasia tõttu [Joonis 12].

b) verejooks või vere ülevool apikaalsest foramenist.

Sellisel juhul voolab veri juurekanalist üle ja jõuab igemeni, nii et veri ja igemeni on juhtivas olekus, mis põhjustab mõõtmisel ebatäpse tulemuse. Mõõtmist võib jätkata, kui verejooks on peatunud [pilt 13].

c) hamba kroon on katki.

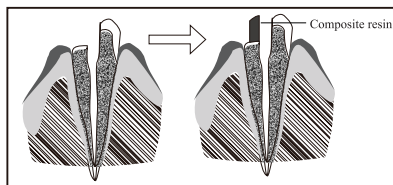
Gingivaalkude võib jõuda endo augu õõnsusse katkise koha juures, mis põhjustab elektroonilise juhtivuse tõttu ebatäpsust. Mõõtmist võib jätkata, kui kroon on kinnitatud kipsiga või muude isolaatoritega [Joonis 14].



Pilt 12



Pilt 13



Pilt 14

d) hamba juurest on tekkinud pragu.

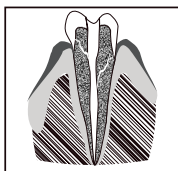
Sellisel juhul võib pragu põhjustada elektrilise lekke, mis mõjutab mõõtmise täpsust [Joonis 15].

e) retriitne endo, mis oli täidetud guttaperkaga.

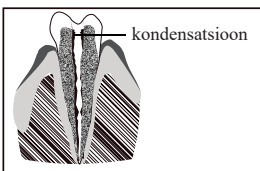
Enne mõõtmist puhastage juurekanalis allesjäänud materjal ja täitke see vähese tavalise soolalahusega [pilt 16].

f) on metallkroon, mis on ühendatud igemega.

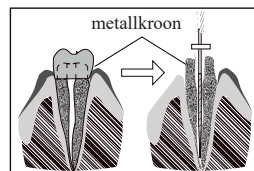
See põhjustab ebatäpsust, kui endo viil puudutab metallkrooni [Joonis 17].



Pilt 15



Pilt 16



Pilt 17

Mõnikord ei vasta Apex Locatori ja röntgenülesvõtete tulemused teineteisele, mis ei ole tingitud sellest, et masin ei ole normaalne, ega sellest, et foto on valesti tehtud. Apikaalse forameni tegelik asend erineb anatoomilisest, väga tavaline on, et apikaalne foramen jääb veidi juurekanali kroonidest kõrvale. Sellisel juhul, vastavalt pildistamisnurgale, nagu allpool olev pilt näitab, tekitab see illusiooni, et juurekanali esiots ei ole jõudnud kanali tippu. [Pilt 18]

(Röntgenülesvõtete nurga tõttu ei saa mõnikord apikaalse forameni korralikult pildistada, mistõttu ei ole võimalik näidata apikaalse forameni täpset asendit.)

4.2 Juhised

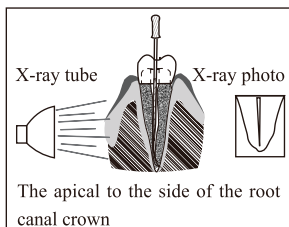
4.2.1 Sisestage mõõtejuhtme pistik peakomplekti küljes asuvasse pistikupesasse. Lülitage see sisse. Aku on ekraani vasakul pool.

4.2.2 Seadmed on normaalses seisukorras. Seade lülitub välja 5 minuti pärast, kui seda ei kasutata.

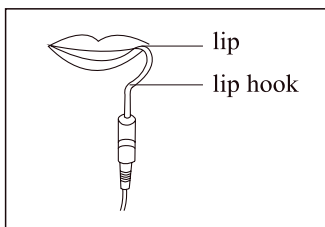
4.2.3 Helitugevus on reguleeritav. Palun vajutage helitugevuse põhja seadistuse jaoks.

4.2.4 Riputage huulekonksu huulile, veenduge, et see puutub võrdluselektroodina kokku suu limaskestaga [pilt 19].

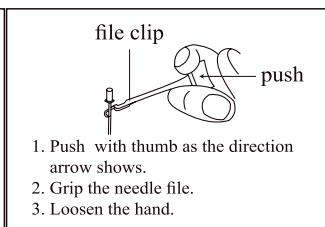
4.2.5 Klammerdage viil viiluklambriga, lähenege tipule, siis tekib pidev häire, kui vahe-
maa on väiksem kui 2 mm [pilt 20].



Pilt 18



Pilt 19



Pilt 20

Tähelepanu:

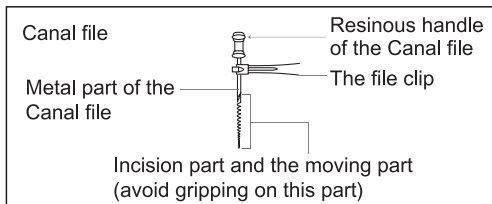
a) Kui haarate juurekanalit kanali viiluga, siis haarake metallist osa ülemisest osast (juurekanalite juures nöölakäepidemest). Kui haarate alumisest osast (terast või liikuvast osast), kulub viilaklamber. [Pilt 21]

b) Juurkanalite pikkuse mõõtmisel kasutage palun vaikse käepidemega kanali viilu.

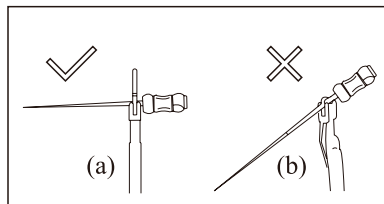
Kui kasutate seadet ilma hambaravikindana, põhjustab see lekkeid ja mõõtmistulemus on ebatäpne. Seetõttu kasutage palun vaigunööla viilu ja ärge unustage, et te ei puuduta metallist osa sõrmega.

c) Palun ärge kasutage kulunud failiklambrit ja see muudab mõõtmistulemuse ebatäpseks.

d) Palun vaadake [Pilt 22 (a)], et haarata nöölaviilu. Kui nagu [pilt 22 (b)], ei saa see ebasobiva jõu tõttu korralikult mõõta juurekanalite pikkust ja juurekanalite tihvtide esiosa on kergesti kuluv.

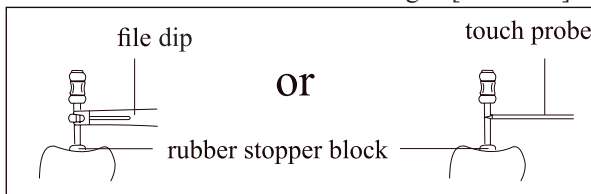


Pilt 21



Pilt 22

4.2.6 Kui viil jõuab tipuni, reguleerige endo viilule seatud kummitükk võrdluspunktile (inkisaalserva või fossa serva), seejärel tõmmake endo viil välja, mõõtkte pikkus viili tipu ja kummitüki vahel, ja see on hamba tööpikkus. Seda saab kasutada ka koos puutetundliku sondiga, kui tagumiste hammaste mõõtmine on ebamugav [Joonis 23].



Pilt 23

4.2.7 Pärast väljalülitamist eemaldage huulekonks, viiluklamber või puutetundur.

4.2.8 Kehaga kokkupuutuvad osad tuleb autoklaavida kõrge temperatuuri ja kõrge rõhu all. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Tähelepanu: Vältige puhastamisel siidikraani.

5 Probleemide lahendamine

Probleemid	Võimalik põhjus	Lahendused
Pärast sisselülitamist ei ole voolu ega signaali ekraanil.	1. Kui aku on õigesti paigutatud? 2. Kui aku ilma võimsuseta?	1. Paigaldage aku uuesti. 2. Laadige aku uuesti.
Juurteekanali pikkust ei saa mõõta.	1. Kui mõõtmisjuhe on õigesti ühendatud? 2. Kui mõõtejuhe on katki?	Kinnitage, et mõõtejuhe on kindlalt ühendatud, ühendage huulekonksu viiluklambriga, et kontrollida, kas mõõtejuhe on katki.
Ei mingit häireheli.	Kui helitugevus on seatud "mute"?	Reguleerige helitaset.

Probleemid	Võimalik põhjus	Lahendused
Laadimise LED-indikaator läheb välja.	1. Adapter ei ole hästi ühendatud. 2. on kasutanud vigast adapterit, millel on liigne väljund. 3. aku ei ole hästi paigaldatud. 4. aku on kahjustatud.	1. Ühendage adapter uuesti. 2. Vahetage adapterit, peate kasutama originaaladapterit. 3. Asetage aku uuesti sisse ja ühendage seejärel adapter uuesti. 4. Vahetage aku ja ühendage seejärel adapter uuesti.
Näidik ei ole mõõtmise ajal stabiilne: mõõtmistulemus on pigem pikem või lühem; numbriline näidik ebakorrapärane.	Kui huule konksu ja suu limaskesta vaheline ühendus on ok?	Veenduge, et huule konks on suu limaskestast suhtes heas asendis.
	Kas veri/sülg on ülevoolav, krooni- le kleepunud?	Vere, vedeliku ülevool juurte kanalist, liimitud kroonile või hamba kaelale, põhjustab lühise, mis seejärel põhjustab in-normi nähtusi. Puhastage veri ja vedelik.
	Kui juurekanal on täis verd, vedelikku?	Kui endonõel puutub kokku verega, vedelikuga täidetud juurekanali pinnaga, ilmub kohe "OVER". Sellisel juhul lükake nõel apikaalsesse juurekanalisse, siis on näidik normaalne, saate juurekanalite pikkust õigesti mõõta.
	Kui on vedelik, kraapivad hamba- pinnal?	Puhastage hambapind.
	Kui endonõel puutub igemetega kokku?	LCD-ekraanil kuvatakse "OVER", kui endonõel puutub kokku igemetega.

Probleemid	Võimalik põhjus	Lahendused
Näidik ei ole mõõtmise ajal stabiilne: mõõtmistulemus on pigem pikem või lühem; numbriline näidik ebakorrapärane.	Kui juurekanalis on veel viljaliha?	Kui juurekanalisse on jäänud palju viljaliha, ei saa juurekanalite pikkust õigesti mõõta.
	Kui nõel puudutas metallist parandatud materjali?	Kui nõel puudutab metallist parandatud materjali, praegune mõõtmine igemetest kuni parodontiumi kadu, kuvatakse ekraanil "OVER".
	Kui naaberpinnaal on kaaries?	Praegune mõõtmisvool naaberpinna kaariesest kuni igemeni, siis ei saa juurekanalite pikkust õigesti mõõta.
	Kas on olemas tagatised või on hamba juur katki?	Kui nõel jõuab kollateraalsele või katkisele hamba juure osale, voolab praegune mõõtmine üle parodontaalsest ligamendist, see näitab "OVER".
	Kas sellepärast, et lisaks ülemisele pulpakambriale, madalale hamba kroonile? Või on jäänud jäägid?	Kasutage kummist tammi, et vältida voolu kulgemist igemetele.
Näidik ei ole mõõtmise ajal stabiilne: mõõtmistulemus on pigem pikem või lühem; numbriline näidik ebakorrapärane.	Kas tsüstid on apikaalselt?	Kui on olemas tsüstid, ei saa juurestiku pikkust täpselt mõõta.
	Kas failiklamber ei ole puhas või katki?	Puhastage failiklamber alkoholiga või vahetage see välja.
	Kas mõõtejuhe on katki või halb kontakt?	Võtke otse ühendust mõõtejuhtme mõlema otsaga, see näitab "-3".
Pikkuse mõõtmise indikaator ainult täisnäidiku lähedal kit-sas osa apikaali.	Kas juurekanal on okklusiivne?	Näidik on normaalne pärast apikaali kitsa osa läbimist.
	Kui juurestik on liiga kuiv?	Niisutage juurekanalit tavalise soolalahuse või naatriumhüpokloriidi lahusega.
	Kui endo viil on liiga väike suure juurestiku jaoks?	Asendage praegune endofail suurema failiga.

* Kui kõik ülaltoodud meetmed ei toimi, võtke meiega ühendust.

6 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

Puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protseduur kehtib ainult tarvikute vii-luklamber, puutepunkt ja huulekonks.

Taastõõtlusprotseduurid mõjutavad seda viiluklambrit, puutepunktide sondi ja huulekonksu ainult piiratud määral. Seega määrab taastõõtlusprotseduuride arvu piirangud seadme funktsioon/ kulumine. Kuid iga uuendatud kasutusvalmidus põhjustab terminine ja keemiline koormus toodete vananemist. Failiklipi maksimaalne steriliseerimiskord on 200 korda. Touch probe ja huulekonksu maksimaalne steriliseerimiskord on 1000 korda. Kahjustuse korral tuleb seade enne tootjale remondiks saatmist uuesti töödelda.

6.1 Ettevalmistus kasutuskohas:

Ühendage viiliklamber, puutetundur ja huulekonks mõõtejuhtmetest lahti. Eemaldage seadme raske määrdumine külma veega (<40°C) kohe pärast kasutamist. Ärge kasutage fikseerivat puhastusvahendit ega kuuma vett (>40°C), kuna see võib põhjustada jääkide fikseerumist, mis võib mõjutada ümbertöötlemise tulemust. Säilitage instrumente niiskes keskkonnas.

6.2 Transport:

Ohutu ladustamine ja transport ümbertöötlemispiirkonda, et vältida keskkonna kahjustamist ja saastumist.

6.3 Ettevalmistus saastestamiseks:

Seadmed tuleb uuesti töödelda lahtivõetuna.

6.4 Eelpuhastus:

Tehke käsitsi eelpuhastus, kuni vahendid on visuaalselt puhtad. Sukelduge instrumentid puhastuslahusesse ja loputage luumenid veepüstoliga külma kraaniveega vähemalt 10 sekundi jooksul. Puhastage pinnad pehme bristoliharjaga.

6.5 Puhastamine:

Puhastamise/desinfitseerimise, loputamise ja kuivatamise puhul tuleb eristada käsitsi ja automatiseeritud taastõõtlusmeetodeid. Eelistada tuleb automatiseeritud ümbertöötlemis-meetodeid, eelkõige parema standardiseerimispotentsiaali ja tööohutuse tõttu.

Automatiseeritud puhastamine:

Kasutage ISO 15883 seeria nõuetele vastavat pesumasinat ja desinfitseerijat. Pange seade masinasse kandikule. Ühendage seade sobiva adapteri abil WD-ga ja käivitage programm:

- 4 minutit eelpesu külma veega (<40°C);
- tühjendamine
- 5 minutit pesemist maheda leeliselise puhastusvahendiga 55 °C juures.
- tühjendamine
- 3 min neutraliseerimine sooja veega (>40°C);
- tühjendamine
- 3 min neutraliseerimine sooja veega (>40°C);
- tühjendamine
- 5 minutit vahepealset loputamist sooja veega (>40°C).
- Tühjendamine

Automatiseeritud puhastusprotsessid on valideeritud, kasutades 0,5% neodisher MediClean forte'i. Märkus Vastavalt standardile EN ISO 17664 ei nõuta nende seadmete puhul käsitsi ümbertöötlemise meetodeid. Kui tuleb kasutada käsitsi ümbertöötlemise meetodit, siis valideerige see enne kasutamist.

6.6 Desinfitseerimine:

Automaatne termiline desinfitseerimine pesumasinas/desinfitseerimisseadmes, võttes arvesse riiklikke nõudeid A0 väärtuse suhtes (vt EN 15883). Seadme jaoks on valideeritud 5-minutiline desinfitseerimistsükkel 93°C, et saavutada A0 väärtus 3000.

6.7 Automaatne kuivatamine:

Seadme välispinna kuivatamine pesuri/desinfitseeriija kuivatustsükli abil. Vajaduse korral võib täiendavalt käsitsi kuivatada lintivaba rätikuga. Täitke instrumentide õõnsused steriilse suruõhu abil.

6.8 Funktsionaalne testimine, hooldus:

Instrumentide visuaalne kontroll puhtuse ja kokkupaneku osas. Funktsioonikatsetused vastavalt kasutusjuhendile. Vajaduse korral teostage uuesti töötlemine, kuni vahendid on nähtavalt puhtad. Enne pakendamist ja autoklaavimist veenduge, et viiliklamber, puutepunkt ja huulekonks on hooldatud vastavalt tootja juhistelet.

6.9 Pakendamine:

Pakendage instrumendid steriliseerimiseks sobivasse pakkematerjali. Pakendimaterjal ja -süsteem vastavad standardile EN ISO 1167.

6.10 Steriliseerimine:

Instrumentide steriliseerimine fraktsioneeritud eelvaakumiga aurusteriliseerimisprotsessi abil (vastavalt EN 285/EN 13060/EN ISO17665), võttes arvesse vastava riigi nõudeid. Minimaalsed nõuded: 3 minutit 134 °C juures (ELis: 5 min 134°C juures) Maksimalne steriliseerimistemperatuur: 137°C.

Märkus: Lumeninstrumentide kiirsteriliseerimine ei ole lubatud!

6.11 Ladustamine:

Steriliseeritud instrumentide säilitamine kuivas, puhtas ja tolmuvas keskkonnas tagasihoidlikul temperatuuril, vt etikett ja kasutusjuhend.

7 Ladustamine, hooldus ja transport

7.1 Ladustamine

7.1.1 Seda seadet tuleb hoida ruumis, kus suhteline õhuniiskuse tase on 10% ~ 93%, õhurõhk 70kPa kuni 106kPa ja temperatuur -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Vältige ladustamist liiga kuumades tingimustes. Kõrge temperatuur lühendab elektronikakomponentide eluiga, kahjustab akut, kujundab ümber või sulatab mõne plastiku.

7.1.3 Vältige ladustamist liiga külmas seisukorras. Vastasel juhul, kui seadme temperatuur tõuseb normaalsele tasemele, tekib kaste, mis võib kahjustada trükkplaati.

7.2 Hooldus

7.2.1 See seade ei sisalda remondiks mõeldud tarvikuid, remondi peab teostama volitatud isik või volitatud järeleteeninduskeskus.

7.2.2 Hoidke seadmeid kuivas ladustustingimustes.

7.2.3 Ärge visake, pekske ega lööge seadmeid.

7.2.4 Ärge määrige seadmeid pigmendiga.

7.2.5 Vahetage aku välja, kui tundub, et aku tühjeneb varem kui peaks. Palun kasutage originaalset liitiumakut. Aku vahetamise protseduur on järgmine.

a) Lülitage seade välja.

- b) Eemaldage akukate.
- c) Eemaldage vana aku ja ühendage pistik lahti.
- d) Ühendage uus aku ja asetage see akupessa.
- e) Asetage patarei kate tagasi .

Aku väljavahetamiseks on soovitatav pöörduda kohaliku edasimüüja või tootja poole.

7.3 Transport

7.3.1 Transpordil tuleb vältida liigseid pörutusi ja raputusi. Asetage see ettevaatlikult ja kergelt ning ärge pöörake seda ümber.

7.3.2 Ärge pange seda veo ajal kokku ohtlike kaupadega.

7.3.3 Vältida päikese kätte sattumist ning vihma ja lume märjaks saamist transportimise ajal.

8 Keskkonnakaitse

Palun hävitage vastavalt kohalikele seadustele..

9 Pärast hooldust

Need tooted on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis ja see garantii ei kehti muude kasutusviiside puhul. Toodetele antakse 1-aastane garantii materjali- ja valmistamisvigade vastu.

Edge Endo parandab või asendab tooted omal äranägemisel. Käesolev garantii piirdub toodete või nende osade asendamise või parandamisega ning ei hõlma muid nõudeid, sealhulgas, kuid mitte ainult, saamata jäänud tulu, eemaldamise või asendamise kulusid, juhuslikke või kaudseid kahjusid või muid sarnaseid nõudeid, mis tulenevad selle toote kasutamisest. Käesolev garantii ei hõlma toodete kahjustusi, mis tulenevad loodusjõududest, vigasest paigaldusest, väärkasutusest, omavolilisest kasutamisest, õnnetusest, kuritarvitamisest, hooletusest, muudatustest, omavolilisest remondist või materjalidest ja teostusest sõltumatutest probleemidest.

10 Sümboli juhised



Klass II varustus



Valmistamise kuupäev



B-tüüpi rakendusosa

IPX0

Tavalised seadmed



Kasutatakse ainult siseruumides



Toide sisse/välja



Režiimi klahv



Niiskuse piiramine



Reguleerimisvõti



Viitenumber



Meditiiniline seade



eIFU

edgeendo.com



Seadmete vastavus WEEE direktiivile



Tootja



Taastamine



Hoida kuivana



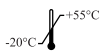
Käsitsege ettevaatlikult



Seerianumber



Temperatuuri piiramine



Atmosfäärirõhk ladustamiseks



Järgige kasutusjuhiseid



CE-märgisega toode



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

R_XOnly

Ettevaatust: Föderaalse seaduse kohaselt on selle seadme müük piiratud litsentseeritud hambaarstide poolt või nende tellimusel.

CH|REP

Volitatud esindaja Šveitsis

11 avaldus

Kõik õigused toote muutmiseks on tootjal ilma täiendava etteteatamiseta. Pildid on ainult võrdluseks.

12 EMC - vastavusdeklaratsioon

Seade on testitud ja homologeeritud vastavalt standardile EN 60601-1-2 EMC osas. See ei garanteeri mingil viisil, et seade ei saa elektromagnetilisi häireid Vältige seadme kasutamist kõrgsageduslikus elektromagnetilises keskkonnas.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus		
Mudel on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või mudeli kasutaja peaks tagama, et mudelit kasutatakse sellises keskkonnas.		
Heitkoguste test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
RF-emissioonid CISPR 11	Rühm 1	Mudel kasutab RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on selle RF-emissioonid väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
RF-emissioonid CISPR11	B-klass	Mudel sobib kasutamiseks kodumajapidamistes ja madalpingevõrguga otseselt ühendatud asutustes, mis varustavad koduseks otstarbeks kasutatavaid hooneid.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumine/ väreluse-missioon IEC 61000-3-3	Vastab	

Juhised ja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus		
Mudel on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või mudeli kasutaja peaks tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		

Immuunsuse test	IEC 60601 katsete tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektrostaatiline tühjendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	Põrandad peaksid olema puudust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30 %.
Elektriline kiire tantsient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend-/väljundliinide puhul	± 2 kV toiteliinide jaoks ± 1 kV ühenduskaabli puhul	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pinge IEC 61000-4-5	± 1 kV liinilt liinile ± 2 kV liin ja maa vahel	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV ühenduskaabli puhul	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pinge langused, lühiajalised katkestused ja pinge kõikumised toitealliinidel IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($U_{T\text{on}} > 95\%$) 0,5 tsükli jooksul $40\% U_T$ (60%-line langus U_T) 5 tsükli jooksul $70\% U_T$ (30%-line langus U_T) 25 tsükli jooksul $< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$) 5 sekundi jooksul	$< 5\% U_T$ ($U_{T\text{on}} > 95\%$) 0,5 tsükli jooksul $40\% U_T$ (60%-line langus U_T) 5 tsükli jooksul $70\% U_T$ (30%-line langus U_T) 25 tsükli jooksul $< 5\% U_T$ ($U_{T\text{on}} > 95\%$) 5 sekundi jooksul	Võrguvoolu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale. Kui mudeli kasutaja vajab jätkuvat töötamist elektrikatkestuste ajal, on soovitatav, et mudel saaks toite mitte-unintervallse vooluvõrgu või aku abil.

Võimsussagedus (50/60 Hz) magnet- väli IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	PONer sageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises äri- või haiglateskkon- nas.
--	------	------	---

MÄRKUS U_T on vahelduvvoolu võrgupinge enne testitaseme rakendamist.

Juhised ja deklaratsioon - Elektromagnetiline immuunsus

Mudel on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või mudeli kasutaja peaks tagama, et mudelit kasutatakse sellises keskkonnas.

Immuunsu- se test	IEC 60601 kat- sete tase	Vastavus tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Juhtiv RF IEC 61000- 4-6 Kiirgus RF IEC 61000- 4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3V 3 V/m	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada mudeli ühelegi osale, sealhulgas kaab- litele, lähemal kui saatja sageduse suhtes kohaldatava võrrandi alusel arvutatud soovituslik vahemaa. Soovitatav eralduskaugus 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eral- duskaugus meetrites (m). Paiksete RF-saatjate väljatugevused, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise asukoha uuringuga,^a peaksid olema väiksem kui vastavustase igas sagedusvahemi- kus.^b Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 

MÄRKUS 1	80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusala.
MÄRKUS 2	Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.
a	Paiksete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide/sidevabade) tugijaamade ja maismaaraadionide, raadioamatööride, AM- ja FM-raadiosaadete ning telesaadete väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Paiksetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus mudelit kasutatakse, ületab eespool nimetatud kohaldatavat RF-vastavuse taset, tuleb mudelit jälgida, et kontrollida selle normaalset toimimist. Kui täheldatakse ebanormaalseid tulemusi, võib osutuda vajalikuks võtta täiendavaid meetmeid, näiteks mudeli ümberorienteerimine või ümberpaigutamine.
b	Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 3 V/m.

Soovitav vahemaa kaasaskantavate ja mobiilside raadiosideseadmete ja mudeli vahel

Mudel on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiiritatud RF-häireid. Klient või mudeli kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades minimaalse vahemaa kantavate ja mobiilside raadiosideseadmete (saatjate) vahel ning mudelit soovitatakse allpool, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus W	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele m		
	150kHz kuni 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz kuni 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz kuni 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Eespool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul võib soovitatava eralduskauguse meetrites (m) hinnata, kasutades saatja sageduse suhtes kohaldatavat võrrandit, kus Pis on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kohaldatakse kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugust.

MÄRKUS 2 Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.

Apex-lokaator eespool nimetatud elektromagnetilises keskkonnas on ohutu ja see võib pakkuda põhiomadusi, nagu näiteks artikkel 1.6.1-1.6.3;

1. Pulpiidi, pulpipunekroosi, periapikaalse periodontiidi ja hamba pikkuse mõõtmine.
2. Hamba pikkuse mõõtmine enne postkrooni taastamist.
3. Transplantatsiooni ja retransplantatsiooni hamba pikkuse mõõtmine.

Hoiatused:

1. Hoiatused: Kasutaja peab arvestama EMV-ga, palun paigaldage ja võtke mudel kasutusele vastavalt kaasasolevates dokumentides esitatud EMV-teabele.
2. Ettevaatusabinõud: Kaasaskantavad ja mobiilsed RF-sideseadmed võivad mõjutada meditsiinilisi elektriseadmeid.
3. Kasutamine ei ole täpsustatud Apex-lokaatori jaoks adapteri, mõõtejuhtme, viiluklambri mudel võib suurendada kiirguskogust või vähendada Apex-lokaatorisüsteemi häirevõimet. Alljärgnevalt on esitatud loetelu kõikidest kaablitest ja kaablite maksimaalsest pikkusest, muunduritest ja muudest tarvikutest, mille puhul tootja väidab, et need vastavad heitkoguste ja häirekindluse nõuetele. Palun kasutage originaaltarvikuid.

Seerianumber	Tarvikute nimi	Kaabli pikkus	Kas varjestus
1	adapter	1	Ei
2	mõõtetraat	1,7	Ei
3	failiklipp	0,2	Ei

4. Ettevaatusabinõud: Muude kui ettenähtud tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine, välja arvatud tootja poolt sisekomponentide varuosadena müüdivad andurid ja kaablid, võib põhjustada mudeli heitkoguste suurenemist või häirekindluse vähenemist.

5. Mudelit ei tohiks kasutada teiste seadmete kõrval või koos teiste seadmetega ning kui on vaja kasutada mudelit kõrval või koos teiste seadmetega, tuleks mudelit jälgida, et kontrollida selle normaalset toimimist selles konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.
6. The tarvikud adapter, aku, mõõtejuhtme, faili klamber Apex lokaator mudel võib mõjutada kiirguse quantity. The originaal tarvikud on kooskõlas requirements IEC 60601-1-2. Palun kasutage originaaltarvikuid.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Apex-paikannin Käyttöohjeet

ZMN-SM-272(US-FI) V1.2-20250325

Sisältö

1 Johdanto	1
2 Ilmoitus laitteen asentamisesta ja käytöstä	4
3 Laitteen asennus	6
4 Tuotteen toiminta ja käyttö	14
5 Vianmääritys	18
6 Puhdistus, desinfointi ja sterilointi.....	20
7 Varastointi, huolto ja kuljetus	23
8 Ympäristönsuojelu	24
9 Palvelun jälkeen	24
10 Symboliohjeet	25
11 Selvitys	26
12 EMC - Vaatimustenmukaisuusvakuutus	26

1 Johdanto

1.1 Laitteen kuvaus

Apex-paikannin on endodonttisen hoidon tukilaite, joka auttaa hammaslääkäreitä endodonttisen hoidon loppuun saattamisessa mittaamalla hampaiden kärjen pituuden.

Laitteen ominaisuudet:

- a) Varustettu kirkkaalla kirkkaalla LCD-näytöllä, selkeä kuva ja eri värit osoittavat tiedoston reitin selvästi.
- b) Perustuu kehittyneeseen monitaajuusverkon impedanssimittaustekniikkaan ja automaattinen kalibrointi varmistaa, että mittaukset ovat tarkkoja.
- c) File clip, Lip koukku, Touch anturi ja Pulp tester anturi voidaan autoklavoida korkeassa lämpötilassa ja korkeassa paineessa. Ristikkäistartuntojen tehokas välttäminen.
- d) Akku on ladattava, joten paristoja ei tarvitse vaihtaa toistuvasti.

1.2 Malli ja mitat

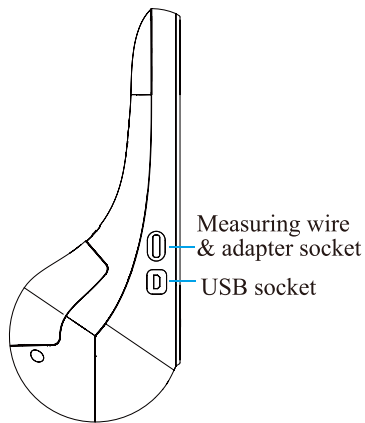
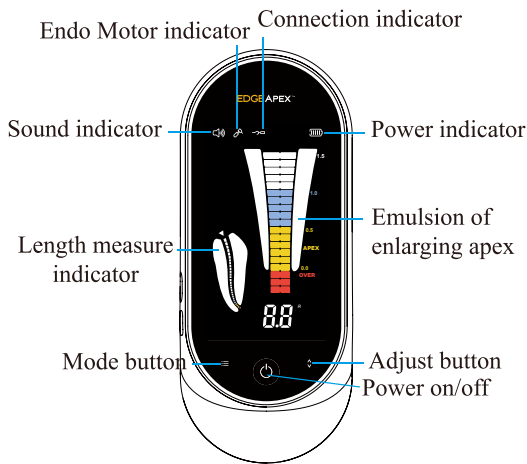
1.2.1 Mitat: 101mm (pituus) × 101mm (leveys) × 175,5mm (korkeus)

1.2.2 Paino: 685g

1.2.3 Malli: EDGEAPEX

1.3 Komponentit

1.3.1 Kuva pääyksiköstä. (Kuva 1)

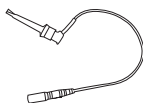


Kuva 1

1.3.2 Kuvat tärkeimmistä lisävarusteista (Kuva 2)



Mittausslanga



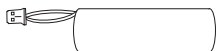
Tiedoston leike



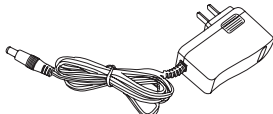
Huuli koukku



Kosketusanturi



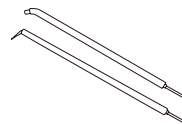
Akku



Sovitin



Testaaja



Selluntestauslaitteen anturi

Kuva 2

1.4 Rakenne

Koostuu pääyksiköstä, mittauslangasta, huulikoukuista, tiedostoklipsistä, kosketusanturista, sovittimesta, sellutesterin koettimesta jne.

1.5 Käyttötarkoitus

Tätä laitetta sovelletaan seuraavissa mittauksissa:

1.5.1 Käytetään apuna erityyppisten hampaiden juurikanavien työpituuden määrittämiseksi juurihoidon aikana.

1.5.2 Käytetään massan elinvoimaisuuden testaamiseen.

1.5.3 Laitetta on käytettävä sairaalassa ja klinikalla pätevien hammaslääkäreiden toimesta.

1.6 Vasta-aiheet

Emme suosittele mallin käyttöä potilaille, joilla on sydämentahdistin (tai muita sähkölaitteita), tai potilaille, joita ei suositella käyttämään sähkölaitteita (kuten sähköparranajokone, sähköpuhallin) turvallisuussyistä.

1.7 Laitteen luokitus

1.7.1 Sähköiskulta suojautumisen tyyppi: Luokan II laitteet

1.7.2 Suojausaste sähköiskua vastaan: Tyypin B sovellettu osa

1.7.3 Suojausaste vedeniskua vastaan: Tavalliset laitteet (IPX0)

1.7.4 Laite ei sovellu käytettäväksi syttyvän anestesiaseoksen ja ilman tai hapen tai typpioksidin kanssa.

1.7.5 Toimintatila: Jatkuva toiminta

1.7.6 Sovellettu osa: Kosketusanturi, huuli koukku, viilunpidin, sellun testeri anturi

1.8 Tärkeimmät tekniset eritelmät

1.8.1 Akku: 3,7V/2000mAh (Model: 18500)

1.8.2 Sovitin (malli: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Syöttö: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Lähtö: DC5V/1A

1.8.3 Kulutusteho: $\leq 0,5W$

1.8.4 Näyttö: 3,8" LCD-NÄYTTÖ

1.8.5 Summerihälytys: Summeri hälyttää, kun endoviila on lähellä kärkeä.

1.8.6 Ohjelmiston julkaisuversio: V1

1.8.7 Toimintaolosuhteet

a) Ympäristön lämpötila: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Suhteellinen kosteus: 30% ~75%.

c) Ilmanpaine: 70kPa ~106kPa

2 Ilmoitus laitteen asentamisesta ja käytöstä

2.1 Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

2.2 Kun merkkipalkki saavuttaa asteikon 0.0 asennon ja näytössä näkyy "APEX", endoviila on saavuttanut anatomisen apikaalisen foramenin. Turvallisuuden takaamiseksi työpituus saadaan kliinisesti vähentämällä 0,5-1 mm Apex-paikantimen mittaamasta pituudesta.

2.3 Näytön asteikko 0,5 ja 1,0 ei osoita, että etäisyys kärjestä on 0,5 mm tai 1,0 mm. Se vain muistuttaa käyttäjää siitä, että viila on lähestymässä apikaalista foramenia tai etääntymässä siitä.

2.4 Jos näytön pylväsdigrammi tekee yhtäkkiä suuren liikkeen tai näyttää välittömästi "OVER" kanavan yläosassa, jatka hieman kohti kärkeä, jotta signaali palaa normaaliksi.

2.5 Jotta juurikanavan väliset vuodot tai häiriöt eivät aiheuta epätarkkoja mittauksia, kуйvaa pääsyontelo puuvillapellillä tai ilmapuhaltimella ennen jokaista käyttökertaa.

2.6 Käytä juurikanavan halkaisijaan sopivaa viilakokoa. Valittu tiedosto on liian pieni suurelle juurikanavalle saattaa aiheuttaa sen, että näytön digitaalinen näyttö ei ole tasainen toimenpiteen aikana.

2.7 Varmistaaksesi, että viilanpidin ja mittauslanka ovat hyvässä kosketuksessa, testaa langan liitäntä ennen jokaista käyttöä (katso 3.1.2).

2.8 Viilaklipsi, huulikoukku ja kosketussondi, sellutesterin anturi ovat uudelleenkäytettäviä. Varmista, että ne autoklavoidaan korkeassa paineessa ja korkeassa lämpötilassa ennen jokaista käyttökertaa. Endo-viiloja ei saa käyttää yli 3 kertaa.

2.9 Paristot on poistettava varastointia varten, kun laitetta ei käytetä pitkään aikaan.

2.10 Lataa akku, kun akun varaustilan merkkivalo vilkkuu.

- 2.11 Käytä alkuperäisiä komponentteja, muiden yritysten valmistamat komponentit voivat aiheuttaa epätarkkoja mittauksia tai mittaamattomuutta.
- 2.12 Vältä mittauksen aikana endodontisen nesteen ulko- ja sisäpuolisen nesteen välistä yhteyttä, jotta vältetään mittausero.
- 2.13 Pidä endoviila ja viilaklipsi erillään muista metalleista tai instrumenteista.
- 2.14 Varmistaaksesi, etteivät oikosulut heikennä mittauksia, ole erityisen varovainen potilaiden kanssa, joilla on metallikruunut tai -sillat. Varmista endon kosteus mittauksen luotettavuuden varmistamiseksi. Jos varmistuu, että endo-tiedosto ei ole saavuttanut kärkeä, mutta apex-paikantimen näyttämä tieto on liian matala, tarkista, onko endo liian kuiva, ja vahvista se röntgenkuvauksella.
- 2.15 Tällä laitteella on sähkömagneettisia häiriöitä, potilasta tai lääkäriä, jolla on sydämen tahdistin, kielletään käyttämästä tätä laitetta, ja laite on altis muille sähkömagneettisia häiriöitä tuottaville laitteille. Hammaslääkäreiden on oltava varovaisia toimiessaan tällaisessa ympäristössä.
- 2.16 Takuu on voimassa normaaleissa käyttöolosuhteissa.
- 2.17 Kaikki muutokset tekevät takuun mitättömäksi ja voivat aiheuttaa vahinkoa potilaalle.
- 2.18 Tähän laitteeseen voidaan käyttää vain alkuperäistä sovitinta ja litiumparistoa.
- 2.19 Laitteita ei saa sijoittaa siten, että irrotuslaitteen käyttö on vaikeaa.
- 2.20 Sovitin on kytkettävä ohjeiden mukaiseen virtalähteeseen.
- 2.21 Virhe litiumparistojen vaihdossa voi johtaa kohtuuttomiin riskeihin, joten käytä alkuperäistä litiumparistoa ja vaihda litiumparisto ohjeiden oikeiden vaiheiden mukaisesti.
- 2.22 Irrota akku, jos laitetta ei todennäköisesti käytetä vähään aikaan.
- 2.23 Älä aseta vieraita esineitä, kuten metallia, alustan uriin.



3 Laitteen asennus

3.1 Apex-paikannustila

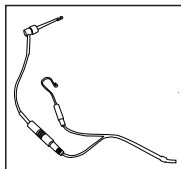
3.1.1 Valmistelu

Aseta mittausjohdon pistoke laitteen oikeanpuoleiseen pistorasiaan.

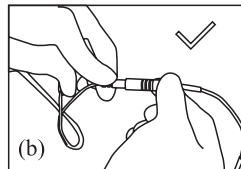
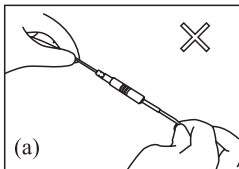
Huomio:

- a) Ole varovainen laitteen käytössä, pidä se vakaana ja vältä osumia. Varomaton käyttö johtaa koneen vaurioitumiseen tai vikaantumiseen.
- b) Mittausta ei voida suorittaa ilman, että pistoke on työnnetty kokonaan paikalleen.
- c) Varmista, ettet osu pistokkeeseen. Pidä laite poissa.

Aseta viilaklipsi ja huulikoukku mittauslangan kahteen pistorasiaan. Kun Apex Locatoria käytetään yksinään, mittauslangan harmaan ja valkoisen päään välillä ei ole eroa [Kuva 3]. Mutta jos Apex Locator on kytketty Endo Motoriin, kytke valkoinen pää huulikoukkuun ja harmaa pää on ripustettu.



Kuva 3



Kuva 4

Huomio:

Varmista, ettet vedä langasta, kun asetat tai vedät mittauslankaa ja viilainta ulos. [Kuva 4 (a)]

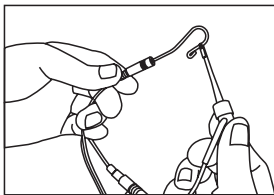
Oikea toiminta näytti kuvan 4 (b) mukaisesti.

3.1.2 Testaa johtojen liitäntä (Testaa ennen jokaista käyttöä)

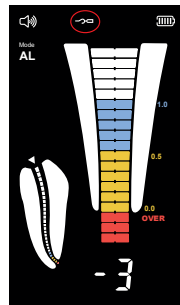
a) Paina virtakytkintä. Varmista, että juurikanavan pituuden mittauskohta näkyy nestekide-näytössä.

Laite sammuu automaattisesti 5 minuutin kuluttua, kun sitä ei ole käytetty.

b) Varmista, että mittausjohdon pistoke on asetettu oikein pistorasiaan.



Kuva 5



Kuva 6

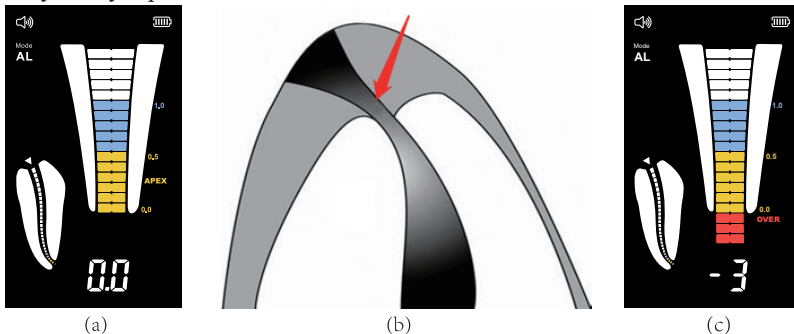
c) Varmista, että viilanpidin ja huulikoukku on liitetty hyvin mittauslankaan.

d) Tee huuli koukku koskettua taivutettu lanka tiedosto clip [kuten näkyy kuvassa 5] varmista, että yhteys kuvake LCD-näytössä näkyy tasaisesti [kuten näkyy kuvassa 6], muuten se tarkoittaa, että tiedosto clip tai mittaus lanka on vaurioitunut, on vaihdettava.

3.1.3 Työpituuden määrittäminen

a) Kun merkkipalkki saavuttaa asteikon 0.0[Kuva 7(a)], [Kuva 7(b)] ja näytöllä näkyy "APEX", endoviila on saavuttanut anatomisen apaalisen foramenin. Mitatun pituuden perusteella vähennetään 0,5-1,0 mm, jotta saadaan työpituus.

b) Kun merkkipalkki saavuttaa punaisen alueen "OVER" [Kuva 7(c)], se osoittaa, että endoviili on ylittänyt apikaalisen foramenin.



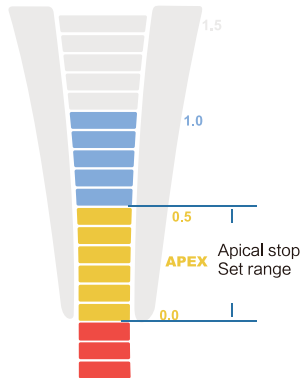
Kuva 7

* Työskentelypituus vaihtelee jonkin verran kunkin hampaan kohdalla. Hammaslääkärin on arvioitava tämä ero hammasta käsitellessään.

* Varmista, että otat röntgenkuvan tulosten tarkistamiseksi.

3.1.4 Apikaalisen pysäytyksen asetus

Aseta apikaalinen pysäytys 0,0 ja 0,5 välille painamalla keskimmäistä painiketta, ja asetettu parametri tallennetaan automaattisesti. Kun tiedosto saavuttaa apikaalisen pysäytyksen, laite piippaa jatkuvasti.

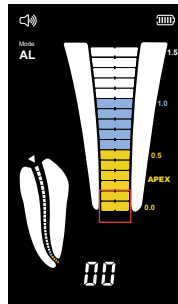


Kuva 8

3.1.5 Laitteen testaaminen testajalla (testi kahden viikon välein)

Käyttäjät voivat käyttää testeriä tarkistaakseen, toimiiko laite oikein, erityinen toiminta on seuraava:

a) Vedä mittausjohto ulos ja sammuta laite.



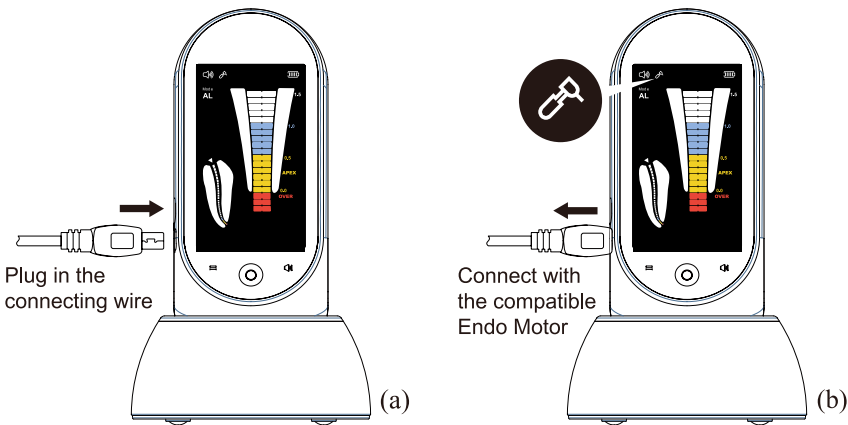
Kuva 9

b) Aseta testeri paikalleen.

c) Kun virta on kytketty päälle, jos osoitin osoittaa ± 1 palkin etäisyydellä asteikosta 0.0, laite toimii normaalisti [Kuva 9]. Jos merkkipalkki on alueen ulkopuolella, laite ei voi mitata tarkasti. Ota tällöin yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai valmistajaan saadaksesi apua.

3.1.6 Kytke yhteensopivaan Endo Motor -moottoriin. (Valinnainen)

Kytke USB-johdon toinen pää laitteen oikealla puolella olevaan USB-liitäntään ja kytke toinen pää yhteensopivaan Endo Motoriin kuvan 10 (a) mukaisesti. Näiden kahden päämäärän välillä ei ole eroa. Kuten kuvassa 10 (b) näkyy, kun kuvake Kontrakulma palaa, Apex-paikannin ja Endomoottori voivat kommunikoida normaalisti, joten Endomoottorin 2-in-1-toiminto voidaan toteuttaa.



Kuva 10

【Cautions】 :

- ① Käytä Apex-paikanninta varovasti äläkä pudota tai lyö sitä. Varomaton käyttö voi aiheuttaa koneen vaurioitumisen tai toimintahäiriön vaaran.
- ② Jos USB-johtoa ei ole kytketty kokonaan USB-liitäntään, Apex-paikannin ei pysty

kommunikoimaan Endo Motorin kanssa.

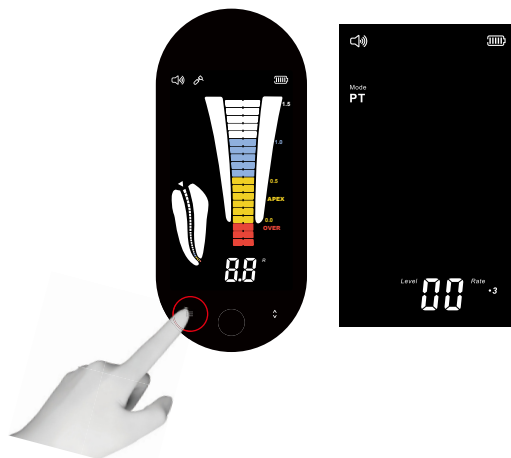
③ Kun olet kytkenyt USB-johdon USB-pistorasiaan, älä pudota mitään sen päälle äläkä osu USB-pistorasiaan.

3.2 Sellun testitila

Tämä tila on menetelmä, jolla määritetään massan kunto tarkkailemalla hampaiden sietokykyä eri voimakkuuden pulssisignaaleille. Pulssisignaalin voimakkuus kasvaa automaattisesti matalasta korkeaan, arvot vaihtelevat välillä 0-80.

3.2.1 Massatestitoiminnon käyttäminen:

1. Potilaalle on selitettävä testin tarkoitus, jotta vältetään turhalta hermostuneisuudelta ja saadaan potilas yhteistyöhön. Potilasta on myös ohjeistettava nostamaan kätensä välittömästi, kun pistelyn tunne ilmenee.
2. Aseta mittauslanka koneen vastaavaan liitäntään ja aseta sellutesterin anturi ja huuli koukku mittauslangan kahteen pistorasiaan.
3. Kytke virta päälle ja paina toimintalapainiketta pitkään yli 2 sekunnin ajan siirtyäksesi massatestitilaan (PT-tila), kuten kuvassa 11 näkyy.



Kuva 11

4. Valitse äänenvoimakkuus ja pulssitaso painamalla tilapainiketta ja säädä sitten äänen voimakkuutta ja pulssinopeutta painamalla säätöpainiketta.
5. Eristä tutkittava hammas kosteudelta ja kuivaa hampaan pinta puhaltamalla. Jos hampaan kaulassa on hammaskiveä, se on puhdistettava.
6. Aseta huulikoukku potilaan suun kulmaan ja levitä pulpatesterianturiin kerros johtavaa ainetta (esim. hammastahnaa). Aseta koetin labiaalisen (bukkaalisen) pinnan keskimmäiseen 1/3:een tai 1/3:een hampaan kaulasta.
7. Kun anturi ja koukku ovat hyvässä kosketuksessa, lukema kasvaa automaattisesti hitaasti 0:sta. Poista anturi, kun potilas reagoi, ja kirjaa reaktion aiheuttanut arvo. Yleensä testi voidaan toistaa kahdesti ja ottaa keskiarvo. Jos näiden kahden arvon välillä on suuri ero, on tehtävä kolmas testi ja otettava kahden samanlaisen arvon keskiarvo.
8. Jos kosketus testattavaan hampaaseen katkeaa ja kosketus otetaan uudelleen 1 s kulues-

sa, pulssiarvoa ei tyhjennetä, ja testiä voidaan jatkaa ilman nollausta.

9. Ennen sairaan hampaan testausta on testattava normaali vertailuhammas, jotta saadaan suhteellinen normaali vastearvo vertailuhampaaksi. Kontrollihammas asetetaan etusijalle kontralateraaliseen normaaliin samannimiseen hampaaseen, sitten vastaavaan leukahampaaseen ja lopuksi terveeseen viereiseen hampaaseen, joka sijaitsee samassa kvadrantissa kuin sairastunut hammas.

Huom: Pulpatesterin saamaa arvoa on verrattava normaaliin kontrollihampaaseen, ennen kuin sillä on diagnostista arvoa. Koska pulssisignaalin vasteen voimakkuus vaihtelee potilaskohtaisesti, käytännössä esiintyy vääriä positiivisia tai negatiivisia tuloksia, joten pulssitestistä ei voida käyttää ainoana diagnoosiperusteena.

3.2.2 Mahdolliset syyt sellutestin vääriin positiivisiin tuloksiin

1. Anturi koskettaa laajalla alueella metallista restauraatiota tai ikeniä, jolloin virta virtaa parodontokudokseen.

2. Riittämätön kosteuden eristäminen tai kuivaaminen testattavassa hampaassa aiheuttaa virtavuodon parodontokudokseen. Parodontitiitin ja pulpan vasteet eroavat merkittävästi toisistaan. Ennen pulpatestin suorittamista voidaan testattavan hampaan tuntoa verrata parodontokudoksen suoraan stimulaatioon.

3. Nesteytynyt nekroottinen massa voi johtaa virtaa periapikaaliseen kudokseen, ja potilas saattaa reagoida hieman, kun virta säädetään maksimiasteikolle.

4. Potilas tuntee viereisten hampaiden stimulaation.

5. Potilas on niin stressaantunut ja ahdistunut, että hän reagoi, kun koetin koskettaa ensimmäistä kertaa hampaan pintaa tai kun häneltä kysytään tunteista.

3.2.3 Mahdolliset syyt sellutestin vääriin negatiivisiin tuloksiin

1. Potilas on aiemmin käyttänyt kipulääkkeitä, huumausaineita, alkoholijuomia jne., jotka estävät hampaita havaitsemasta sähköistä stimulaatiota oikein.

2. Pulpatestin anturi ei pääse tehokkaasti kosketuksiin hampaan pinnan kanssa, mikä estää pulssisignaalin siirtymisen pulpaan.

3. Vasta puhjenneiden hampaiden, joilla on epäkypsät kärjet, sellu ei yleensä reagoi säh-

köiseen stimulaatioon.

4. Juurikanavassa olevien ylikalkkeutuneiden hampaiden selluloosa ei yleensä reagoi sähköiseen stimulaatioon, ja se on yleistä joidenkin iäkkäiden hampaissa.

5. Äskettäin traumatisoituneet hampaat eivät välttämättä reagoi sähköiseen stimulaatioon.

6. Muut tilat, jotka aiheuttavat hammashermon rappeutumista.

Varoitus: Pulpptestit voi häiritä sydämentahdistimen toimintaa, joten se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on sydämentahdistin sydämessä. Katso tarkemmat tiedot kohdasta 1.7. Vasta-aiheet.

4 Tuotteen toiminta ja käyttö

4.1 Käyttövaatimukset

Apex-paikantimen on oltava tarkka, toistettava ja helppokäyttöinen. Asianmukaisen toimintatavan lisäksi tarvitaan seuraavat vaatimukset.

4.1.1 Toiminnan on oltava käyttöoppaan mukaista.

4.1.2 Hammaslääkäreillä tulisi olla tietoa hampaiden asennosta ja keskipituudesta sekä taitoa käyttää laitetta.

4.1.3 Täysin paljastettu ontelo, josta pulpahytty näkyy.

4.1.4 Röntgenkuva, josta näkyy hampaiden koko pituus ja juurikanava.

4.1.5 Endoviila ei saa olla liian suuri eikä liian pieni, jotta vältetään apikaalisen foramenin läpi leikkaaminen.

4.1.6 Merkitse anatominen symboli sairaaseen hampaaseen ja paina se muistiin potilaskertomukseen. Tämä symboli on merkittävä terveyssiltaan tai hammas täytettyyn integroituun hampaaseen. Merkin sijainnin on oltava etuhampaan etureunassa tai poskihampaan kärjessä. Jos silta on ilmeisesti rikki, tämän symbolin pitäisi olla hammas pinnalla, jota dentiini tukee, eikä riippuvassa kiilteessä.

4.1.7 Akuutti tulehdus kärkeä ympäröivän alueen ympäriltä on hävinnyt ja infektoitunut materiaali on puhdistettu. On myös tarpeen päästä eroon massasta ja nekroosikudoksesta.

4.1.8 Seuraavat tapaukset eivät sovellu normaaliin mittaukseen:

a) Juuren koko vastaa apikaalisen foramenin kokoa.

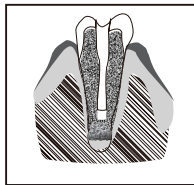
Tällöin juurikanavan pituuden mittaustulos on juuren hypoplasian vuoksi todellista lyhyempi [Kuva 12].

b) Verenvuoto tai veren ylivuoto apikaalisesta foramenista.

Tällöin veri valuu juurikanavasta ja pääsee ientasolle, jolloin veri ja ientaso ovat johtavassa tilassa, mikä aiheuttaa epätarkan mittaustuloksen. Mittausta voidaan jatkaa, kun verenvuoto on loppunut [Kuva 13].

c) Hampaan kruunu on murtunut.

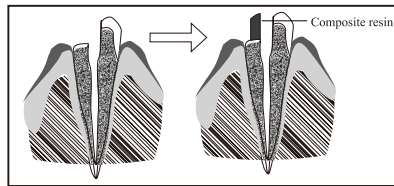
Ien kudus voi päästä endoreiän onteloon rikkoutuneessa kohdassa, mikä aiheuttaa epätarkkuutta sähköisen johtumisen vuoksi. Mittausta voidaan jatkaa, kun kruunu on kiinnitetty kipsillä tai muulla eristeellä [Kuva 14].



Kuva 12



Kuva 13



Kuva 14

d) Hampaan juuressa on halkeama.

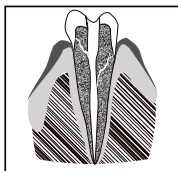
Tällöin halkeama voi aiheuttaa sähkövuotoa, joka vaikuttaa mittaustarkkuuteen [Kuva 15].

e) Retriitti endoon, joka oli täytetty guttaperkällä.

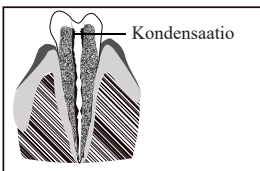
Puhdista juurikanavassa jäljellä oleva materiaali ja täytä se pienellä määrällä normaalia suolaliuosta ennen mittausta [Kuva 16].

f) On olemassa metallikruunu, joka on kiinnittynyt ikeniin.

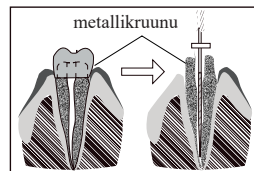
Se aiheuttaa epätarkkuutta, kun endoviila koskettaa metallikruunua [Kuva 17].



Kuva 15



Kuva 16



Kuva 17

Joskus tulokset Apex Locator ja röntgenkuvat eivät vastaa toisiaan, mikä ei ole because kone ei ole normaali, eikä valokuva on virheellinen taken. The todellinen sijainti apikaalinen foramen on erilainen kuin anatominen, se on hyvin yleistä, että apikaalinen foramen hieman sivussa juurikanavan crowns. In tässä tapauksessa mukaan kuvauskulma kuten belowing kuva näyttää, se aiheuttaa illuusion, että etukärki juurikanavan ei ole saavuttanut kanavan kärki. [Kuva 18]

(Röntgensäteiden kulman vuoksi röntgenkuvaus ei joskus pysty ottamaan kunnolla kuvaa apaalisesta foramenista, joten se ei pysty osoittamaan apaalisen foramenin tarkkaa sijaintia.)

4.2 Ohje

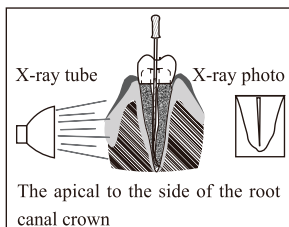
4.2.1 Aseta mittausjohdon pistoke pääyksikön sivussa olevaan pistorasiaan. Kytke se päälle. Akku on näytön vasemmalla puolella.

4.2.2 Laitteet ovat normaalissa kunnossa. Laite sammuu, kun sitä ei ole käytetty 5 minuuttia.

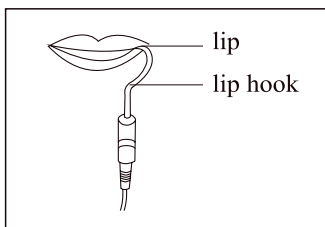
4.2.3 Äänenvoimakkuus on säädettävissä. Paina äänenvoimakkuuden alareunaa asetusta varten.

4.2.4 Ripusta huulikoukku huuleen ja varmista, että se koskettaa suun limakalvoa vertailuelektrodina [Kuva 19].

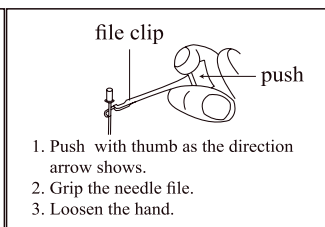
4.2.5 Leikkaa tiedosto viilunpidikkeellä, lähesty kärkeä, niin hälytys on jatkuva, kun etäisyys on alle 2 mm [Kuva 20].



Kuva 18



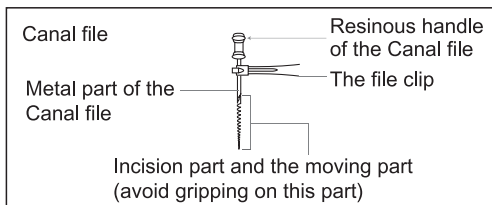
Kuva 19



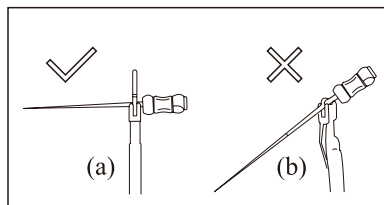
Kuva 20

Huomio:

- Kun tartut juurikanavaan kanavaviilalla, tartu metalliosan yläosaan (lähellä juurikanavaa neulan kahvan kohdalla). Jos otat kiinni alaosasta (terästä tai liikkuvasta osasta), se kuluttaa viilanpidikettä. [Kuva 21]
- Kun mittaat juurikanavan pituutta, käytä kanavaviilaa, jossa on hartsikahva. Jos käytät laitetta ilman hammaslääketieteellistä käsinettä, se aiheuttaa vuotoa ja mittaustulos on epätarkka. Käytä siksi hartsineulaviilaa ja muista, ettei kosketa metalliosaa sormella.
- Älä käytä kulunutta tiedostoklipsiä, ja se tekee mittaustuloksesta epätarkan.
- Katso [Kuva 22 (a)] neulaviilan tarttumista varten. Jos [Kuva 22 (b)], se ei pysty mittaamaan juurikanavan pituutta kunnolla väärän voiman vuoksi, ja juurikanavan tappi kuulu helposti.

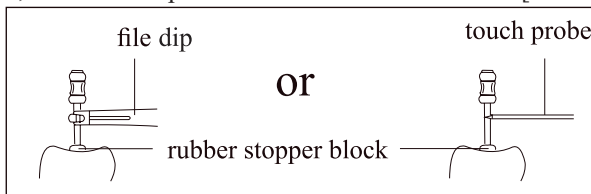


Kuva 21



Kuva 22

4.2.6 Kun viila saavuttaa kärjen, säädä endoviilan kumiosa vertailupisteeseen (inkisaali-reuna tai fossan reuna), vedä endoviila ulos ja mittaa viilan yläosan ja kumikappaleen välinen pituus, joka on hampaan työpituus. Sitä voidaan käyttää myös kosketusanturin kanssa viilaklipsin sijasta, kun takahampaiden mittaaminen on hankalaa [Kuva 23].



Kuva 23

4.2.7 Poista huulikoukku, viilunpidin tai kosketusanturi sammuttamisen jälkeen.

4.2.8 Runkoa koskettavat osat on autoklavoitava korkeassa lämpötilassa ja korkeassa paineessa. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Huomio: Vältä silkipintaa puhdistettaessa.

5 Vianmääritys

Ongelmat	Mahdollinen syy	Ratkaisut
Näytössä ei ole virtaa eikä signaalia virran kytkemisen jälkeen.	1. Jos akku on sijoitettu oikein? 2. Jos akku ilman virtaa?	1. Asenna akku takaisin paikalleen. 2. Lataa akku uudelleen.
Juurikanavan pituutta ei voida mitata.	1. Onko mittausjohto kytketty oikein? 2. Jos mittauslanka on rikki?	Vahvista, että mittauslanka on kytketty tukevasti, yhdistä huulikoukku viiluklipsillä tarkistaaksesi, onko mittauslanka katkennut.
Ei hälytyksen ääntä.	Jos äänenvoimakkuus on asetettu "mykistykseen"?	Säädä äänenvoimakkuutta.

Ongelmat	Mahdollinen syy	Ratkaisut
Latauksen LED-merkkivalo sammuu.	1.Adapteria ei ole kytketty hyvin. 2.Olet käyttänyt viallista sovitinta, jolla on liian suuri teho. 3.Akkua ei ole asennettu hyvin. 4.Akku on vaurioitunut.	1.Kytke sovitin uudelleen. 2.Vaihda sovitin, on käytettävä alkuperäistä sovitinta. 3.Aseta akku takaisin paikalleen ja kytke sitten sovitin uudelleen. 4.Vaihda akku ja kytke sitten sovitin uudelleen.
Näyttö ei ole tasainen mittauksen aikana: mittaustulos on melko pidempi tai lyhyempi; numeronäyttö epäsäännöllinen.	Onko huulikoukun ja suun limakalvon välinen yhteys kunnossa?	Varmista, että huulikoukku on kosketuksissa suun limakalvoon hyvässä asennossa.
	Onko kruunuun liimattu veri/sylki ylivuotava?	Veri, nesteen ylivuoto juurikanavasta, joka on liimattu kruunuun tai hampaan kaulaan, aiheuttaa oikosulun ja aiheuttaa sitten normaalin ilmiön. Puhdista veri ja neste.
	Jos juurikanava on täynnä verta, nestettä?	Kun endoneula koskettaa juurikanavan pintaa, joka on täynnä verta tai nestettä, se näyttää välittömästi "OVER". Tässä tapauksessa työnä neula apikaaliseen juurikanavaan, jolloin näyttö on normaali ja voit mitata juurikanavan pituuden oikein.
	Jos hampaan pinnalla on nestettä, romua?	Puhdista hampaan pinta.
	Jos endoneula koskettaa ikeniä?	LCD-näytössä näkyy "OVER", jos endoneula koskettaa ikeniä.

Ongelmat	Mahdollinen syy	Ratkaisut
Näyttö ei ole tasainen mittauksen aikana: mittaustulos on melko pidempi tai lyhyempi; numeronäyttö epäsäännöllinen.	Jos juurikanavassa on vielä seluloosaa?	Jos juurikanavassa on paljon massaa jäljellä, juurikanavan pituutta ei voida mitata oikein.
	Jos neula kosketti metallia korjattua materiaalia?	Kun neula on koskettanut metallia korjattua materiaalia, nykyinen mittausta ikenistä parodontokudoksen häviöön, näytöllä näkyy "OVER".
	Jos viereisellä pinnalla on kariesta?	Virtauksen mittausta virtaa ikenien viereisen pinnan karieksesta, jolloin juurikanavan pituutta ei voida mitata oikein.
	Onko hammasjuuri rikki tai onko se sivutoiminen?	Kun neula on saavuttanut hampaan juuren sivusiteen tai rikkoutuneen osan, nykyinen mittausta valuu yli parodontaaliligamentista, ja näyttöön tulee "OVER".
	Johtuuko se siitä, että yläosan lisäksi pulpakammio, matala hampaan kruunu? Vai onko jäämiä jäljellä?	Käytä kumipatoa estämään virran kulkeutumisen ikeniin.
Näyttö ei ole tasainen mittauksen aikana: mittaustulos on melko pidempi tai lyhyempi; numeronäyttö epäsäännöllinen.	Onko kystia apikaalisesti?	Jos juurikanavassa on kystia, juurikanavan pituutta ei voida mitata tarkasti.
	Onko tiedostoklippi puhdas tai rikki?	Puhdista viilanpidin alkoholilla tai vaihda se.
	Onko mittausta johto rikki tai huono kosketus?	Kosketa mittausta johdon molempiin päihin suoraan, jolloin näyttöön tulee "-3".
Pituuden mittausta indikaattori näyttää vain täyden näytön lähellä apikaalin kapeaa osaa.	Onko juurikanava tukkeutunut?	Näyttö on normaali sen jälkeen, kun se on läpäissyt kapean aksiaalisen osan.
	Jos juurihoito on liian kuiva?	Kostuta juurikanava normaalilla suolaliuoksella tai natriumhypokloriittiliuoksella.
	Jos endoviila on liian pieni suureen juurikanavaan?	Korvaa nykyinen endotiedosto suuremmalla.

* Jos kaikki edellä mainitut toimenpiteet eivät toimi, ota meihin yhteyttä.

6 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenettely koskee vain lisävarusteita: viilankiinnikettä, kosketussondia ja huulikoukkuja.

Uudelleen käsittelymenetelmillä on vain rajoitetusti vaikutuksia tähän viilanpidikkeeseen, kosketussondiin ja huulikoukkuun. Uudelleen käsittelytoimenpiteiden lukumäärän rajoittaminen määräytyy siis laitteen toiminnan/kulutuksen mukaan. Joka kerta, kun tuotteita valmistellaan uudelleen käyttöön, lämpö- ja kemialliset rasitukset johtavat kuitenkin niiden vanhenemiseen. Tiedostoleikkeen määritetty enimmäisterilointikertojen määrä on 200 kertaa. Kosketussondin ja huulikoukun enimmäisterilointikertoja on määritetty 1000 kertaa. Jos laite vaurioituu, se on käsiteltävä uudelleen ennen sen lähettämistä takaisin valmistajalle korjattavaksi.

6.1 Valmistelu käyttöpaikalla:

Irrota viilaklipsi, kosketusanturi ja huulikoukku mittauslangasta. Poista instrumentin likaantuminen kylmällä vedellä ($<40^{\circ}\text{C}$) välittömästi käytön jälkeen. Älä käytä kiinnittävää pesuainetta tai kuumaa vettä ($>40^{\circ}\text{C}$), koska se voi aiheuttaa jäämien kiinnittymistä, mikä voi vaikuttaa uudelleen käsittelyprosessin tulokseen. Säilytä instrumentteja kosteassa ympäristössä.

6.2 Kuljetus:

Turvallinen varastointi ja kuljetus uudelleen käsittelyalueelle, jotta vältetään mahdolliset vahingot ja ympäristön saastuminen.

6.3 Dekontaminaation valmistelu:

Laitteet on käsiteltävä uudelleen purettuina.

6.4 Esipuhdistus:

Tee manuaalinen esipuhdistus, kunnes välineet ovat silmämääräisesti puhtaat. Upota instrumentit puhdistusliuokseen ja huuhtelet luumenit vesisuihkupistoolilla, jossa on kylmää vesijohtovettä, vähintään 10 sekunnin ajan. Puhdista pinnat pehmeällä pensseliharjalla.

6.5 Puhdistus:

Puhdistuksen/desinfioinnin, huuhtelun ja kuivauksen osalta on erotettava toisistaan ma-

nuaaliset ja automaattiset uudelleen käsittelymenetelmät. Etusija on annettava automaattisille uudelleen käsittelymenetelmille erityisesti paremman standardointimahdollisuuden ja työturvallisuuden vuoksi.

Automaattinen puhdistus:

Käytä pesu- ja desinfiointilaitetta, joka täyttää ISO 15883 -sarjan vaatimukset. Laita instrumentti koneeseen tarjottimelle. Liitä laite WD:hen sopivalla sovittimella ja käynnistä ohjelma:

- 4 minuutin esipesu kylmällä vedellä (<40 °C);
- tyhjentäminen
- 5 minuutin pesu miedolla emäksisellä puhdistusaineella 55 °C:ssa.
- tyhjentäminen
- 3 min neutralointi lämpimällä vedellä (> 40 °C);
- tyhjentäminen
- 3 min neutralointi lämpimällä vedellä (> 40 °C);
- tyhjentäminen
- 5 min välihuuhtelu lämpimällä vedellä (>40°C).
- Tyhjennys

Automaattiset puhdistusprosessit on validoitu käyttämällä 0,5-prosenttista neodisheria MediClean forte. Huomautus EN ISO 17664 -standardin mukaan näiltä laitteilta ei vaadita manuaalisia uudelleen käsittelymenetelmiä. Jos on käytettävä manuaalista uudelleen käsittelymenetelmää, validoi se ennen käyttöä.

6.6 Desinfiointi:

Automaattinen lämpödesinfiointi pesukoneessa/desinfiointilaitteessa ottaen huomioon A0-arvoa koskevat kansalliset vaatimukset (ks. EN 15883). Laitteelle on validoitu 5 minuutin desinfektiosykli 93 °C:ssa, jolloin A0-arvo on 3000.

6.7 Automaattinen kuivaus:

Laitteen ulkopinnan kuivaus pesukoneen/desinfiointilaitteen kuivausjaksolla. Tarvittaessa kuivaus voidaan suorittaa käsin nukkaamattomalla pyyhkeellä. Täytä instrumenttien onte-

lot steriilillä paineilmalla.

6.8 Toiminnallinen testaus, ylläpito:

Silmämääräinen tarkastus välineiden puhtauden varmistamiseksi ja kokoaminen uudelleen. Toiminnallinen testaus käyttöohjeiden mukaisesti. Suorita tarvittaessa uudelleen käsittelyprosessi uudelleen, kunnes instrumentit ovat näkyvästi puhtaat. Varmista ennen pakkaamista ja autoklavointia, että viilanpidin, kosketusanturi ja huulikoukku on huollettu valmistajan ohjeiden mukaisesti.

6.9 Pakkaus:

Pakkaa instrumentit asianmukaiseen pakkausmateriaaliin sterilointia varten. Pakkausmateriaali ja -järjestelmä vastaavat standardia EN ISO 1167.

6.10 Sterilointi:

Instrumenttien sterilointi soveltamalla fraktioitua esivakuumihöyrysterilointiprosessia (EN 285/EN 13060/EN ISO17665 mukaisesti) kunkin maan vaatimukset huomioon ottaen. Vähimmäisvaatimukset: 3 min 134 °C:ssa (EU:ssa: 5 min 134°C:ssa) Suurin sterilointilämpötila: 137°C.

Huom: Lumen-instrumenttien pikasterilointi ei ole sallittua!

6.11 Varastointi:

Steriloitujen instrumenttien varastointi kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä maltillisissa lämpötiloissa, katso etiketti ja käyttöohjeet.

7 Varastointi, huolto ja kuljetus

7.1 Varastointi

7.1.1 Tätä laitetta tulisi säilyttää huoneessa, jossa suhteellinen kosteus on 10 % ~ 93 %, ilmanpaine 70 kPa - 106 kPa ja lämpötila -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Vältä varastointia liian kuumassa tilassa. Korkea lämpötila lyhentää elektroniikka-komponenttien käyttöikää, vahingoittaa akkua, muuttaa muovin muotoa tai sulattaa sen.

7.1.3 Vältä varastointia liian kylmässä tilassa. Muuten, kun laitteen lämpötila nousee normaalille tasolle, syntyy kastetta, joka mahdollisesti vahingoittaa piirilevyä.

7.2 Kunnossapito

7.2.1 Tämä laite ei sisällä korjauskäyttöön tarkoitettuja lisävarusteita, korjaus on annettava valtuutetun henkilön tai valtuutetun huoltokeskuksen tehtäväksi.

7.2.2 Pidä laitteet kuivassa varastossa.

7.2.3 Laitetta ei saa heittää, lyödä tai iskeä.

7.2.4 Älä tahraa laitteita pigmenteillä.

7.2.5 Vaihda akku, jos se näyttää tyhjenevän nopeammin kuin pitäisi. Käytä alkuperäistä litiumparistoa. Akun vaihtaminen tapahtuu seuraavasti.

a) Kytke virta pois päältä.

b) Irrota paristokotelon kansi.

c) Poista vanha akku ja irrota liitin.

d) Kytke uusi paristo ja aseta se paristolokeroon.

e) Aseta paristokotelon kansi takaisin paikalleen.

On suositeltavaa ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai valmistajaan akun vaihtamiseksi.

7.3 Kuljetus

7.3.1 Liialliset iskut ja värinät on estettävä kuljetuksen aikana. Aseta se varovasti ja kevyesti, äläkä käännä sitä.

7.3.2 Älä laita sitä vaarallisten aineiden kanssa yhteen kuljetuksen aikana.

7.3.3 Vältä auringonvaloa ja kastumista sateessa ja lumessa kuljetuksen aikana.

8 Ympäristönsuojelu

Hävitä paikallisten lakien mukaisesti..

9 Palvelun jälkeen

Nämä tuotteet on suunniteltu käytettäväksi hammaslääkärin vastaanotolla, eikä takuu koske muita käyttötarkoituksia. Tuotteilla on 1 vuoden takuu materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan.

Edge Endo korjaa tai vaihtaa tuotteet oman harkintansa mukaan. Tämä takuu rajoittuu tuotteiden tai niiden osien korvaamiseen tai korjaamiseen, eikä se ulotu mihinkään muihin

vaatimuksiin, mukaan lukien mutta ei rajoittuen voitonmenetykseen, poisto- tai vaihtokustannuksiin, satunnaisiin tai välillisiin vahinkoihin tai muihin vastaaviin vaatimuksiin, jotka johtuvat tämän tuotteen käytöstä. Tämä takuu ei kata tuotteille aiheutuneita vahinkoja, jotka johtuvat luonnonvoimista, virheellisestä asennuksesta, väärinkäytöstä, peukaloinnista, onnettomuudesta, väärinkäytöstä, huolimattomuudesta, muutoksista, luvattomista korjauksista tai ongelmista, jotka eivät liity materiaaleihin ja työn laatuun.

10 Symboliohjeet

	Luokka II laitteet		Laitteiden vaatimustenmukaisuus WEEE-direktiivi
	Valmistuspäivämäärä		Valmistaja
	Tyypin B sovellettu osa		Elpyminen
IPX0	Tavalliset laitteet		Pidä kuivana
	Käytetään vain sisätiloissa		Käsittele varovasti
	Virta päälle/pois päältä		Sarjanumero
	Mode-näppäin		Lämpötilan rajoittaminen
	Kosteusrajoitus		Ilmanpaine varastointia varten
	Säätöavain		Seuraa käyttöohjeita



Viitenumero



0197 CE-merkitty tuote



Lääkinnällinen laite



Valtuutettu edustaja EUROOPAN YHTEI-
SÖSSÄ



eIFU

edgeendo.com



Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain luvan saaneen hammaslääkärin toimesta tai hänen määräyksellään.



Valtuutettu edustaja Sveitsissä

11 Selvitys

Kaikki oikeudet tuotteen muuttamiseen pidätetään valmistajalle ilman erillistä ilmoitusta. Kuvat ovat vain viitteellisiä.

12 EMC - Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Laite on testattu ja homologoitu EN 60601-1-2 -standardin mukaisesti EMC:n osalta. Tämä ei takaa millään tavalla, etteivät sähkömagneettiset häiriöt vaikuttaisi tähän laitteeseen Vältä laitteen käyttämistä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt		
Malli on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin käyttäjän on varmistettava, että mallia käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Malli käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaan. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.

RF-päästöt CISPR11	B-luokka	Malli soveltuu käytettäväksi kotitalouskäyttöön ja suoraan pienjänniteverkkoon liitettyihin laitteisiin, jotka syöttävät kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut/ välkyntä-päästöt IEC 61000-3-3	Vastaa	

Ohjeet ja julistus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
Malli on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin käyttäjän on varmistettava, että mallia käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuneiteettitesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 61000-4-2	±6 kV kosketin ±8 kV ilmaa	±6 kV kosketin ±8 kV ilmaa	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea rusketus/purkaus IEC 61000-4-4-4	±2kV virtalähteiden osalta ±1 kV tulo-/lähtölinjoilla.	±2kV virtalähteiden osalta ±1kV liitäntäkaapelille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV:n johto maahan	±2kV virtalähteiden osalta ±1kV liitäntäkaapelille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.

Jännitteen alenemat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	$<5 \% U_T$ $(U_T > 95 \%)$ 0,5 syklin ajan $40 \% U_T$ $(U_T$ on laskenut 60 prosenttia). 5 jakson ajan $70 \% U_T$ $(U_T$ on laskenut 30 prosenttia). 25 jakson ajan $<5 \% U_T$ $(>95 \% U_T$:n väheneminen) 5 sekunnin ajan	$<5 \% U_T$ $(U_T$:n $>95\%$:n lasku). 0,5 syklin ajan $40 \% U_T$ $(U_T$:n 60 prosentin lasku). 5 jakson ajan $70 \% U_T$ $(U_T$:n 30 prosentin lasku). 25 jakson ajan $<5 \% U_T$ $(U_T$:ssa $>95 \%)$ 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos mallin käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten aikana, suositellaan, että malli saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	PONer-taajuuisten magneettikenttien pitäisi olla tasoilla, jotka ovat tyypillisiä tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS U_T on verkkovaihtojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja julistus - Sähkömagneettinen häiriönsieto

Malli on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin käyttäjän on varmistettava, että mallia käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuni-teettitesti	IEC 60601 testi-taso	Vaatimus-tenmukai-suus taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
--------------------	----------------------	-----------------------------	--------------------------------------

Johdettu RF IEC 61000-4-6 Säteily RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3V 3 V/m	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään mallin osaa, kaapelit mukaan luettuina, kuin lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön perusteella laskettu suositeltu etäisyys. Suositeltu etäisyys toisistaan 3V $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz-2,5 GHz:n taajuudet jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa paikkatutkimuksessa määritetyn kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien^a tulisi olla alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella.^b Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: 
HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta. HUOMAUTUS 2 Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi olisi harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa mallia käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuuden tason, mallia on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia suorituskäytännöä, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten mallin uudelleen suuntaaminen tai siirtäminen. ^b Taajuusalueella 150 kHz-80 MHz kentän voimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.			

Suosittelvat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja mallin välillä

Malli on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai mallin käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja mallin välillä, jota suositellaan jäljempänä viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaan.

Lähtetimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyys lähtetimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz - 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähtetin on mitoitettu sellaiselle suurimmalle lähtöteholle, jota ei ole lueteltu edellä, suositeltava etäisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähtetimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähtetimen suurin lähtöteho watteina (W), joka on ilmoitettu lähtetimen valmistajan mukaan. HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotteluetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2 Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

Apex-paikannin edellä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä se on turvallinen, ja se voi tarjota perusominaisuudet, kuten 1.6.1-1.6.3 artiklan;

1. Pulpiitin, pulpan nekroosin, periapikaalisen parodontitiitin ja hampaan pituuden mittaaminen.
2. Hampaan pituuden mittaaminen ennen jälkikruunun palauttamista.
3. Hampaan pituuden mittaaminen siirron ja uudelleensiirron yhteydessä.

Varoitukset:

1. Varoitukset: Käyttäjän on otettava huomioon EMC, asenna ja ota malli käyttöön oheisissa asiakirjoissa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

2. Varoitukset: Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.

3. Käyttöä ei ole määriteltä Apex-paikantimelle sovittimen, mittausjohdon, viilanpidikkeen malli voi lisätä säteilyn määrää tai heikentää Apex-paikannusjärjestelmän häiriökykyä. Seuraavassa on luettelo kaikista kaapeleista ja kaapeleiden enimmäispituuksista, antureista ja muista lisävarusteista, joiden valmistaja väittää täyttävänsä päästö- ja häiriön-sietovaatimukset. Käytä alkuperäisiä lisävarusteita.

Sarjanumero	Tarvikkeiden nimi	Kaapelin pituus	Onko suojaus
1	sovitin	1	Ei
2	mittauslanka	1,7	Ei
3	tiedostoleike	0,2	Ei

4. Varoitukset: Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö, lukuun ottamatta antureita ja kaapeleita, joita valmistaja myy sisäisten komponenttien varaosina, voi johtaa mallin päästöjen lisääntymiseen tai häiriönsietokyvyn heikkenemiseen.

5. Mallia ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, ja jos käyttö vieressä tai päällekkäin on välttämätöntä, mallia on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

6. The lisävarusteet sovitin, akku, mittauslanka, tiedosto leikkeen Apex paikannin malli voi vaikuttaa säteilyn quantity. The alkuperäiset lisävarusteet ovat vaatimusten mukaisia requirements IEC 60601-1-2. Käytä alkuperäisiä lisävarusteita.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C Ilb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Localisateur d'apex Mode d'emploi

ZMN-SM-272(US-FR) V1.2-20250325

Contenu

1 Introduction	1
2 Notice d'installation et d'utilisation de l'appareil	4
3 Installation de l'appareil	6
4 Fonction et fonctionnement du produit	14
5 Résolution des problèmes	18
6 Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	22
7 Stockage, entretien et transport	24
8 Protection de l'environnement	25
9 Après le service	26
10 Instruction sur les symboles	26
11 Déclaration	27
12 CEM - Déclaration de conformité.....	27

1 Introduction

1.1 Description de l'appareil

Le localisateur d'apex est un équipement d'appui du traitement endodontique. Il permet de mesurer la longueur des dents apicales et aide les dentistes à terminer le traitement endodontique.

Caractéristiques de l'appareil :

- a) Équipé d'un écran LCD clair et lumineux, l'image claire et les différentes couleurs indiquent clairement la trajectoire du fichier.
- b) La technologie avancée de mesure de l'impédance des réseaux à fréquences multiples et l'étalonnage automatique garantissent la précision des mesures.
- c) La pince à limes, le crochet à lèvres, la sonde tactile et la sonde du testeur de pulpe peuvent être stérilisés à l'autoclave à haute température et à haute pression. Éviter efficacement les infections croisées.
- d) La batterie est rechargeable, il n'est donc pas nécessaire de la remplacer à plusieurs reprises.

1.2 Modèle et dimensions

1.2.1 Dimensions : 101 mm (longueur) × 101 mm (largeur) × 175,5 mm (hauteur)

1.2.2 Poids : 685g

1.2.3 Modèle : EDGEAPEX

1.3 Composants

1.3.1 Photo de l'unité principale. (Image 1)

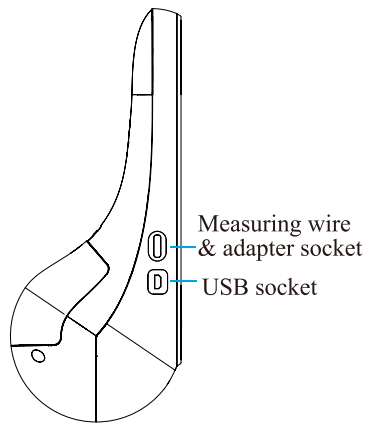
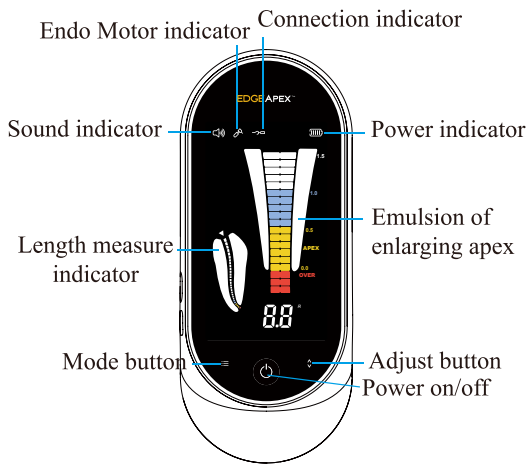
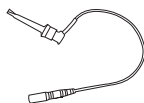


Image 1

1.3.2 Photos des principaux accessoires (Image 2)



Fil de mesure



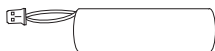
Clip de dossier



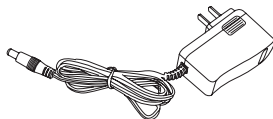
Crochet à lèvres



Palpeur



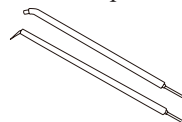
Batterie



Adaptateur



Testeur



Sonde du testeur de pâte à papier

Image 2

1.4 Structure

Il est composé d'une unité principale, d'un fil de mesure, de crochets à lèvres, d'une pince à limes, d'un palpeur, d'un adaptateur, d'une sonde de test de pulpe, etc.

1.5 Utilisation prévue

Cet équipement s'applique aux mesures ci-dessous :

1.5.1 Utilisé pour aider à déterminer la longueur de travail des différents types de canaux radiculaires dentaires pendant le traitement du canal radiculaire.

1.5.2 Utilisé pour tester la vitalité de la pulpe.

1.5.3 L'appareil doit être utilisé dans les hôpitaux et les cliniques par des dentistes qualifiés.

1.6 Contre-indications

Nous déconseillons l'utilisation du modèle sur les patients équipés de stimulateurs cardiaques (ou d'autres appareils électriques) ou sur les patients à qui l'on a conseillé de ne pas utiliser d'appareils électriques (tels que rasoir électrique, souffleur électrique) pour des raisons de sécurité.

1.7 La classification du dispositif

1.7.1 Type de protection contre les chocs électriques : Classe II équipement

1.7.2 Degré de protection contre les chocs électriques : Type B partie appliquée

1.7.3 Degré de protection contre les chocs avec l'eau : Matériel ordinaire (IPX0)

1.7.4 Dispositif ne pouvant être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

1.7.5 Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu

1.7.6 Partie appliquée : Sonde tactile, crochet à lèvres, pince à lime, sonde de test de pulpe

1.8 Les principales spécifications techniques

1.8.1 Batterie : 3,7V/2000mAh (Modèle : 18500)

1.8.2 Adaptateur (Modèle : DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Entrée : ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Sortie : DC5V/1A

1.8.3 Puissance de consommation : $\leq 0,5W$

1.8.4 Écran : ÉCRAN LCD DE 3,8 POUCES

1.8.5 Alerte sonore : L'avertisseur sonore retentit lorsque la lime endo est proche de l'apex.

1.8.6 Version du logiciel de lancement : V1

1.8.7 Conditions de fonctionnement

a) Température de l'environnement : $+5^{\circ}C \sim +40^{\circ}C$

b) Humidité relative : 30% ~75%.

c) La pression atmosphérique : 70kPa ~106kPa

2 Notice d'installation et d'utilisation de l'appareil

2.1 Veuillez lire attentivement le manuel d'instructions avant d'utiliser l'appareil.

2.2 Lorsque la barre d'indication atteint la position du cadran 0.0 et que l'écran affiche "APEX", la lime endo a atteint le foramen apical anatomique. Pour garantir la sécurité, la longueur de travail est obtenue cliniquement en soustrayant 0,5 à 1 mm de la longueur mesurée par le localisateur d'apex.

2.3 Les échelles 0,5 et 1,0 sur le cadran de l'écran n'indiquent pas que la distance à l'apex est de 0,5 mm ou de 1,0 mm. Elles rappellent simplement à l'opérateur que la lime se rapproche ou s'éloigne du foramen apical.

2.4 Si le graphique à barres de l'écran fait soudainement un grand mouvement ou affiche immédiatement "OVER" dans la partie supérieure du canal, continuez légèrement vers l'apex pour que le signal revienne à la normale.

2.5 Afin d'éviter les fuites ou les interférences entre le canal radiculaire et les mesures inexactes, sécher la cavité d'accès à l'aide d'une boulette de coton ou d'un souffleur d'air avant chaque utilisation.

2.6 Utiliser une taille de fichier adaptée au diamètre du canal radiculaire. Le fichier sélectionné est trop petit pour un canal radiculaire de grande taille, ce qui peut entraîner un manque de stabilité de l'affichage numérique de l'écran pendant la procédure.

2.7 Afin de confirmer le bon contact entre la pince à limes et le fil de mesure, testez la connexion du fil avant chaque utilisation (voir 3.1.2).

2.8 La pince à limes, le crochet à lèvres et le palpeur, la sonde du testeur de pulpe sont ré-utilisables. Veillez à ce qu'ils soient stérilisés à haute pression et à haute température avant chaque opération. Les fichiers endo ne doivent pas être utilisés plus de 3 fois.

2.9 Les piles doivent être retirées pour être stockées lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.

2.10 Veuillez recharger la batterie lorsque le voyant de batterie faible clignote.

2.11 Veuillez utiliser des composants d'origine, les composants fabriqués par d'autres sociétés peuvent entraîner des mesures inexactes ou non mesurables.

2.12 Éviter la connexion entre le liquide extérieur et le liquide intérieur de l'endodontie pendant la mesure afin d'éviter la différence de mesure.

2.13 Tenir la lime endo et la pince à l'écart de tout autre métal ou instrument.

2.14 Pour éviter que les courts-circuits n'altèrent les mesures, il convient d'être particulièrement vigilant avec les patients qui portent des couronnes ou des bridges métalliques. Veuillez confirmer l'humidité de l'endo pour garantir la fiabilité de la mesure. S'il est confirmé que le fichier endo n'a pas atteint l'apex et que les données affichées sur le localisateur d'apex sont trop faibles, veuillez vérifier si l'endo est trop sec et le confirmer à l'aide d'une radiographie.

2.15 Cet appareil a des interférences électromagnétiques, le patient ou le médecin qui a un stimulateur cardiaque n'a pas le droit d'utiliser cet appareil et l'appareil est sensible à d'autres appareils qui produisent des interférences électromagnétiques. Les dentistes doivent être prudents lorsqu'ils opèrent dans un tel environnement.

2.16 La garantie est valable pour des conditions normales d'utilisation.

2.17 Toute modification entraîne l'annulation de la garantie et peut nuire au patient.

2.18 Seuls l'adaptateur et la pile au lithium d'origine peuvent être utilisés sur cette machine.

2.19 Ne pas placer l'équipement de manière à rendre difficile l'utilisation du dispositif de déconnexion.

2.20 L'adaptateur doit être connecté à une source d'alimentation appropriée dans les ins-

tructions.

2.21 Une erreur dans le remplacement des piles au lithium peut entraîner des risques inacceptables. Il convient donc d'utiliser la pile au lithium d'origine et de la remplacer en suivant les étapes correctes indiquées dans les instructions.

2.22 Retirez la batterie si vous n'utilisez pas l'appareil pendant un certain temps.

2.23 Ne pas placer de corps étrangers tels que du métal dans la rainure de la base.



3 Installation de l'appareil

3.1 Mode Apex Locator

3.1.1 Préparation

Insérez la fiche du fil de mesure dans la prise latérale droite de l'appareil.

Attention :

a) Soyez prudent lors de l'utilisation de l'appareil, veillez à ce qu'il soit stable et évitez les chocs. Une utilisation imprudente peut entraîner l'endommagement ou la défaillance de la machine.

b) La mesure ne peut être effectuée sans l'insertion complète de la fiche.

c) Veillez à ne pas heurter la prise. Tenir l'appareil à l'écart.

Insérez la pince à limes et le crochet à lèvres respectivement dans les deux douilles du fil de mesure. Lorsque le localisateur d'apex est utilisé seul, il n'y a pas de différence entre l'extrémité grise et l'extrémité blanche du fil de mesure [image 3]. Mais si le localisateur

d'apex est connecté au moteur Endo, veuillez connecter l'extrémité blanche au crochet à lèvres et l'extrémité grise est suspendue.

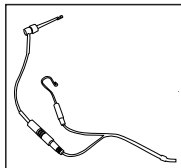


Image 3

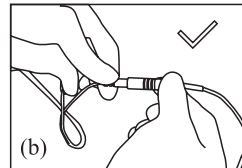
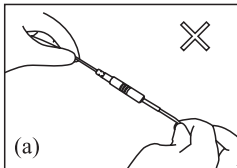


Image 4

Attention :

Veillez à ne pas tirer sur le fil lorsque vous insérez ou retirez le fil de mesure et le clip de lime. [Image 4 (a)]

Le fonctionnement correct est illustré par l'image 4 (b).

3.1.2 Test de connexion des fils (test avant chaque utilisation)

a) Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation. Assurez-vous que la scène de mesure de la longueur du canal radiculaire s'affiche sur l'écran LCD.

L'appareil s'éteint automatiquement après 5 minutes d'inactivité.

b) Assurez-vous que la fiche du fil de mesure est correctement insérée dans la prise.

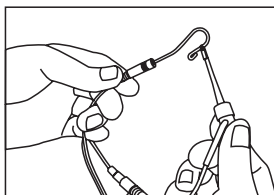


Image 5

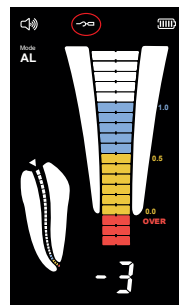


Image 6

c) Assurez-vous que la pince à limes et le crochet à lèvres sont bien connectés au fil de mesure.

d) Faites en sorte que le crochet à lèvres touche le fil plié du clip de fixation [comme indiqué sur l'image 5] et assurez-vous que l'icône de connexion sur l'écran LCD s'affiche de manière stable [comme indiqué sur l'image 6], sinon cela signifie que le clip de fixation ou le fil de mesure est endommagé et qu'il doit être remplacé.

3.1.3 Déterminer la longueur de travail

a) Lorsque la barre indicatrice atteint la position du cadran 0.0 [Image 7(a)], [Image 7(b)] et que l'écran affiche "APEX", la lime endo a atteint le foramen apical anatomique. Sur la base de la longueur mesurée, soustraire 0,5-1,0 mm pour obtenir la longueur de travail.

b) Lorsque la barre indicatrice atteint la zone rouge "OVER" [Image 7(c)], cela indique que la lime endo a dépassé le foramen apical.

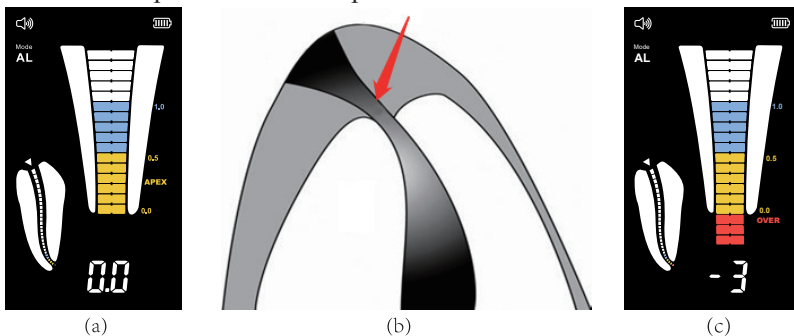


Image 7

* La longueur de travail varie quelque peu en fonction de chaque dent. Cet écart doit être évalué par le dentiste lorsqu'il travaille sur la dent.

* Ne manquez pas de passer une radiographie pour vérifier les résultats.

3.1.4 Réglage de la butée apicale

Réglez la butée apicale entre 0,0 et 0,5 en appuyant sur le bouton du milieu, et le para-

mètre réglé sera automatiquement enregistré. Lorsque la lime atteint la butée apicale, l'appareil émet un bip continu.

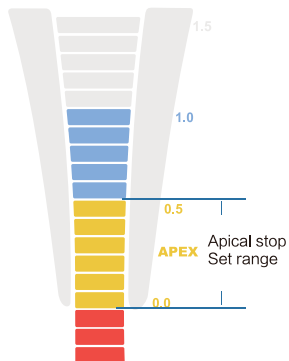


Image 8

3.1.5 Test du dispositif par le testeur (test toutes les deux semaines)

Les utilisateurs peuvent utiliser le testeur pour vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.

Le fonctionnement spécifique est le suivant :

a) Retirer le fil de mesure et éteindre l'appareil.

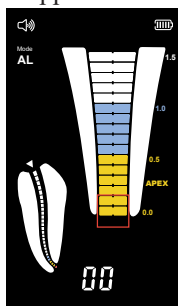


Image 9

b) Insérer le testeur.

c) Après la mise sous tension, si la barre d'indication se trouve à ± 1 barre du cadran 0.0, l'appareil fonctionne normalement [Image 9]. Si la barre d'indication est en dehors de la plage, l'appareil ne peut pas mesurer avec précision. Dans ce cas, veuillez contacter le distributeur agréé ou le fabricant pour obtenir de l'aide.

3.1.6 Connexion à un moteur Endo compatible. (optionnel)

Branchez une extrémité de la ligne USB dans la prise USB située sur le côté droit de l'appareil et connectez l'autre extrémité au moteur Endo compatible, comme indiqué dans l'image 10 (a). Il n'y a pas de différence entre ces deux extrémités. Comme le montre l'image 10 (b), lorsque l'icône du contre-angle est allumée, le localisateur d'apex et le moteur Endo peuvent communiquer normalement, de sorte que la fonction 2 en 1 peut être réalisée dans le moteur Endo.

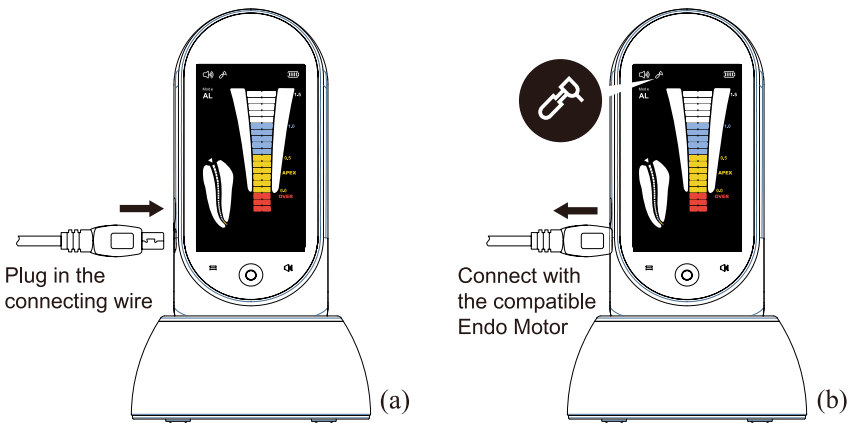


Image 10

【Cautions】 :

① Veuillez utiliser le localisateur Apex avec précaution et ne pas le faire tomber ou le

heurter. Une utilisation imprudente peut entraîner des risques d'endommagement de la machine ou de dysfonctionnement.

② Si le fil USB n'a pas été complètement branché dans la prise USB, le localisateur Apex ne peut pas communiquer avec le moteur Endo.

③ Après avoir branché le câble USB dans la prise USB, ne laissez rien tomber dessus et ne frappez pas la prise USB.

3.2 Mode d'essai de la pâte à papier

Ce mode permet de déterminer l'état de la pulpe en observant la tolérance des dents à des signaux d'impulsion de différentes intensités. L'intensité du signal d'impulsion de la pulpe augmente automatiquement de faible à élevée, avec des valeurs allant de 0 à 80.

3.2.1 Comment utiliser la fonction de test des pâtes :

1. Le but de l'examen doit être expliqué au patient afin d'éliminer toute nervosité inutile et d'obtenir sa coopération. Le patient doit également être informé qu'il doit lever la main immédiatement lorsqu'il ressent un picotement.

2. Insérez le fil de mesure dans l'interface correspondante de la machine, et insérez la sonde du testeur de pulpe et le crochet à lèvres dans les deux prises du fil de mesure respectivement.

3. Mettez l'appareil sous tension et appuyez longuement sur le bouton de mode pendant plus de 2 secondes pour passer en mode de test de pulpe (mode PT), comme le montre l'image 11.

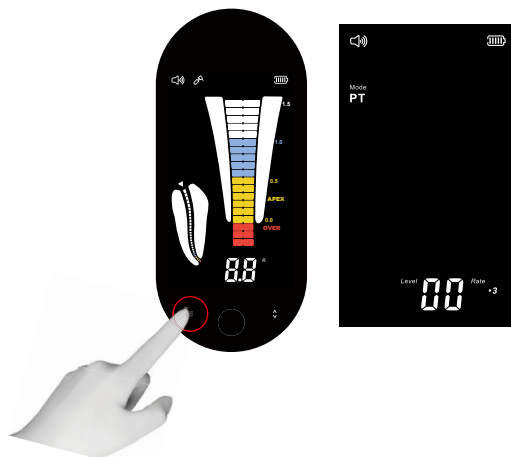


Image 11

4. Sélectionnez le volume et le niveau d'impulsion en appuyant sur le bouton de mode, puis réglez le volume et la vitesse d'impulsion en appuyant sur le bouton de réglage.
5. Isoler la dent testée de l'humidité et souffler pour sécher la surface de la dent. S'il y a du tartre au niveau du collet de la dent, il faut le nettoyer.
6. Placez le crochet à lèvres au coin de la bouche du patient et appliquez une couche d'agent conducteur (par exemple, du dentifrice) sur la sonde du testeur de pulpe. Placez la sonde sur le tiers central de la surface labiale (buccale) ou sur le tiers du collet de la dent.
7. Lorsque la sonde et le crochet sont en bon contact, la lecture augmente automatiquement et lentement à partir de "0". Retirez la sonde lorsque le patient réagit et enregistrez la valeur à l'origine de la réaction. En règle générale, le test peut être répété deux fois et la valeur moyenne doit être prise en compte. S'il y a une grande différence entre les deux valeurs, le troisième test doit être effectué, puis la moyenne des deux valeurs similaires doit

être prise.

8. Si le contact avec la dent à tester est interrompu et que le contact est rétabli dans un délai d'une seconde, la valeur de l'impulsion n'est pas effacée et le test peut être poursuivi sans remise à zéro.

9. Avant de tester la dent affectée, une dent de contrôle normale doit être testée pour obtenir une valeur de réponse normale relative en tant que contrôle. La dent de contrôle est préférée à la dent normale controlatérale du même nom, suivie de la dent maxillaire correspondante du même nom et enfin de la dent adjacente saine dans le même quadrant que la dent affectée.

Remarque : La valeur obtenue par le testeur de pulpe doit être comparée à la dent de contrôle normale avant d'avoir une valeur diagnostique. Étant donné que l'intensité de la réponse au signal d'impulsion varie d'un patient à l'autre, il y aura des résultats faussement positifs ou faussement négatifs dans la pratique, de sorte que le test des poulx ne peut pas être utilisé comme seule base de diagnostic.

3.2.2 Causes possibles des résultats faussement positifs du test de la pulpe

1. la sonde touche une grande partie de la restauration métallique ou de la gencive, ce qui fait circuler le courant vers le tissu parodontal.

2. Une isolation ou un séchage insuffisant de la dent testée provoque une fuite de courant vers le tissu parodontal. Les réponses parodontales et pulpaires sont significativement différentes. Avant le test pulpaire, la sensation de la dent à tester peut être comparée à la stimulation directe du tissu parodontal.

3. La pulpe nécrosée liquéfiée peut conduire le courant jusqu'au tissu périapical et le patient peut avoir une légère réaction lorsque le courant est réglé sur l'échelle maximale.

4. Le patient ressent la stimulation des dents adjacentes.

5. Le patient est tellement stressé et anxieux qu'il réagit au premier contact de la sonde avec la surface de la dent ou lorsqu'on l'interroge sur ses sentiments.

3.2.3 Causes possibles des résultats faussement négatifs du test de la pulpe

1. Le patient a déjà pris des analgésiques, des narcotiques, des alcools, etc. qui empêchent

les dents de percevoir correctement la stimulation électrique.

2. La sonde de test pulpaire ne parvient pas à entrer en contact avec la surface de la dent, ce qui empêche la transmission du signal d'impulsion à la pulpe.

3. La pulpe des dents nouvellement éruptives dont l'apex est immature ne répond généralement pas à la stimulation électrique.

4. La pulpe des dents surcalcifiées dans le canal radiculaire ne répond généralement pas à la stimulation électrique et est fréquente dans les dents affectées de certaines personnes âgées.

5. Les dents affectées récemment traumatisées peuvent ne pas répondre à la stimulation électrique.

6. Autres affections entraînant une dégénérescence du nerf dentaire.

Avertissement : Le test pulpaire peut interférer avec le fonctionnement du stimulateur cardiaque et est donc contre-indiqué chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque. Veuillez vous référer aux contre-indications pertinentes dans la section 1.7 pour plus de détails.

4 Fonction et fonctionnement du produit

4.1 Exigences d'utilisation

Le localisateur d'apex doit être précis, reproductible et facile à utiliser. Les exigences suivantes sont nécessaires en plus de la méthode d'exploitation appropriée.

4.1.1 Le fonctionnement doit être conforme au manuel.

4.1.2 Les dentistes doivent connaître la position et la longueur moyenne des dents et être capables d'utiliser l'appareil.

4.1.3 Une cavité d'accès entièrement exposée pour montrer la cabine pulpaire.

4.1.4 Une radiographie montrant la longueur totale et le canal radiculaire des dents.

4.1.5 La lime endo ne doit être ni trop grande ni trop petite pour éviter de couper le foramen apical.

4.1.6 Marquer un symbole anatomique sur la dent malade et le mémoriser dans l'historique du cas. Ce symbole doit être apposé sur le pont de santé ou sur la dent intégrée remplie.

La position de la marque doit être sur le bord incisif de la dent antérieure ou sur la flèche des molaires. Pour les bridges brisés, ce symbole doit se trouver sur la surface de la dent, soutenue par la dentine, et non sur l'émail suspendu.

4.1.7 L'inflammation aiguë entourant l'apex a disparu et le matériel infecté a été nettoyé. Il est également nécessaire de se débarrasser de la pulpe et des tissus nécrosés.

4.1.8 Les cas suivants ne se prêtent pas à une mesure normale :

a) La taille de la racine est similaire à celle du foramen apical.

Dans ce cas, le résultat de la mesure de la longueur du canal radiculaire sera plus court que sa longueur réelle en raison de l'hypoplasie de la racine [photo 12].

b) Saignement ou débordement de sang par le foramen apical.

Dans ce cas, le sang déborde du canal radiculaire et atteint la gencive. Le sang et la gencive sont alors en état de conduction, ce qui entraîne un résultat inexact lors de la mesure. La mesure peut être poursuivie lorsque le saignement est arrêté [image 13].

c) La couronne de la dent est cassée.

Le tissu gingival peut atteindre la cavité de l'endo trou au point de rupture, ce qui entraînera une imprécision en raison de la conduction électronique. La mesure peut être poursuivie lorsque la couronne est fixée par du plâtre ou d'autres isolants [photo 14].

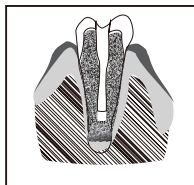


Image 12



Image 13

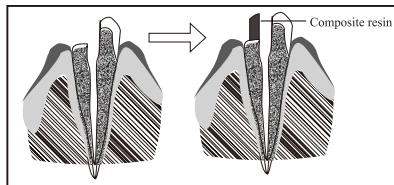


Image 14

d) La racine de la dent est fissurée.

Dans ce cas, la fissure peut provoquer une fuite électrique qui affectera la précision de la mesure [image 15].

e) Un retraitement d'une endo qui avait été remplie de gutta-percha.

Nettoyez le matériau restant dans le canal radulaire et remplissez-le avec un peu de sérum physiologique avant de procéder à une mesure [photo 16].

f) Une couronne métallique s'est connectée à la gencive.

Cela entraînera une imprécision lorsque la lime endo touchera la couronne métallique [photo 17].

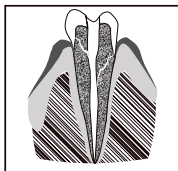


Image 15

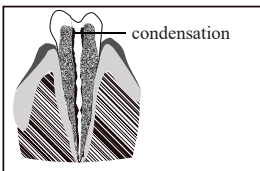


Image 16

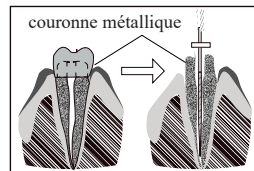


Image 17

Parfois, les résultats du localisateur d'apex et des radiographies ne concordent pas, ce qui n'est pas dû au fait que la machine n'est pas normale ou que la photo n'a pas été prise correctement. La position réelle du foramen apical est différente de la position anatomique, il est très courant que le foramen apical se trouve légèrement sur le côté des couronnes du canal radulaire. Dans ce cas, selon l'angle de prise de vue, comme le montre la photo ci-dessous, il y aura une illusion que la pointe avant du canal radulaire n'a pas atteint l'extrémité du canal. [Image 18]

(En raison de l'angle des rayons X, il arrive que la photo du foramen apical ne soit pas prise correctement, ce qui ne permet pas de montrer la position exacte du foramen apical).

4.2 Instruction

4.2.1 Insérer la fiche du fil de mesure dans la prise située sur le côté de l'unité principale. Allumez-la. La batterie se trouve à gauche de l'écran.

4.2.2 L'équipement est dans un état normal. L'appareil s'éteint après 5 minutes d'inutilisation.

4.2.3 Le volume est réglable. Veuillez appuyer sur le bas du volume pour effectuer un réglage.

4.2.4 Accrocher le crochet à la lèvre, en veillant à ce qu'il entre en contact avec la muqueuse buccale en tant qu'électrode de référence [photo 19].

4.2.5 Clipser la lime avec la pince à lime, s'approcher de l'apex, puis une alarme continue se déclenchera lorsque la distance sera inférieure à 2 mm [Image 20].

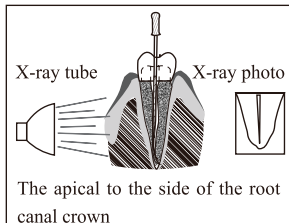


Image 18

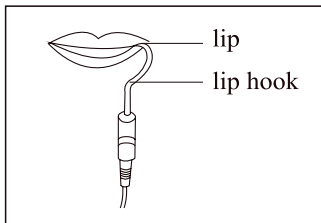


Photo 19

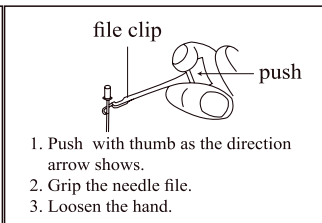


Image 20

Attention :

a) Lorsque vous saisissez le canal radiculaire avec une lime à canal, saisissez la partie supérieure de la pièce métallique (près du canal radiculaire, au niveau de la poignée de l'aiguille). Si vous saisissez la partie inférieure (lame ou partie mobile), le clip de la lime s'usera. [Image 21]

b) Pour mesurer la longueur du canal radiculaire, il convient d'utiliser la lime à canal munie d'un manche en résine.

Si vous utilisez l'appareil sans gant de dentiste, il y aura des fuites et le résultat de la mesure sera inexact. Par conséquent, veuillez utiliser la lime à aiguille en résine et n'oubliez pas de ne pas toucher la partie métallique avec le doigt.

c) N'utilisez pas de pince usée, cela rendrait le résultat de la mesure imprécis.

d) Veuillez vous référer à la [Photo 22 (a)] pour saisir la lime à aiguille. Dans le cas de l'illustration 22 (b), il ne peut pas mesurer correctement la longueur du canal radiculaire en raison d'une force inappropriée, et l'avant de la broche du canal radiculaire s'use facilement.

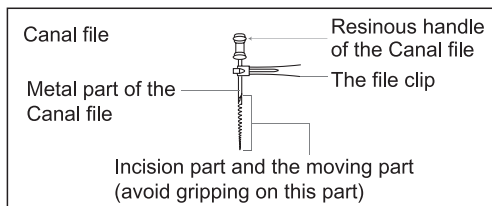


Image 21

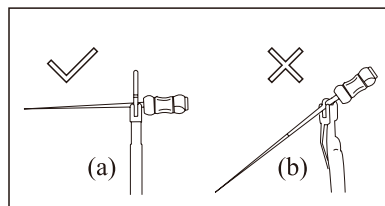


Photo 22

4.2.6 Lorsque la lime atteint l'apex, ajuster la pièce en caoutchouc fixée sur la lime endo au point de référence (bord incisif ou bord de la fosse), puis retirer la lime endo, mesurer la longueur entre le haut de la lime et la pièce en caoutchouc, ce qui correspond à la longueur de travail de la dent. Il peut également être utilisé avec le palpeur au lieu de la pince à limes, lorsqu'il n'est pas pratique de mesurer les dents du fond [photo 23].

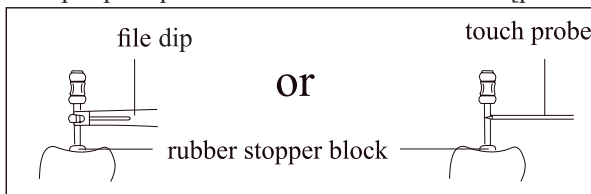


Photo 23

4.2.7 Veuillez retirer le crochet à lèvres, la pince à lime ou le palpeur après l'arrêt de l'appareil.

4.2.8 Les composants en contact avec le corps doivent être stérilisés à haute température et à haute pression. La coquille et le fil de mesure doivent être nettoyés avec de l'alcool à 75 %.

Attention : Éviter la sérigraphie lors du nettoyage.

5 Résolution des problèmes

Problèmes	Cause possible	Solutions
Pas d'alimentation ni de signal sur l'écran après la mise sous tension.	1. Si la batterie est placée correctement ? 2. Si la batterie n'est pas alimentée ?	1. Réinstallez la batterie. 2. Rechargez la batterie.
La longueur du canal radiculaire ne peut pas être mesurée.	1. Si le fil de mesure est correctement connecté ? 2. Si le fil de mesure est cassé ?	Confirmez que le fil de mesure est fermement branché, reliez le crochet à lèvre avec la pince à lime pour vérifier si le fil de mesure est cassé.
Aucun son d'alarme.	Si le volume est réglé sur "mute" ?	Régler le niveau sonore.
L'indicateur LED de charge s'éteint.	1. l'adaptateur n'est pas bien connecté. 2. utilisation d'un adaptateur défec- tueux avec un débit excessif. 3. la batterie n'est pas bien instal- lée. 4. la batterie a été endommagée.	1. rebrancher l'adaptateur. 2. changer l'adaptateur, utiliser l'adaptateur d'origine. 3. réinsérez la batterie et reconnectez l'adapta- teur. 4. changer la batterie, puis rebrancher l'adapta- teur.

Problèmes	Cause possible	Solutions
L'affichage n'est pas stable pendant la mesure : le résultat de la mesure est plus long ou plus court ; l'affichage numérique est irrégulier.	Si la connexion entre le crochet labial et la muqueuse buccale est correcte ?	S'assurer que le crochet labial est bien en contact avec la muqueuse buccale.
	Y a-t-il un débordement de sang/salive, collé à la couronne ?	Le sang, le liquide débordant du canal radiculaire, collé à la couronne ou au collet de la dent, provoquera un court-circuit puis des phénomènes anormaux. Nettoyer le sang et le liquide.
	Si le canal radiculaire est rempli de sang, de liquide ?	Lorsque l'aiguille endo entre en contact avec la surface du canal radiculaire qui est remplie de sang ou de liquide, elle affiche immédiatement "OVER". Dans ce cas, poussez l'aiguille jusqu'au canal radiculaire apical, l'affichage sera alors normal et vous pourrez mesurer correctement la longueur du canal radiculaire.
	S'il y a du liquide, des débris sur la surface de la dent ?	Nettoyer la surface de la dent.
	Si l'aiguille endo entre en contact avec les gencives ?	L'écran LCD affiche "OVER" si l'aiguille endo entre en contact avec les gencives.

Problèmes	Cause possible	Solutions
L'affichage n'est pas stable pendant la mesure : le résultat de la mesure est plus long ou plus court ; l'affichage numérique est irrégulier.	S'il reste de la pulpe dans le canal radiculaire ?	S'il reste beaucoup de pulpe dans le canal radiculaire, la longueur du canal radiculaire ne peut pas être mesurée correctement.
	Si l'aiguille a touché le matériau réparé par le métal ?	Une fois que l'aiguille a touché le matériau métallique réparé, la mesure actuelle des gencives jusqu'à la perte de tissu parodontal, l'écran affiche "OVER".
	Si la surface adjacente présente des caries ?	Le flux de mesure actuel provient des caries de la surface adjacente aux gencives, la longueur du canal radiculaire ne peut donc pas être mesurée correctement.
	Y a-t-il des collatéraux ou la racine de la dent est-elle cassée ?	Une fois que l'aiguille a atteint le collatéral ou la partie cassée de la racine de la dent, la mesure du courant déborde du ligament parodontal et affiche "OVER".
	Est-ce parce qu'en plus de la chambre pulpaire supérieure, la couronne de la dent basse ? Ou bien il reste des résidus ?	Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter que le courant n'atteigne les gencives.
L'affichage n'est pas stable pendant la mesure : le résultat de la mesure est plus long ou plus court ; l'affichage numérique est irrégulier.	Y a-t-il des kystes apicaux ?	En cas de kystes, la longueur du canal radiculaire ne peut être mesurée avec précision.
	Le clip du dossier n'est-il pas propre ou cassé ?	Nettoyer le clip à l'alcool ou le remplacer.
	Le fil de mesure est-il cassé ou le contact est-il mauvais ?	En contactant directement les deux extrémités du fil de mesure, il affiche "-3".
L'indicateur de mesure de la longueur ne s'affiche pleinement qu'à proximité de la partie étroite de l'apicale.	Le canal radiculaire est-il occlusif ?	L'affichage sera normal après avoir pénétré la partie étroite de l'apicale.
	Si le canal radiculaire est trop sec ?	Mouiller le canal radiculaire avec une solution saline normale ou une solution d'hypochlorite de sodium.
	Si la lime endo est trop petite pour un grand canal radiculaire ?	Remplacer le fichier endo actuel par un fichier plus important.

* Si toutes les mesures ci-dessus ne fonctionnent pas, veuillez nous contacter.

6 Nettoyage, désinfection et stérilisation

La procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ne s'applique qu'aux accessoires que sont le clip lime, le palpeur et le crochet à lèvres.

Les procédures de retraitement n'ont que des implications limitées pour ce clip de lime, ce palpeur et ce crochet à lèvres. La limitation du nombre de procédures de retraitement est donc déterminée par la fonction/l'usure du dispositif. Cependant, lors de chaque nouvelle préparation à l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraînent un vieillissement des produits. La durée maximale de stérilisation spécifiée pour le File clip est de 200 fois. La durée maximale de stérilisation spécifiée pour le palpeur et le crochet à lèvres est de 1000 fois.

En cas de dommage, l'appareil doit être retraité avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.

6.1 Préparation au point d'utilisation :

Déconnectez la pince à limes, le palpeur et le crochet à lèvres du fil de mesure. Enlever les salissures importantes de l'instrument avec de l'eau froide ($<40^{\circ}\text{C}$) immédiatement après l'utilisation. Ne pas utiliser de détergent fixateur ni d'eau chaude ($>40^{\circ}\text{C}$), car cela peut entraîner la fixation de résidus susceptibles d'influencer le résultat du processus de retraitement. Stocker les instruments dans un environnement humide.

6.2 Transport :

Stockage et transport en toute sécurité vers la zone de retraitement afin d'éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.

6.3 Préparation à la décontamination :

Les appareils doivent être retraités dans un état désassemblé.

6.4 Pré-nettoyage :

Effectuer un pré-nettoyage manuel jusqu'à ce que les instruments soient visuellement propres. Plongez les instruments dans une solution de nettoyage et rincez les lumières à l'aide d'un pistolet à eau avec de l'eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes.

Nettoyer les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux.

6.5 Nettoyage :

En ce qui concerne le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de faire la distinction entre les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. La préférence doit être donnée aux méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison du meilleur potentiel de normalisation et de la sécurité industrielle.

Nettoyage automatisé :

Utiliser un laveur-désinfecteur répondant aux exigences de la série ISO 15883. Placez l'instrument dans la machine sur un plateau. Connectez l'instrument au WD à l'aide de l'adaptateur approprié et démarrez le programme :

- 4 min de prélavage à l'eau froide (<40°C) ;
- vidange
- 5 min de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55°C
- vidange
- 3 minutes de neutralisation avec de l'eau chaude (>40°C) ;
- vidange
- 3 minutes de neutralisation avec de l'eau chaude (>40°C) ;
- vidange
- 5 min rinçage intermédiaire à l'eau chaude (>40°C)
- Vidange

Les processus de nettoyage automatisés ont été validés par l'utilisation du néodisque MediClean forte à 0,5 %. Note Conformément à la norme EN ISO 17664, aucune méthode de retraitement manuel n'est requise pour ces dispositifs. Si une méthode de retraitement manuelle doit être utilisée, veuillez la valider avant de l'utiliser.

6.6 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 que le dispositif atteigne une valeur A0 de 3000.

6.7 Séchage automatisé :

Séchage de l'extérieur de l'instrument par le cycle de séchage du laveur/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. Insuffler les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé stérile.

6.8 Essais fonctionnels, maintenance :

Contrôle visuel de la propreté des instruments et remontage. Essais fonctionnels conformément au mode d'emploi. Si nécessaire, recommencer le processus de retraitement jusqu'à ce que les instruments soient visiblement propres. Avant l'emballage et l'autoclavage, s'assurer que le clip de lime, le palpeur et le crochet à lèvres ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.

6.9 Emballage :

Emballer les instruments dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation. Le matériau et le système d'emballage sont conformes à la norme EN ISO 1167.

6.10 Stérilisation :

Stérilisation des instruments par l'application d'un processus de stérilisation fractionnée à la vapeur sous vide (selon EN 285/EN 13060/EN ISO17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs. Exigences minimales : 3 min à 134°C (dans l'UE : 5 min à 134°C) Température maximale de stérilisation : 137°C.

Remarque : La stérilisation flash n'est pas autorisée pour les instruments à lumière !

6.11 Stockage :

Stockage des instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière, à des températures modestes, conformément à l'étiquette et au mode d'emploi.

7 Stockage, entretien et transport

7.1 Stockage

7.1.1 Cet équipement doit être stocké dans une pièce où l'humidité relative est comprise entre 10 % et 93 %, où la pression atmosphérique est comprise entre 70kPa et 106kPa et où la température est comprise entre -20°C et +55°C.

7.1.2 Éviter le stockage dans des conditions trop chaudes. Les températures élevées ré-

duisent la durée de vie des composants électroniques, endommagent la batterie, déforment ou font fondre certains plastiques.

7.1.3 Éviter le stockage dans des conditions trop froides. Sinon, lorsque la température de l'équipement augmente jusqu'à un niveau normal, il y aura de la rosée qui risque d'endommager le circuit imprimé.

7.2 Maintenance

7.2.1 Cet appareil ne comprend pas d'accessoires pour la réparation, celle-ci doit être effectuée par une personne autorisée ou un centre de service après-vente autorisé.

7.2.2 Conserver l'équipement dans un endroit sec.

7.2.3 Ne pas jeter, battre ou choquer l'appareil.

7.2.4 Ne pas badigeonner le matériel avec des pigments.

7.2.5 Remplacez la batterie si elle semble s'épuiser plus tôt que prévu. Veuillez utiliser la pile au lithium d'origine. La procédure de remplacement de la batterie est la suivante.

a) Mettez l'appareil hors tension.

b) Retirer le couvercle de la batterie.

c) Retirer l'ancienne batterie et débrancher le connecteur.

d) Connectez la nouvelle pile et placez-la dans son compartiment.

e) Remettre le couvercle de la batterie en place.

Il est recommandé de contacter les distributeurs locaux ou le fabricant pour remplacer la batterie.

7.3 Transport

7.3.1 Il convient d'éviter les chocs et les secousses excessifs pendant le transport. Posez-la avec précaution et légèreté et ne la renversez pas.

7.3.2 Ne le mettez pas avec des produits dangereux pendant le transport.

7.3.3 Éviter la solarisation et le mouillage par la pluie et la neige pendant le transport.

8 Protection de l'environnement

Veuillez vous en débarrasser conformément à la législation locale.

9 Après le service

Ces produits sont conçus pour être utilisés dans un cabinet dentaire et cette garantie ne s'applique pas à d'autres utilisations. Les produits sont garantis pendant 1 an contre les défauts de fabrication et de main d'œuvre.

Edge Endo réparera ou remplacera les produits à sa seule discrétion. Cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation des produits ou de leurs pièces et ne s'étend pas à d'autres réclamations, y compris, mais sans s'y limiter, le manque à gagner, le coût de l'enlèvement ou du remplacement, les dommages accessoires ou indirects ou d'autres réclamations similaires résultant de l'utilisation de ce produit. Les dommages aux produits résultant d'un cas de force majeure, d'une installation défectueuse, d'une mauvaise utilisation, d'une altération, d'un accident, d'un abus, d'une négligence, de modifications, de réparations non autorisées ou de problèmes non liés aux matériaux et à la main-d'œuvre ne sont pas couverts par la présente garantie.

10 Instruction sur les symboles



Classe II équipement



Date de fabrication



Type B partie appliquée

IPX0

Matériel ordinaire



Utilisé à l'intérieur uniquement



Mise sous tension / hors tension



Conformité des appareils à la directive WEEE



Fabricant



Récupération



Garder au sec



Manipuler avec précaution



Numéro de série



Touche Mode



Limitation de la température



Limitation de l'humidité



Pression atmosphérique pour le stockage



Clé de réglage



Suivre le mode d'emploi



Numéro de référence



0197

Produit marqué CE



Dispositif médical



Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE



eIFU

edgeendo.com



Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un professionnel de la santé dentaire agréé ou sur son ordre.



Représentant autorisé en Suisse

11 Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans autre avis. Les photos ne sont là qu'à titre de référence.

12 CEM - Déclaration de conformité

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique. Cela ne garantit en aucun cas que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement hautement électromagnétique.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le modèle est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le modèle convient aux établissements domestiques et aux établissements directement connectés à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration - immunité électromagnétique

Le modèle est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure rapide de l'alimentation électrique IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour le câble d'interconnexion	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Sur tension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour le câble d'interconnexion	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (baisse de $> 95\%$ de U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (baisse de 60 % de l' U_T) pendant 5 cycles $70\% U_T$ (baisse de 30 % de l' U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) pendant 5 secondes	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse en U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (baisse de 60 % de l' U_T) pendant 5 cycles $70\% U_T$ (baisse de 30 % de l' U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse en U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du modèle a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le modèle à partir d'une alimentation ininterrompue ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de fréquence supérieure doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Orientations et déclarations - Immunité électromagnétique

Le modèle est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'im-munité	Niveau d'essai IEC 60601	Conformité niveau	Environnement électromagnétique - orientations
RF par conduction IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3V 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du modèle, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le modèle est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du modèle.

b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle

Le modèle est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150kHz à 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz à 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P_{is} est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessus, le localisateur Apex sera sûr et pourra fournir les propriétés de base telles que celles de l'article 1.6.1-1.6.3 ;

1. Mesure de la pulpite, de la nécrose pulpaire, de la parodontite périapicale et de la longueur des dents.
2. Mesure de la longueur de la dent avant la restauration de la couronne postérieure.
3. Mesure de la longueur de la dent de transplantation et de retransplantation.

Précautions d'emploi :

1. Précautions d'emploi : L'utilisateur doit tenir compte de la compatibilité électromagnétique. L'installation et la mise en service du modèle doivent être conformes aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique figurant dans les documents d'accompagnement.
2. Précautions : Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.
3. L'utilisation n'est pas spécifiée pour le localisateur Apex le modèle de l'adaptateur, le fil de mesure, la pince à limes peuvent augmenter la quantité de rayonnement ou réduire la capacité d'interférence du système de localisateur Apex. Une liste de tous les câbles et des longueurs maximales des câbles est présentée ci-dessous, les transducteurs et autres accessoires avec le fabricant revendique la conformité avec les exigences d'émission et d'immunité. Veuillez utiliser les accessoires d'origine.

Numéro de série	Nom des accessoires	Longueur du câble	Si le blindage
-----------------	---------------------	-------------------	----------------

1	adaptateur	1	Non
2	fil de mesure	1,7	Non
3	clip de fichier	0,2	Non

4. Précautions : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du modèle.

5. Le modèle ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le modèle doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

6. l'adaptateur, la batterie, le fil de mesure, la pince de classement du localisateur Apex peuvent affecter la quantité de rayonnement. les accessoires d'origine sont conformes aux exigences de la norme IEC 60601-1-2. Veuillez utiliser les accessoires d'origine.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Upute za uporabu za lokaciju vrha

ZMN-SM-272 (US-HR) V1.2-20250325

Sadržaj

1 Uvod	1
2 Obavijest o instalaciji i korištenju uređaja	4
3 Instalacija uređaja	6
4 Funkcija i rad proizvoda	14
5 problema pucanje	18
6 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija.....	20
7 Skladištenje, održavanje i prijevoz	23
8 Zaštita okoliša	24
9 nakon usluga	24
10 Simbol uputa	25
11 Izjava	26
12 EMC – Izjava o sukladnosti.....	26

1 Uvod

1.1 Opis uređaja

Apex Locator je pomoćna oprema endodontičkog liječenja, mjerenjem duljine apikalnih zuba, pomaže stomatološkim dokazima da završu endodontičkog liječenja.

Karakteristike uređaja:

- A) Opremljen s jasnim svijetlom LCD, jasno sliko i različite boje ukazuju na putanje datoteke jasno.
- b) Na temelju napredne tehnologije mjerenja impedanse mreže višestrekvencijske mreže i automatsko kalibraciju osigurava točnost
- c) Sjep datoteke, kuka za usne, sonda za dodir i pulpe tester sonda mogu se autoklavirati pod visokim temperaturama i visokim tlakom. Učinkovito izbjegavanje križne infekcije.
- d) Baterija je punjena, nepotrebna za zamjenu baterija ponovno.

1.2 Model i dimenzije

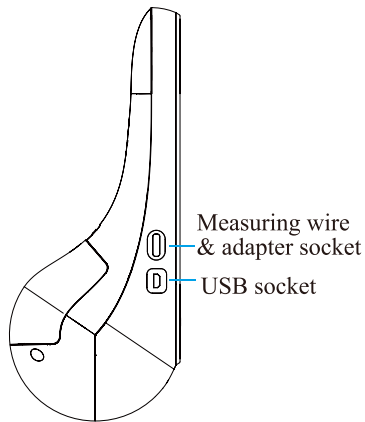
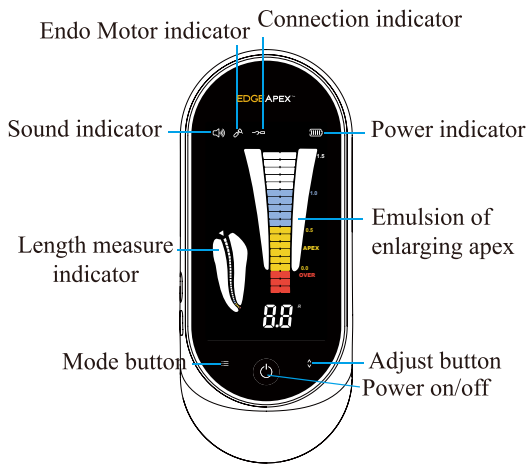
1.2.1 Dimenzije: 101mm (duljina) × 101mm (širina) × 175,5 mm (visina)

1.2.2 Težina: 685g

1.2.3 Model: EDGEAPEX

1.3 Komponente

1.3.1 Slika glavne jedinice. (slika 1.)

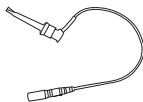


Slika 1

1.3.2 Slike glavnih pribor (slika 2)



Mjerna žica



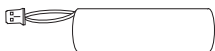
Datoteka



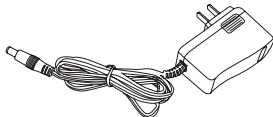
Kuka za usne



Sonda za dodirnjju



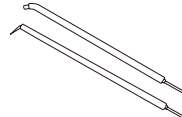
Baterija



Nastavak



Tester



Sonda za testiranje pulpe

Slika 2

1.4 Struktura

Sastoji se od glavne jedinice, mjerne žice, kuke za usne, isječak datoteka, sonde za dodir, adaptera, sonde za tester pulpe, itd.

1.5 Predsjedljena uporaba

Ova oprema primjenjuje se na mjerenja u nastavku:

1.5.1 Koristi se za utvrđivanje radne duljine različitih vrsta zubnih korijenskih kanala tijekom liječenja korijenskim kanalima.

1.5.2 Koristi se za testiranje vitalnosti pulpe.

1.5.3 Uređaj moraju upravljati u bolnici i klinici kvalificirani stomatološki.

1.6 Kontraindikacija

Ne savjetujemo korištenje modela na pacijente opremljenih pacemakerima (ili drugim električnim opremom) ili na one pacijente kojima se savjetuje da ne koriste električnu opremu (poput električnog rezalja, električnog ventilatorja) iz sigurnosnih razloga.

1.7 Razlasifikacija uređaja

1.7.1 Vrsta zaštite od električnog udara: Oprema klase II

1.7.2 Stopnja zaštite od električnog udara: Primjeni dio tipa B

1.7.3 Stupina zaštite od udara na vodi: Obična oprema (IPX0)

1.7.4 Uređaj koji nije prikladan za uporabu u prisutnosti zapaljive anestetske mješavine s zrakom ili kisikom ili dušikom oksidom.

1.7.5 Način rada: Kontinuirana operacija

1.7.6 Primijenjen dio: Sonda za dodir, Kuka za usne, Clip za datoteke, Pulp za testiranje sonda

1.8 Glavne tehničke specifikacije

1.8.1 Baterija: 3,7V/2000mAh (Model: 18500)

1.8.2 Adapter (Model: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Ulaz: ~ 100V – 240V 50Hz/60Hz 0,4a max

Izlaz: DC5V/1A

1.8.3 Snaga potrošnje: $\leq 0,5W$

1.8.4 Ekran: 3,8" LCD

1.8.5 Upozorenje za zujače: Zujer će upozoriti kada je Endo datoteka blizu vrhu.

1.8.6 Softver izdanje verzija: V1

1.8.7 Ustanje rada

A) Temperatura okoliša: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Relativna vlažnost: 30% ~75%.

c) Atmosferski tlak: 70kPa ~ 106kPa

2 Obavijest o instalaciji i korištenju uređaja

2.1 Molimo vas da pažljivo pročitate uputu prije rada.

2.2 Kada označivačka traka dosegne položaj brojnika 0.0, a na ekranu postoji "vrh", Endo datoteka je dosegla anatomske vrhunske foramen. Kako bi se osigurala sigurnost, duljina rada se klinički dobiva oduzimanjem 0,5-1 mm od duljine izmjerene lokatorom vrha.

2.3 Vjere 0,5 i 1,0 na brojku zaslona ne ukazuju na udaljenost od vrha 0,5 mm ili 1,0 mm. To samo podsjeća operatora da se datoteka bliže ili dalje od apical foramen.

2.4 Ako graf ekranskog traka iznenada izvrši veliki pokret ili trenutno prikazuje'prevr' u gornjem dijelu kanala, nastavite malo prema vrhu kako se signal vrati normalno.

2.5 Kako bi se spriječilo proširenje ili interferencije između korijenskog kanala i rezultiralo neočitnim mjerenjem, prije svakog upotrebe pristupnu šupljinu sušite pamukom peletom ili puštačkom zraka.

2.6 Koristite veličinu datoteke prilagođenu promjeru korijenskog kanala. Odabrana datoteka je premala za veliki korijenski kanal može uzrokovati digitalni zaslon nije stabilan tijekom postupka.

2.7 Kako bi potvrdili isječak datoteke i mjerna žica dobar kontakt, ispitajte prije svakog upotrebe (vidjeti 3.1.2).

2.8 Sjep datoteke, kuka za usne i dodir sonda, pulp tester sonda ponovno su koristljivi. Prije svakog rada proverite se da su autoklavirani pod visokim tlakom i visokim temperaturama. Endo datoteke ne smiju se koristiti više od 3 puta.

2.9 Baterije se moraju izvaditi za pohranu kada se uređaj ne koristi dugo.

- 2.10 Molimo napunite bateriju kada bljesne indikator niske baterije.
- 2.11 Molimo vas da koristite originalne komponente, a komponente koje proizvode druge kompanije mogu uzrokovati neprecizno mjerenje ili neizmjerljive.
- 2.12 Tijekom mjerenja izbjegavajte veza između vanjske i unutrašnje tekućine endodontičke kako bi se izbjegla razlika mjerenja.
- 2.13 Držite Endo datoteku i datoteku daleko od bilo kojeg drugog metala ili instrumenata.
- 2.14 Kako bi se osiguralo da kratki spoj ne narušavaju mjerenja, budite posebno oprezni kod bolesnika opremljenih metalnim krunama ili mostovima. Potvrdite vlažnost Endo kako biste osigurali pouzdanost mjerenja. Ako je potvrđeno da Endo datoteka još nije dosegla vrh, podaci prikazani na vrhu lokatoru su preniski, molimo provjerite je li Endo presuho i potvrdite ga s X-ray.
- 2.15 Ovaj uređaj ima elektromagnetske interferencije, pacijentima ili liječnika koji s proizvodom srca zabranjuje korištenje ovog uređaja, a uređaj je osjetljiv na drugi uređaj koji proizvodi elektromagnetske interferencije. Zboljci trebaju biti oprezni u vezi s operacijom u takvom okruženju.
- 2.16 Jamstvo vrijedi za normalne uvjete korištenja.
- 2.17 Svaka izmjena učinit će jamstvo nevaženo i može uzrokovati štetu pacijentiku.
- 2.18 Za ovaj stroj se mogu koristiti samo originalni adapter i litij baterija.
- 2.19 Ne pozicionirati opremu kako bi se radio uređaj za odbijanje.
- 2.20 Nastavak mora biti spojen na odgovarajući izvor napajanja u uputama.
- 2.21 Greška pri zamjenu litijskih baterija može dovesti do neprihvatljivih rizika, stoga koristite originalnu litijsku bateriju i zamijenite litijsku bateriju prema točnim koracima u uputama.
- 2.22 Molimo da uklonite baterije ako ME oprema ne može biti korišteno neko vrijeme.
- 2.23 Ne stavite strana tijela poput metala u žalbu podnožja.



3 Instalacija uređaja

3.1 Način lokatorja vrha

3.1.1 Priprema

Umetite čepak mjerne žice u desnu stranu čepača jedinice.

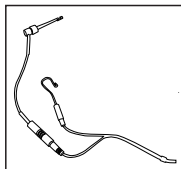
Pozornost:

A) Molimo vas da budete oprezni da koristite uređaj, držite ga stabilan i izbjegavajte udarenje. Neoprezna primjena dovesti do oštećenja ili kvarenja stroja.

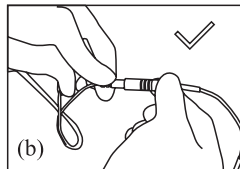
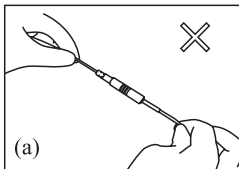
b) Mjerenje se ne može nastaviti bez potpunog umetanja čepa.

c) Budite sigurni da ne udarite čepak. Držite uređaj daleko.

Umetite isječak datoteke i kuku za usne u dva podložnica mjerne žice. Kada se lokator vrha koristi sam, nema razlike između sivog i bijelog kraja mjerne žice [slika 3]. No, ako je vrh lokator spojen na Endo motor, spojite bijeli kraj s kuku za usne i sivi kraj je suspenziran.



Slika 3



Slika 4

Pozornost:

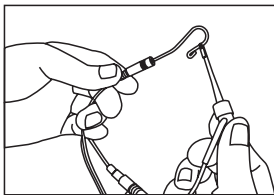
Pri umetanju ili izvlačenju mjerne žice i isječak datoteke ne povlačite žicu. [slika 4(a)] Istočna operacija prikazana kao na slici 4(b).

3.1.2 Provjerite spojivanje žice (ispitivanje prije svakog upotrebe)

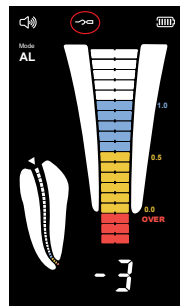
A) Pritisnite prekidač napajanja. Provjerite se da je scena mjerenja dužine korijenskog kanala prikazan na LCD ekranu.

Uređaj će automatski isključiti nakon 5 minuta bez rada.

b) Provjerite li je čepak mjerne žice ispravno umetnuti u čepnicu.



Slika 5



Slika 6

c) Provjerite li su isječak datoteka i kuka za usne dobro povezani na mjernu žicu.

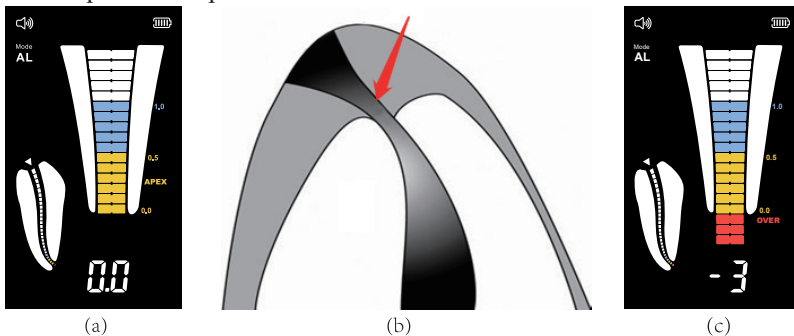
d) Usna kuka dodirnu savijenu žicu datoteke [kako je prikazano na slici 5] Provjerite se da ikona priključka na LCD zaslonu pokazuje stalno [kako je prikazano na slici 6], inače, to znači da je isječak datoteke ili žica za mjerenje oštećen, treba zamijeniti.

3.1.3 Odrediti radnu duljinu

A) Kada označivačka traka dosegne položaj brojača 0.0 [slika 7(a)], [slika 7(b)] i postoji "vrh" na ekranu, Endo datoteka je dosegla anatomske apikalni foramen. Na temelju izmjerene duljine oduzmite 0,5-1,0 mm kako bi dobili radnu duljinu.

b) Kada označava traka dosegne crveno područje "nad" [slika 7(c)], ona ukazuje da je

Endo datoteka premašila apical foramen.



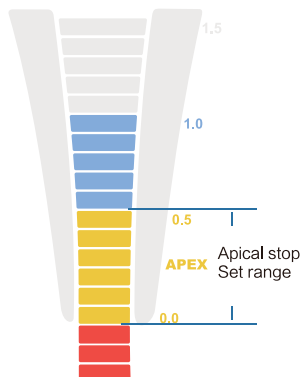
Slika 7

* Radna duljina će se nešto razlikovati ovisno o svaki pojedinačni zuba. Ovu razliku mora procijeniti stomatolog jer radi na zubu.

* Provjerite se da uzmete rendgenski zraz kako biste provjerili rezultate.

3.1.4 Postavka apikalnog zaustavka

Postavite vrhunsku zaustavku između 0,0 i 0,5 pritiskom srednjeg gumba, a postaviti parametar će biti automatski spremljen. Kada datoteka dosegne apical stop, uređaj će kontinuirano pip.

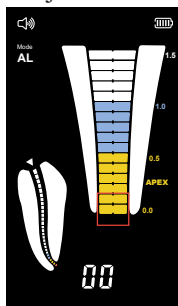


Slika 8

3.1.5 Ispitivanje uređaja proverom (test svaka dva tjedna)

Korisnici mogu koristiti tester kako bi provjerili radi li uređaj ispravno, specifičan rad je sljedeći:

A) Vlačite mjernu žicu i isključite uređaj.



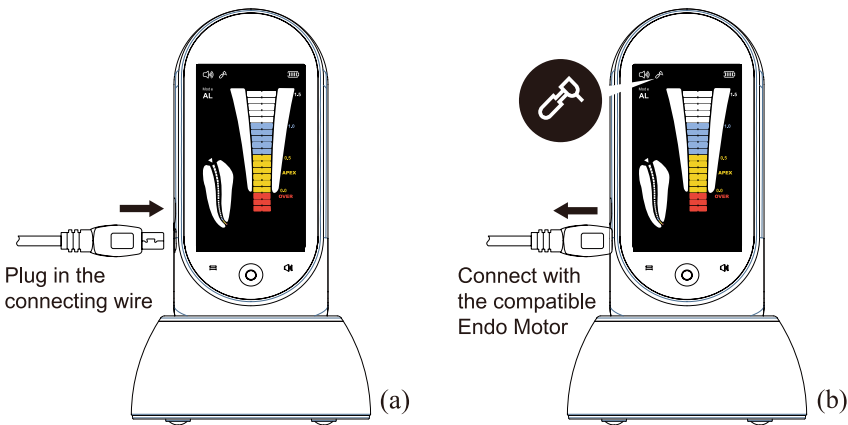
Slika 9

b) Umetite tester.

c) Nakon pogona, ako označava traka ukazuje unutar ± 1 baraka udaljen od brojača 0.0 uređaj normalno funkcionira [slika 9]. Ako je označivačka traka izvan opsega, uređaj ne može točno mjeriti. U ovoj prilikom obratite ovlaštenog distributera ili proizvođača za pomoć.

3.1.6 Spojite se na kompatibilni ENDO motor. (neobvezno)

Uključite jedan kraj USB linije u USB utjecaj na desnoj strani uređaja i spojite drugi kraj kompatibilnim Endo motorom kako je prikazano na slici 10(a). Nema razlike između tih dva kraja. Kao što je prikazano na slici 10(b), kada je ikona protokuta osvijetljena, vrha lokator i Endo motor mogu normalno komunicirati, tako da funkcija 2-u-1 može se realizirati u Endo motoru.



Slika 10

【Upozorenja】 :

- ① Molimo vas da pažljivo koristite lokator vrha i ne bacite ga niti udarite. Neoprezna upotreba može dovesti do rizika od oštećenja stroja ili kvarova.
- ② Ako USB žica nije potpuno priključena u USB uzetnicu, lokator Apex ne može komu-

nicirati s ENDO motorem.

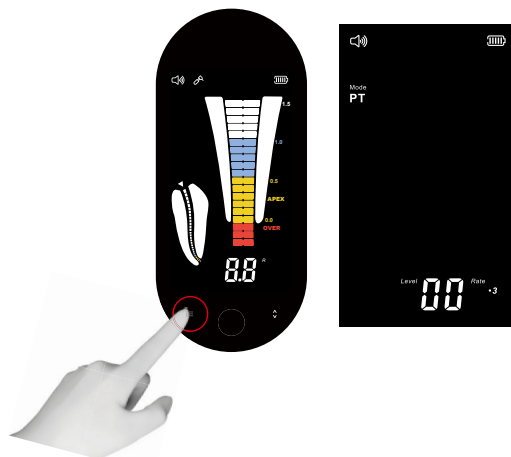
③ Nakon što je priključivanje USB žice u USB uzetnicu, molimo vas da ništa ne ispadajte na nju, i ne udarite USB uzetnicu.

3.2 Način ispitivanja pulpe

Ovaj način je metoda određivanja stanje pulpe promatranjem tolerancije zubima na pulsne signale različitih intenziteta. Intenzitet pulsnog signala pulpe automatski se povećava s niske na visoke, s vrijednostima u rasponu od 0 do 80.

3.2.1 Kako koristiti funkciju ispitivanja pulpe:

1. Svrha testova treba objasniti bolesniku kako bi se eliminirali nepotrebnu nervozu i osvojila suradnju pacijenta. Bolesnika također treba uputiti da odmah podiže ruku kada postoji osjećaj trnaca.
2. Umetite mjernu žicu u odgovarajuće sučelje stroja, a umetnite sondu za testiranje pulpe i kuku za usne u bilo koje dva uznice za mjernu žicu odnosno.
3. Uključite i dugo pritisnite gumb Mode za više od 2 s kako biste se prebacili na test pulpe (PT mode), kako je prikazano na slici 11.



Slika 11

4. Odaberite razinu volumena i pulsa pritiskom gumba Mode, a zatim podešite volumena i brzinu pulsa pritiskom gumba za podešavanje.
5. Izolirajte zuba pod ispitivanjem od vlage i puhaj kako bi se osušila površinu zuba. Ako postoji račun na vratu zuba, mora se očistiti.
6. Kuku za usne stavite na kutak usta pacijenta i nanosite sloj provodnog sredstva (npr. pasta za zube) na sondu za testiranje pulpe. Postavite sondu na sredini 1/3 labijala (bukalna) površine ili 1/3 zuba vrata.
7. Kada su sonda i kukica u dobrom kontaktu, čitanje će automatski polako povećati od "0". Uklonite sondu kada bolesnik reagira i zabilježite vrijednost koja uzrokuje reakciju. Općenito, test se može ponoviti dva puta i treba uzeti prosječnu vrijednost. Ako postoji velika razlika između dvije vrijednosti, treći test treba provesti, a zatim se prosjek dvije slične vrijednosti.

8. Ako se kontakt s zubom koji se ispituje i ponovno postavi kontakt unutar 1 s, vrijednost pulsa neće biti očišćena i test se može nastaviti bez ponovnog postavljanja.

9. Prije testiranja utjecajnog zuba, normalni kontrolu zuba treba testirati kako bi se dobila relativno normalna vrijednost odgovora kao kontrola. Kontrolni zubi je preferiran od kontraalateralnog normalnog zuba istoimenog, a nakon toga slijedi odgovarajući zubi čeljusti istoimenog i na kraju zdrav susjedni zubi u istom kvadrantu kao i utjecajeni zubi.

Napomena: Prije nego što je dijagnostička vrijednost dobiva testirajući mase, mora se usporediti s normalnim kontrolnim zubom. Budući da intenzitet odgovora na pulsni signal varira od pacijenta do pacijenta, u praksi će biti lažno pozitivna ili lažno negativna učinkovitost, stoga se pulp test ne može koristiti kao jedina osnova za dijagnozu.

3.2.2 Mogući uzroci lažno pozitivnih rezultata testiranja pulpe

1. Sonda dotakne veliki područje obnove metala ili desni, uzrokujući struju da protječe u parodontalno tkivo.

2. Nedovoljna izolacija vlage ili sušenje testiranog zuba uzrokuje curenje struje u parodontalno tkivo. Parodontalni i pulpalni odgovori značajno su razlikovani. Prije testiranja pulpe osjećaj zuba koji se testira može usporediti s izravnom stimulacijom parodontalnog tkiva.

3. Tekućina nekrotična pulpa ima potencijal provode struju u periapicalno tkivo i bolesnik može imati blagu reakciju kada se struja prilagođava na maksimalnu skalu.

4. Ono što pacijent osjeća je stimulacija susjednih zuba.

5. Pacijent je toliko stresan i zabrinut da označava odgovor kada sonda prvi put dotakne površinu zuba ili kada se pitaju o osjećajima.

3.2.3 Mogući uzroci lažno negativnih rezultata testiranja pulpe

1. Pacijent je prethodno primio analgetika, narkotika, ili alkoholika, itd. koji sprječavaju zubi da pravilno percipiraju električnu stimulaciju.

2. Sonda za ispitivanje pulpe ne uspijeva učinkovito kontaktirati površinu zuba, što sprječava prijenos pulsnog signala u pulpu.

3. Pulpa novo izbušene zubi s nezrelim vršnjakom obično ne reagira na električnu stimulaciju.

4. Pulpa prekalcfikiranih zuba u korijenom kanalu obično ne odgovara na električnu stimulaciju i često je u pogođenim zubima nekih starijih.

5. Nedavno traumatizirani pogođeni zubi ne mogu reagirati na električnu stimulaciju.

6. Druga stanja koja uzrokuju degeneraciju zubnog živca.

Upozorenje: Test pulpe može utjecati na rad pacemakera i stoga je kontraindiciran u bolesnika s pacemakerima u srcu. Za detalje pogledajte relevantne kontraindikacije u dijelu 1.7.

4 Funkcija i rad proizvoda

4.1 Zahtjevi za uporabu

Lokator vrha treba biti precizan, ponovljiv i jednostavan za rad. Osim pravilnog načina rada potrebni su sljedeći zahtjevi.

4.1.1 Rad treba biti u skladu s priručnikom.

4.1.2 Zuboljci trebaju imati znanje položaja zuba i prosječne duljine te vještine za upravljanje uređajem.

4.1.3 Potpuno izložena pristupna šupljina za prikazivanje pulpne kabine.

4.1.4 Rendgenska fotografija za prikazivanje cijelog dužina i korijenskog kanala zuba.

4.1.5 Endo datoteka ne bi smio biti prevelika niti premali da bi se izbjeglo rezanje kroz vrhunski foramen.

4.1.6 Označite anatomizirani simbol na bolesnom zubu i zapamtite ga na povijesti slučaja. Ovaj simbol treba označiti na zdravstvenom mostu ili na integriranom zubu napunjenom. Položaj oznaka treba biti na rezicnom rubu prednjog zuba ili na šupci molara. Za one most koji je očito slomljen, taj simbol treba biti na površini zuba koji podržava dentina umjesto na suspenziranoj majli.

4.1.7 Akutna upala koja okružuje vrh je nestala i zaraženi materijal je očišćen. Također je potrebno riješiti pulpe i nekroze tkiva.

4.1.8 Sljedeći slučajevi nisu prikladni za normalno mjerenje:

A) Veličina korijena slična veličini apical foramen.

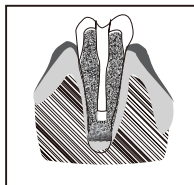
U tom slučaju, rezultat mjerenja duljine korijenskog kanala bit će kraći od njegove stvarne zbog hipoplazije korijena [slika 12].

b) krvarenje ili krvi iz apikalnog foramen.

U tom slučaju, krv će preploviti iz korijenskog kanala i doseći gingival da krv i gingival će biti na provodnom stanju što će uzrokovati netočan rezultat tijekom mjerenja. Mjerenje se može nastaviti kada se krvarenje prekinuti [slika 13].

c) Zuba je slomljena.

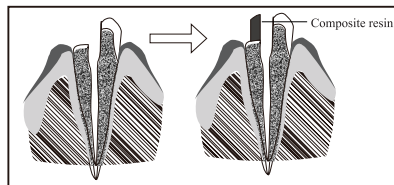
Tkivo gingival može dosegnuti šupljinu Endo rupe na slomljenoj točki što će uzrokovati nepreciznost zbog elektroničke provođenja. Mjerenje se može nastaviti kada se kruna fiksira gips ili drugim izolatorima [slika 14]



Slika 12



Slika 13.



Slika 14

d) Postoji pukotina na korijenu zuba.

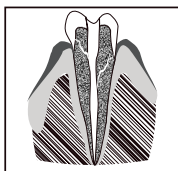
U tom slučaju, pukotina može uzrokovati električno curenje što će utjecati na točnost mjerenja [slika 15].

e) ponovno liječenje na endo koji je bio punjen gutta-percha.

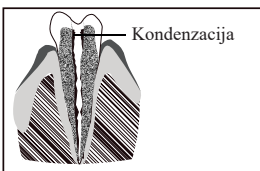
Preostali materijal očistite u korijenskom kanalu i ispunite ga malo fiziološkog soli prije mjerenja [slika 16].

f) Postoji metalna kruna koja je povezana sa gingivom.

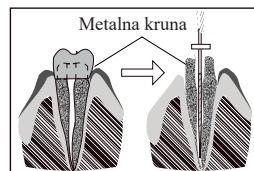
To će uzrokovati nepreciznost kada Endo datoteka dotakne metalnu krunu [slika 17].



Slika 15



Slika 16



Slika 17

Ponekad, rezultati lokatora vrha i rentgenskih zraka ne susreću jedni druge, što nije ni BDjer stroj nije normalan, niti slika je nepravilna. Stvarni položaj apikalnog foramen razlikuje se od anatomskeg, vrlo je često da apikalni foramen blago na stranu korijenskog kanala krune. U ovom slučaju, prema kutu snimanja kao što je slika prikazuje, to će izazvati iluziju da prednji vrh korijenskog kanala nije dosegao vrh kanala. [Slika 18]
(Zbog kuta rentgenskih zraka, ponekad ne može ispravno slikati apikalni foramen, pa ne može pokazati točan položaj apikalnog foramen.)

4. 2 Upute

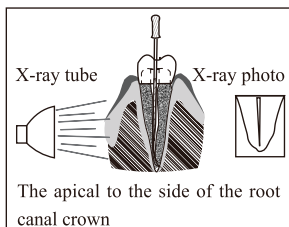
4.2.1 Umetite čepak mjerne žice u čepak na strani glavne jedinice. Uključite ga. Baterija je lijevo od ekrana.

4.2.2 Oprema je u normalnom stanju. Oprema se zatvori nakon 5 minuta bez upotrebe.

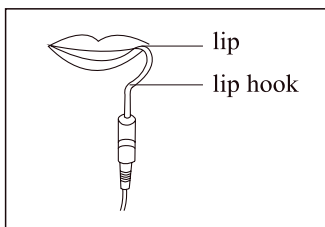
4.2.3 Volumen je podešavan. Molimo pritisnite dno glumena za postavku.

4.2.4 Oklijeni kuku za usne na usnu i provjerite da kontaktirate usnu sluznicu kao referentnu elektrodu [slika 19].

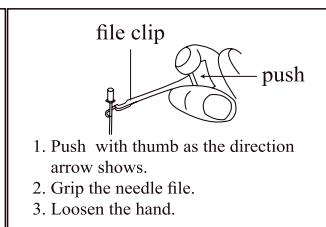
4.2.5 Cijepite datoteku s datoteke isječkom, približite vrhu, a onda će biti kontinuirani alarm kada je udaljenost manja od 2mm [slika 20].



Slika 18



Slika 19



Slika 20

Pozornost:

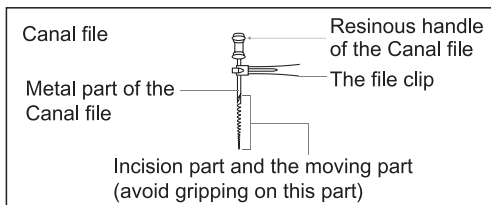
A) Kada zadržite korijenski kanal s datotekom kanala, molimo vas da držite gornji dio metalnog dijela (blizu korijenskog kanala na ručku igle). Ako držite donji dio (oštrice ili pokretni dio), nosi će isječak datoteke. [Slika 21]

b) Kada mjerite dužinu korijenskog kanala, molimo koristite datoteku kanala sa smolom ručkom.

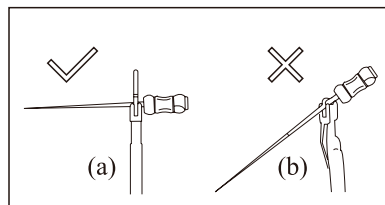
Ako radite uređajem bez stomatološke rukavice, to će uzrokovati curenje i rezultat mjerenja će biti netočni. Stoga koristite smolu igle i zapamtite da ne diraj metalni dio prstom.

c) Molimo vas da ne koristite isječak datoteke, a rezultat mjerenja će učiniti netočnim.

d) Molimo pogledajte na [slika 22(a)] da biste držali datoteku igle. Ako je [slika 22(b)], ne može ispravno mjeriti duljinu korijenskog kanala zbog nepravilne sile, a prednja strana korijenskog kanala je lako nositi.

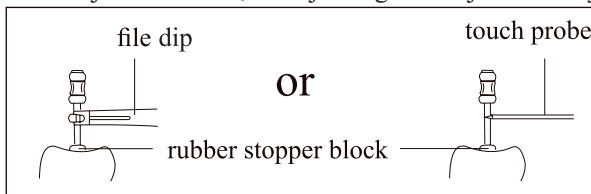


Slika 21



Slika 22

4.2.6 Kada datoteka dosegne vrh, podešite gumeni dio postavljen na endo-datoteku na referentnu točku (rezikalni rub ili rub jama), zatim izvucite endo-datoteku, izmjeri duljinu između vrha datoteke i gumenog komada, a to je radna duljina zuba. Također se može koristiti s sondom dodir umjesto datoteke, kada je neugodno mjeriti stražnjih zubi [slika 23].



Slika 23

4.2.7 Molimo uklonite kuku za usne, isječak datoteke ili sondu za dodir nakon isključivanja.

4.2.8 Komponente koje dodirnu tijelo moraju biti autoklavirane pod visokim temperaturama i visokim tlakom. Ljuska i mjerinaG žice treba očistiti 75% alkoholom.

Pozornost: Izbjegavajte svileni ekran prilikom čišćenja.

5 problema pucanje

Problemi	Mogući uzrok	Rješenja
Nema napajanja i signal na ekranu nakon upućivanja.	1. Ako je baterija ispravno postavljena? 2. Ako baterija bez napajanja?	1. Ponovno instalirajte bateriju. 2. Napunite baterije.
Dužina korijenskog kanala ne može se mjeriti.	1. Ako je mjerna žica ispravno spojena? 2. Ako je mjerna žica slomljena?	Potvrdite da je mjerna žica čvrsto priključena, povežite kuku za usne s isječkom datoteke kako biste provjerili je li mjerna žica slomljena.
Nema zvuka alarma.	Ako je volumen postavljen na "nemoj"?	Prilagodite razinu zvuka.

Problemi	Mogući uzrok	Rješenja
LED indikator punjenja Izadi.	1. Adapter nije dobro spojen. 2. Koristili su neispravan adapter s prekomjernim izlazom. 3. Baterija nije dobro instalirana. 4. Baterija je oštećena.	1. Ponovno spojite adapter. 2. Promijenite nastavak, morate koristiti originalni nastavak. 3. Vrsnite bateriju i onda ponovno spojite adapter. 4. Promijenite bateriju i ponovno spojite adapter.
Prikaz nije stabilan prilikom mjerenja: rezultat mjerenja je prilično duži ili kraći; Numerički prikaz nepravilno.	Ako je veza između usne kuka i usne sluznice u redu?	Provjerite se da je kuka za usne kontaktirala usnu sluznicu u dobrom položaju.
	Postoji li krv/slova prepleva, lijepljena na krunu?	Krv, tekućina prelijevanje iz korijenskog kanala, lijepljena na krunu ili zuba vrat, će uzrokovati kratki spoj zatim uzrokovati u normalni fenomen. Očistite krv i tekućinu.
	Ako je korijenski kanal ispunjen krvlju, tekućina?	Nakon što se Endo igla dotakne površinu korijenskog kanala koja je napunjena krvlju, tekućinom, odmah će se prikazati "preko". U tom slučaju gurnite iglu u vrhunski korijenski kanal, onda će prikaz biti normalan, možete ispravno mjeriti duljinu korijenskog kanala.
	Ako postoji tekućina, otpadak na površini zuba?	Očistite površinu zuba.
	Ako Endo igla kontaktirati desni?	LCD prikazat će "preko" ako se igla Endo kontaktirati desni.

Problemi	Mogući uzrok	Rješenja
Prikaz nije stabilan prilikom mjerenja: rezultat mjerenja je prilično duži ili kraći; Numerički prikaz nepravilno.	Ako još uvijek postoji pulpa u korijenskom kanalu?	Ako je u korijenskom kanalu ostalo puno pulpe, dužina korijenskog kanala ne može ispravno mjeriti.
	Ako igla dotaknula metalni popravljivi materijal?	Nakon što igla dotakne metalnog popavljenog materijala, mjerenje struje od desni do gubitka parodontalnog tkiva, zaslon će se prikazati "preko".
	Ako susjedna površina ima karijes?	Mjerenje struje protok iz karija susjedne površine do desni, onda dužina korijenskog kanala ne može ispravno mjeriti.
	Ima li kolateralna ili je korijen zuba slomljen?	Nakon što igla dosegne kolateralno ili slomljeni dio korijena zuba, mjerenje struje će se preplaviti iz parodontalnog ligamenta, prikazuje se "preko".
	Je li to zato što pored gornje pulpe komore, niska zuba kruna? Ili ostaju ostaci?	Koristite gumenu branu kako bi spriječili protok struje u desni.
Prikaz nije stabilan prilikom mjerenja: rezultat mjerenja je prilično duži ili kraći; Numerički prikaz nepravilno.	Postoje li ciste apikalne?	Ako postoje ciste, dužina korijenskog kanala ne može se točno mjeriti.
	Je li isječ datoteke čist ili slomljen?	Očistite datoteku isječak alkoholom ili je zamijenite.
	Je li mjerna žica slomljena ili slabog kontakta?	Kontaktirajte obje kraj mjerne žice izravno, prikazuje "-3".
Indikator mjerenja duljine samo puno prikaz blizu uskog dijela vrhnje.	Je li korijenski kanal okluzivan?	Display će biti normalan nakon prodiranja uskom dijelu apical.
	Ako je korijenski kanal presuha?	Korijenski kanal mokri otopinom fiziološkog fiziološkog ili otopinom natrijevog hipoklorita
	Ako je Endo datoteka premala za veliki korijenski kanal?	Zamijeni trenutnu Endo datoteku s većom.

* Ako sve gore mjere ne funkcioniraju, molimo vas da nas kontaktirajte.

6 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije odnosi se samo na pribor datoteka, sonda za dodir i kuku za usne.

Proceduri ponovne obrade imaju samo ograničene implikacije na ovaj clip datoteke, dodir sonde i kuku za usne. Ograničenje broja postupaka ponovne obrade stoga određuje funkcijom/trošenje uređaja. Međutim, uz svaku obnovljenu pripremu za uporabu, toplinski i kemijski napresi će rezultirati starenje proizvoda. Navedeno maksimalno vrijeme sterilizacije za datoteke clip je 200 puta. Određeno maksimalno vrijeme sterilizacije za dodirnu sondu i kuku za usne je 1000 puta.

U slučaju oštećenja uređaj treba ponovno obrađivati prije nego se poslati proizvođaču na popravak.

6.1 Priprema u mjestu primjene:

Odvijite isječak datoteke, dodirnu sondu i kuku za usne s mjerne žice. Odmah nakon uporabe uklonite grubo zamljenje HE instrumenta hladnom vodom (< 40 °C). Nemojte koristiti deterdžent za fiksaciju ili toplu vodu (> 40 °C) jer to može uzrokovati fiksaciju ostataka koji mogu utjecati na rezultat procesa ponovne obrade. Skladite instrumente u vlažnom okruženju.

6.2 Promet:

Sigurno skladištenje i prijevoz na područje ponovne obrade kako bi se izbjeglo bilo kakvo oštećenje i kontaminacija

6.3 Priprema za dekontaminaciju:

Uređaji se moraju ponovno obrađivati u razgradnom stanju.

6. 4 Pred čišćenjem:

Napravite ručno prečišćenje dok instrumenti ne čiste vizualno. Instrumente potopite u otopinu za čišćenje i ispirajte lumene s vodenom pištoljem s hladnom vodom slavinom najmanje 10 sekundi. Očistite površine mekom Bristol četkom.

6. 5 Čišćenje:

U pogledu čišćenja/dezinfekcije, ispiranja i sušenja, odnosi se razlikovati između ručne i automatske metode ponovne obrade. Prednost se dati automatskim metodama ponovne

obrade, posebno zbog bolje standardizacije potencijala i sigurnosti industrije.

Automatizacijsko čišćenje:

Koristite dezinfektor za pranje prava koji zadovoljava zahtjeve serije ISO 15883. Stavite instrument u stroj na ladicu. Spojite instrument s WD pomoću odgovarajućeg adaptera i pokrenuti program:

- 4 min prepranje hladnom vodom (< 40 °C);
- Praznjenje
- 5 min pranje blagim alkalnim čišćivačem na 55°C
- Praznjenje
- 3 min neutraliziranje toplom vodom (> 40 °C);
- Praznjenje
- 3 min neutraliziranje toplom vodom (> 40 °C);
- Praznjenje
- 5 min srednje ispiranje toplom vodom (> 40 °C)
- Praznjenje

Automatiziran procesi čišćenja validiran su korištenjem 0,5% neodisher MediClean forte. Napomena: Za EN ISO 17664 za te uređaje nisu potrebne manualne metode ponovne obrade. Ako je potrebno koristiti način ručne ponovne obrade, molimo ga potvrdite prije uporabe.

6. 6 Dezinfekcija:

Automatska termalna dezinfekcija u prilagodbi/dezinfektoru pod uvjetom nacionalnih zahtjeva u pogledu vrijednosti A0 (vidjeti EN 15883). Vodiran je ciklus dezinfekcije od 5 min dezinfekcije a 93 °C da bi uređaj postigao vrijednost A0 od 3000.

6.7 Automatizirano sušenje:

Sušenje vanjskog instrumenata kroz ciklus sušenja prađa/dezinfektora. Ako je potrebno, dodatno ručno sušenje može se provesti kroz ručnik bez lint. Insufate šupljine instrumenata pomoću sterilnog komprimiranog zraka.

6.8 Funkcionalno ispitivanje, održavanje:

Vizualni inspekcija čistoće instrumenata i ponovno montaža. Funkcionalno ispitivanje prema uputama uporabe. Ako je potrebno, ponovno izvršite proces ponovno dok instrumenti ne vidljivo čisti. Prije pakiranja i autoklaviranja, provjerite da je isječak datoteke, sonda za dodir i kuka za usne održane ACC. Na uputu proizvođača.

6.9 Pakiranje:

Pakirajte instrumente u odgovarajući materijal za pakiranje za sterilizaciju. Materijal i sastav za ambalažu navedeni su EN ISO 1167.

6.10 Sterilizacija:

Sterilizacija instrumenata primjenom fracioniranog procesa sterilizacije prevakuuma parom (prema EN 285/EN 13060/EN ISO17665) pri razmatranju odgovarajućih zahtjeva za zemlje. Minimalni zahtjevi: 3 min pri 134 °C (u EU: 5 min pri 134°C) Maksimalna temperatura sterilizacije: 137 °C.

Napomena: Flash sterilizacija nije dopušteno na lumenskim instrumentima!

6.11 Čuvanje:

Stranište steriliziranih instrumenata u suhom, čistom i bez prašine na skromnim temperaturama, pogledajte oznaku i upute za uporabu.

7 Skladištenje, održavanje i prijevoz

7.1 Čuvanje

7.1.1 Ova oprema treba pohraniti u prostoriji gdje je relativna vlažnost od 10% do 93%, atmosferski tlak od 70 kPa do 106 kPa, a temperatura od -20 °C do +55 °C.

7.1.2 Izbjegavajte čuvanje u prevrućem stanju. Visoka temperatura će skratiti vijek električnih komponenti, oštetiti baterije, preoblikovati ili topiti neku plastiku.

7.1.3 Izbjegavajte čuvanje u prehladnom stanju. U protivnom, kada temperatura opreme povećava na normalnu razinu, doći će rosa koja će moguće oštetiti PCB ploču.

7.2 Održavanje

7.2.1 Ovaj uređaj ne uključuje pribor za korištenje popravka, popravak treba provesti ovlašteno osobu ili ovlašteno nakon servisa centra.

7.2.2 Opremu držati u suhom stanju čuvanja.

7.2.3 Opremu ne bacaju, ne udarajte ili ne udarajte.

7.2.4 Opremu ne smijete mazati pigmentima.

7.2.5 Zamijenite baterija ako se čini da gonovi struje prije nego što bi trebala. Molimo koristite originalnu litijsku bateriju. Postupak zamjene baterije je sljedeći.

A) Okrenite moć.

b) Uklonite poklopac baterije.

c) Uklonite staru bateriju i odbacite priključak.

d) Spojite novu bateriju i stavite je u odjeljak za bateriju.

e) Zamijenite poklopac baterije.

Preporučuje se kontaktirati lokalne distributere ili proizvođača kako bi zamijenila baterija.

7.3 Promet

7.3.1 U prijevozu treba spriječiti prekomjerni utjecaj i trese. Polagajte ga pažljivo i lagano i ne obrnite ga.

7.3.2 Nemojte ga spojiti s opasnim rokom tijekom prijevoza.

7.3.3 Izbjegavajte solarizaciju i mokrati tijekom kiše i snijega.

8 Zaštita okoliša

Molimo odlagati prema lokalnim zakonima.

9 nakon usluga

Ovi proizvodi namijenjeni su za uporabu u dentalnom uredu i ova jamstva ne primjenjuje na druge uporabe. Proizvodi su opravdani od proizvodnih nedostataka u materijalima i izrade tijekom 1 godinu.

Edge Endo će popraviti ili zamijeniti proizvode po svojoj samoj diskreciji. Ovo jamstvo ograničuje se na zamjenu ili popravku proizvoda ili njihovih dijelova i ne obuhvaća druge zahtjeve, uključujući, ali ne ograničavaju se na gubitak dobiti, troškove uklanjanja ili zamjene, slučajne ili posljedice štetu ili druge slične zahtjeve koje nastaju zbog uporabe ovog proizvoda. Ovaj jamstvo nisu obuhvaćeni oštećenje proizvoda nastalih iz Božjih djela, neispravna instalacija, zlouporaba, otvaranje, nesreće, zlouporaba, nemara, promjena,

neovlaštenih popravaka ili problemi koji nisu povezani s materijalima i izradom.

10 Simbol uputa

	Klase II Oprema		Direktiva o sukladnosti uređaja OEEE
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Primjeni dio tipa B		Oporavak
IPX0	Obična oprema		Držati suho
	Koristi samo unutarnji		Ručite pažljivo
	Uključiva/isključivo napajanje		Serijski broj
	Tipka načina		Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti		Atmosferski tlak za skladištenje
	Ključak za podešavanje		Slijedite upute za uporabu
	Referentni broj		Proizvod s oznakom CE
	Medicinski uređaj		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



eIFU

edgeendo.com

RxOnly

Oprez: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju ili na nalog licencirani stomatološki stručnjak

CH REP

Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj

11 Izjava

Sva prava izmjene proizvoda pridržana su proizvođaču bez dodatne obavijesti. Slike su samo za referentu.

12 EMC – Izjava o sukladnosti

Uređaj je testiran i homologiran u skladu s normi EN 60601-1-2 za EMC. To na nikakav način ne jamči da ovaj uređaj neće biti učinjen elektromagnetskim interferencijama Izbjegavanje korištenja uređaja u visokom elektromagnetskom okruženju.

Usmjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Model je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik modela trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Ukladenost	Elektromagnetsko okolišno – vođenje
RF emisije CISPR 11	Skupina 1.	Model koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove emisije RF vrlo niske i vjerojatno ne uzrokuju nikakve ometanja u obližnjoj elektroničkoj opremi.
Emisije RF CISPR11	Razred B	Model je pogodan za korištenje u domaćim postrojenjima i u postrojenju izravno povezanom na niskoponsku mrežu napajanja koja opskrbi zgrade korištenih u domaćim svrhe
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Fluktuacije napona/emisije treptanja IEC 61000-3-3	Sustavnost	

Upute i deklaracija – elektromagnetski imunitet

Model je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik modela trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje imuno- sti	IEC 60601 ispitivna razina	Razina uskladenosti	Elektromagnetsko okolišo – vođenje
Elektrostatski ispu- štanje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zraka	± 6 kV kontakt ± 8 kV zraka	Podovi trebaju biti drvo, beton ili keramičke pločice. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najma- nje 30%.
Električni brzi brzim razmjenjiva/ raspad IEC 61000- 4-4	± 2 kV za napajanje ± 1 kV za LNPUT/ izlazne linije	± 2 kV za napajanje ± 1 kV za međusobno spojivanje kabela	Kvaliteta energije mreža treba biti tipičnog komercijalnog ili bolnič- kog okruženja.
Slak IEC 61000-4- 5	± 1 kV linija do lini- je ± 2 kV linija na Ze- mlju	± 2 kV za napajanje ± 1 kV za međusobno spojivanje kabela	Kvaliteta energije mreža treba biti tipičnog komercijalnog ili bolnič- kog okruženja.

Napon, kratki prekid i varijacije napona na ulaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\%$ umanjivanja u U_T) Za 0,5 ciklus $40\% U_T$ $(60\%$ umijećanja u U_T) Za 5 ciklusa $70\% U_T$ $(30\%$ umijećanje u U_T) Za 25 ciklusa $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ umanjivanja u U_T) Za 5 sekundi	$< 5\% U_T$ $(> 95\%$ umanjivanja u U_T) Za 0,5 ciklus $40\% U_T$ $(60\%$ umijećanja u U_T) Za 5 ciklusa $70\% U_T$ $(30\%$ umijećanje u U_T) Za 25 ciklusa $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ umanjivanja u U_T) Za 5 sekundi	Kvaliteta energije mreža treba biti tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja ako korisnik modela zahtijeva nastavak rada tijekom napajanja MA, ns 1n terrupt lons,, T 1S preporučuje da se model napajati iz uninter-ruptive napajanja ili baterije.
Frekvencija snage (50/60 Hz) Magneto polje IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Poner frekvencijska magnetska polja trebala bi biti na razinama karakteristične tipične lokacije u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju
Napomena U_T Je A.C. Napon mrežne prije primjene razine ispitivanja			

Upute i deklaracija – elektromagnetski imunitet

Model je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik modela trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje imuniteti	IEC 60601 ispitivna razina	Ukladenost Razina	Elektromagnetsko okolišo – vođenje
-----------------------	----------------------------	-------------------	------------------------------------

Proveden RF LEC 61000- 4-6 Zračenih RF LEC 61000- 4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3V 3 V/m	Prijenosna i mobilna RF-komunikacijska oprema ne bi trebala koristiti bliže bilo kojem dijelu modela, uključujući kabele, nego preporučena udaljenost odvajanja izračunana od jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašilja. Preporučena razdvajanja 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdje je P maksimalna izlazna snaga odašilja u vatima (W) prema proizvođaču odašilja, a D je preporučena razdvajanja u metrima (m). Površine polja od fiksnih radnih odašiljaka određenih elektromagnetskim pregledom lokacije,^aTreba biti manja od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvenzijskih razmjena.^b U blizini opreme označene sljedećim simbolom mogu se javiti interferencije: 
Napomena 1. na kraju 80 MHz 800 MHz. Primjenjuje se viši raspon frekvencije. Napomena 2 Ove smjernice ne mogu primjenjivati u svim situacijama. Elektromagnetsko proširenje utječe apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi.			

^aPoljska jačina od fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilni/bežični) telefoni i kopnenih mobilnih radija, amaterski radio, AM i FM radio i TV emitiranje ne mogu se teoretski precizno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih radnih odašiljaka treba razmotriti elektromagnetsko istraživanje lokacije. Ako je mjerena čvrsta polja na mjestu na kojoj se model koristi premašuje primjenjivnu razinu sukladnosti RF, mora se pridržavati model kako bi se provjerila normalan rad. Ako se primijećuju abnormalne učinkovitosti, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što su reorientacija ili premještanje modela.

^bU rasponu frekvencijskih razmjera od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja trebala bi biti manja od 3V/m.

Preporučene razdvajanje udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme **i**

Model je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem se upravljaju zračenim radioaktivnim Kupac ili korisnik modela može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih interferencija održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljače), a model se preporučuje u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snagi komunikacijske opreme.

Nominalna maksimalna izlazna snaga odašilja W	Odvojena udaljenost prema frekvenciji odašilja m		
	150kHz do 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80MHz do 800MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800MHz do 2,5GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za odašiljke s najvećom izlaznom snagom koja nije navedena gore, preporučena odvojena razdaljenost u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe primjenjivoj na frekvenciju odašilja, gdje je PIS maksimalna izlazna snaga odašilja u vatima (W) koji je dodijeljena proizvođaču odašilja.

Napomena 1. pri 80 MHz i 800 MHz. Odluka odvajanja za viši frekvencijski raspon primjenjuje se.

Napomena 2 Ove smjernice ne mogu primjenjivati u svim situacijama. Elektromagnetsko proširenje utječe apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi.

Vrhna lokator u gore navedenom elektromagnetskom okruženju, on će biti sigurna i može osigurati osnovna svojstva kao što su članak 1.6.1. – 1.6.3.;

1. Mjerenje pulpitisa, nekroze pulpe, periapikalnog parodontitisa i dužine zuba.
2. Mjerenje dužine zuba prije obnove post-krune.
3. Mjerenje dužine zuba transplantacije i ponovne transplantacije.

Upozorenja:

1. Upozorenja: Korisnik mora uzeti u obzir EMC, molimo instalirati i staviti u uporabu model prema EMC informacijama navedenim u pratinim dokumentima
2. Upozorenja: Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu
3. Upotreba nije navedena za lokator vrha Model adaptera, mjerne žice, datoteka isječka može povećati količinu zračenja ili smanjiti sposobnost interferencije vrha lokatorskog sustava. Popis svih kabela i maksimalnih duljina kabela je sljedeći, transducери i drugi dodaci s proizvođačem tvrdi da je usklađenost zahtjeva emisije i imunitet. Molimo koristite originalnu pribor.

Serijski broj	Naziv pribor	Duljina kabela	Zaštitni
1	Nastavak	1	Ne
2	Mjerna žica	1,7	Ne
3	Datoteka	0,2	Ne

4. Upozorenja: Upotreba pribor, transducera i kabela koji nisu navedeni, osim transducera i kabela koju proizvođač prodaju kao zamjenski dijelovi za unutarnje komponente, može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja imunitet modela.
5. Model ne bi trebao koristiti u susjednoj opremi ili priključiti s drugom opremu te ako je potrebno upotreba susjedne ili priključene, mora se pridržati model kako bi provjerila normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
6. Pribor adapter, baterija, mjerna žica, datoteka isječak vrha lokatora Model može utjecati na količinu zračenja. Originalni pribor u skladu su s zahtjevima IEC 60601-1-2. Molimo koristite originalnu pribor.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C Ilb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Apex lokátor Használati utasítás

ZMN-SM-272(US-HU) V1.2-20250325

Tartalomjegyzék

1 Bevezetés	1
2 A készülék telepítésével és használatával kapcsolatos tudnivalók	4
3 A készülék telepítése	6
4 A termék funkciója és működése	14
5 Hibaelhárítás	18
6 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás.....	20
7 Tárolás, karbantartás és szállítás	23
8 Környezetvédelem	24
9 Szervizelés után	24
10 Szimbólum utasítás	25
11 nyilatkozat	26
12 EMC - Megfelelőségi nyilatkozat.....	26

1 Bevezetés

1.1 A készülék leírása

Az apex lokátor az endodontiai kezelés segédeszköze, az apikális fogak hosszának mérésével segíti a fogorvosokat az endodontiai kezelés befejezésében.

A készülék jellemzői:

- a) Tiszta, fényes LCD kijelzővel, tiszta képpel és különböző színekkel rendelkezik, amelyek világosan jelzik a fájll pályáját.
- b) A fejlett, többfrekvenciás hálózati impedanciamérési technológián alapuló, automatikus kalibrálás biztosítja a mérések pontosságát.
- c) A Fájllcsipesz, az ajakhorog, az érintkező szonda és a cellulóz tesztelő szonda magas hőmérsékleten és nagy nyomáson autoklávozható. A keresztfertőzés hatékony elkerülése.
- d) Az akkumulátor újratölthető, szükségtelen az elemek ismételt cseréje.

1.2 Modell és méretek

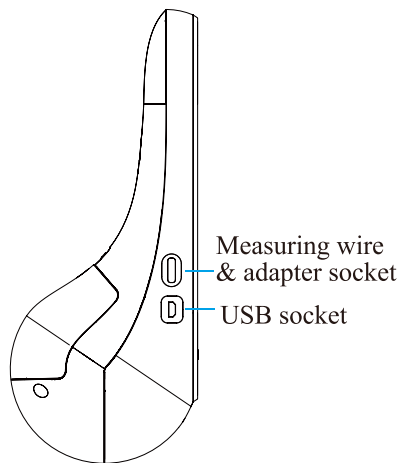
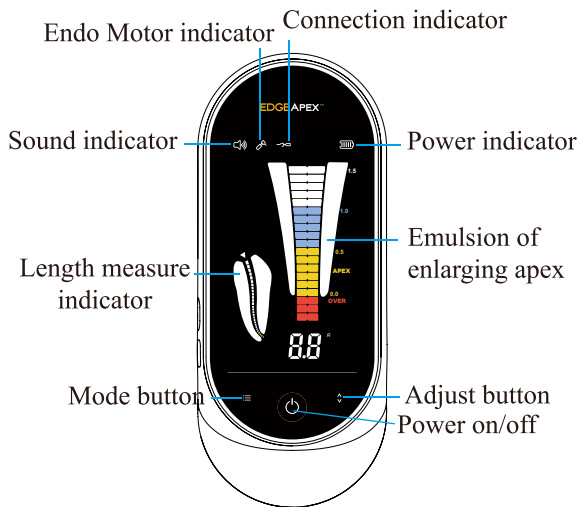
1.2.1 Méretek: 101mm (hosszúság) × 101mm (szélesség) × 175,5mm (magasság)

1.2.2 Súly: 685g

1.2.3 Modell: EDGEAPEX

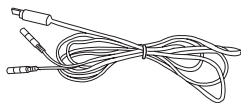
1.3 Alkatrészecskék

1.3.1 A főegység képe. (1. kép)

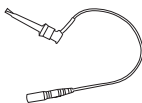


1. kép

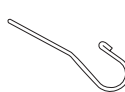
1.3.2 Képek a fő tartozékokról (2. kép)



Mérőhuzal



Fájl klip



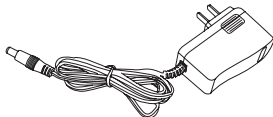
Szájhorog



Érintőszonda



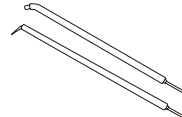
Akkumulátor



Adapter



Tesztelő



Pépvizsgáló szonda

2. kép

1.4 Szerkezet

A főegységből, mérőhuzalból, ajakhorogból, fájlcspeszből, érintkező szondából, adapterből, cellulóz tesztelő szondából stb. áll.

1.5 Rendeltetésszerű használat

Ez a berendezés az alábbi mérésekre vonatkozik:

1.5.1 A gyökerkezelés során a különböző típusú fogászati gyökércsatornák munkahosszáinak meghatározására szolgál.

1.5.2 A pép vitalitásának vizsgálatára szolgál.

1.5.3. A készüléket kórházban és klinikán csak képzett fogorvosok működtethetik.

1.6 Ellenjavallat

Nem javasoljuk a modell használatát pacemakerrel (vagy más elektromos berendezéssel) ellátott betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknek biztonsági okokból nem ajánlott elektromos berendezéseket (például elektromos borotvát, elektromos fűvókát) használni.

1.7 A készülék besorolása

1.7.1 Az áramütés elleni védelem típusa: II osztályú berendezések

1.7.2 Az áramütés elleni védelem foka: B típusú alkalmazott rész

1.7.3 Vizes ütés elleni védelem mértéke: Szokásos berendezések (IPX0)

1.7.4. A készülék nem alkalmas arra, hogy levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében használják.

1.7.5 Működési mód: Folyamatos működés

1.7.6 Alkalmazott rész: Érintőszonda, ajakhorog, iratsíptető, cellulóz tesztelő szonda

1.8 A főbb műszaki előírások

1.8.1 Akkumulátor: 3,7V/2000mAh (Modell: 18500)

1.8.2 Adapter (modell: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Bemenet: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Kimenet: DC5V/1A

1.8.3 Fogyasztási teljesítmény: $\leq 0,5W$

1.8.4 Képernyő: 3,8" LCD KIJELZŐ

1.8.5 Csengő riasztás: A hangjelzés figyelmeztet, ha az endo reszelő közel van a csúcshoz.

1.8.6 Szoftververzió kiadása: V1

1.8.7 Működési feltétel

a) Környezeti hőmérséklet: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Relatív páratartalom: $30\% \sim 75\%$.

c) légköri nyomás: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

2 A készülék telepítésével és használatával kapcsolatos tudnivalók

2.1 Kérjük, hogy a működés előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót.

2.2 Amikor a jelzősáv eléri a tárcsa 0.0 pozícióját, és a képernyőn megjelenik az "APEX" felirat, az endo fájel elérte az anatómiai apikális foramentumot. A biztonság garantálása érdekében a munkahossz klinikailag úgy kerül meghatározásra, hogy az Apex lokátor által mért hosszából 0,5-1 mm-t levonunk.

2.3 A képernyő tárcsáján lévő 0,5 és 1,0 skála nem azt jelzi, hogy a csúcspont távolsága 0,5 mm vagy 1,0 mm. Ez csak arra emlékezteti a kezelőt, hogy a reszelő közeledik vagy távolodik az apikális foramenhez.

2.4. Ha a képernyő sávdigramja hirtelen nagy mozgást végez vagy azonnal "OVER" jelzést jelenít meg a csatorna felső részén, haladjon kissé tovább a csúcs felé, hogy a jel viselkedjen a normális állapotba.

2.5 A gyökércsatorna közötti szivárgás vagy interferencia és a pontatlan méréseket eredményező interferencia elkerülése érdekében minden egyes használat előtt pamutpamaccsal vagy légfúvóval szárítsa meg a hozzáférési üreget.

2.6 Használjon a gyökércsatorna átmérőjéhez igazodó reszelőméretet. A kiválasztott fájel túl kicsi egy nagy gyökércsatornához, ami azt okozhatja, hogy a képernyő digitális kijelzője nem egyenletes az eljárás során.

2.7 Annak megerősítése érdekében, hogy a fájelcsipesz és a mérőhuzal jól érintkezik, minden használat előtt tesztelje a vezeték csatlakoztatását (lásd 3.1.2).

2.8 A reszelőcsipesz, az ajakhorog és az érintkező szonda, a cellulóz tesztelő szonda újranelhasználható. Kérjük, győződjön meg róla, hogy minden egyes művelet előtt nagy

nyomáson és magas hőmérsékleten autoklávozták őket. Az endo fájlokat nem szabad 3 alkalomnál többször használni.

2.9 Az elemeket ki kell venni a tároláshoz, ha a készüléket hosszabb ideig nem használják.

2.10 Kérjük, tölts fel az akkumulátort, ha az alacsony töltöttségi szint jelzőfénye villog.

2.11 Kérjük, használjon eredeti alkatrészeket, a más cégek által gyártott alkatrészek pontatlan mérést vagy mérhetetlenséget okozhatnak.

2.12 Kerülje a mérés során az endodontikus külső és belső folyadék közötti kapcsolatot a mérési különbség elkerülése érdekében.

2.13 Tartsa távol az endo reszelőt és a reszelőcsipeszt minden más fémtől vagy műszertől.

2.14 Annak érdekében, hogy a rövidzárlatok ne rontsák a méréseket, különösen óvatosan kell lennie a fémkoronákkal vagy hidakkal ellátott betegeknek. A mérés megbízhatóságának biztosítása érdekében kérjük, erősítse meg az endo nedvességtartalmát. Ha bebizonyosodik, hogy az endo fájl még nem érte el az apexet, de az apex lokátoron megjelenő adatok túl alacsonyak, kérjük, ellenőrizze, hogy az endo nem túl száraz-e, és erősítse meg röntgenfelvétellel.

2.15 Ez a készülék elektromágneses interferenciával rendelkezik, a szívritmus-szabályozóval rendelkező beteg vagy orvos számára tilos ezt a készüléket használni, és a készülék érzékeny más elektromágneses interferenciát okozó készülékekre. A fogorvosoknak óvatosan kell eljárniuk ilyen környezetben.

2.16 A garancia normál használati körülmények között érvényes.

2.17 Bármilyen módosítás a garancia érvényét veszti, és kárt okozhat a betegnek.

2.18 A készülékhez csak az eredeti adapter és lítium akkumulátor használható.

2.19 A berendezéseket nem szabad úgy elhelyezni, hogy a leválasztó berendezés működtetése nehézkes legyen.

2.20 Az adaptert az utasításban szereplő megfelelő áramforráshoz kell csatlakoztatni.

2.21 A lítium akkumulátorok cseréjének hibája elfogadhatatlan kockázatokhoz vezethet, ezért használjon eredeti lítium akkumulátort, és cserélje ki a lítium akkumulátort a használati utasításban leírtaknak megfelelően.

2.22 Kérjük, vegye ki az akkumulátort, ha a me berendezést várhatóan egy ideig nem használja.

2.23 Ne helyezzen idegen testeket, például fémeket az alap hornyába.



3 A készülék telepítése

3.1 Apex lokátor üzemmód

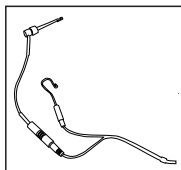
3.1.1 Előkészítés

Helyezze be a mérőhuzal dugóját a készülék jobb oldali aljzatába.

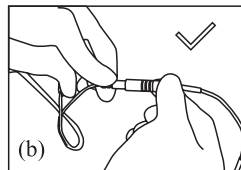
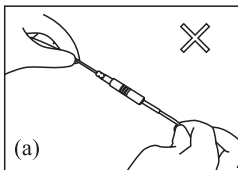
Figyelem!

- a) Kérjük, legyen óvatos a készülék használatakor, tartsa stabilan és kerülje el a találatot. Az óvatlan használat a gép károsodásához vagy meghibásodásához vezet.
- b) A mérés nem folytatható a dugó teljes behelyezése nélkül.
- c) Ügyeljen arra, hogy ne üsse meg a dugót. Tartsa távol a készüléket.

Illessze a reszelőkapcsot és az ajakhorgot a mérőhuzal két foglalatába. Ha az Apex Locator-t önmagában használják, nincs különbség a mérőhuzal szürke és fehér vége között [3. kép]. Ha azonban az Apex Locator az Endo Motorhoz van csatlakoztatva, kérjük, csatlakoztassa a fehér véget az ajakhoroggal, a szürke véget pedig függeszse fel.



3. kép



4. kép

Figyelem!

Ügyeljen arra, hogy ne húzza meg a huzalt, amikor behelyezi vagy kihúzza a mérőhuzalt és a reszelőkapcsot. [4. kép (a)]

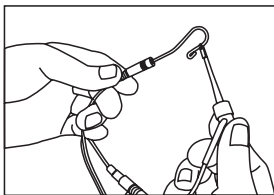
A helyes működés a 4. (b) képen látható.

3.1.2 A vezeték csatlakoztatásának tesztelése (tesztelés minden használat előtt)

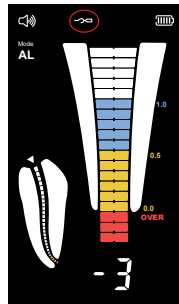
a) Nyomja meg a hálózati kapcsolót. Győződjön meg róla, hogy a gyökércsatorna hosszának mérési jelene megjelenik az LCD-képernyőn.

A készülék 5 perc működés nélkül automatikusan kikapcsol.

b) Ellenőrizze, hogy a mérőhuzal dugója helyesen van-e behelyezve az aljzatba.



5. kép



6. kép

c) Győződjön meg róla, hogy a reszelőkapocs és az ajakhorog jól csatlakozik-e a mérőhu-

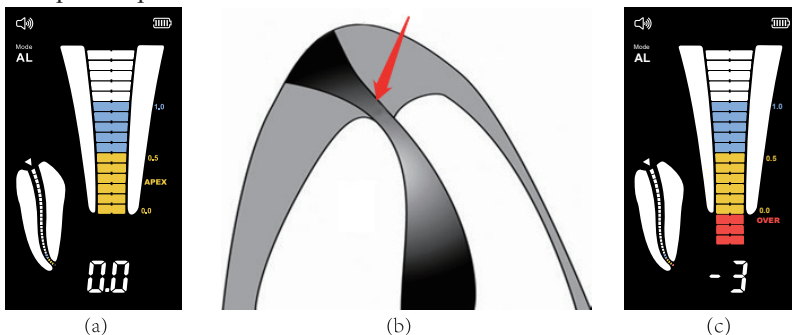
zálhoz.

d) Az ajakhorog érintse meg a fájlcipesz hajlított huzalát [ahogy az 5. képen látható], győződjön meg róla, hogy az LCD-képernyőn a kapcsolat ikonja folyamatosan megjelenik [ahogy a 6. képen látható], ellenkező esetben ez azt jelenti, hogy a fájlcipesz vagy a mérőhuzal sérült, ki kell cserélni.

3.1.3 A munkahossz meghatározása

a) Amikor a jelzősáv eléri a tárcsa 0.0 pozícióját [7. kép (a)], [7. kép (b)] és a képernyőn megjelenik az "APEX", az endo fájel elérte az anatómiai apatikus forament. A mért hossz alapján vonjon le 0,5-1,0 mm-t, hogy megkapja a munkahosszat.

b) Amikor a jelzősáv eléri a piros "OVER" területet [7. kép (c)], ez azt jelzi, hogy az endo reszelő túllépte az apikális foramen-t.



7. kép

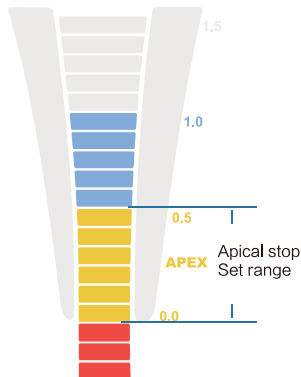
* A munkahossz az egyes fogaktól függően némileg eltér. Ezt az eltérést a fogorvosnak kell megítélnie, miközben a fogon dolgozik.

* Győződjön meg róla, hogy az eredmények ellenőrzéséhez röntgenfelvételt készít.

3.1.4 Apikális stop beállítása

A középső gomb megnyomásával állítsa be az Apical Stopot 0,0 és 0,5 között, és a beállított paraméter automatikusan elmentésre kerül. Amikor a fájel eléri az Apical Stop-ot, a

készülék folyamatosan hangjelzést ad.

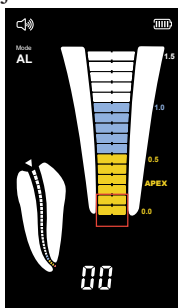


8. kép

3.1.5 A készülék tesztelése tesztelővel (tesztelés kéthetente)

A felhasználók a teszterrel ellenőrizhetik, hogy a készülék megfelelően működik-e, a konkrét művelet a következő:

a) Húzza ki a mérőhuzalt és kapcsolja ki a készüléket.



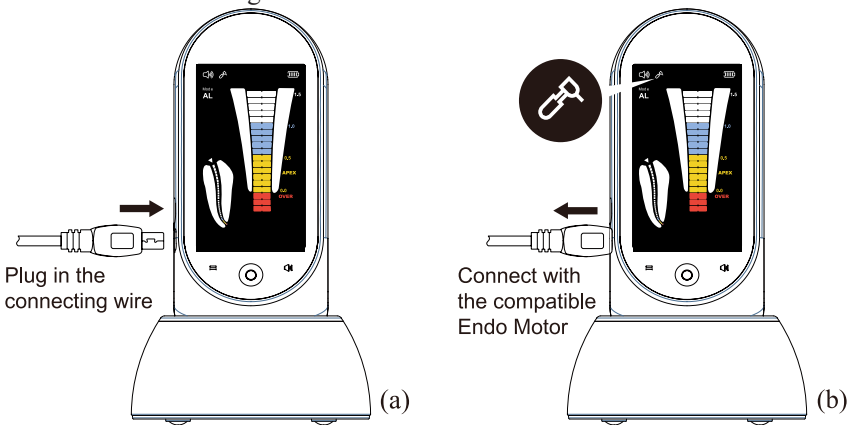
9. kép

b) Helyezze be a tesztelőt.

c) Bekapcsolás után, ha a jelzősáv a 0.0 tárcsától ± 1 sávon belül jelez, a készülék rendesen működik [9. kép]. Ha a jelzősáv a tartományon kívül van, a készülék nem tud pontosan mérni. Ilyen esetben forduljon a hivatalos forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz segítségért.

3.1.6 Csatlakoztassa a kompatibilis Endo motorhoz. (Választható)

Csatlakoztassa az USB-vezeték egyik végét a készülék jobb oldalán lévő USB-csatlakozóba, a másik végét pedig csatlakoztassa a kompatibilis Endo Motorhoz a 10. képen látható módon (a). Nincs különbség a két véglet között. Amint a 10. (b) képen látható, amikor a Kontraszóg ikon világít, az Apex lokátor és az Endo Motor normálisan kommunikálhat, így a 2 az 1-ben funkció megvalósítható az Endo Motorban.



10. kép

【Cautions】 :

- ① Kérem, óvatosan használja az Apex lokátort, ne ejtse le, és ne üsse meg. A gondatlan használat a gép károsodásának vagy meghibásodásának kockázatával járhat.
- ② Ha az USB-kábelt nem dugták be teljesen az USB-csatlakozóba, az Apex lokátor nem

tud kommunikálni az Endo Motorral.

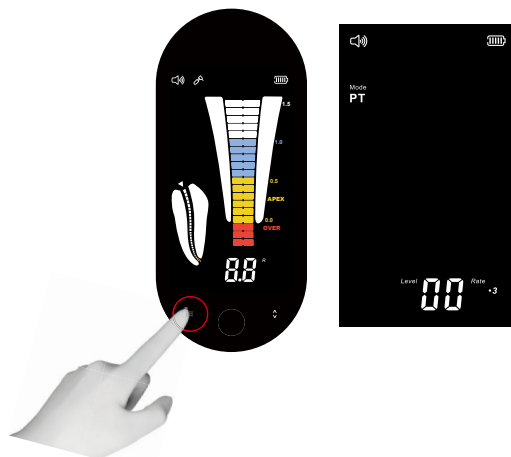
③ Miután bedugta az USB-kábelt az USB-csatlakozóba, kérjük, ne ejtsen rá semmit, és ne üsse meg az USB-csatlakozót.

3.2 Pép teszt üzemmód

Ez az üzemmód a pulpa állapotának meghatározására szolgáló módszer, amely a fogak különböző intenzitású impulzusjelekkel szembeni tűrőképességét vizsgálja. A cellulóz impulzusjel intenzitása automatikusan növekszik az alacsonyról a magasra, 0 és 80 közötti értékekkel.

3.2.1 A pépvizsgálat funkció használata:

1. A vizsgálat célját el kell magyarázni a páciensnek a felesleges idegesség kiküszöbölése és a páciens együttműködésének megnyerése érdekében. A beteget arra is utasítani kell, hogy azonnal emelje fel a kezét, ha bizsergést érez.
2. Helyezze be a mérőhuzalt a gép megfelelő interfészébe, és helyezze be a cellulózmérő szondát és az ajakhorgot a mérőhuzal bármelyik két aljzatába.
3. Kapcsolja be a készüléket, és nyomja meg hosszan az üzemmód gombot több mint 2 másodpercig, hogy átkapcsoljon a pép teszt üzemmódba (PT üzemmód), ahogy a 11. képen látható.



11. kép

4. Válassza ki a hangerőt és az impulzusszintet az üzemmód gomb megnyomásával, majd állítsa be a hangerőt és az impulzussebességet a beállítási gomb megnyomásával.
5. Szigetelje el a vizsgált fogat a nedvességtől, és fújja ki a fogfelületet. Ha a fognyakon fogkő van, azt meg kell tisztítani.
6. Helyezze az ajakhorgot a páciens szája sarkához, és vigyen fel egy réteg vezetőképes anyagot (pl. fogkrémet) a pulpatesztelő szondára. Helyezze a szondát a labiális (bukkális) felület középső 1/3-ára vagy a fognyak 1/3-ára.
7. Amikor a szonda és a kampó jól érintkezik, a leolvasás automatikusan lassan növekszik a "0"-ról. Távolítsa el a szondát, amikor a beteg reagál, és jegyezze fel a reakciót kiváltó értéket. Általában a vizsgálatot kétszer meg lehet ismételni, és az átlagértéket kell venni. Ha a két érték között nagy a különbség, akkor a harmadik vizsgálatot kell elvégezni, majd a két hasonló érték átlagát kell venni.

8. Ha a kapcsolat a vizsgálandó foggal megszakad, és a kapcsolat 1 s-on belül újra létrejön, az impulzusérték nem törlődik, és a vizsgálat visszaállítás nélkül folytatható.

9. Az érintett fog vizsgálata előtt egy normál kontrollfogat kell vizsgálni, hogy kontrollként egy relatív normál válaszértéket kapjunk. A kontrollfogat előnyben részesítik az azonos nevű kontralaterális normál foggal szemben, majd a megfelelő, azonos nevű állkapocsfog következik, végül pedig az érintett foggal azonos kvadránsban lévő egészséges szomszédos fog.

Megjegyzés: A pulpatesztelővel kapott értéket össze kell hasonlítani a normál kontrollfoggal, mielőtt diagnosztikai értéket kapnánk. Mivel az impulzusjelre adott válasz intenzitása páciensenként változik, a gyakorlatban előfordulnak hamis pozitív vagy hamis negatív eredmények, ezért az impulzusteszt nem használható a diagnózis egyetlen alapjaként.

3.2.2 A cellulózzvizsgálat hamis pozitív eredményeinek lehetséges okai

1. A szonda a fém restauráció vagy az íny nagy területét érinti, és az áram a periodontális szövetekbe áramlik.

2. A vizsgált fog elégtelen nedvességszigetelése vagy száradása áramszivárgást okoz a periodontális szövetek felé. A periodontális és pulpális válaszok jelentősen különböznek. A pulpateszt előtt a vizsgálandó fog érzetét össze lehet hasonlítani a parodontális szövet közvetlen ingerlésével.

3. A cseppfolyósított nekrotikus pulpa képes áramot vezetni a periapikális szövetekbe, és a páciens enye reakciót mutathat, amikor az áramot a maximális skálára állítják.

4. Amit a páciens érez, az a szomszédos fogak stimulációja.

5. A páciens annyira stresszes és szorongó, hogy már akkor választ ad, amikor a szonda először érinti a fogfelszínt, vagy amikor az érzéseiről kérdezik.

3.2.3 A cellulózzvizsgálat hamis negatív eredményeinek lehetséges okai

1. A páciens korábban olyan fájdalomcsillapítókat, narkotikumokat vagy alkoholos italokat stb. használt, amelyek megakadályozzák, hogy a fogak megfelelően érzékeljék az elektromos ingerlést.

2. A pulpatesztelő szonda nem érintkezik hatékonyan a fogfelülettel, megakadályozva az

impulzusjel átvitelét a pulpához.

3. Az újonnan áttört, éretlen csúcsú fogak pulpája általában nem reagál az elektromos ingerlésre.

4. A gyökércsatornában lévő túlmeszesedett fogak pulpája általában nem reagál az elektromos ingerlésre, és ez gyakori egyes idős emberek fogainál.

5. A nemrégiben traumatizált érintett fogak nem reagálhatnak az elektromos stimulációra.

6. A fogideg degenerációját okozó egyéb állapotok.

Figyelmeztetés: A pulpateszt zavarhatja a pacemaker működését, ezért ellenjavallt olyan betegeknek, akiknek a szívükben pacemaker van. A részletekért kérjük, olvassa el az 1.7. pontban található vonatkozó ellenjavallatokat.

4 A termék funkciója és működése

4.1 Használati követelmények

Az Apex lokátornak pontosnak, megismételhetőnek és könnyen kezelhetőnek kell lennie. A megfelelő üzemeltetési mód mellett a következő követelmények szükségesek.

4.1.1 A működésnek a kézikönyvnek megfelelően kell történnie.

4.1.2. A fogorvosoknak ismerniük kell a fogak helyzetét és átlagos hosszát, valamint rendelkezniük kell a készülék kezeléséhez szükséges készséggel.

4.1.3 Egy teljesen feltárt hozzáférési üreg a pulpális kabin bemutatására.

4.1.4 Röntgenfelvétel, amely a fogak teljes hosszát és gyökércsatornáját mutatja.

4.1.5 Az endo rezselő nem lehet sem túl nagy, sem túl kicsi, hogy elkerülje az apikális foramen átvágását.

4.1.6 Jelöljön meg egy anatómiai szimbólumot a beteg fogon, és jegyezze meg azt az anamnézisben. Ezt a szimbólumot az egészségügyi hídon vagy az integrált fogtömésen kell feltüntetni. A jelölés helyének az elülső fog metszőélén vagy a molárisok tuskéjén kell lennie. A nyilvánvalóan eltört híd esetében ennek a szimbólumnak a felfüggesztett zománc helyett a dentin által alátámasztott fogfelszínen kell lennie.

4.1.7 Az apexet körülvevő akut gyulladás megszűnt, és a fertőzött anyagot megtisztították. Szükséges továbbá megszabadulni a pulpa és a nekrozisszövetektől.

4.1.8 A következő esetek nem alkalmasak normál mérésre:

a) A gyökér mérete hasonló az apikális foramen méretéhez.

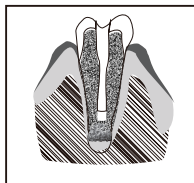
Ebben az esetben a gyökércsatorna hosszának mérési eredménye rövidebb lesz a valósnál a gyökér hipopláziája miatt [12. kép].

b) Vérzés vagy a vér túlsordulása az apikális foramenből.

Ebben az esetben a vér kiáramlik a gyökércsatornából és eléri az ínyt, így a vér és az íny vezető állapotban lesz, ami pontatlan eredményt okoz a mérés során. A mérés folytatható, ha a vérzés elállt [13. kép].

c) A fogkorona eltört.

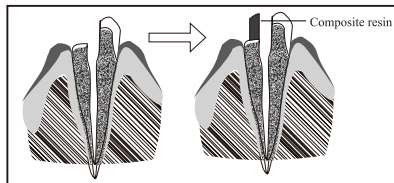
Az ínszövet a törési ponton elérheti az endo lyuk üregét, ami az elektronikus vezetés miatt pontatlanságot okoz. A mérés folytatható, ha a korona gipsszel vagy más szigetelőanyaggal van rögzítve [14. kép].



12. kép



13. kép



14. kép

d) A foggyökéren repedés van.

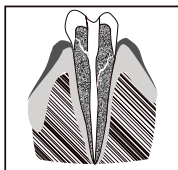
Ebben az esetben a repedés elektromos szivárgást okozhat, ami befolyásolja a mérés pontosságát [15. kép].

e) Egy guttaperchával feltöltött endo retorziója.

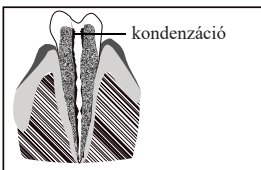
A gyökércsatornában maradt anyagot tisztítsa meg, és a mérés előtt töltsse fel kevés normál sóoldattal [16. kép].

f) Van egy fémkorona, amely az ínyhez csatlakozott.

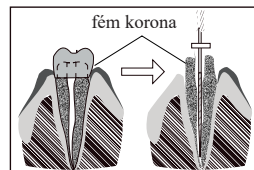
Pontatlanságot okoz, amikor az endo reszelő hozzáér a fémkoronához [17. kép].



15. kép



16. kép



17. kép

Néha az Apex Locator és a röntgenfelvételek eredményei nem felelnek meg egymásnak, ami sem a gép nem normális, sem a fénykép nem megfelelő. Az apikális foramen tényleges helyzete eltér az anatómiai helyzettől, nagyon gyakori, hogy az apikális foramen kissé a gyökércsatorna koronájának oldalán van. Ebben az esetben a lövési szög szerint, ahogy az alábbi képen látható, az illúziót kelti, hogy a gyökércsatorna elülső csúcsa nem érte el a csatorna csúcsát. [18. kép]

(A röntgenfelvételek szöge miatt néha nem tudja megfelelően lefényképezni az apikális foramen-t, így nem tudja megmutatni az apikális foramen pontos helyzetét.)

4.2 Utasítás

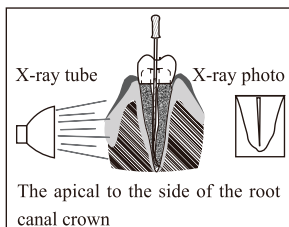
4.2.1 Helyezze be a mérőhuzal dugóját a főegység oldalán lévő aljzatba. Kapcsolja be. Az akkumulátor a képernyő bal oldalán található.

4.2.2 A berendezés normál állapotban van. A berendezés 5 perc használat nélkül kikapcsol.

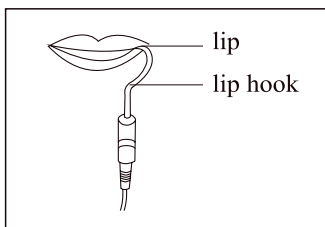
4.2.3 A hangerő állítható. Kérjük, a beállításhoz nyomja meg a hangerőszabályzó alsó gombját.

4.2.4 Akassza fel az ajakhorgot az ajakra, győződjön meg róla, hogy referenciaelektrod-ként érintkezik a szájnyálkahártyával [19. kép].

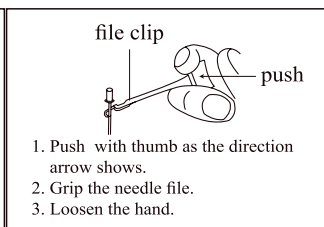
4.2.5 Csípje le a fájlt a fájlcsipesszel, közelítsen a csúcsához, majd folyamatos riasztás lesz, ha a távolság kevesebb, mint 2 mm [20. kép].



18. kép



19. kép



20. kép

Figyelem!

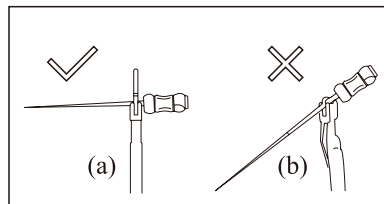
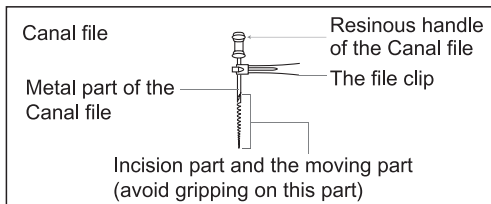
a) Amikor a gyökércsatornát a csatorna reszelővel megfogja, kérjük, hogy a fémrész felső részét fogja meg (a gyökércsatorna közelében, a tű nyelénél). Ha az alsó részt (penge vagy mozgó rész) fogja meg, az elhasználja a reszelőkapcsot. [21. kép]

b) A gyökércsatorna hosszának mérésekor kérjük, használja a gyantás nyéllel ellátott csatornareszelőt.

Ha a készüléket fogorvosi kesztyű nélkül működteti, szívgázt okoz, és a mérési eredmény pontatlan lesz. Ezért kérjük, használja a gyanta türeszelőt, és ne feledje, hogy ne érintse meg a fémrészt ujjal.

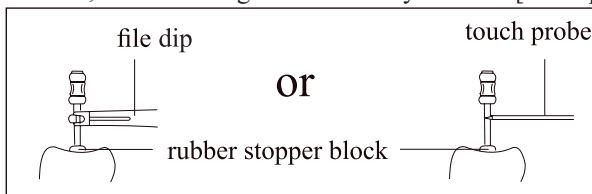
c) Kérjük, ne használja a kopott fájlcspeszt, és ez pontatlanná teszi a mérési eredményt.

d) Kérjük, hivatkozzon a [22. kép (a)]-ra a türeszelő megfogásához. Ha a [22. kép (b)], akkor a nem megfelelő erő miatt nem tudja megfelelően mérni a gyökércsatorna hosszát, és a gyökércsatornacsap eleje könnyen kopik.



21. kép

4.2.6. Amikor a reszelő eléri a csúcsot, állítsa az endo reszelőn lévő gumidarabot a referenciaponthoz (metszőél vagy fossa széle), majd húzza ki az endo reszelőt, mérje meg a reszelő teteje és a gumidarab közötti hosszt, és ez a fog munkahossza. Az érintésérzékelő szondával is használható, ha a hátsó fogak mérése kényelmetlen [23. kép].



23. kép

4.2.7 Kérjük, vegye ki a leállítás után az ajakhorgot, a reszelőkapcsot vagy az érintkező szondát.

4.2.8 A testtel érintkező alkatrészeket magas hőmérsékleten és nagy nyomáson kell autoklávozni. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Figyelem! Tisztításkor kerülje a selyemszítát.

5 Hibaelhárítás

Problémák	Lehetséges ok	Megoldások
Nincs áram és nincs jel a képernyőn a bekapcsolás után.	1. Ha az akkumulátor helyesen van elhelyezve? 2. Ha az akkumulátor nincs áram?	1. Helyezze vissza az akkumulátort. 2. Töltse fel az akkumulátort.
A gyökércsatorna hossza nem mérhető.	1. A mérőhuzal megfelelően van-e csatlakoztatva? 2. Ha a mérőhuzal elszakadt?	Ellenőrizze, hogy a mérőhuzal szilárdan be van-e dugva, kösse össze az ajakhorgot a reszelőkapoccsal, hogy ellenőrizze, hogy a mérőhuzal eltört-e.
Nincs riasztás.	Ha a hangerő a "némítás" állásban van?	Állítsa be a hangszintet.

Problémák	Lehetséges ok	Megoldások
A töltés LED kijelzője kialszik.	1.Az adapter nincs jól csatlakoztatva. 2.Hibás adaptert használtak túlzott kimenettel. 3.Az akkumulátor nincs jól telepítve. 4.Az akkumulátor megsérült.	1.Csatlakoztassa újra az adaptert. 2.Cserélje ki az adaptert, az eredeti adaptert kell használni. 3. Helyezze vissza az akkumulátort, majd csatlakoztassa újra az adaptert. 4. Cserélje ki az akkumulátort, majd csatlakoztassa újra az adaptert.
A kijelző nem állandó a mérés közben: a mérési eredmény inkább hosszabb vagy rövidebb; a numerikus kijelzés szabálytalan.	Ha az ajakhorog és a szájnyalkahártya közötti kapcsolat rendben van?	Győződjön meg róla, hogy az ajakhorog jó helyen érintkezett a szájnyalkahártyával.
	Vér/nyál ömlik, a koronához ragadva?	A koronához vagy a fognyakhoz ragasztott gyökércsatornából kiáramló vér, folyadék rövidzárlatot okoz, majd a normális jelenségeket okozza. Tisztítsa meg a vért és a folyadékot.
	Ha a gyökércsatorna tele van vérrrel, folyadékkal?	Amint az endotű érintkezik a gyökércsatorna vérrrel, folyadékkal teli felszínével, azonnal "OVER" jelzést fog mutatni. Ebben az esetben nyomja a tűt az apikális gyökércsatornához, ekkor a kijelző normális lesz, és helyesen mérheti a gyökércsatorna hosszát.
	Ha van folyadék, törmelék a fogfelszínen?	Tisztítsa meg a fogfelszínt.
	Ha az endotű érintkezik az ínyvel?	Az LCD kijelzőn az "OVER" felirat jelenik meg, ha az endotű érintkezik az ínyvel.

Problémák	Lehetséges ok	Megoldások
A kijelző nem állandó a mérés közben: a mérési eredmény inkább hosszabb vagy rövidebb; a numerikus kijelzés szabálytalan.	Ha még mindig van pulpa a gyökércsatornában?	Ha sok pép marad a gyökércsatornában, a gyökércsatorna hossza nem mérhető helyesen.
	Ha a tű megérintette a fém javított anyagot?	Miután a tű megérintette a fém javított anyagot, az aktuális mérés az ínytől a periodontális szövetvesztésig, a képernyőn megjelenik a "OVER".
	Ha a szomszédos felület szuvas?	Az aktuális mérési áramlás a szomszédos felszínen lévő fogínytól a fogínyig, akkor a gyökércsatorna hossza nem mérhető helyesen.
	Van-e járulékos vagy a foggyökér törött?	Amint a tű elérte a foggyökér járulékos vagy törött részét, az aktuális mérés túlsordul a periodontális ligamentumból, a kijelzőn megjelenik az "OVER".
	Ez azért van, mert a felső pulpa-kamra mellett az alacsony fogkorona? Vagy maradványok maradtak?	Használjon gumitömlőt, hogy megakadályozza az aktuális áramlást az ínyre.
A kijelző nem állandó a mérés közben: a mérési eredmény inkább hosszabb vagy rövidebb; a numerikus kijelzés szabálytalan.	Vannak ciszták apikálisan?	Ha ciszták vannak, a gyökércsatorna hossza nem mérhető pontosan.
	Nem tiszta vagy törött a fájlklipe?	Tisztítsa meg az iratcsíptetőt alkohollal, vagy cserélje ki.
	A mérőhuzal megszakadt vagy rosszul érintkezik?	Ha közvetlenül érintkezik a mérőhuzal mindkét végével, a kijelzőn "-3" jelenik meg.
A hosszmerési mutató csak az apikális keskeny részének közelében teljes kijelzést mutat.	A gyökércsatorna elzáródik-e?	A kijelző normális lesz, miután behatolt az apikális szűk részébe.
	Ha a gyökérkezelés túl száraz?	Nedvesítse a gyökércsatornát normál sóoldattal vagy nátrium-hipoklorit-oldattal.
	Ha az endo reszelő túl kicsi egy nagy gyökérkezeléshez?	Az aktuális endo fájlcseréje egy nagyobb.

* Ha a fenti intézkedések nem működnek, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk.

6 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárás csak a tartozékokra, a reszelőcsipeszre, az

érintkező szondára és az ajakhorogra vonatkozik.

Az újrafeldolgozási eljárások csak korlátozottan érintik ezt a reszelőkapcsot, az érintkező szondát és az ajakhortot. Az újrafeldolgozási eljárások számának korlátozását tehát az eszköz funkciója/kopása határozza meg. Azonban minden újbóli használatra való előkészítés során a termikus és kémiai igénybevétele a termékek öregedését eredményezi. A Fájlkapocshoz megadott maximális sterilizálási idő 200-szoros. Az Érintőszonda és az ajakhorog meghatározott maximális sterilizálási ideje 1000 alkalom.

Sérülés esetén a készüléket újra fel kell dolgozni, mielőtt visszaküldi a gyártónak javításra.

6.1 Előkészítés a felhasználás helyén:

Válassza le a reszelőkapcsot, az érintkező szondát és az ajakhortot a mérőhuzalról. Használat után azonnal távolítsa el a műszer durva szennyeződéseit hideg vízzel ($<40^{\circ}\text{C}$). Ne használjon fixáló mosószerrel vagy forró vizet ($>40^{\circ}\text{C}$), mivel ez a maradványok rögzülését okozhatja, ami befolyásolhatja az újrafeldolgozási folyamat eredményét. Tárolja a műszereket párás környezetben.

6.2 Szállítás:

Biztonságos tárolás és szállítás az újrafeldolgozási területre a környezet károsodásának és szennyeződésének elkerülése érdekében.

6.3 Felkészülés a fertőtlenítésre:

Az eszközöket szétszerelt állapotban kell újra feldolgozni.

6.4 Előtisztítás:

Végezzen kézi előtisztítást, amíg a műszerek szemmel láthatóan tiszták nem lesznek. Merítse a műszereket tisztítóoldatba, és legalább 10 másodpercig öblítse a lumeneket hideg csapvízzel működő vízsugárpisztollyal. Tisztítsa meg a felületeket puha bristolkefével.

6.5 Tisztítás:

A tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás tekintetében különbséget kell tenni a kézi és az automatizált újrafeldolgozási módszerek között. Az automatizált újrafeldolgozási módszereket előnyben kell részesíteni, különösen a jobb szabványosítási lehetőségek és az ipari

biztonság miatt.

Automatizált tisztítás:

Használjon az ISO 15883 sorozat követelményeinek megfelelő mosó- és fertőtlenítőgépet. Tegye a műszert a gépbe egy tálcára. Csatlakoztassa a műszert a WD-hez a megfelelő adapter segítségével, és indítsa el a programot:

- 4 perc előmosás hideg vízzel (<40°C);
- kiürítés
- 5 perc mosás enyhe lúgos tisztítószerrel 55°C-on
- kiürítés
- 3 perc semlegesítés meleg vízzel (>40°C);
- kiürítés
- 3 perc semlegesítés meleg vízzel (>40°C);
- kiürítés
- 5 perc köztes öblítés meleg vízzel (>40°C)
- Kiürítés

Az automatizált tisztítási folyamatokat 0,5%-os neodisher MediClean forte használatával validálták. Megjegyzés Az EN ISO 17664 szabvány szerint ezekhez az eszközökhöz nem szükséges kézi újrafeldolgozási módszer. Ha kézi újrafeldolgozási módszert kell alkalmazni, kérjük, azt használat előtt validálja.

6.6 Fertőtlenítés:

Automatizált termikus fertőtlenítés mosó- és fertőtlenítőgépben az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelmények figyelembevételével (lásd EN 15883). A készülékre vonatkozóan 5 perces, 93°C-os fertőtlenítési ciklus validálták, hogy 3000-es A0 értéket érjen el.

6.7 Automatizált szárítás:

A műszer külsejének szárítása a mosógép/fertőtlenítőgép szárítási ciklusán keresztül. Szükség esetén további kézi szárítás végezhető szőszmentes törülközővel. Steril sűrített levegővel töltsse fel a műszerek üregeit.

6.8 Funkcionális tesztelés, karbantartás:

A műszerek tisztaságának vizuális ellenőrzése és összeszerelése. Funkcionális tesztelés a használati utasítás szerint. Ha szükséges, ismételve meg az újrafeldolgozási folyamatot, amíg a műszerek láthatóan tiszták nem lesznek. Csomagolás és autoklávozás előtt győződjön meg arról, hogy a reszelőkapocs, az érintkező szonda és az ajakhorog a gyártó utasításai szerint karbantartott.

6.9 Csomagolás:

Csomagolja a műszereket sterilizáláshoz megfelelő csomagolóanyagba. A csomagolóanyag és a rendszer az EN ISO 1167 szabványra utal.

6.10 Sterilizálás:

A műszerek sterilizálása frakcionált elővákuumos gőzsterilizálási eljárás alkalmazásával (az EN 285/EN 13060/EN ISO17665 szabvány szerint), az adott ország követelményeinek figyelembevételével. Minimális követelmények: 3 perc 134°C-on (az EU-ban: 5 perc 134°C-on) Maximális sterilizálási hőmérséklet: 137°C.

Megjegyzés: A lumenes műszereken a gyorssterilizálás nem megengedett!

6.11 Tárolás:

A sterilizált műszerek tárolása száraz, tiszta és pormentes környezetben, mérsékelt hőmérsékleten, lásd a címkét és a használati utasítást.

7 Tárolás, karbantartás és szállítás

7.1 Tárolás

7.1.1 Ezt a berendezést olyan helyiségben kell tárolni, ahol a relatív páratartalom 10% ~ 93%, a légköri nyomás 70kPa és 106kPa között van, és a hőmérséklet -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Kerülje a túl meleg körülmények között történő tárolást. A magas hőmérséklet lerövidíti az elektronikus alkatrészek élettartamát, károsítja az akkumulátort, átformálja vagy megolvasztja a műanyagokat.

7.1.3 Kerülje a túl hideg tárolást. Ellenkező esetben, amikor a berendezés hőmérséklete normális szintre emelkedik, harmat keletkezik, amely esetleg károsíthatja a NYÁK-platint.

7.2 Karbantartás

7.2.1 Ez a készülék nem tartalmazza a javítási használatra szolgáló tartozékokat, a javítást

engedélyezett személynek vagy hivatalos szervizközpontnak kell elvégeznie.

7.2.2. Tartsa a berendezést száraz tárolási körülmények között.

7.2.3 Ne dobja, verje vagy ütögesse a berendezést.

7.2.4 Ne kenje el a berendezést pigmentekkel.

7.2.5 Cserélje ki az akkumulátort, ha úgy tűnik, hogy a készülék hamarabb lemerül, mint kellene. Kérjük, használja az eredeti lítium akkumulátort. Az akkumulátor cseréje a következőképpen történik.

a) Kapcsolja ki a készüléket.

b) Távolítsa el az elemfedelelet.

c) Vegye ki a régi akkumulátort, és húzza ki a csatlakozót.

d) Csatlakoztassa az új akkumulátort, és helyezze az elemtartóba.

e) Helyezze vissza az elemfedelelet .

Javasoljuk, hogy az akkumulátor cseréje érdekében forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.

7.3 Szállítás

7.3.1 A szállítás során meg kell akadályozni a túlzott ütődéseket és rázkódásokat. Óvatosan és könnyedén fektesse le, és ne fordítsa meg.

7.3.2 Ne tegye össze veszélyes árukkal a szállítás során.

7.3.3 Kerülje a szoláriumozást és az eső vagy hó általi átnedvesedést szállítás közben.

8 Környezetvédelem

Kérjük, a helyi jogszabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa..

9 Szervizelés után

Ezeket a termékeket fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, és ez a garancia más felhasználási módokra nem vonatkozik. A termékekre 1 év garanciát vállalunk az anyag- és gyártási hibák ellen.

Az Edge Endo saját belátása szerint javítja vagy kicseréli a termékeket. Ez a garancia a termékek vagy azok alkatrészeinek cseréjére vagy javítására korlátozódik, és nem terjed ki

semmilyen más igényre, beleértve, de nem kizárólagosan az elmaradt nyereséget, az eltávolítás vagy csere költségeit, a véletlen vagy következményes károkat vagy más hasonló, a termék használatából eredő igényeket. A termékeken bekövetkezett károkra, amelyek a következő okokból következnek: természeti csapás, hibás telepítés, helytelen használat, manipuláció, baleset, visszaélés, hanyagság, módosítások, nem engedélyezett javítások vagy az anyagokkal és a kivitelezéssel nem összefüggő problémák, ez a garancia nem terjed ki.

10 Szimbólum utasítás

	Osztály II berendezés		Készülékek WEEE-irányelvnek való megfelelés
	A gyártás dátuma		Gyártó
	B típusú alkalmazott rész		Helyreállítás
IPX0	Szokásos berendezések		Szárazon tartani
	Csak beltéri használatra		Óvatosan kezelje
	Bekapcsolás / kikapcsolás		Sorszám
	Mód gomb		Hőmérsékletkorlátozás
	Páratartalom korlátozás		Atmoszférikus nyomás a tároláshoz
	Beállító kulcs		Kövesse a használati utasításokat



Hivatkozási szám



0197 CE-jelöléssel ellátott termék



Orvosi eszköz



Felhatalmazott képviselő az EURÓPAI
KÖZÖSSÉGBEN



eIFU

edgeendo.com



Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező
fogorvos által annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza.



Engedélyezett képviselő Svájcban

11 nyilatkozat

A termék módosításának minden jogát a gyártó fenntartja magának minden további értesítés nélkül. A képek csak referenciaként szolgálnak.

12 EMC - Megfelelőségi nyilatkozat

A készüléket az EN 60601-1-2 szabványnak megfelelően vizsgálták és homologizálták az EMC tekintetében. Ez semmilyen módon nem garantálja, hogy ezt a készüléket nem befolyásolják elektromágneses interferenciák. Kerülje a készülék használatát magas elektromágneses környezetben.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás

A modell az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a modell felhasználójának biztosítania kell, hogy a modellt ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
-----------------------	------------	--

RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A modell csak a belső működéséhez használ rádió-frekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR11	B osztály	A modell alkalmas háztartási létesítményekben és olyan létesítményekben való használatra, amelyek közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó kisfeszültségű elektromos hálózatra csatlakoznak.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ villogás-kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutatás és nyilatkozat - elektromágneses immunitás

A modell az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a modell felhasználójának biztosítania kell, hogy a modellt ilyen környezetben használják.

Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Elektromos gyors tansient/burst IEC 61000-4-4	±2kV a tápvezetékekhez ±1 kV az Input/output vonalak esetében	±2kV a tápvezetékekhez ±1kV az összekötő kábelhez	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vonalról vonalra ±2 kV-os vezeték a föld felé	±2kV a tápvezetékekhez ±1kV az összekötő kábelhez	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95%-os U_T -csökkenés) 0,5 cikluson keresztül 40 % U_T (60%-os csökkenés az U_T -ban) 5 cikluson keresztül 70% U_T (30%-os csökkenés az U_T -ban) 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95 %-os U_T -csökkenés) 5 másodpercig	<5 % U_T (>95%-os U_T -csökkenés) 0,5 cikluson keresztül 40 % U_T (60%-os U_T -csökkenés) 5 cikluson keresztül 70% U_T (30%-os csökkenés az U_T -ban) 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95%-os U_T -csökkenés) 5 másodpercig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a modell felhasználójának folyamatos működésre van szüksége áramszünetek idején, ajánlott a modellt szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról táplálni.
Teljesítményfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	A PONer frekvenciájú mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati változó feszültség.			

Útmutatás és nyilatkozat - Elektromágneses immunitás

A modell az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a modell felhasználójának biztosítania kell, hogy a modellt ilyen környezetben használják.

Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelés szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
--------------------	----------------------------	------------------	--

Vezetett RF IEC 61000-4-6 Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	3V 3 V/m	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a modell egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott elkülönítési távolság 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz-től 2,5 GHz-ig ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott térerősségnek, ^a minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfeleléségi szintnél. ^b A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
MEGJEGYZÉS 1 80 MHz és 800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány érvényes. MEGJEGYZÉS 2 Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.			

^a A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, az amatőr rádiózás, az AM és FM rádióadások és a televíziós adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a modellt használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a modellt meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a modell átállítására vagy áthelyezésére.

^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a modell közötti javasolt távolságok

A modellt olyan elektromágneses környezetben való használatra szánják, ahol a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat ellenőrzik. Az ügyfél vagy a modell felhasználója az elektromágneses interferencia megelőzéséhez úgy járulhat hozzá, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a modell közötti minimális távolságot a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően az alábbiakban ajánlott.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz és 80 MHz között $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz és 800MHz között $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz-től 2,5 GHz-ig $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fentiekben nem felsorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében az ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P_{is} az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártójának megfelelően.

MEGJEGYZÉS 1 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság alkalmazandó.

MEGJEGYZÉS 2 Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

Az Apex lokátor a fent meghatározott elektromágneses környezetben biztonságos lesz, és képes biztosítani az 1.6.1-1.6.3. cikk szerinti alapvető tulajdonságokat;

1. A pulpitisz, a pulpa nekrosis, a periapikális parodontitis és a foghossz mérése.
2. A fog hosszának mérése a korona utáni restaurálás előtt.
3. A foghossz mérése a transzplantáció és a retranszplantáció során.

Figyelmeztetések:

1. Figyelmeztetések: A felhasználónak figyelembe kell vennie az EMC-t, kérjük, telepítse és helyezze üzembe a modellt a mellékelt dokumentumokban megadott EMC-információknak megfelelően.
2. Figyelmeztetések: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek az orvosi elektromos berendezésekre.
3. Az Apex lokátorhoz nem meghatározott használat az adapter, mérőhuzal, reszelőcsipesz modellje növelheti a sugárzás mennyiségét vagy csökkentheti az Apex lokátor rendszer interferencia képességét. Az összes kábel és a kábelek maximális hosszának listája az alábbi, a jelátalakítók és egyéb tartozékok, amelyekről a gyártó azt állítja, hogy megfelelnek a kibocsátási és immunitási követelményeknek. Kérjük, használja az eredeti tartozékokat.

Sorszám	Tartozékok neve	Kábel hossza	Akár árnyékolás
1	adapter	1	Nem
2	mérőhuzal	1,7	Nem
3	iratszíptető	0,2	Nem

4. Figyelmeztetések: A megadottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata

ta - a gyártó által a belső alkatrészek cserealkatrészeként értékesített jelátalakítók és kábelek kivételével - megnövekedett kibocsátást vagy csökkent immunitást eredményezhet a modellnél.

5. A modellt nem szabad más berendezés mellett vagy más berendezésekkel együtt használni, és ha szükséges a szomszédos vagy egymásra helyezett használat, a modellt meg kell figyelni, hogy a normál működésről meggyőződjének abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.

6.A tartozékok adapter, akkumulátor, mérőhuzal, Apex lokátor fájlcspesz a modell befo-lyásolhatja a sugárzás mennyiségét.Az eredeti tartozékok megfelelnek az IEC 60601-1-2 követelményeinek. Kérjük, használja az eredeti tartozékokat.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Notkunarleiðbeiningar fyrir APEX staðsetningu

ZMN-SM-272 (US-IS) V1.2-20250325

Innihald

1 Innleiðingu	1
2 Tilkynningu um uppsetning og notkun tækið	4
3 Stilling tækið	6
4 Starfsemi og aðgerð lyfsins	14
5 Skjætvandamál	18
6 Hreinsun, sótthreinsun og sæðfæring.....	19
7 Geymslu, viðhald og flutning	22
8 Umwálsvern	23
9 eftir þjónustu	23
10 Táknusleiðbeiningar	23
11 tilkynning	24
12 EMC – Álreynning um samræmi.....	24

1 Innleiðingu

1.1 Lýsing á tækið

Apex staðsetningur er stuðningarbúnaði fyrir meðferð með því að mæla lengd húðtanna, sem hjálpa tannlæknirnar til að loka meðferð með endodontic.

Eiginleikar tækisins:

- A) Útbúnað með skærum ljóslega LCD, skærum mynd og mismunandi litum benda greinilega leiðinni skráarnar.
- b) byggð á langt fjöltíðni
- c) Skráskipið, vörhroka, snertingarsonu og pulppræðarsonu má vera sjálflavað við háum hitastu og háum þrýstingi. Forðast krosssýkingu áhrif.
- d) Rákvæmti er endurlaðlaður og þarf til að skipta skipta endurtekna

1.2 Lígð og stærð

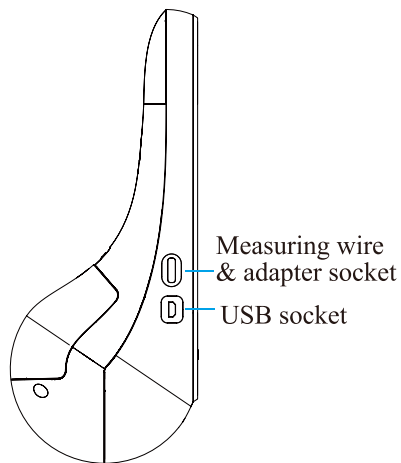
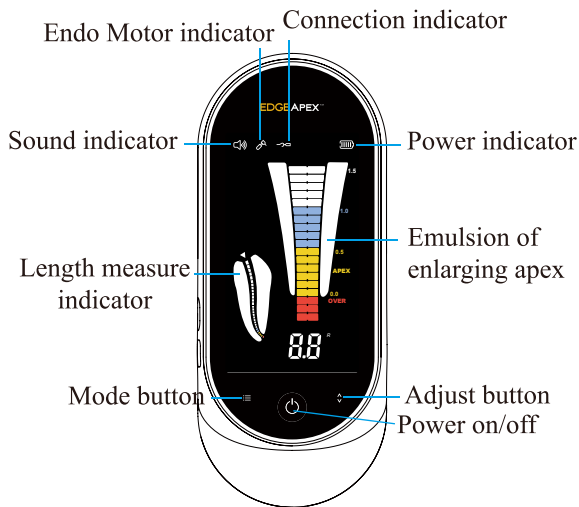
1.2.1 Stærð: 101mm (lengd) × 101mm (breidd) × 175,5 mm (háð)

1.2.2 Þyngd: 685g

1.2.3 Lígð: EDGEAPEX

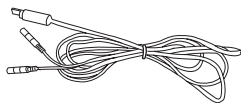
1,3 Hlutfall

1.3.1 Mynd af aðaleiningunni. (Mynd 1)

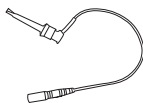


Mynd 1

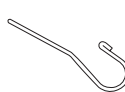
1.3.2 Myndir af aðalbúnaðum (mynd 2)



Mælivír



Skráskempa



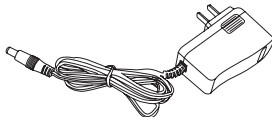
Vipuhrok



Snertingarsonur



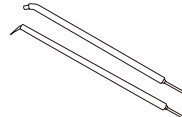
Stöður



Millistykki



Testur



Stenn

Mynd 2

1.4 Stypur

Samanbæst af aðaleiningu, mælivír, vöruhakum, skráarskippa, snertingsandi, millistykki, pulppræðarsondi o.s.frv.

1.5 Ætlað notkun

Þessi búnaði á eftirfarandi mælingar:

1.5.1 Notað til að hjálpa til að ákvarða vinnunarlengd mismunandi tegundar tannrótkanna meðan á meðferð með rottannlegum stendur.

1.5.2 Notað til að prófa lífsmaga.

1.5.3 Tannlæknirnir verður að stjórna bæðið á sjúkrahúsi og sjúkrahúsi.

1.6 Fráðending

Við ráðleggja ekki að myndi notkun hjá sjúklingum sem eru með hraðastæki (eða öðru raftæki) eða hjá sjúklingum sem er ráðlagt að nota ekki raftækið (eins og raftæki, raftæki) af öryggi ástæðum.

1.7 Tillflokun tæksins

1.7.1 Tegund verndarmynd gegn raflost: Tæki flokki II

1.7.2 Verndargráð gegn raflost: Tegund B viðbóðað hluti

1.7.3 Vörn gegn vatnslosti: Venjulegt búnaður (IPX0)

1.7.4 Tæki sem ekki hentar til notkunar við brandslegra blandingar með loft eða súrefni eða kintöxið.

1.7.5 Aðgerðarháði: Stöðvarandi aðgerð

1.7.6 Ætlað hluti: Snertingarsondi, vörkrakk, skráarskippa, pulppræðarsondi

1.8 Aðaltæknilegar skilyrðir

1.8.1 Stöðru: 3,7V/2000mAh (Lígd: 18500)

1.8.2 millistykki (lýð: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Innýsingar: ~100V – 240V 50Hz/60Hz 0,4a hámarksþátttar

Úttakaður: DC5V/1A

1.8.3 Notikraft: $\leq 0,5W$

1.8.4 Skjár: 3,8" LCD

1.8.5 Gumsverk: Gumsari mun varða þegar Endo skráin er nálægt húðinu.

1.8.6 Utgáfa á hughugjuflugverð: V1

1.8.7 Aðgerðingar

A) Umhverfishita: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Hlutfallsraugt: 30% $\sim$ 75%.

c) Luftþrýstingi: 70kPa $\sim$ 106kPa

2 Tilkynningu um uppsetningu og notkun tækið

2.1 Vinsamlegast lesið leiðbeiningunni vandlega fyrir aðgerð.

2.2 Þegar sýningarstanginn nær staðsetning síðarstagnar 0.0 og það er "APEX" á skjánum hefur endo-skráin náð líðarstaginn í húðarstagnum. Til að tryggja öryggi er vinnunarlengd klínískt náð með því að 0,5-1 mm draga frá lengdi sem mælt er með hipstæðingarinnar.

2.3 Skjáárnir 0,5 og 1,0 á skjásskjáárnir benda ekki til að fjarinn til toppinn sé 0,5 mm eða 1,0 mm. Úað minnir bara stjkrninn að skráin er nálægt eða burt frá húsinu.

2.4 Ef skjástagrafinn skyndilega gerir stór hreyfing eða tafarlaust sýni'yfir á efri hluta leiðinnar, skaltu halda áfram lítið í áfram til hljóðina svo merkið aftur í eðlilegu.

2.5 Til að koma í veg fyrir leku eða truflanir milli rotgunnar og leiðir til ónákvæmdar mælingar skal þurrka aðgangsholinn með bomullsgrunni eða loftblæsi fyrir hverja notkun.

2.6 Notaðu skrástærð sem er aðlagt við þvermál rottvagnans. Valið skrá er of lítil fyrir stór rottkann getur valdið að digitalsýni skjás sé ekki stöðugt meðan á aðferðinni stendur.

2.7 Til að staðfesta skráarskipinn og mælivírinn gætir góður snertingu skaltu prófa vírinn tengjast fyrir hverja notkun (sjá 3.1.2).

2.8 Skráskipið, vörhroka og snertingssondi, pulppræðarsondi eru endurnotulegar. Gætu tryggja úr þeim að þeir séu sjálfklaved undir háum þrýstingi og háum hitastilega fyrir hverja Endo skráarnar á ekki að nota meira en 3 sinnum.

2.9 Taka þarf að geymslu þegar tækið er ekki notað í lengi tíma.

2.10 Vinsamlegast aflaðu bakatarinn üegar lág bakatarákningu blíkar.

2.11 Vinsamlegast notaðu upprunalegu hluta, þar sem hlutar sem aðrar fyrirtæki búa geta valdið

2.12 Forðast tengingu á milli ytri og inni vökvi endodontic við mælingar til að forðast mælismunurinn.

2.13 Geymið endo-skrá og skráarklampa burt frá öðrum málum eða tækið.

2.14 Til að tryggja að stuttлага skríma ekki mælingarnar skaltu gæta sérstaklega varlega við sjúklingum sem eru með metlkrónum eða brúum. Vinsamlegast staðfestu vötti endósins til að tryggja öryggismælingar. Ef það er staðfest að Endo skrá hefur ekki náð hálfinn enn uppex gögn sem sýnt á hálfstefnum eru of lág, skaltu athuga hvort Endo er of þurr og staðfest það með röntgenstrýlu.

2.15 Þessi tæki hefur segulegri truflanir, sjúklingurinn eða lækurinn sem með hjartahraðamyndun er bjudað að nota þetta tæki og tækið er næmt fyrir öðru tæki sem veldur segulegri Tannlæknir ættu að vera varúðar við aðgerðir við slíkum

2.16 Áryggi er gildi fyrir eðlilegum notkunarskilyrðum.

2.17 Allar breytingar mun gera öryggi óóhátt og getur valdið skaðu sjúklinginn.

2.18 Aðeins getur notað upphaflega millistykkið og litúmbakarinn í vélina.

2.19 Ekki staðsetja búnaðin til að gera það dreift að stjórna aftengslingarbúnaðin.

2.20 millistykkið verður tengd viðeigandi raffræðild í leiðbeiningunum.

2.21 Villa við skipta litúmskotarkjum getur leitt til óóþækinga áhættu, því notaðu upprunalega litúmskotarkjum og skipta litúmskotarkjum

2.22 Taktu fjarlægja bakarinn ef ekki er líklegt að nota ME búnaðin í nokkrum tíma.

2.23 Ekki setja útlendingar eins og metal í hreinum grunninsins.



3 Stilling tækið

3.1 Hapex staðsetningarháttur

3.1.1 Undirbúningur

Settu stíknum mælivírsins í hægri hliðinni einingarinnar.

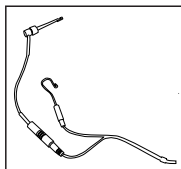
Athuga:

A) Gætu varlega að nota tækið, halda það stöðugt og forðast að slá. Notkun óvarlega getur leitt til skemmda eða mistök vélsins.

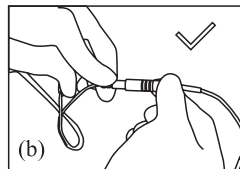
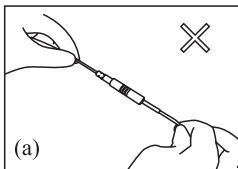
b) Ekki má framkvæma mælingar án fullkomlega setningu stíknum.

c) Vertu viss um að slá ekki á stíknum. Haltu tækið burt.

Settu skráarskipinn og vörhroka í tveimur stópnum mælivírsins. Þegar hita er notað eitt sér er engin munur milli gráa endinga og hvítum endinga mælivírs [mynd 3]. En ef hvítt endinn er tengd við Endo hrotinum og grái endinn er hvítinn.



Mynd 3



Mynd 4

Athuga:

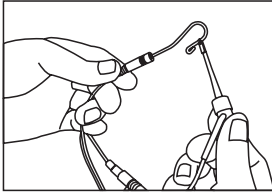
Ekki draga vírinn þegar mælið er settur eða draga út mælið og skráarskipinn. [Mynd 4(a)] Réttan aðgerð sýnt eins og í mynd 4b.

3.1.2 Prófaðu virsambandi (prófa fyrir hverja notkun)

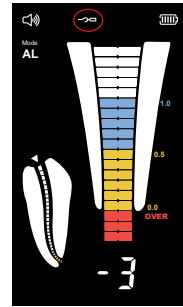
A) Þrýstu á rafskiptinn. Gætu tryggja úr hverju mæla lengd rotkanns sem sýnir á LCD skjánum.

Tækið lökkst sjálfkrafa eftir 5 mínútum án aðgerðar.

b) Gætu tryggja um hvort stíkin mælivírsins sé stingið rétt í stíknum.



Mynd 5

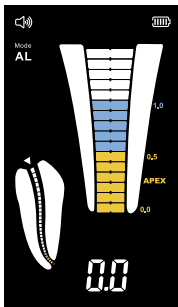


Mynd 6

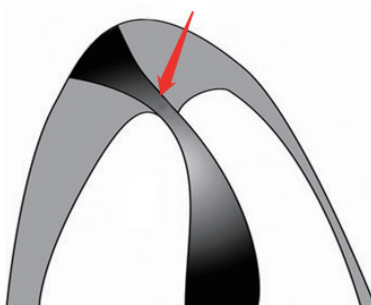
- c) Gætu tryggja um hvort skráarskipinn og vörhrokinn eru tengdar vel við mælivírinn.
 d) Láttu vörhrokinn snerta búið virinn skráarskipsins [eins og sýnt á mynd 5] Gaktu tryggja úr að tengingataekningu á LCD skjáinn sýni stöðugt [eins og sýnt í mynd 6], annars þýðir það að skipta skráarskipsins eða mælivírinn sé skemmd, skipta.

3.1.3 Ákvarða vinnunarlengd

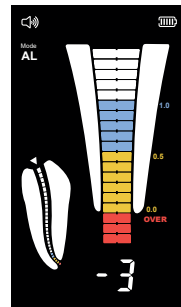
- A) Þegar sýningarstanginn nær staðsetning skipsins 0.0 [mynd 7(a)], [mynd 7(b)] og það er "APEX" á skjánum hefur endo-skráin náð leðurhúðinni. Á grundvelli mælingar skal draga 0,5-1,0 mm til að fá starfslengd.
 b) Þegar sýningarstanginn nær rauðu svæði "yfir" [mynd 7(c)] bendir það til að endo-skráin hefur yfir húðinni.



(a)



(b)



(c)

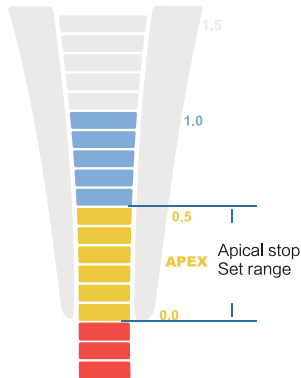
Mynd 7

* Vinna lengd mun mismuni nokkrum hátt eftir hverjum einstaklingum tanninn. Tannlæknirinn verður að dæma þessi mismunandi þegar hann vinnur á tanninn.

* Gætu viss um að taka röntgenstrýlu til að athuga niðurstöðurnar.

3.1.4 Stillingar á hættu á hættu

Settu hættinu á milli 0. 0 og 0. 5 með því að þrýsta á miðalhnappinn og setja breytingarnir verður sjálfkrafa vistað. Þegar skráin nær hættinu, mun tækið stöðugt.

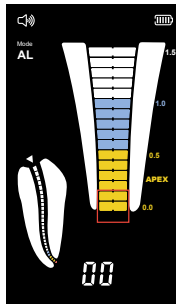


Mynd 8

3.1.5 Próf tækið með prófi (próf á tveggja vikna fresti)

Notandar geta notað prófara til að athuga hvort tækið virkar rétt, sérstakur aðgerð er eftirfarandi:

A) Dragðu mælið út og slökktu tækið.



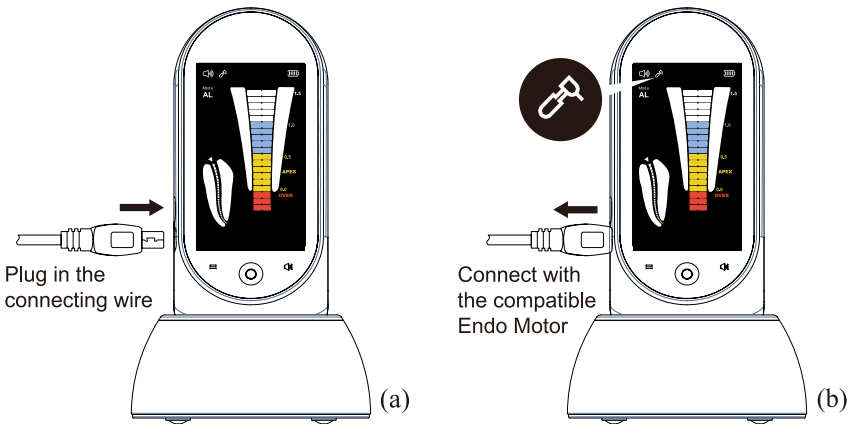
Mynd 9

b) Settu þrúninn.

c) Eftir að það er kveikt, ef skilningarinn bendir innan ± 1 stínun frá skiptanum 0,0 virkar tækið eðlilegt [mynd 9]. Ef sýningarstanginn er utan á marginum getur tækið ekki mælt nákvæmt. Við þetta tilvikum skaltu hafa samband við heildarþreifingu eða framleiðanda um

3.1.6 Tengdu við samræmlega endo-hófæri. (valvald)

Stopið annarri enda USB-línunnar í USB-hliðina hægri hliðina tækinnar og tengdu hinum endinn með samræmlega Endo hófæri eins og sýnt í mynd 10(a). Úað er enginn munur milli úessara tveggja endar. Eins og sýnt í mynd 10(b), getur hipstæðingarinn og Endo hófæri samskipti eðlilegt, svo að 2-in-1 getur verið að við endo-hófæri getur við endo-hófæri.



Mynd 10

【Varðarvarðar】 :

- ① Notið varlega Apex staðsetninguna og ekki losaðu hann né slá hann. Óvarlega notkun getur valdið hættu á skemmda vélum eða vanstarfsemi.
- ② Ef USB-virinn var ekki fullnægjandi í USB-hópnum getur APEX staðsetningurinn ekki

samskipt við Endo hópnum.

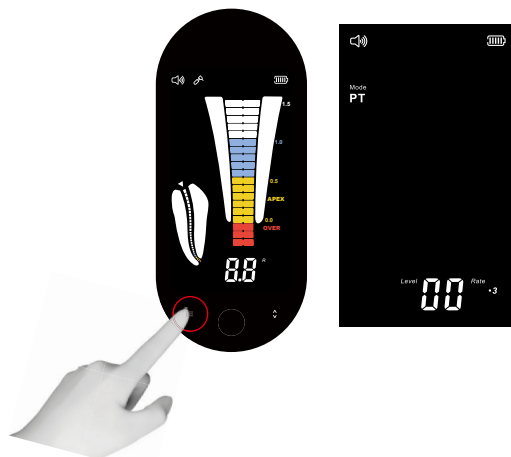
③Eftir að USB vírin er stengið inn USB húsið, ekki slopa neitt á hana og slá ekki USB húsið.

3.2 Mellaprófni

Þessi hæði er aðferð til að ákvarða pulpsþéttni með því að fylgja þol tennurnar gegn púlsmarkum af mismunandi styrki. Sífleiðarmerkingar pulsa eykst sjálfkrafa frá lágur til hátt, með gildi bilinu 0 til 80.

3.2.1 Hvernig nota á pulpprófiastarfsemi:

1. Skýra skal tilgjöf prófinu til að útsýra sjúklinginn til að úrskast óþægðandi taugabætti og vinna samstarfsemi Einnig skal leiðbeiningar sjúklinginn um að hækka hendur strax þegar náladelfning er.
2. Settu mælinu í samsvarandi viðmiði vélsins og settu pulpprþnsandi og vörkrokkinu í allar tveimur stöður á mælinu.
3. Skjáið og þrýstu langt á hnappinn í hættu meira en 2 sekundar til að skipta á pulpprófuhæði (PT hæð), eins og sýnt er í mynd 11.



Mynd 11

4. Veldu rúmmál og púlsstærð með því að þrýsta á Hæðshnappinn og stærðu síðan rúmmál og púlsstærði með því að
5. Tannarinn sem er prófur skilaðu frá raka og blæsað til þess að þurrka Ef það er reiknað á tannhálsinum verður að hreinsa það.
6. Setjið vörkrakunni í horni munnsjúklingsins og setjið lag af leiðandi lyfji (t.d. tannlyfjum) á pulpprænskunni. Settu sonuna á miðju 1/3 af hálsins (
7. Þegar sonnin og krókinn eru í góði snertingu, aukist lesin sjálfkrafa hægt frá "0". Fjarlægðu sonunni þegar sjúklingurinn viðbrögð og skrá gildi sem veldur Almennt má endurtekna prófið tvisvar og taka á meðalgildi. Ef mikill munur er á milli tveimur gildum skal gera þriðja prófið og taka meðaltal tveggja svipuðum gildum.
8. Ef snertingin við tanninn sem er að prófa er hætt og snertingin er aftur innan 1 sekundar verður púls gildi ekki hreinsað og halda áfram prófið án þess að endursetja.

9. Áður en þarf að prófa áhrif á áhrif tanninn er að prófa eðlilegt stjórnumartann til að ná hlutfallslega eðlilegt svörunargildi sem Stjórntanninn er forferst en eðlilegan andalateralegan tanninn sama nafni, síðan samsvarandi kjálkstannar sem sama nafni og loks heilbrigði náðartanninn í sama kjálkstannarinn og

Athuga: Gildi sem fær af pulpprkrnum verður að borið við eðlilegum stjórntanninn áður en það er greiningargildi. Þar sem svörun á púlsmerkið mismunur á sjúklingum til sjúklingar, mun það vera falsk jákvæð eða falsk neikvæð í raunum, því ekki er hægt að nota pulppróf sem eina grunn fyrir greiningu.

3.2.2 Hugsanlegar orsakar falska jákvæðar niðurstöður af pulpprófi

1. Sönnunin snertir stórt svæði metlendurendurnar eða gúmun og veldur flæði strömmann í tímtalvefnum.

2. Ónægjandi raka eða þurrkur prófaðs tannnar veldur leka í þinnihaldvef. Svörun á tímtalsviðbrögð og pulpal eru marktækt mismunandi. Áður en pulppróf er gert er hægt að borið tilfinningu á tannsins sem að prófa við beina örvun á tíðalvefi.

3. Vökvað drepsmaspa getur getið að gefa ström í hliði vefinn og sjúklingurinn getur fengið lítileg viðbrögð þegar strömmann er aðlagt í hámarksskali.

4. Sjúklingurinn finnur örvun á náðleggingu tennurnar.

5. Sjúklingurinn er svo stressað og áhyggjur að hann/hún merki svörun þegar sonnin snertir fyrst tannfirborðina eða þegar hann er spurt um tilfinningum.

3.2.3 Hugsanlegar orsakar falskar neikvæðar niðurstöður af pulpprófi

1. Sjúklingurinn hefur fyrr fengið lyfja, lyfja eða áfengis o.s.frv. sem hindra að tennurnar skulu rétt raförvunar.

2. Synd ekki í snertingu á tannfirborði og hindrar að pulssignaðin yfir að sendingu á pulssignaðinni.

3. Slúpa nýja tönna með óproskum hópum svörun yfirleitt ekki raförvunum.

4. Spulpa af oftkalkum tennum í rottgangnum svörun venjulega ekki raförvunum og er algengt hjá sumum öldruðum.

5. Nýlega áverður áhrif tennur gæti ekki svörun raförvunum.

6. Aðrar sjúkdómar sem valda þroskun tanntauga.

VARNAÐARN: Spulpprófið getur truflað aðgerð hjartastakans og því má ekki nota hjá sjúklingum með hjartastakkum. Sjá frábendingum í kafla 1.7 fyrir upplýsingar.

4 Starfsemi og aðgerð lyfsins

4.1 Notkunarkrafur

HAPEX-staðsetningarinnar ætti að vera nákvæmlega, endurtekanlegt og auðveldlega að Eftirfarandi krafðir eru nauðsynlegar auk viðeigandi aðgerði.

4.1.1 Aðgerð á að vera samkvæmt leiðbeiningunni.

4.1.2 Tannlæknirnir ættu að hafa vitingu um staðsetning tannlængd og meðallengd og hæfni til að stjórna bæðinni.

4.1.3 Algerlega útsýnt aðgangsholl til að sýna pulpal húsinu.

4.1.4 Röntgenmyndun sem sýna allra lengd og rottleið tennurnar.

4.1.5 Endo skráin á ekki að vera of stór né of litlu til að forðast að skera í gegnum húðinni.

4.1.6 Merktu leiðinni tákn á sjúkdómnum og minnst það á sögu tilvikunni. Þetta tákn skal vera á heilbrigðinni eða á tanninn fylltu samhliða. Stæði merkens á að vera á skipsbrún framtannsins eða á skipsnýrsins. Fyrir úeim brúðum sem er auglegur brottur ætti úetta tákn að vera á tannyfirbordinu sem stuður af tanninn í stað ekki á hreinum emalínu.

4.1.7 Bráð bólga sem kringast húðina hefur verið horfin og sýktum efnið hefur verið hreinsað. Einnig er nauðsynlegt að losna losu af pulpu og drepsvefnum.

4.1.8 Eftirfarandi tilvikum eru ekki hentar fyrir eðlilega mælingar:

A) Stærð rottinnar svipaður og stærð húðarforamen.

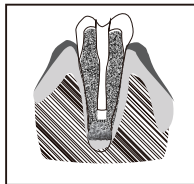
Í þessum tilvikum verður mælingur af lengd rottvagnarinnar styttri en raunverulegar vegna blóðplata rottins [mynd 12].

b) blæðing eða blóðflæði úr húðinni.

Í þessum tilvikum flóður blóðið úr rottlegnum og nær múðarhálfum að blóðið og múðarhálfum verða í leiðingarhálfum sem valdir ónákvæmlega þegar mælar er mælt. Halda má áfram mælingina þegar blæðingarnir er hætt [mynd 13].

c) Tannkrönninn er brottur.

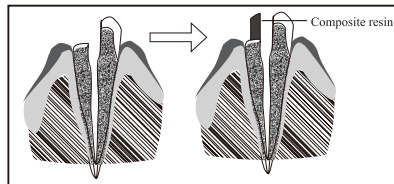
Vefur í gingivatarinnar getur náist hálinu endóholsins við brotþpunktum sem valdir ónákvæmd vegna rafríknar leiðslu. Halda má áfram mælingina þegar krónina er staðfest með gipsi eða öðrum innrennsli [mynd 14]



Mynd 12



Mynd 13



Mynd 14

d) Úað er sprik á tannarrottinni.

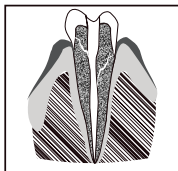
Í þessum tilvikum getur spurinn valdið rafleku sem haft áhrif á nákvæmni mælingar [mynd 15].

e) endurmeðferð við endo sem var fyllt með gutta-percha.

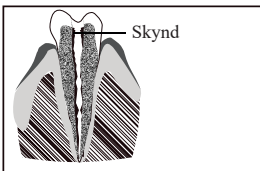
Hreinsaðu efnið sem eftir í rottganginu og fylltu það með lítið saltsaltþað áður en mæling er mælt [mynd 16].

f) Það er metskrúna sem tengist málinu.

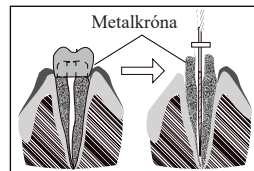
Það valdir ónákvæmd þegar Endo skráin snertir metalkrónu [mynd 17].



Mynd 15



Mynd 16



Mynd 17

Stundum hitta niðurstöður Apex staðsetningarinnar og röntgenströndunar ekki hvorki hvorki BDvegna vegna vélina er ekki eðlilegt eða myndina er ekki rétt. Raunverulegt staðsetning húsins er mismunandi frá leðarlegum, það er mjög algengt að húsins húsins

svolítið til hliðina rottvagnsins krónar. Í þessum tilvikum, samkvæmt skothorninn sem mynd sýnir, valdir það að frá oddi rottvagnannar hafi ekki náð endan vegna. [Mynd 18] (Vegna röntgenhorninn getur hann stundum ekki tekið myndun af hönnunum hönnunum, svo það getur ekki sýnt nákvæmlega staðsetning hönnunarinnar.)

4.2 Leiðbeiningar

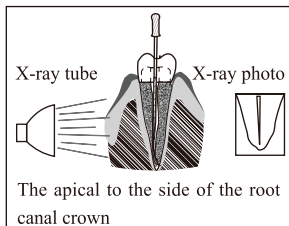
4.2.1 Settu stíknun mælivírinn í hliðina aðaleiningar. Skútu hana. Stöðurinn er vinstri skjáinn.

4.2.2 Tækisins er í eðlilegum ástand. Tækið lükur á eftir 5 mínútur án notkun.

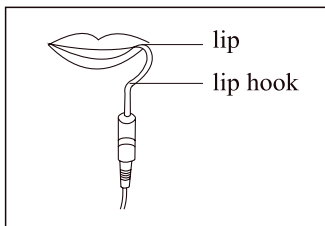
4.2.3 Rúmmálið er stillað. Þrýstu á neðan rúmmál fyrir stillingar.

4.2.4 Hengið vörkrinni á vörinu og tryggðu úr því að það snertir í munslímhið sem viðmiðunarfref [mynd 19].

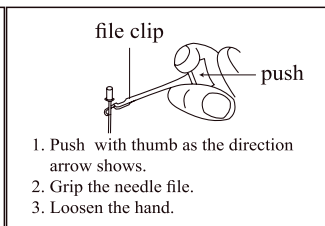
4.2.5 Sklippa skrána með skráarskiptu, nálægt upp á toppinn, þá verður það samfellandi vörin þegar fjarlægð er minni en 2mm [mynd 20].



Mynd 18



Mynd 19



Mynd 20

Athuga:

A) Þegar það er að grípa rottganginn með skrá skaltu greiðu efri hluta metlhluta (nálægt rottganginn í nálarhandlinginni). Ef þú greiðir neðri hluta (bláði eða hreyfingarhluta) verður það skráarskiptinu. [Mynd 21]

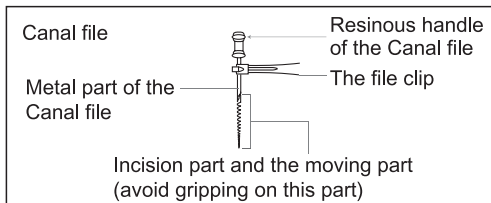
b) Þegar mæla lengd rottgangs skaltu nota skrána með harsins handfjöldi.

Ef þú stjórnar tækið án tannhandskanna mun það valda leku og mælingar verða

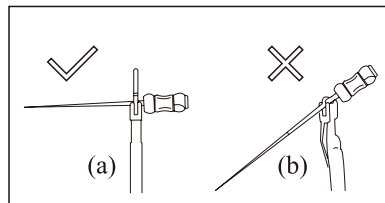
ónákvæmd. Því notaðu résínálskrána og mundu að ekki snerta metlhluta með fingri.

c) Ekki nota slíkna skráarklampa og það gerir niðurstöður mælingar óréktur.

d) Vinsamlegast viðbóðu á [mynd 22(a)] til að halda nálarálskrána. Ef [mynd 22(b)] getur það ekki rétt mælt lengd rotguns vegna óónæmiskraftsins og er auðvelt að klæða framhliðinn rotguns.

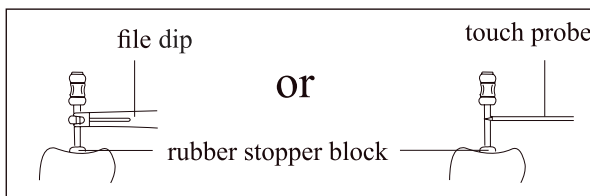


Mynd 21



Mynd 22

4.2.6 Þegar skráin nær hljóðinn skaltu stilla gúmmíkin sem er á endo-skráinn í viðmiðunarpunkturinn (skráinn eða skráinn), draga síðan endo-skráinn út, mæla lengd á milli efri skránar og gúmmíksins, og þetta er vinnunarlengd tannsins. Það má einnig nota með snertingu í staðinn fyrir skráarklampa, þegar það er óþægilegt að mæla baktannurnar [mynd 23].



Mynd 23

4.2.7 Fjarlægðu vörkrókinu, skráarskiptu eða snertingarsonuna eftir að lokið er.

4.2.8 Hluteðirnar sem snerta líkamanum verður að vera sjálfklaved við háum hitastað og háum þrýstingi. Skjalinn og mæliðG viru skal hreinsa með 75% áfengi.

Athuga: Forðast silkskjánum við hreinsun.

5 Skjáltvandamál

Vandamál	Hugsanlegur orsakaði	Lausnir
Engin kraftur og engin merkja á skjánum eftir að ströfunu er kveikt.	1. Ef stakurinn er rétt settur? 2. Ef geymt án kraft?	1. Settu aftur á bakatarinn. 2. Láttu upp bakatarinn.
Ekki er hægt að mæla lengd rottgangsins.	1. Ef mælinn er rétt tengd? 2. Ef mælivirinn er brott?	Staðfestu að mælivirinn sé festu stengið og tengið vörkrunum við skráarskipunni til að athuga hvort mælivirinn er brott.
Engin örvörunarhljkd.	Ef rúmmál er stillt á "mute"?	Stillu hljóðstærð.
LED-tákninginn Fardu út.	1. Millistykkið er ekki vel tengd. 2. Hefur notað vilt millistykki með mikið útgáfu. 3. Startinn er ekki sett vel. 4. Stöðurinn hefur verið skemmd.	1. Tengdu endurtengjum millistykkið. 2. Breyta millistykkið og nota upphafslega millistykkið. 3. Settu aftur á bakkið og tengdu millistykkið aftur. 4. Breytu bakarinn og tengdu síðan endurtaka millistykkið.
Sýni ekki stöðugt meðan mælingar er mælingar: mælingar er frekar lengri eða styttri Töfræðilegur sýn.	Ef tengingin milli vörkrakkinu og munslímhútinu er í lagi?	Gætu tryggja að vörhrokinn hafi samband við munslímhið í góðum
	Er blóð/munnsnálfur, límur við króunni?	Blóð, vökva flutt úr rottgangnum, sem lifst við krónina eða tannhálsins, valda stuttlega og valda þá eðlilega tilvikninguna. Hreinsaðu blóðinu og vökvinni.
	Ef rottganginn er fullt af blóði, vökva?	Þegar Endo nálin snertir snertir yfirborð rottganginnar sem er fyllt með blóði, vökvi, sýnir hún strax „yfir yfir“. Í þessum tilvikum þrýstu nálina í hljótlegguna og þá verður sýningin eðlilegt, þú getur mælt lengd rottlegguna rétt.
	Ef það er vökva, skrot á tannbordinni?	Hreinsaðu tannbordina.
	Ef Endo nálin snertir í gkmum?	LCD sýnir „yfir“ ef Endo nálin snertir við gúðum.

Vandamál	Hugsanlegur orsakaði	Lausnir
Sýni ekki stöðugt meðan mælingar er mælingar: mælingar er frekar lengri eða styttri Töfræðilegur sýn.	Ef það er enn pulpa í rottleiðinni?	Ef mikið pulpa eftir í rottganginni er ekki hægt að mæla lengd rottganginnar rétt.
	Ef nálarinn snerti metlreiðlaðra efnið?	Þegar nálin snerti metlreiðra efnið, mælingar frá gúðum til þess að tappa þinnihaldsvefjum, sýnir skjáinn „yfir“.
	Ef á nægregluglyfirbörðinni er kæmli?	Strummælingar flæði frá karíum á nægðaryfirbörði við gúmmum, þá er ekki hægt að mæla lengd rottvagninn rétt.
	Hvort er það eftir eða tannarrottin er brottur?	Þegar nálin náði náð á hliðinni eða brotnaðinn hluta tannarrottins, mun núverandi mælingar flóði úr þinnihaldslengi og sýnir hún „yfir“.
Sýni ekki stöðugt meðan mælingar er mælingar: mælingar er frekar lengri eða styttri Töfræðilegur sýn.	Er það af því að við efsta pulps-herfið er lágkkrkna? Eða eru eftir eftir?	Notaðu gúmmiðu til að koma í veg fyrir flæði í gúmmúðum.
	Er blöðrun í hönd?	Ef blöðrum eru ekki hægt að mæla lengd rottvagnar nákvæmlega.
	Hvort skráarskipinn er ekki hreint eða brottur?	Hreinsaðu skráarskipuna með áfengi eða skipitu hana.
The length measurement indicator only full display near narrow part of the apical.	Hvort mælivírinn er brottur eða slæm snertingu?	Hafðu samband við báðum enda mælinnar beint og sýnir "-3".
	Hvort rottlegið er stíkra?	Sjáningin verður eðlilegt eftir að þröngu hluta hlutinnar er í hlutinu.
	Ef rottlegið er of úrr?	Blaðið rottganginn með eðlilegum saltlausn eða natriumhýpklóritlausn.
	Ef Endo-skráin er of litil fyrir stakra rottkann?	Skipta núverandi Endo skrá með stærri.

* Ef allar ofangreinnar virka ekki, skaltu hafa samband við okkur.

6 Hreinsun, sótthreinsun og sæðfæring

Aferliður fyrir þreinsun, sótthreinsun og sæðfærðu við aðeins skráarskipa, snertingarsonu og vöruhroka

Endurmeðferlið hafa aðeins takmarkaður áhrif á þessum skráarskipu, snertingarsonu

og Takmarkanir fjölda endurmeðferðarferðina er því ákveðin af starfsem/slæði tæksins. Þegar það er nýtt að notkun, verður hita- og efnafræðilegur þess að það er að fullra lyfsins. Ákveðin hámarks stærðartími fyrir skráarklampa er 200 sinnum. Ákveðin hámarks stærðilegar stærðartími fyrir snertingarsonu og vöruhroka er 1.000 sinnum. Ef skemmdir er á að aðgerða tækið áður en framleiðanda er sendur aftur til að endurheillaðir.

6.1 Undirbúningur á notkunarstað:

Taktu skráarskipuna, snertingarsonuna og vörkrokka frá mælivírunni. Fjarlægðu ófæri skjúkingu af HE-tæki með kaldu vatni ($< 40^{\circ}\text{C}$) strax eftir notkun. Ekki nota staðsetningarefni eða heitt vatn ($> 40^{\circ}\text{C}$) þar sem það getur valdið staðsetningarefna sem getur haft áhrif á niðurstöðunarferlið. Geymið tækið í ræði kringum.

6.2 Fluting:

Örygg geymslu og flutning til endurmeðferðarsvæði til að forðast skemmdir og sæðing á umhverfisskammdir.

6.3 Undirbúningur fyrir óreiningu:

Tækið verður að endurmeðferða í afstöðu ástand.

6. 4 Forþreinsun:

Gerðu þræðingar með handbundnum þar til tækilin eru hreinsað. Dýkja tækið í hreinsunarlausn og skola lúmenn með vatnsreytingarbyssu með kaldu kranvatni í minnsta kosti 10 sekúndur. Hreinsaðu yfirborðina með mjúkum Bristol burstum.

6. 5 Hreinsun:

Hvað varðar þreinsa/sóthreinsa/sóthreinsa/skola og þurrka er að munaka á handaðferðum og sjálfvirkir Sjálfvirkir endurmeðferðir er að gefa áhrif, einkum vegna betra stjórnum hugsanlegra og öryggi í starfsfékk.

Sjálfvirkir hreinsun:

Notaðu þesnafæði sem fylgir krafðum ISO 15883 serið. Settu tækið í vélina á bakka. Tengdu tækið við WD með því að nota viðeigandi millistykkið og ræja forritinu:

- 4 mínútur fyrir þvo með kaldu vatni ($< 40^{\circ}\text{C}$);

- Tæmning
- 5 mínútur þvo með væga alkalíska hreinsaði við 55°C
- Tæmning
- 3 mín. hlutleysa með hita vatni (> 40°C);
- Tæmning
- 3 mín. hlutleysa með hita vatni (> 40°C);
- Tæmning
- 5 mínútur skola með hitu vatni (> 40°C)
- Tæmning

Sjálfvirkt hreinsunarferlið hafa verið staðfest með notkun 0,5% neodisher MediClean forte. Athuga á við. Engar handaðferðir er þörf til EN ISO 17664 fyrir þessum tæki. Ef þarf að nota handbúna endurmeðferðaraðferð, skaltu staðfestu hana áður en notkun er.

6.6 Dýrthreinsun:

Sjálfvirkt hitasýtleika í þesni/sóttthreinslu í þessari krafðum í þessari gildi A0 (sjá EN 15883). Sótturhlutlotu á 5 mínútum sótturhlutulyf a 93 °C hefur verið staðfest til að tækið náði A0 gildi 3000.

6.7 Sjálfvirkt þurrkur:

Þurrkur út af tækið með þurrklotu þosninga/sóttthreinslyfsins. Ef þörf er hægt að framkvæma viðbótarhandþurrka með lint frjáls handklæk. Ósvæðilegri hálfum tækjum með notkun sæfðu þjappaðast loft.

6.8 Virkningarpróf, viðhald:

Sjánskoðun fyrir hreinsu tækjana og endursamanning. Virkningarpróf samkvæmt notkunarleiðbeiningum. Ef nauðsyn nauðsynlegt skal framkvæma endurmeðferli þar til tækin er sýnt hreint. Áður en þakking og sjálfklæðing skaltu tryggja úr að skráarskipinn, snertingarsondi og vipuhroka hafi verið viðhald ACC. Við leiðbeiningar framleiðanda.

6.9 Þakking:

Pakkaðu tækið í viðeigandi umbúðarefni til þess að dreifja. Þakkingarefnið og kerfið eru í EN ISO 1167.

6.10 Dæfðing:

Sterfjöldi tæfa með því að nota hlutaðra dýrðferli fyrir tókum (samkvæmt EN 285/EN 13060/EN ISO17665) í íhuga við sameigandi krafur landi. Lámarskyldur: 3 mín. við 134°C (í EU: 5 mín. við 134°C) hámarksþrofshita: 137 °C.

Athuga: Ekki er leyft á flessu dreppingu á lumennverkum!

6.11 Geymslu:

Sjá merkimiði og notkunarleiddbeiningar um notkun.

7 Geymslu, viðhald og flutning

7.1 Geymslu

7.1.1 Þessi búnaði skal geyma í herbergi þar sem hlutfallsrækt er 10% til 93%, loftrýsting er 70kPa til 106kPa og hitastað er -20°C til +55°C.

7.1.2 Forðast að geymslu í of hitum ástand. Hári hitastækkandi lífsins rafrína hluta, skemmdir bakarinn, endurmyndar eða leyti plast.

7.1.3 Forðast að geymslu í of kaldu ástand. Annars verður þegar hitastarinnar aukist í eðlilegum stað, verður það dýgur sem hugsanlega skemmdir PCB borði.

7.2 Viðhald

7.2.1 Þessi tæki eru ekki meðal aðgerðarnotkun, það ætti að gerja eftir þjónustu eða hefðingur eftir þjónustu.

7.2.2 Geymið búnaðin í þurrkur geymslu.

7.2.3 Ekki kastaðu, sláta eða lost búnaðin.

7.2.4 Ekki skipta búnaðin með litum.

7.2.5 Skiptu skiptu eftir að ström virðist vera ekki fyrir en það ætti. Notið upprunalega litíumsrakarinn. Aðferð við skipta skipta er eftirfarandi.

A) Snúðu kraftinu.

b) Fjarlægja stakkarhlífð.

c) Fjarlægja gamla bakarinn og aftakið tengsins.

d) Taktu nýja rakkið og settu hann í rakkið.

e) Skipta skipta á stakkarhlífínu.

Mælt er með að hafa samband við staðbundna dreifingum eða framleiðanda til að skipta

7.3 Flutningur

7.3.1 Forðast skal mikið áhrif og hrista við flutningu. Leggðu hann varlega og legglaus og ekki snúa hann.

7.3.2 Ekki setja hana saman við hættulegum hlutum meðan á flutningu stendur.

7.3.3 Forðast að einskræðu og að verða blautt í regni og snjóí meðan á flutningu

8 Umwálsvern

Fargið samkvæmt lögmátum staðbundnum..

9 eftir þjónustu

Þessi lyf eru hannaðar til notkunar á tannskrifstofu og þessi tryggis á ekki við aðra notkunar. Það er réttláust að þeim lyfsins gegn framleiðslunar í efni og starfsverk í 1 ár.

Edge Endo mun reidra eða skipta eftir einu ákveði. Þessi tryggis er takmörkuð við skipt eða endurstöðun lyfsins eða hluta þeirra og ekki breytt til önnur kröðum, þar með talið en ekki takmörkuð við vinnu, kostnaðar á fjarlægðum eða skipt, tilvikum eða skipt skemmdir eða aðrar svipuðum kröðum sem komast vegna notkun Skaðar á lyfjum sem komast af völdum Guðs, vilt uppbyggingu, mismisnotkun, skipta, slys, mismisnotkun, óvarðandi breytingar, ólaðir aðgerðir eða vandamál sem tengjast efni og verkefni eru ekki tekin í þessi tryggis.

10 Táknusleiðbeiningar



Flokkur II Túnaðar-
búnaði



Framleiðslunardagset-
ning



Tegund B viðbóðað
hluti



Skileðbeiningar um viðkomandi EEE



Framleiðandi



Nýttur

IPX0

Venjulegt búnaður



Notaðu aðeins inni



Skjar/ slakkir



Hæðuslykill



Takmarka raugtífjöldi



Aðlögun lykill



Viðmiðunúmer



Læknisbúnaði



eIFU

edgeendo.com



Varúðar: Samlandlög takmörkar þetta tæki til að selja eftir eða eftir skipun tannstarfsfólki.



Sérvald fulltrúi í Svís



Halda þurrkur



Hætta varlega



Fraðnúmer



Hitastakmörknun



Luftþrýstingi til geymslu



Fylgið leiðbeiningar um notkunar



0197

CE merktar lyf



Skammtalegt fulltrúi í Evrópu

11 tilkynning

All rétti til að breytta lyfið eru varðar framleiðanda án frekari upplýsingar. Myndirnar eru aðeins til viðmiðsmenn.

12 EMC – Álreynning um samræmi

Tækið hefur verið prófað og samhliða samkvæmt EN 60601-1-2 fyrir EMC. Þetta tryggir ekki á neinum hátt að þessi tæki verði ekki af vegna segulegar truflanir forðast að notkun tækið í háum segulegum umhverfi.

Leiðbeiningar og tilkynning framleiðanda-		
Líkisins er ætlað til notkunar í segulegri umhverfi sem tilgreind er hér fyrir neðan. Kviðingi eða notandari myndins ætti að tryggja að hann sé notað í slíkum umhverfi.		
Utslagpróf	Samræmi	Strofagulegt umhverfi-Leiðbeiningar
RF útleiðir CISPR 11	Hóp 1	Líkisins notar RF orku aðeins fyrir innri starfsemi sína. Því eru RF losun þess mjög lítil og er ekki líklegt að valda neinar truflanir á nærri ránbúnaði.
RF útleiðir CISPR11	Flokki B	Líkisins er hentar til notkunar í húsbúningum og í húsbúningum beint tengd við lágspennslengu rafaföðunar-neti sem búningur notuð til
Hæðislosun IEC 61000-3-2	Flokk A	
Sprayfingar/fliskefni LEC 61000-3-3	Samsvarar	

Leiðbeiningar og tilkynning-			
Líkisins er ætlað til notkunar í segulegri umhverfi sem tilgreind er hér fyrir neðan. Kviðingi eða notandari myndins ætti að tryggja að hann sé notað í slíkum umhverfi.			
Ónæmispróf	IEC 60601 Prófstærð	Skill samræmi	Strofagulegt umhverfi-Leiðbeiningar
Elektrofærðslu (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV snertingi ± 8 kV loft	± 6 kV snertingi ± 8 kV loft	Göllin ættu að vera við, betóg eða kermiskil. Ef góður eru hylður með samantekt efni ætti hlutfallsraukinn að minnsta kosti 30%.
Rafarhraði tansæði/brjóst IEC 61000-4-4	± 2 kV fyrir raf-forgælingar ± 1 kV fyrir Input/útkomulínunum	± 2 kV fyrir raf-forgælingar ± 1 kV fyrir samtengingarhóp	Gæði krafnsnetna ætti að vera venjulegt tilskipta- eða sjúkrahúsmáh-væð.

S U R S E I E C 61000-4-5	± 1 kV línu til línu ± 2 kV línu til Jörðu	± 2 kV fyrir raf- forgælingar ± 1 kV fyrir samteng- ingarhóp	Gæði kraftsnetna ætti að vera ven- julegt tilskipta- eða sjúkrahúsmáh- væð.
Spenningslöpur, stutt truflanir og spenningbreytingar á ströflöndunar- læðnum IEC 61000-4- 11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ snúningu í U_T) Fyrir 0,5 lotu $40\% U_T$ (60% snúningu í U_T) í 5 lotur $70\% U_T$ (30% snúningu í U_T) í 25 lotur $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ snúningu í U_T) í 5 sekúndur	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ snúningu í U_T) Fyrir 0,5 lotu $40\% U_T$ (60% snúningu í U_T) í 5 lotur $70\% U_T$ (30% snúningu í U_T) í 25 lotur $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ snúningu í U_T) í 5 sekúndur	Gæði netsnýsins ætti að vera venju- legum tilskipta- eða sjúkrahúsmáh- væð ef notanda myndirnar krefst áfram á meðan á Power MA, ns 1n terruptlons., T 1s ráðlagði að myndirinn sé að vera að myndir- inn sé uninter-ruptable ströms eða steikarátt.
Segurvelli IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Poner tíðni segaveldi ættu að vera á þéttni sem eiginleika venjulegum staðsetningu í venjulegum tilskip- ta- eða

Athuga_TEr A.C. Spraf fyrir prófnistiginn er notað

Leiðbeiningar og tilkynning-

Líkisins er ætlað til notkunar í segulegri umhverfi sem tilgreind er hér fyrir neðan. Kviðingi eða notandari myndins ætti að tryggja að hann sé notað í slíkum umhverfi.

Ónæmis- próf	IEC 60601 Próf- stærð	Samræmi Stíð	Strofagulegt umhverfi-Leiðbeiningar
-----------------	--------------------------	-----------------	-------------------------------------

Leiðin RF LEC 61000-4-6 Geislaust RF LEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3V 3 V/m	Ekki skal nota beinlegt og fleiri RF-samsamband búnaði nærri neinum hluta myndins, þ.m.t. kabla, en ráðlagður skilningarfjarlægð reiknað frá jafnningarin- nar sem við tíðni sendinnar Ráðlagður skilningarfærð 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz til 2,5 GHz Þar sem P er hámarksþéttni útgangsþéttni sendarins í vattum (W) samkvæmt framleiðanda sendarins og D er ráðlagður skilningarfjarlægð í metrum (m). Styrkur vettar frá fasta RF sendum, sem ákvarðar með segulagsýnum á stað, ^a Ef það er minni en samræmi við samræmi á hverju tíðnibilinu. ^b Trúfingar getur komið fram í nálægt búnaðarbúnaðar sem merkt með eftirfarandi 
---	---	-------------	--

Athuga 1 við 80 MHz endanum 800 MHz. Hærri tíðniflagarbilinu á við.

Athuga 2 Þessi leiðbeiningar gætu ekki við öllum Eindrofsmagna hefur áhrif af frásog og spegling frá byggingum, hlutum og

^aVettstyrkleika frá fasta sendingum, svo sem grunnstöðum fyrir útvarfslu (frumu/hlaðlum) síma og landflei-ri hreyfslu, fáfslu útvarfslu, AM og FM útvarfslu og sjónvarfsendingu er ekki hægt að áspá Til að meta segulagumhverfisins vegna fasta RF sendingum skal íhuga skoðun á segulagasefnu. Ef mælt svæðarstyrk á staðsetningu þar sem lýnið er notað yfir en viðeigandi RF samræmi hér að fylg-ja lýnið til að staðfest eðlilegt starfsemi. Ef óeðlilegar getur komið fram getur nauðsynlegt að vera nauðsynlegt viðbótaraðgerðir, svo sem endurstöðu eða
^bÁ tíðniþræðinni 150 kHz til 80 MHz ætti að vera minni en 3V/m.

Ráðlagður skilningarfæri milli beinlegra og fleiri RF

Líkisins er ætlað til notkunar í segulagumhverfi sem stjórnað geislamaðferðartruflanir. Kviðingi eða notandi múlinnar getur hjálpað til að koma í veg fyrir segulagruflun með því að viðhalda lágmarka fjarlægja milli beinflegra og fleira RF samsendingarbúnaðar (sendingarbúnaðar) og mælt er með að neðan, samkvæmt

Hámarksþéttni sendarins W	Aðskilningarfjarlægð samkvæmt tíðni sendingars		
	150 kHz til 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80MHz til 800MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800MHz til 2,5GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Fyrir sendingar sem er meðhöndlaðir við hámarksendingar sem ekki er upp hér að ofan má áætla ráðlagður skilningarfjarlægir í metri (m) með notkunarjafnningunni sem við tíðni sendingarinnar, þar sem PIS hámarksendingarinnar útgáfu í vattum (W) sem hægt er að framleiðanda sendingarinnar. Athuga 1 við 80 MHz og 800 MHz. Aðskilningarfærð fyrir herra tíðniflagri á við. Athuga 2 Þessi leiðbeiningar gætu ekki við öllum Eindrofsmagna hefur áhrif af frásog og spegling frá byggingum, hlutum og

Happex staðsetningarinnar í ofangreindum tilkynningu segulagumhverfi verður það öruggt og getur gefið grunneiginleikum eins og grein 1.6.1-1.6.3.

1. Mæling á pulpitis, drep af pulpum, periapical dontititis bólgu og tannlengd.
2. Mæling á tannlengd áður en stofkróninn hefur endurtekið.
3. Mæling á tannlengd ígræðslu og endurígræðslu.

Varðarvarðar:

1. Varðarvarðar: Notandari verður að athuga EMC, vinsamlegast setja og setja í þjónustu myndin samkvæmt EMC upplýsingum sem eru í samkvæmt EMC upplýsingum í
2. Varðarvarðar: Fælt og fleiður rengasefni getur haft áhrif á
3. Notkun er ekki tilgreind fyrir hipstæðingarinnar Lígn millistykkins, mælivírs, skráarskipa getur aukið geislunarmagn eða draga úr hipstæðingarinnar. Lista yfir

öllum kablum og hámarkslengd kablum er eftirfarandi, sneyslegar og aðrar bæði sem framleiðandi segir að fylgja krafum um losun og ónæmi. Notið upprunalegu bæði.

Fraðnúmer	Heiti tilbúnaðarName	Lengd kabls	Hvort skjöldi
1	Millistykki	1	Nei
2	Mælivír	1,7	Nei
3	Skráskempa	0,2	Nei

4. Varðarvarðar: Notkun tilbúnaðar, sýna og kabla annarra en þeirra sem tilgreind, nema sýna og kabla sem framleiðandi selja sem skipttilla fyrir innri hluta, getur valdið aukinni losun eða minnkaðri ónæmi múlinnar.

5. Ekki skal nota lýkinu við eða stefna öðrum tækið og ef það er nauðsynlegt að fylgja lýkinu til að staðfest eða stefna þess að staðfest eðlilegar starfsemi í stillingunni þar sem það verður notað.

6. Tæðilegið millistykkið, bakarþjálfur, mælivír, skráarskipa á Apex staðsetningarmyndin getur haft áhrif á Upprunalegan bæði samræmi við skyldningum IEC 60601-1-2. Notið upprunalegu bæði.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Localizzatore Apex Istruzioni per l'uso

ZMN-SM-272-(US-IT) V1.2-20250325

Contenuti

1 Introduzione	1
2 Avviso di installazione e utilizzo del dispositivo	4
3 Installazione del dispositivo	6
4 Funzione e funzionamento del prodotto	14
5 Risoluzione dei problemi	18
6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	21
7 Stoccaggio, manutenzione e trasporto	23
8 Protezione dell'ambiente	24
9 Dopo il servizio	24
10 Istruzioni per i simboli	25
11 Dichiarazione	26
12 EMC - Dichiarazione di conformità	26

1 Introduzione

1.1 Descrizione del dispositivo

Il localizzatore apicale è un'apparecchiatura di supporto al trattamento endodontico che, attraverso la misurazione della lunghezza dei denti apicali, aiuta i dentisti a portare a termine il trattamento endodontico.

Caratteristiche del dispositivo:

- a) Dotato di LCD chiaro e luminoso, l'immagine chiara e i diversi colori indicano chiaramente la traiettoria del file.
- b) La tecnologia avanzata di misurazione dell'impedenza di rete a frequenza multipla e la calibrazione automatica garantiscono l'accuratezza delle misure.
- c) Il fermaglio, il gancio a labbro, il tastatore e la sonda del tester di cellulosa possono essere sterilizzati in autoclave ad alta temperatura e ad alta pressione. Evitare efficacemente le infezioni crociate.
- d) La batteria è ricaricabile e non è necessario sostituirla ripetutamente.

1.2 Modello e dimensioni

1.2.1 Dimensioni: 101 mm (lunghezza) $\times$ 101 mm (larghezza) $\times$ 175,5 mm (altezza)

1.2.2 Peso: 685g

1.2.3 Modello: EDGEAPEX

1.3 Componenti

1.3.1 Immagine dell'unità principale. (Immagine 1)

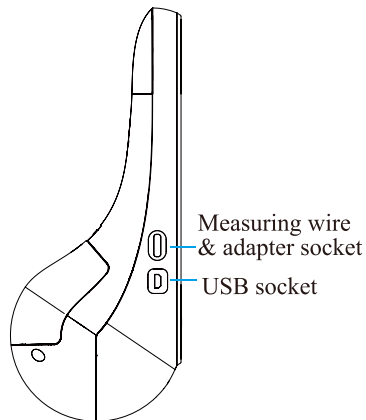
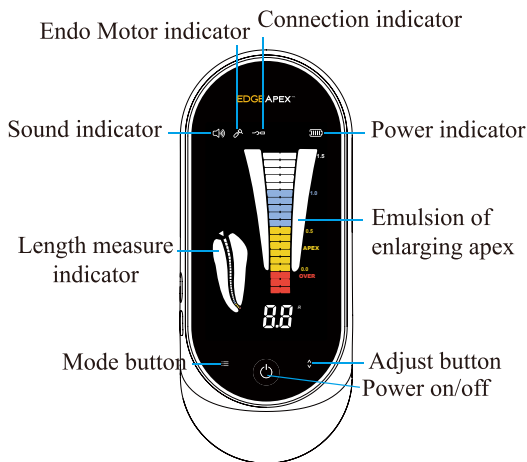
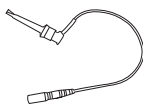


Immagine 1

1.3.2 Immagini degli accessori principali (Figura 2)



Filo di misura



File clip



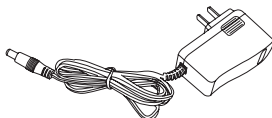
Gancio per labbra



Sonda a contatto



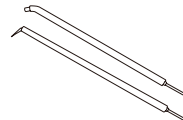
Batteria



Adattatore



Collaudatore



Sonda del tester di cellulosa

Immagine 2

1.4 Struttura

È composto da unità principale, filo di misura, ganci a labbro, fermaglio, sonda a contatto, adattatore, sonda del tester di cellulosa, ecc.

1.5 Uso previsto

Questa apparecchiatura si applica alle misure riportate di seguito:

1.5.1 Utilizzato per aiutare a determinare la lunghezza di lavoro di vari tipi di canali dentali durante il trattamento canalare.

1.5.2 Utilizzato per testare la vitalità della polpa.

1.5.3 Il dispositivo deve essere utilizzato in ospedale e in clinica da dentisti qualificati.

1.6 Controindicazioni

Si sconsiglia l'uso del modello su pazienti portatori di pacemaker (o di altre apparecchiature elettriche) o su quei pazienti a cui è stato consigliato di non utilizzare apparecchiature elettriche (come rasoi elettrici, soffiatori elettrici) per motivi di sicurezza.

1.7 La classificazione del dispositivo

1.7.1 Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiature di classe II

1.7.2 Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo B

1.7.3 Grado di protezione contro gli shock idrici: Attrezzatura ordinaria (IPX0)

1.7.4 Dispositivo non adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.

1.7.5 Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo

1.7.6 Parte applicata: Tastatore, Gancio per labbra, Clip per lime, Sonda per tester di polpa

1.8 Le principali specifiche tecniche

1.8.1 Batteria: 3,7V/2000mAh (Modello: 18500)

1.8.2 Adattatore (Modello: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Ingresso: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Uscita: DC5V/1A

1.8.3 Potenza di consumo: $\leq 0,5W$

1.8.4 Schermo: 3,8" LCD

1.8.5 Avviso acustico: Il cicalino avvisa quando la lima endo è vicina all'apice.

1.8.6 Versione software rilasciata: V1

1.8.7 Condizione di funzionamento

a) Temperatura dell'ambiente: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Umidità relativa: 30% ~75%.

c) Pressione atmosferica: 70kPa ~106kPa

2 Avviso di installazione e utilizzo del dispositivo

2.1 Leggere attentamente il manuale di istruzioni prima dell'uso.

2.2 Quando la barra indicatrice raggiunge la posizione del quadrante 0.0 e sullo schermo appare la scritta "APEX", l'endofile ha raggiunto il forame apicale anatomico. Per garantire la sicurezza, la lunghezza di lavoro si ottiene clinicamente sottraendo 0,5-1 mm dalla lunghezza misurata dal localizzatore apicale.

2.3 Le scale 0,5 e 1,0 sul quadrante dello schermo non indicano che la distanza dall'apice è di 0,5 mm o 1,0 mm. Ricordano solo all'operatore che la lima si sta avvicinando o allontanando dal forame apicale.

2.4 Se il grafico a barre dello schermo compie improvvisamente un ampio movimento o visualizza immediatamente "OVER" nella parte superiore del canale, proseguire leggermente verso l'apice in modo che il segnale torni normale.

2.5 Per evitare perdite o interferenze tra il canale radicolare e conseguenti misurazioni imprecise, asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone o un soffio d'aria prima di ogni utilizzo.

2.6 Utilizzare un file di dimensioni adeguate al diametro del canale radicolare. Il file selezionato è troppo piccolo per un canale radicolare di grandi dimensioni.

2.7 Per verificare il buon contatto tra il fermaglio e il filo di misura, testare il collegamento del filo prima di ogni utilizzo (vedere 3.1.2).

2.8 La clip per lime, il gancio per labbra e la sonda a contatto, la sonda del tester per polpa sono riutilizzabili. Assicurarsi che siano sterilizzati in autoclave ad alta pressione e ad alta temperatura prima di ogni operazione. Le lime endo non devono essere utilizzate più di 3

volte.

2.9 Le batterie devono essere tolte per essere conservate quando l'apparecchio non viene utilizzato per lungo tempo.

2.10 Ricaricare la batteria quando l'indicatore di batteria scarica lampeggia.

2.11 Si prega di utilizzare componenti originali; i componenti prodotti da altre aziende possono causare misurazioni imprecise o non misurabili.

2.12 Evitare il collegamento tra il liquido esterno e quello interno dell'endodonzia durante la misurazione per evitare la differenza di misurazione.

2.13 Conservare la lima endo e il fermaglio per lime lontano da qualsiasi altro metallo o strumento.

2.14 Per evitare che i cortocircuiti compromettano le misurazioni, prestare particolare attenzione ai pazienti con corone o ponti metallici. Confermare l'umidità dell'endo per garantire l'affidabilità della misurazione. Se si conferma che la lima endo non ha ancora raggiunto l'apice, i dati visualizzati sul localizzatore apicale sono troppo bassi, verificare se l'endo è troppo secco e confermarlo con una radiografia.

2.15 Questo dispositivo è soggetto a interferenze elettromagnetiche; al paziente o al medico che dispone di un pace maker cardiaco è vietato l'uso di questo dispositivo e il dispositivo è suscettibile di altri dispositivi che producono interferenze elettromagnetiche. I dentisti devono essere cauti nell'operare in questo ambiente.

2.16 La garanzia è valida per le normali condizioni di utilizzo.

2.17 Qualsiasi modifica rende nulla la garanzia e può causare danni al paziente.

2.18 Per questa macchina è possibile utilizzare solo l'adattatore e la batteria al litio originali.

2.19 Non posizionare le apparecchiature in modo da rendere difficile l'azionamento del dispositivo di disconnessione.

2.20 L'adattatore deve essere collegato a una fonte di alimentazione appropriata, come indicato nelle istruzioni.

2.21 Un errore nella sostituzione delle batterie al litio può comportare rischi inaccettabili;

utilizzare quindi la batteria al litio originale e sostituirla seguendo i passaggi corretti indicati nelle istruzioni.

2.22 Rimuovere la batteria se si prevede di non utilizzare l'apparecchiatura per un certo periodo di tempo.

2.23 Non inserire corpi estranei come il metallo nella scanalatura della base.



3 Installazione del dispositivo

3.1 Modalità localizzatore Apex

3.1.1 Preparazione

Inserire la spina del filo di misura nella presa laterale destra dell'unità.

Attenzione:

- a) Prestare attenzione all'uso del dispositivo, mantenendolo stabile ed evitando di colpirlo. L'uso incauto può causare il danneggiamento o il guasto della macchina.
- b) Non è possibile procedere alla misurazione senza l'inserimento completo dell'otturatore.
- c) Assicurarsi di non colpire la spina. Tenere il dispositivo lontano.

Inserire il fermaglio e il gancio a labbro rispettivamente nelle due prese del filo di misura. Quando l'Apex Locator viene utilizzato da solo, non vi è alcuna differenza tra l'estremità grigia e quella bianca del filo di misura [Figura 3]. Se invece l'Apex Locator è collegato al motore Endo, collegare l'estremità bianca con il gancio per labbra e l'estremità grigia è sospesa.

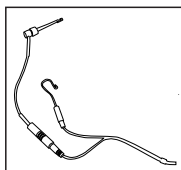


Immagine 3

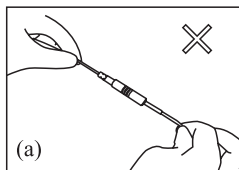
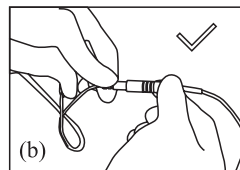


Immagine 4



Attenzione:

Assicurarsi di non tirare il filo quando si inserisce o si estrae il filo di misura e il fermaglio. [Figura 4 (a)]

Il funzionamento corretto è quello illustrato nella figura 4 (b).

3.1.2 Prova di collegamento del filo (prova prima di ogni utilizzo)

a) Premere l'interruttore di alimentazione. Assicurarsi che la scena della misurazione della lunghezza del canale radicolare venga visualizzata sullo schermo LCD.

Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività.

b) Verificare che la spina del filo di misura sia inserita correttamente nella presa.

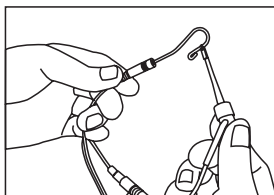


Immagine 5

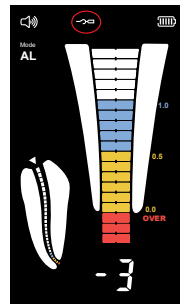


Immagine 6

c) Verificare che il fermaglio e il gancio a labbro siano ben collegati al filo di misura.

d) Fare in modo che il gancio a labbro tocchi il filo piegato del fermaglio [come mostrato nell'immagine 5] e assicurarsi che l'icona di connessione sullo schermo LCD sia visualizzata in modo fisso [come mostrato nell'immagine 6], altrimenti significa che il fermaglio o il filo di misura sono danneggiati e devono essere sostituiti.

3.1.3 Determinazione della lunghezza di lavoro

a) Quando la barra indicatrice raggiunge la posizione del quadrante 0,0 [Figura 7(a)], [Figura 7(b)] e sullo schermo appare la scritta "APEX", l'endofilo ha raggiunto il forame apicale anatomico. Sulla base della lunghezza misurata, sottrarre 0,5-1,0 mm per ottenere la lunghezza di lavoro.

b) Quando la barra indicatrice raggiunge l'area rossa "OVER" [Figura 7(c)], indica che la lima endo ha superato il forame apicale.

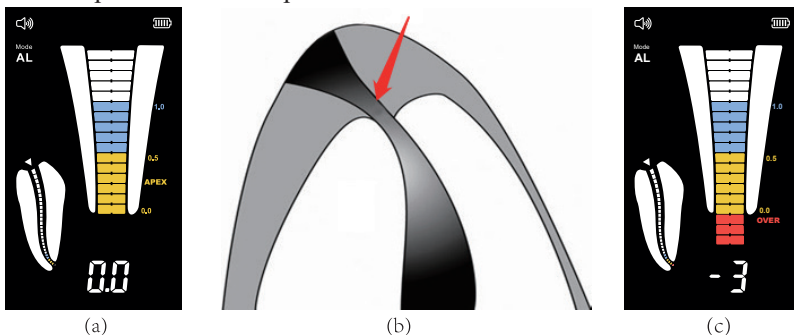


Immagine 7

* La lunghezza di lavoro varia a seconda di ogni singolo dente. Questa discrepanza deve essere valutata dal dentista mentre lavora sul dente.

* Assicuratevi di fare una radiografia per controllare i risultati.

3.1.4 Impostazione dell'arresto apicale

Impostare lo stop apicale tra 0,0 e 0,5 premendo il pulsante centrale; il parametro impostato verrà salvato automaticamente. Quando il file raggiunge l'arresto apicale, il dispositivo

emette un segnale acustico continuo.

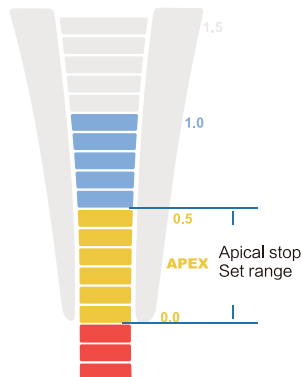


Immagine 8

3.1.5 Test del dispositivo da parte del tester (test ogni due settimane)

Gli utenti possono utilizzare il tester per verificare il corretto funzionamento del dispositivo; il funzionamento specifico è il seguente:

a) Estrarre il filo di misura e spegnere il dispositivo.

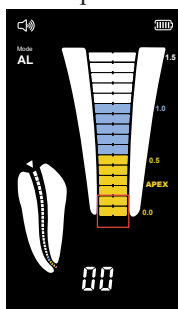


Immagine 9

b) Inserire il tester.

c) Dopo l'accensione, se la barra indicatrice indica una distanza di ± 1 bar dal quadrante 0.0, il dispositivo funziona normalmente [Figura 9]. Se la barra indicatrice non rientra nell'intervallo, il dispositivo non è in grado di effettuare una misurazione accurata. In questo caso, contattare il distributore autorizzato o il produttore per ottenere assistenza.

3.1.6 Collegamento al motore Endo compatibile. (Opzionale)

Inserire un'estremità della linea USB nella presa USB sul lato destro del dispositivo e collegare l'altra estremità con un motore Endo compatibile, come mostrato nella figura 10 (a). Non c'è differenza tra queste due estremità. Come mostrato nell'immagine 10 (b), quando l'icona del contrangolo è accesa, il localizzatore apicale e il motore Endo possono comunicare normalmente, in modo da realizzare la funzione 2-in-1 nel motore Endo.

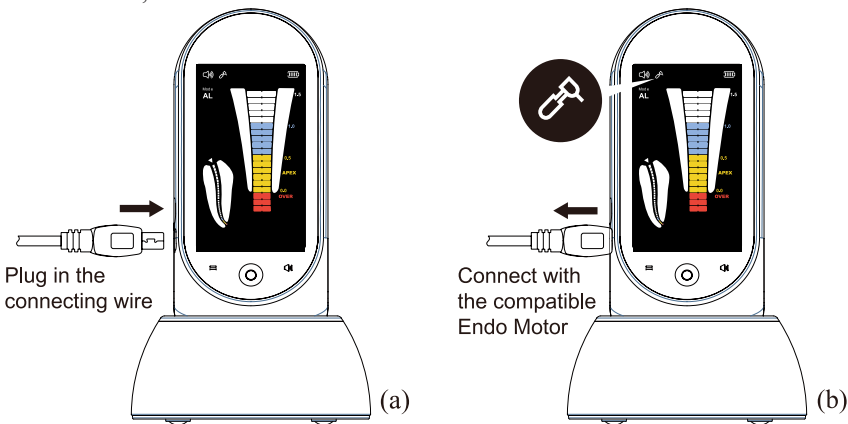


Immagine 10

【Cautions】 :

① Si prega di utilizzare il localizzatore Apex con attenzione e di non farlo cadere o colpire. Un uso incauto può comportare il rischio di danni alla macchina o di malfunzionamen-

ti.

② Se il cavo USB non è stato inserito completamente nella presa USB, il localizzatore Apex non può comunicare con l'Endo Motor.

③ Dopo aver collegato il cavo USB alla presa USB, non far cadere nulla su di esso e non colpire la presa USB.

3.2 Modalità di test della pasta

Questa modalità è un metodo per determinare le condizioni della polpa osservando la tolleranza dei denti a segnali di impulso di diversa intensità. L'intensità del segnale di impulso della polpa aumenta automaticamente da bassa ad alta, con valori che vanno da 0 a 80.

3.2.1 Come utilizzare la funzione di test della pasta:

1. Lo scopo dell'esame deve essere spiegato al paziente per eliminare inutili nervosismi e ottenere la sua collaborazione. Il paziente deve anche essere istruito a sollevare immediatamente la mano quando avverte un formicolio.

2. Inserire il filo di misura nell'interfaccia corrispondente della macchina e inserire la sonda del tester di pasta e il gancio a labbro rispettivamente nelle due prese del filo di misura.

3. Accendere l'apparecchio e premere a lungo il pulsante di modalità per più di 2 secondi per passare alla modalità di test della polpa (modalità PT), come mostrato nella figura 11.

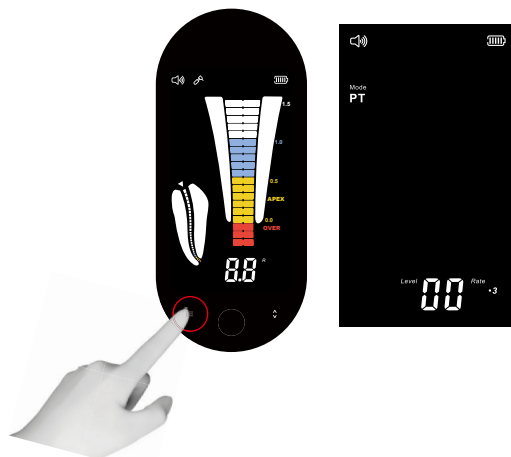


Immagine 11

4. Selezionare il volume e il livello degli impulsi premendo il pulsante di modalità, quindi regolare il volume e la velocità degli impulsi premendo il pulsante di regolazione.
5. Isolare il dente in esame dall'umidità e soffiare per asciugare la superficie del dente. Se è presente del tartaro sul collo del dente, è necessario pulirlo.
6. Posizionare il gancio per labbra all'angolo della bocca del paziente e applicare uno strato di agente conduttivo (ad es. dentifricio) sulla sonda del tester della polpa. Posizionare la sonda sul 1/3 medio della superficie labiale (buccale) o su 1/3 del collo del dente.
7. Quando la sonda e il gancio sono in contatto, la lettura aumenta automaticamente e lentamente da "0". Rimuovere la sonda quando il paziente reagisce e registrare il valore che causa la reazione. In genere, il test può essere ripetuto due volte e si deve prendere il valore medio. Se c'è una grande differenza tra i due valori, è necessario eseguire il terzo test e prendere la media di due valori simili.

8. Se il contatto con il dente da testare viene interrotto e il contatto viene ristabilito entro 1s, il valore dell'impulso non viene cancellato e il test può essere proseguito senza resettare.

9. Prima di testare il dente affetto, è necessario testare un dente di controllo normale per ottenere un valore di risposta normale relativo come controllo. Il dente di controllo viene preferito al dente normale controlaterale con lo stesso nome, seguito dal dente mascellare corrispondente con lo stesso nome e infine dal dente adiacente sano nello stesso quadrante del dente affetto.

Nota: Il valore ottenuto dal tester pulpore deve essere confrontato con il dente di controllo normale prima di avere valore diagnostico. Poiché l'intensità della risposta al segnale del polso varia da paziente a paziente, nella pratica si verificheranno risultati falsi positivi o falsi negativi, pertanto il test del polso non può essere utilizzato come unica base per la diagnosi.

3.2.2 Possibili cause di risultati falsi positivi del test della polpa

1. La sonda tocca un'ampia area del restauro metallico o le gengive, provocando il passaggio della corrente al tessuto parodontale.

2. Un isolamento o un'essiccazione insufficiente dell'umidità del dente testato provoca una dispersione di corrente nel tessuto parodontale. Le risposte parodontali e pulpari sono significativamente diverse. Prima del test pulpore, la sensazione del dente da testare può essere confrontata con la stimolazione diretta del tessuto parodontale.

3. La polpa necrotica liquefatta è potenzialmente in grado di condurre corrente al tessuto periapicale e il paziente può avere una leggera reazione quando la corrente viene regolata sulla scala massima.

4. Ciò che il paziente sente è la stimolazione dei denti adiacenti.

5. Il paziente è talmente stressato e ansioso che segnala una risposta quando la sonda tocca per la prima volta la superficie del dente o quando gli vengono chieste delle sensazioni.

3.2.3 Possibili cause di risultati falsi negativi del test della polpa

1. Il paziente ha fatto in precedenza uso di analgesici, narcotici, alcolici, ecc. che impedi-

scono ai denti di percepire correttamente la stimolazione elettrica.

2. La sonda per il test della polpa non riesce ad entrare efficacemente in contatto con la superficie del dente, impedendo la trasmissione del segnale dell'impulso alla polpa.

3. La polpa dei denti appena erotti con apici immaturi di solito non risponde alla stimolazione elettrica.

4. La polpa dei denti ipercalcificati nel canale radicolare di solito non risponde alla stimolazione elettrica ed è comune nei denti affetti di alcuni anziani.

5. I denti colpiti da traumi recenti possono non rispondere alla stimolazione elettrica.

6. Altre condizioni che causano la degenerazione del nervo dentale.

Attenzione: Il test della polpa può interferire con il funzionamento del pacemaker ed è quindi controindicato nei pazienti con pacemaker nel cuore. Per i dettagli, consultare le controindicazioni pertinenti nella sezione 1.7.

4 Funzione e funzionamento del prodotto

4.1 Requisiti di utilizzo

Il localizzatore apicale deve essere preciso, ripetibile e facile da usare. Oltre al metodo di funzionamento corretto, sono necessari i seguenti requisiti.

4.1.1 Il funzionamento deve essere conforme al manuale.

4.1.2 L'odontoiatra deve conoscere la posizione e la lunghezza media dei denti e deve essere in grado di utilizzare il dispositivo.

4.1.3 Una cavità d'accesso completamente esposta per mostrare la cabina pulpale.

4.1.4 Una radiografia che mostri l'intera lunghezza e il canale radicolare dei denti.

4.1.5 La lima endo non deve essere né troppo grande né troppo piccola per evitare di tagliare il forame apicale.

4.1.6 Segnare un simbolo anatomizzato sul dente malato e memorizzarlo sull'anamnesi. Questo simbolo deve essere apposto sul ponte sanitario o sul dente otturato integrato. La posizione del segno deve essere sul bordo incisale del dente anteriore o sulla cuspidi dei molari. Per i ponti rotti, ovviamente, questo simbolo dovrebbe trovarsi sulla superficie del dente sostenuta dalla dentina invece che sullo smalto sospeso.

4.1.7 L'inflammatione acuta intorno all'apice è scomparsa e il materiale infetto è stato pulito. È inoltre necessario eliminare la polpa e il tessuto in necrosi.

4.1.8 I seguenti casi non sono adatti a una misurazione normale:

a) Le dimensioni della radice sono simili a quelle del forame apicale.

In questo caso, il risultato della misurazione della lunghezza del canale radicolare sarà più corto di quello reale a causa dell'ipoplasia della radice [Figura 12].

b) Emorragia o stravasamento di sangue dal forame apicale.

In questo caso, il sangue trabocca dal canale radicolare e raggiunge la gengiva; il sangue e la gengiva si trovano in uno stato di conduzione che provoca un risultato impreciso durante la misurazione. La misurazione può essere continuata quando l'emorragia è cessata [Figura 13].

c) La corona del dente è rotta.

Il tessuto gengivale può raggiungere la cavità dell'endoforo nel punto di rottura, causando imprecisioni a causa della conduzione elettronica. La misurazione può essere continuata quando la corona è fissata con gesso o altri isolanti [Figura 14].

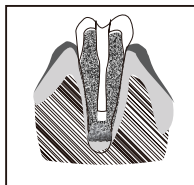


Immagine 12



Immagine 13

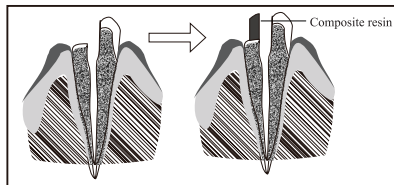


Immagine 14

d) È presente una crepa sulla radice del dente.

In questo caso, la fessura può causare una dispersione elettrica che influisce sull'accuratezza della misura [Figura 15].

e) Un intervento di ritrattamento di un'endo che era stata riempita con guttaperca.

Pulire il materiale rimanente nel canale radicolare e riempirlo con poca soluzione fisiologica prima della misurazione [Figura 16].

f) Una corona metallica si è collegata alla gengiva.

Ciò causerà un'impresione quando la lima endo toccherà la corona metallica [Figura 17].

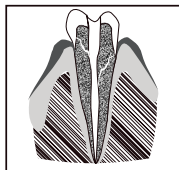


Immagine 15

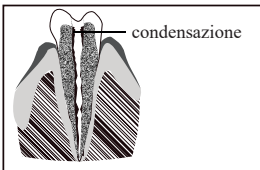


Immagine 16

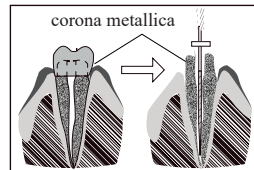


Immagine 17

A volte, i risultati dell'Apex Locator e delle radiografie non coincidono, né perché la macchina non è normale, né perché la foto è stata scattata in modo errato. La posizione effettiva del forame apicale è diversa da quella anatomica, è molto comune che il forame apicale si trovi leggermente a lato delle corone del canale radicolare. In questo caso, in base all'angolo di ripresa, come mostra l'immagine sottostante, si creerà l'illusione che la punta anteriore del canale radicolare non abbia raggiunto la punta del canale. [Immagine 18]

(A causa dell'angolazione delle radiografie, a volte non si riesce a fotografare correttamente il forame apicale, quindi non si può mostrare la posizione precisa del forame apicale).

4.2 Istruzione

4.2.1 Inserire la spina del filo di misura nella presa sul lato dell'unità principale. Accendere. La batteria si trova a sinistra dello schermo.

4.2.2 L'apparecchiatura è in condizioni normali. L'apparecchiatura si spegne dopo 5 minuti di inutilizzo.

4.2.3 Il volume è regolabile. Premere il tasto del volume in basso per effettuare l'impostazione.

4.2.4 Appendere il gancio per labbra al labbro, assicurandosi che sia a contatto con la mucosa orale come elettrodo di riferimento [Figura 19].

4.2.5 Tagliare la lima con un ferma lima, avvicinarsi all'apice, quindi si attiverà un allarme continuo quando la distanza è inferiore a 2 mm [Figura 20].

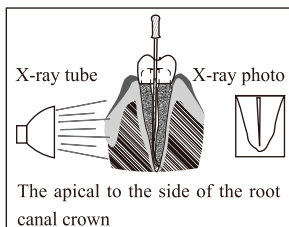


Immagine 18

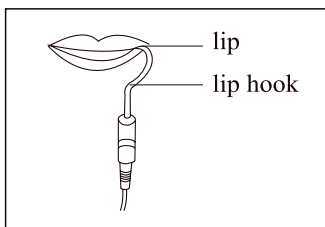


Immagine 19

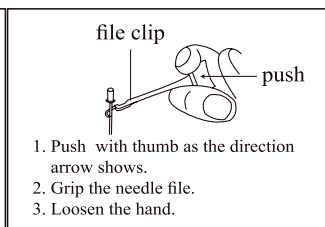


Immagine 20

Attenzione:

a) Quando si afferra il canale radicolare con una lima canalare, afferrare la parte superiore della parte metallica (vicino al canale radicolare in corrispondenza dell'impugnatura dell'ago). Se si afferra la parte inferiore (lama o parte mobile), la lima si usura. [Immagine 21]

b) Quando si misura la lunghezza del canale radicolare, utilizzare la lima canalare con il manico in resina.

Se si utilizza il dispositivo senza il guanto da dentista, si verificheranno perdite e il risultato della misurazione sarà impreciso. Pertanto, si prega di utilizzare la lima ad ago in resina e di ricordare di non toccare la parte metallica con le dita.

c) Non utilizzare i fermagli usurati per evitare di rendere impreciso il risultato della misurazione.

d) Fare riferimento alla [Figura 22 (a)] per impugnare la lima ad ago. Se come [Figura 22 (b)], non è possibile misurare correttamente la lunghezza del canale radicolare a causa della forza impropria e la parte anteriore del perno canalare si usura facilmente.

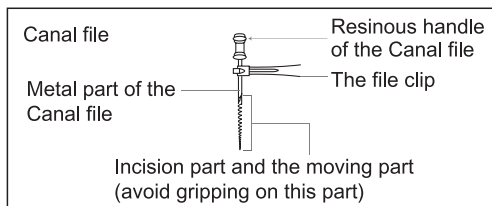


Immagine 21

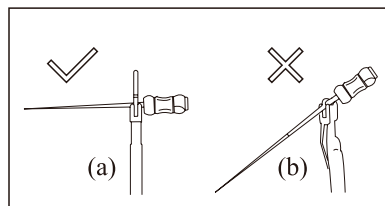


Immagine 22

4.2.6 Quando la lima raggiunge l'apice, regolare il pezzo di gomma montato sulla lima endo sul punto di riferimento (bordo incisale o bordo della fossa), quindi estrarre la lima endo, misurare la lunghezza tra la parte superiore della lima e il pezzo di gomma: questa è la lunghezza di lavoro del dente. Può anche essere utilizzato con la sonda a contatto al posto del fermaglio, quando non è comodo misurare i denti posteriori [Figura 23].

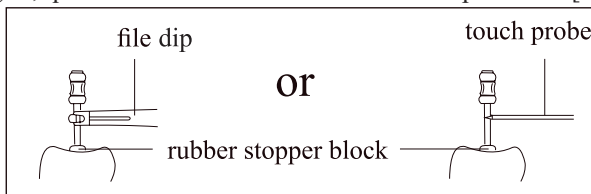


Immagine 23

4.2.7 Rimuovere il gancio a labbro, il fermaglio o la sonda a contatto dopo lo spegnimento.

4.2.8 I componenti che toccano il corpo devono essere trattati in autoclave ad alta temperatura e ad alta pressione. Il guscio e il filo di misurazione devono essere puliti con il 75% di alcol.

Attenzione: Evitare la serigrafia durante la pulizia.

5 Risoluzione dei problemi

Problemi	Possibile causa	Soluzioni
Nessuna alimentazione e nessun segnale sullo schermo dopo l'accensione.	1. Se la batteria è posizionata correttamente? 2. Se la batteria non è alimentata?	1. Reinstallare la batteria. 2. Ricaricare la batteria.
La lunghezza del canale radicolare non può essere misurata.	1. Se il filo di misura è collegato correttamente? 2. Se il filo di misura è rotto?	Verificare che il filo di misura sia inserito saldamente, collegare il gancio a labbro con il fermaglio per verificare se il filo di misura è rotto.
Nessun suono di allarme.	Se il volume è impostato su "muto"?	Regolare il livello del suono.
L'indicatore LED di carica si spegne.	1. L'adattatore non è collegato bene. 2. Avete utilizzato un adattatore difettoso con un'uscita eccessiva. 3. La batteria non è installata correttamente. 4. La batteria è stata danneggiata.	1. Ricollegare l'adattatore. 2. Cambiare l'adattatore, utilizzare l'adattatore originale. 3. Reinserire la batteria e ricollegare l'adattatore. 4. Sostituire la batteria e ricollegare l'adattatore.
Il display non è stabile durante la misurazione: il risultato della misurazione è piuttosto lungo o corto; la visualizzazione numerica è irregolare.	Se la connessione tra il gancio labiale e la mucosa orale è corretta?	Assicurarsi che il gancio labiale sia entrato in contatto con la mucosa orale in una buona posizione.
	C'è una fuoriuscita di sangue/saliva, incollata alla corona?	Il sangue e il liquido che fuoriescono dal canale radicolare, incollati alla corona o al collo del dente, causano un cortocircuito e quindi fenomeni in-normali. Pulire il sangue e il liquido.
	Se il canale radicolare è pieno di sangue, liquido?	Una volta che l'ago endoscopico entra in contatto con la superficie del canale radicolare, che è pieno di sangue e di liquido, viene visualizzato immediatamente "OVER". In questo caso, spingere l'ago fino al canale radicolare apicale, quindi il display sarà normale e sarà possibile misurare correttamente la lunghezza del canale radicolare.
	Se c'è del liquido, si raschia sulla superficie del dente?	Pulire la superficie del dente.
	Se l'ago da endo viene a contatto con le gengive?	Il display LCD visualizza "OVER" se l'ago endoscopico entra in contatto con le gengive.

Problemi	Possibile causa	Soluzioni
Il display non è stabile durante la misurazione: il risultato della misurazione è piuttosto lungo o corto; la visualizzazione numerica è irregolare.	Se c'è ancora polpa nel canale radicolare?	Se nel canale radicolare è rimasta molta polpa, la lunghezza del canale non può essere misurata correttamente.
	Se l'ago ha toccato il materiale metallico riparato?	Una volta che l'ago ha toccato il materiale metallico riparato, la misurazione corrente dalle gengive alla perdita di tessuto parodontale, lo schermo visualizzerà "OVER".
	Se la superficie adiacente presenta carie?	Il flusso di misurazione della corrente dalla carie della superficie adiacente alla gengiva, quindi la lunghezza del canale radicolare non può essere misurata correttamente.
	Se c'è un collaterale o la radice del dente è rotta?	Una volta che l'ago ha raggiunto il collaterale o la parte rotta della radice del dente, la misura della corrente trabocca dal legamento parodontale e viene visualizzato "OVER".
	È perché oltre alla camera pulpare superiore, la corona del dente basso? O sono rimasti dei residui?	Utilizzare una diga di gomma per evitare che la corrente arrivi alle gengive.
Il display non è stabile durante la misurazione: il risultato della misurazione è piuttosto lungo o corto; la visualizzazione numerica è irregolare.	Ci sono cisti apicali?	In presenza di cisti, la lunghezza del canale radicolare non può essere misurata con precisione.
	Il fermaglio non è pulito o è rotto?	Pulire il fermaglio con l'alcol o sostituirlo.
	Il filo di misura è rotto o ha un contatto insufficiente?	Contattando direttamente le due estremità del filo di misura, viene visualizzato "-3".
L'indicatore di misurazione della lunghezza visualizza completamente solo la parte stretta dell'apice.	Se il canale radicolare è occlusivo?	La visualizzazione sarà normale dopo aver penetrato la parte stretta dell'apice.
	Se il canale radicolare è troppo secco?	Bagnare il canale radicolare con una soluzione salina normale o una soluzione di ipoclorito di sodio.
	Se la lima endo è troppo piccola per un canale radicolare di grandi dimensioni?	Sostituisce il file endo corrente con uno più grande.

* Se le misure di cui sopra non funzionano, contattateci.

6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

La procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione si applica solo agli accessori clip per lime, tastatore e gancio per labbra.

Le procedure di ritrattamento hanno implicazioni limitate per questo fermaglio, tastatore e gancio per labbra. La limitazione del numero di procedure di ritrattamento è quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo. Tuttavia, ogni volta che si rinnova la preparazione all'uso, le sollecitazioni termiche e chimiche provocano l'invecchiamento dei prodotti. Il tempo massimo di sterilizzazione specificato per File clip è di 200 volte. Il tempo massimo di sterilizzazione specificato per il tastatore e il gancio a labbro è di 1000 volte.

In caso di danni, il dispositivo deve essere ricondizionato prima di essere inviato al produttore per la riparazione.

6.1 Preparazione al punto di utilizzo:

Scollegare il fermaglio, il tastatore e il gancio a labbro dal filo di misura. Rimuovere lo sporco grossolano dello strumento con acqua fredda ($<40^{\circ}\text{C}$) subito dopo l'uso. Non utilizzare detergenti fissanti o acqua calda ($>40^{\circ}\text{C}$) perché potrebbero causare la fissazione di residui che potrebbero influenzare il risultato del processo di ritrattamento. Conservare gli strumenti in un ambiente umido.

6.2 Trasporto:

Stoccaggio e trasporto in sicurezza nell'area di ritrattamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.

6.3 Preparazione alla decontaminazione:

I dispositivi devono essere ricondizionati in uno stato disassemblato.

6.4 Pre-pulizia:

Eseguire una pre-pulizia manuale, finché gli strumenti non risultano visivamente puliti. Immergere gli strumenti in una soluzione detergente e sciacquare i lumi con una pistola a getto d'acqua con acqua fredda di rubinetto per almeno 10 secondi. Pulire le superfici con una spazzola bristol morbida.

6.5 Pulizia:

Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ritrattamento manuali e automatizzati. La preferenza va ai metodi di ritrattamento automatizzati, soprattutto per il miglior potenziale di standardizzazione e la sicurezza industriale.

Pulizia automatizzata:

Utilizzare un termodisinfezzatore conforme ai requisiti della serie ISO 15883. Inserire lo strumento nella macchina su un vassoio. Collegare lo strumento al WD utilizzando l'adattatore adatto e avviare il programma:

- 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda ($<40^{\circ}\text{C}$);
- svuotamento
- 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C
- svuotamento
- 3 minuti di neutralizzazione con acqua calda ($>40^{\circ}\text{C}$);
- svuotamento
- 3 minuti di neutralizzazione con acqua calda ($>40^{\circ}\text{C}$);
- svuotamento
- 5 min di risciacquo intermedio con acqua calda ($>40^{\circ}\text{C}$)
- Svuotamento

I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando il neodisher allo 0,5% MediClean forte. Nota Secondo la norma EN ISO 17664, per questi dispositivi non sono richiesti metodi di ritrattamento manuale. Se è necessario utilizzare un metodo di ritrattamento manuale, convalidarlo prima dell'uso.

6.6 Disinfezione:

Disinfezione termica automatizzata in lavatrici/disinfettori in considerazione dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere EN 15883). Per il dispositivo è stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C per ottenere un valore A0 pari a 3000.

6.7 Asciugatura automatica:

Asciugatura dell'esterno dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.

6.8 Test funzionali, manutenzione:

Ispezione visiva per la pulizia degli strumenti e riassettaggio. Test funzionale secondo le istruzioni d'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ritrattamento finché gli strumenti non sono visibilmente puliti. Prima del confezionamento e della sterilizzazione in autoclave, assicurarsi che il fermaglio, il tastatore e il gancio a labbro siano stati conservati secondo le istruzioni del produttore.

6.9 Imballaggio:

Imballare gli strumenti in un materiale appropriato per la sterilizzazione. Il materiale e il sistema di imballaggio sono conformi alla norma EN ISO 1167.

6.10 Sterilizzazione:

Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO17665) tenendo conto dei requisiti dei rispettivi Paesi. Requisiti minimi: 3 min a 134°C (in UE: 5 min a 134°C) Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C.

Nota: La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti a lume!

6.11 Stoccaggio:

Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste, facendo riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

7 Stoccaggio, manutenzione e trasporto

7.1 Stoccaggio

7.1.1 Questa apparecchiatura deve essere conservata in un locale con un'umidità relativa del 10% ~ 93%, una pressione atmosferica compresa tra 70kPa e 106kPa e una temperatura compresa tra -20°C e +55°C.

7.1.2 Evitare lo stoccaggio in condizioni troppo calde. Le temperature elevate riducono la

durata dei componenti elettronici, danneggiano le batterie, rimodellano o fondono alcuni materiali plastici.

7.1.3 Evitare lo stoccaggio in condizioni di freddo eccessivo. In caso contrario, quando la temperatura dell'apparecchiatura aumenta a un livello normale, si forma della rugiada che potrebbe danneggiare la scheda PCB.

7.2 Manutenzione

7.2.1 Questo dispositivo non include accessori per la riparazione; la riparazione deve essere effettuata da una persona autorizzata o da un centro di assistenza autorizzato.

7.2.2 Conservare l'apparecchiatura in un luogo asciutto.

7.2.3 Non lanciare, picchiare o scuotere l'apparecchiatura.

7.2.4 Non spalmare l'apparecchiatura con i pigmenti.

7.2.5 Sostituire la batteria se sembra che si stia esaurendo prima del dovuto. Utilizzare la batteria al litio originale. La procedura di sostituzione della batteria è la seguente.

a) Spegnerne l'alimentazione.

b) Rimuovere il coperchio della batteria.

c) Rimuovere la vecchia batteria e scollegare il connettore.

d) Collegare la nuova batteria e inserirla nel vano batterie.

e) Riposizionare il coperchio della batteria.

Si raccomanda di contattare i distributori locali o il produttore per sostituire la batteria.

7.3 Trasporto

7.3.1 Durante il trasporto è necessario evitare urti e scosse eccessive. Stendetelo con attenzione e leggerezza e non capovolgetelo.

7.3.2 Non metterlo insieme a merci pericolose durante il trasporto.

7.3.3 Evitare la solarizzazione e il bagnarsi con pioggia e neve durante il trasporto.

8 Protezione dell'ambiente

Please dispose according to the local laws.

9 Dopo il servizio

Questi prodotti sono progettati per l'uso in uno studio dentistico e la presente garanzia non è applicabile ad altri usi. I prodotti sono garantiti per 1 anno contro i difetti di fabbricazione dei materiali e di lavorazione.

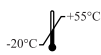
Edge Endo riparerà o sostituirà i prodotti a sua esclusiva discrezione. La presente garanzia si limita alla sostituzione o alla riparazione dei prodotti o delle loro parti e non si estende a qualsiasi altra richiesta di risarcimento, compresi, ma non solo, la perdita di profitto, i costi di rimozione o sostituzione, i danni incidentali o consequenziali o altre richieste simili derivanti dall'uso di questo prodotto. I danni ai prodotti derivanti da cause di forza maggiore, installazione difettosa, uso improprio, manomissione, incidente, abuso, negligenza, alterazioni, riparazioni non autorizzate o problemi non correlati ai materiali e alla lavorazione non sono coperti dalla presente garanzia.

10 Istruzioni per i simboli

	Attrezzature di classe II		Conformità degli apparecchi Direttiva WEEE
	Data di produzione		Produttore
	Parte applicata di tipo B		Recupero
IPX0	Attrezzature ordinarie		Mantenere l'asciutto
	Utilizzato solo per interni		Maneggiare con cura
	Accensione/spegnimento		Numero di serie
	Tasto modalità		Limitazione della temperatura



Limitazione dell'umidità



Pressione atmosferica per lo stoccaggio



Tasto di regolazione



Seguire le istruzioni per l'uso



Numero di riferimento



Prodotto con marchio CE



Dispositivo medico



Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA



eIFU

edgeendo.com



Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un professionista dentale autorizzato o su suo ordine.



Rappresentante autorizzato in Svizzera

11 Dichiarazione

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriori avvisi. Le immagini sono solo di riferimento.

12 EMC - Dichiarazione di conformità

Il dispositivo è stato testato e omologato in conformità alla norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica. Questo non garantisce in alcun modo che il dispositivo non subisca interferenze elettromagnetiche. Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti ad alta intensità elettromagnetica.

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il modello è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il modello è adatto per l'utilizzo in ambienti domestici e in ambienti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Il modello è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV ± 8 kV aria	Contatto ± 6 kV ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Tensioni elettriche rapide/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per il cavo di interconnessione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV linea a terra	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per il cavo di interconnessione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (calcolo del 95% di U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (calcolo del 60% di U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (calcolo del 30% di U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ ($>95\%$ di calo di U_T) per 5 secondi	$<5\% U_T$ (calcolo del 95% di U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (calcolo del 60% di U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (calcolo del 30% di U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ (calcolo del 95% di U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del modello ha bisogno di continuare a funzionare durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il modello con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza più elevata devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Il modello è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità livello	Ambiente elettromagnetico - guida
------------------	----------------------------	--------------------	-----------------------------------

RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3V 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del modello, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata 3V $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.^b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz. si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il modello supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il modello deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il trasferimento del modello.

^b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello

Il modello è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del modello può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello è consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150kHz a 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	Da 800MHz a 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P_{is} è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Il localizzatore apicale nell'ambiente elettromagnetico sopra specificato sarà sicuro e potrà fornire le proprietà di base di cui agli articoli 1.6.1-1.6.3;

1. Misurazione di pulpita, necrosi pulpale, parodontite periapicale e lunghezza del dente.
2. Misurazione della lunghezza del dente prima del restauro della corona posticcia.
3. Misurazione della lunghezza del dente al momento del trapianto e del ritrapianto.

Attenzione:

1. Attenzione: L'utente deve tenere conto della compatibilità elettromagnetica; l'installazione e la messa in servizio del modello devono essere conformi alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nella documentazione allegata.
2. Attenzione: le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettriche mediche.
3. L'uso non è specificato per il localizzatore Apex il modello dell'adattatore, del filo di misura, del fermaglio può aumentare la quantità di radiazioni o ridurre la capacità di interferenza del sistema di localizzazione Apex. Di seguito è riportato un elenco di tutti i cavi e delle lunghezze massime dei cavi, dei trasduttori e degli altri accessori per i quali il produttore dichiara la conformità ai requisiti di Emissione e Immunità. Utilizzare gli accessori originali.

Numero di serie	Nome degli accessori	Lunghezza del cavo	Se la schermatura
1	adattatore	1	No
2	filo di misura	1,7	No

3	file clip	0,2	No
---	-----------	-----	----

4. Attenzione: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore come parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del modello.

5. Il modello non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature e, se è necessario l'uso adiacente o impilato, il modello deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

6. L'adattatore degli accessori, la batteria, il filo di misura, il fermaglio del localizzatore Apex possono influenzare la quantità di radiazioni. Gli accessori originali sono conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1-2. Utilizzare gli accessori originali.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

"Apex" lokatorius Naudojimo instrukcija

ZMN-SM-272(US-LT) V1.2-20250325

Turinys

1 Įvadas	1
2 Pranešimas apie prietaiso diegimą ir naudojimą	4
3 Įrenginio montavimas	6
4 Produkto funkcija ir veikimas	13
5 Trikčių šalinimas	18
6 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas	20
7 Sandėliavimas, priežiūra ir transportavimas	23
8 Aplinkos apsauga	24
9 Po paslaugos	24
10 Simbolių instrukcija	24
11 Pareiškimas	25
12 EMC - Atitikties deklaracija	25

1 Įvadas

1.1 Įrenginio aprašymas

Viršūnės lokatorius yra pagalbinė endodontinio gydymo įranga, kuri padeda odontologams baigti endodontinį gydymą, matuojant dantų viršūnės ilgį.

Įrenginio savybės:

- a) įrengtas ryškus LCD ekranas, aiškus vaizdas ir skirtingos spalvos aiškiai rodo failo trajektoriją.
- b) Remiantis pažangia kelių dažnių tinklo impedanso matavimo technologija ir automatiškai kalibravimu, matavimai yra tikslūs.
- c) Plieno spaustukas, lūpų kabliukas, jutiklinis zondas ir celiuliozės testerio zondas gali būti autoklavuojami aukštoje temperatūroje ir dideliame slėgyje. Veiksmingai vengti kryžminės infekcijos.
- d) Akumuliatorius yra įkraunamas, todėl nereikia pakartotinai keisti baterijų.

1.2 Modelis ir matmenys

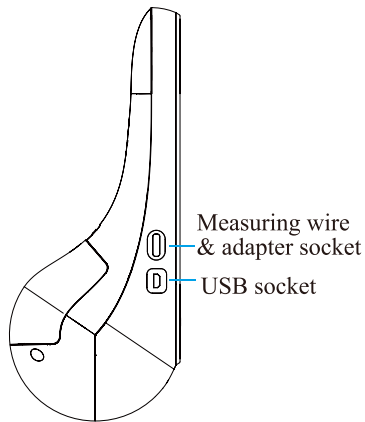
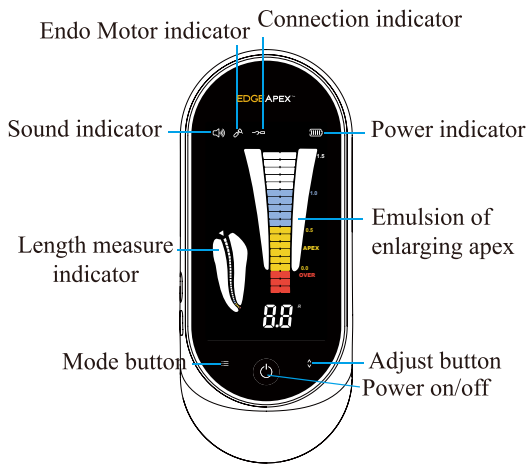
1.2.1 Matmenys: 101 mm (ilgis) × 101 mm (plotis) × 175,5 mm (aukštis)

1.2.2 Svoris: 685g

1.2.3 Modelis: EDGEAPEX

1.3 Sudedamosios dalys

1.3.1 Pagrindinio įrenginio nuotrauka. (1 paveikslėlis)

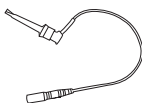


1 paveikslėlis

1.3.2 Pagrindinių priedų nuotraukos (2 paveikslėlis)



Matavimo viela



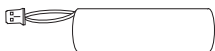
Failo klipas



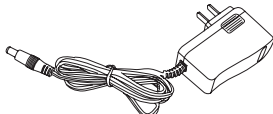
Lūpų kabliukas



Jutiklinis zondas



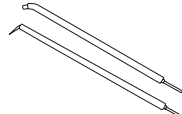
Akumuliatorius



AdAPTERIS



Testeris



Plaušienos testerio zondas

2 paveikslėlis

1.4 Struktūra

Jį sudaro pagrindinis blokas, matavimo laidas, lūpų kabliukai, failų spaustukas, jutiklinis zondas, adapteris, celiuliozės testerio zondas ir kt.

1.5 Numatomas naudojimas

Ši įranga taikoma toliau nurodytiems matavimams:

1.5.1 Naudojamas padėti nustatyti įvairių tipų dantų šaknų kanalų darbinį ilgį gydant šaknų kanalus.

1.5.2 Naudojamas pulpos gyvybingumui patikrinti.

1.5.3 Prietaisą ligoninėje ir klinikoje turi naudoti kvalifikuoti odontologai.

1.6 Kontraindikacijos

Nerekomenduojame naudoti modelio pacientams, kuriems yra širdies stimulatoriai (ar kita elektrinė įranga), arba tiems pacientams, kuriems saugumo sumetimais rekomenduojama nenaudoti elektrinės įrangos (pvz., elektrinio skustuvo, elektrinio pūstuvo).

1.7 Prietaiso klasifikacija

1.7.1 Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: II klasės įranga

1.7.2 Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: B tipo taikomoji dalis

1.7.3 Apsaugos nuo vandens smūgių laipsnis: Įprastinė įranga (IPX0)

1.7.4. Prietaisas netinkamas naudoti esant degiam anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto oksidu.

1.7.5 Veikimo režimas: Nepertraukiamas veikimas

1.7.6 Taikomoji dalis: Jutiklinis zondas, lūpų kabliukas, segtukas, celiuliozės tikrinimo zondas

1.8 Pagrindinės techninės specifikacijos

1.8.1 Baterija: 3,7 V/2000 mAh (Modelis: 18500)

1.8.2 Adapteris (Modelis: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Įvestis: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Išvestis: DC5V/1A

1.8.3 Vartojimo galia: ≤0,5W

1.8.4 Ekranas: 3,8" LCD EKRANAS

1.8.5 Įspėjamasis garso signalas: Zumeris įspės, kai endo pjūklelis priartės prie viršūnės.

1.8.6 Išleisti programinės įrangos versiją: V1

1.8.7 Veikimo sąlyga

a) Aplinkos temperatūra: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Santykinė drėgmė: $30\% \sim 75\%$.

c) Atmosferos slėgis: $70 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$

2 Pranešimas apie prietaiso diegimą ir naudojimą

2.1 Prieš pradėdami dirbti, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.

2.2 Kai indikatoriaus juosta pasiekia ciferblato padėtį 0,0 ir ekrane pasirodo "APEX", endo failas pasiekė anatinę apikalinę angą. Kad būtų užtikrintas saugumas, darbinis ilgis kliniškai nustatomas atimant 0,5-1 mm iš ilgio, išmatuoto "Apex" lokatoriumi.

2.3 Ekrano ciferblate esančios skalės 0,5 ir 1,0 nereiškia, kad atstumas iki viršūnės yra 0,5 mm arba 1,0 mm. Ji tik primena operatoriui, kad pjūklelis artėja ar tolsta nuo viršūnės atšakos.

2.4 Jei ekrano juostinė diagrama staiga smarkiai pasislenka arba viršutinėje kanalo dalyje iš karto pasirodo "OVER", toliau šiek tiek judėkite link viršūnės, kad signalas vėl taptų normalus.

2.5 Kad išvengtumėte nuotėkio ar trukdžių tarp šaknies kanalo ir dėl to matavimo rezultatai būtų netikslūs, prieš kiekvieną naudojimą nusauskite prieigos ertmę medvilniniu šepetėliu arba oro pūstuvu.

2.6 Naudokite šaknies kanalo skersmeniui pritaikytą failo dydį. Pasirinktas failas yra per mažas dideliame šaknies kanale, todėl procedūros metu skaitmeninis ekranas gali būti netolygus.

2.7 Norėdami įsitikinti, kad failų spaustukas ir matavimo laidas turi gerą kontaktą, prieš kiekvieną naudojimą išbandykite jungiamąjį laidą (žr. 3.1.2).

2.8 Pildės spaustukas, lūpų kabliukas ir jutiklinis zondas, celiuliozės testerio zondas yra daugkartinio naudojimo. Prieš kiekvieną operaciją įsitikinkite, kad jie yra autoklavuojami

aukštu slėgiu ir aukštoje temperatūroje. Endo failų negalima naudoti daugiau kaip 3 kartus.

2.9 Kai prietaisas ilgą laiką nenaudojamas, baterijas reikia išimti saugojimui.

2.10 Įkraukite akumuliatorių, kai mirksi išsikrovusio akumuliatoriaus indikatorius.

2.11 Naudokite originalias sudedamąsias dalis, kitų įmonių pagamintos sudedamosios dalys gali būti netikslios arba neišmatuojamos.

2.12 Matuojant venkite endodontinio skysčio išorinio ir vidinio sujungimo, kad būtų išvengta matavimo skirtumo.

2.13 Laikykite endoprotezavimo pjūklelį ir pjūklelio spaustuką atokiau nuo bet kokio kito metalo ar instrumentų.

2.14 Kad trumpasis jungimas nesutrikdytų matavimų, ypač atsargūs būkite su pacientais, kuriems uždėti metaliniai vainikėliai ar tiltai. Patikrinkite, ar endo yra drėgnas, kad užtikrintumėte matavimo patikimumą. Jei patvirtinama, kad endo failas dar nepasiekė viršūnės, o viršūnės lokatoriaus rodomi duomenys yra per maži, patikrinkite, ar endo failas nėra per sausas, ir patvirtinkite tai rentgeno nuotrauka.

2.15 Šis prietaisas turi elektromagnetinių trukdžių, pacientui ar gydytojui, turinčiam širdies ritmo palaikymo aparatą, draudžiama naudoti šį prietaisą, be to, prietaisas yra jautrus kitiems elektromagnetinius trukdžius sukeliantiems prietaisams. Odontologai turėtų būti atsargūs dirbdami tokioje aplinkoje.

2.16 Garantija galioja įprastomis naudojimo sąlygomis.

2.17 Bet koks pakeitimas daro garantiją negaliojančia ir gali pakenkti pacientui.

2.18 Šiam aparatui galima naudoti tik originalų adapterį ir ličio akumuliatorių.

2.19 Įrangos negalima išdėstyti taip, kad būtų sunku valdyti atjungimo įtaisą.

2.20 Adapteris turi būti prijungtas prie instrukcijose nurodyto tinkamo maitinimo šaltinio.

2.21 Klaidingas ličio baterijų keitimas gali sukelti nepriimtina riziką, todėl naudokite originalią ličio bateriją ir pakeiskite ličio bateriją laikydamiesi instrukcijose nurodytų teisingų veiksmų.

2.22 Išimkite akumuliatorių, jei tikėtina, kad me įranga kurį laiką nebus naudojama.

2.23 Į pagrindo griovelį nekiškite svetimkūnių, pavyzdžiui, metalo.



3 Įrenginio montavimas

3.1 "Apex Locator" režimas

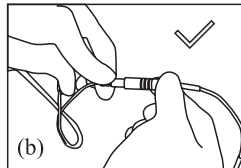
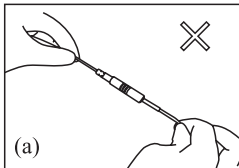
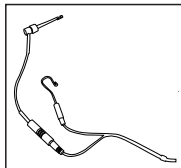
3.1.1 Paruošimas

Įkiškite matavimo laidų kištuką į dešinįjį šoninį įrenginio lizdą.

Dėmesio:

- a) Būkite atsargūs naudodami prietaisą, išlaikykite jį stabilų ir venkite smūgių. Dėl neatšargaus naudojimo mašina gali būti sugadinta arba sugesti.
- b) Matavimai negali būti atliekami visiškai neįdėjus kištuko.
- c) Įsitikinkite, kad nepataikėte į kištuką. Laikykite prietaisą atokiau.

Įkiškite segtuką ir kabliuką atitinkamai į du matavimo vielos lizdus. Kai naudojamas tik "Apex Locator", nėra jokio skirtumo tarp pilkojo ir baltojo matavimo laido galo [3 pav. veikslėlis]. Tačiau jei "Apex Locator" prijungtas prie "Endo" variklio, baltąjį galą prijunkite prie lūpų kabliuko, o pilkasis galas yra pakabinamas.



3 paveikslėlis

Dėmesio:

Įkišdami arba ištraukdami matavimo vielą ir segtuką, įsitikinkite, kad netraukite vielos. [4 (a) paveikslėlis]

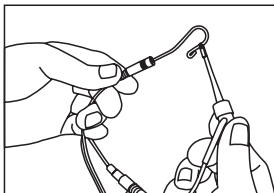
Teisingas veikimas pavaizduotas 4 paveikslėlio b dalyje.

3.1.2 Laidų sujungimo testas (testas atliekamas prieš kiekvieną naudojimą)

a) Paspauskite maitinimo jungiklį. Įsitikinkite, kad šaknies kanalo ilgio matavimo scena rodoma LCD ekrane.

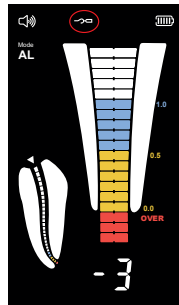
Po 5 minučių neveikimo prietaisas išsijungs automatiškai.

b) Įsitikinkite, kad matavimo laido kištukas teisingai įkištas į lizdą.



5 paveikslėlis

4 paveikslėlis



6 paveikslėlis

c) Įsitikinkite, kad failų spaustukas ir lūpų kabliukas gerai prijungti prie matavimo laido.

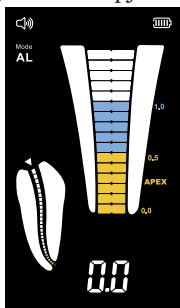
d) priverskite lūpų kabliuką paliesti sulenktą failo spaustuko laidą [kaip parodyta 5 paveikslėlyje], įsitikinkite, kad ryšio piktograma LCD ekrane nuolat rodoma [kaip parodyta 6 paveikslėlyje], priešingu atveju tai reiškia, kad failo spaustukas arba matavimo laidas yra pažeisti, juos reikia pakeisti.

3.1.3 Darbinio ilgio nustatymas

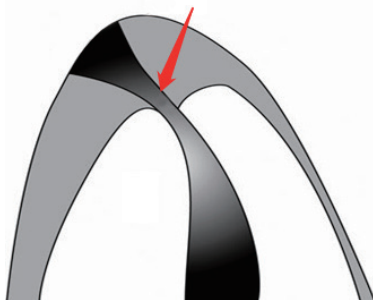
a) Kai rodmenų juosta pasiekia ciferblato padėtį 0,0 [7 paveikslėlis (a)], [7 paveikslėlis

(b)] ir ekrane pasirodo užrašas "APEX", endo failas pasiekė anatominę apikalinę angą. Iš išmatuoto ilgio atimkite 0,5-1,0 mm, kad gautumėte darbinį ilgį.

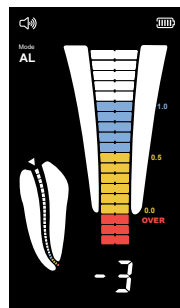
b) Kai indikatoriaus juosta pasiekia raudoną sritį "OVER" [7 paveikslėlio c punktas], tai reiškia, kad endo pjūklas peržengė apikalinį forameną.



(a)



(b)



(c)

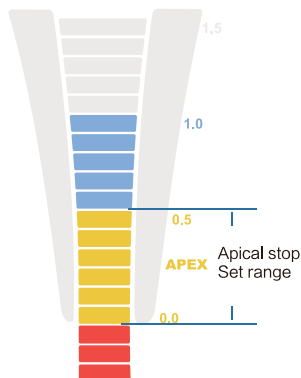
7 paveikslėlis

* Darbinis ilgis šiek tiek skiriasi priklausomai nuo kiekvieno atskiro danties. Šį neatitiktumą turi įvertinti gydytojas odontologas, dirbdamas su dantimi.

* Būtinai pasidarykite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte rezultatus.

3.1.4 Apikalinės stotelės nustatymas

Nustatykite apikalinę stotelę nuo 0,0 iki 0,5 paspausdami vidurinį mygtuką, ir nustatytas parametras bus automatiškai išsaugotas. Kai failas pasiekia apikalinį sustojimą, prietaisas nuolat skleis garsinį signalą.

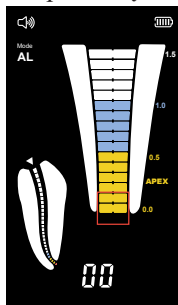


8 paveikslėlis

3.1.5 Įrenginio bandymas testeriu (bandymas kas dvi savaites)

Vartotojai gali naudoti testerį, norėdami patikrinti, ar prietaisas veikia tinkamai, konkrečios operacijos yra tokios:

a) Ištraukite matavimo laidą ir išjunkite prietaisą.



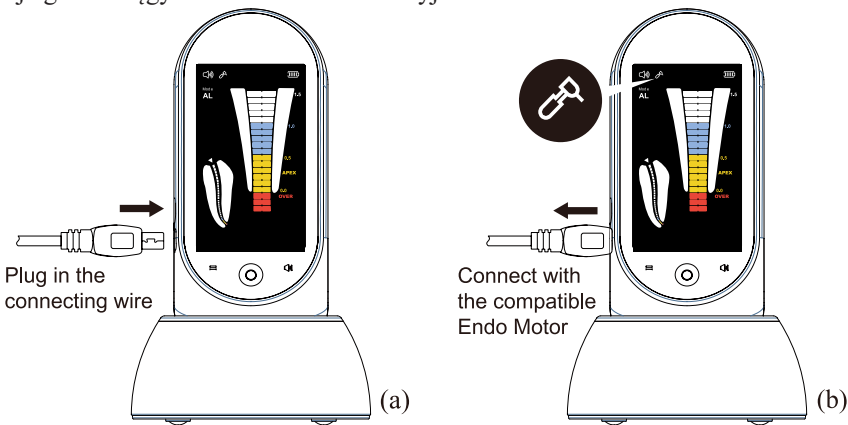
9 paveikslėlis

b) Įdėkite testerį.

c) Įjungus maitinimą, jei rodmenų juosta rodo ± 1 juostos atstumą nuo 0,0, prietaisas veikia normaliai [9 paveikslėlis]. Jei indikatoriaus juosta yra už diapazono ribų, prietaisas negali tiksliai matuoti. Tokiu atveju kreipkitės pagalbos į įgaliotąjį platintoją arba gamintoją.

3.1.6 Prijunkite prie suderinamo "Endo" variklio. (pasirinktinai)

Vieną USB linijos galą įkiškite į dešinėje prietaiso pusėje esantį USB lizdą, o kitą galą prijunkite prie suderinamo "Endo Motor", kaip parodyta 10 paveikslėlyje (a). Tarp šių dviejų galų nėra jokio skirtumo. Kaip parodyta 10 paveikslėlyje (b), kai kontrakampio piktograma šviečia, "Apex" lokatorius ir "Endo" variklis gali normaliai bendrauti, todėl "2-in-1" funkcija gali būti įgyvendinta "Endo" variklyje.



10 paveikslėlis

【Cautions】 :

- ① "Apex" lokatorių naudokite atsargiai, nepaleiskite jo ir nemuškite. Dėl neatsargaus naudojimo gali kilti mašinos sugadinimo arba gedimo pavojus.
- ② Jei USB laidas ne iki galo įkištas į USB lizdą, "Apex" lokatorius negali susisiekti su "Endo Motor".

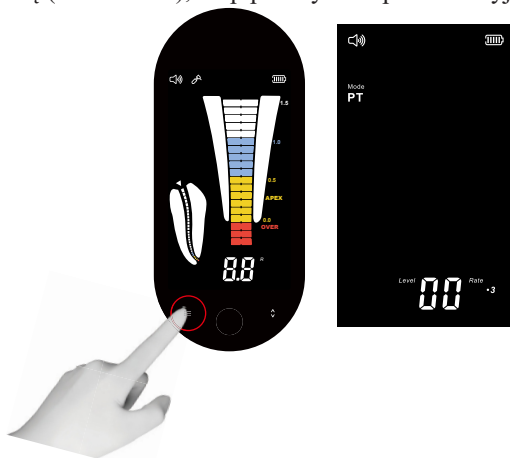
③ Įkišę USB laidą į USB lizdą, nieko ant jo nemeskite ir nemuškite į USB lizdą.

3.2 Plaušienos bandymo režimas

Šis režimas - tai pulpos būklės nustatymo metodas, kai stebima dantų tolerancija skirtingo intensyvumo impulsiniams signalams. Pulpos signalo intensyvumas automatiškai didėja nuo mažo iki didelio, o jo reikšmės svyruoja nuo 0 iki 80.

3.2.1 Kaip naudoti pulpos testo funkciją:

1. Pacientui reikia paaiškinti tyrimo tikslą, kad jis be reikalo nesinervintų ir bendradarbiautų. Pacientui taip pat reikėtų nurodyti, kad pajutęs dilgčiojimą jis nedelsdamas pakeltų ranką.
2. Įstatykite matavimo laidą į atitinkamą mašinos sąsają, o celiuliozės testerio zondą ir lūpų kabliuką įkiškite į bet kuriuos du matavimo laido lizdus.
3. Įjunkite maitinimą ir ilgiau nei 2 s paspauskite režimo mygtuką, kad perjungtumėte į pulpos bandymo režimą (PT režimas), kaip parodyta 11 paveikslėlyje.



11 paveikslėlis

4. Paspausdami režimo mygtuką pasirinkite garsumą ir impulsų lygį, tada reguliuokite garsumą ir impulsų greitį paspausdami reguliavimo mygtuką.

5. Izoliuokite tiriamą dantį nuo drėgmės ir pūstuvu išdžiovinkite danties paviršių. Jei prie danties kaklelio yra akmenų, juos reikia išvalyti.

6. Padėkite lūpų kabliuką prie paciento burnos kampo, o pulpos testerio zoną patepkite laidžios medžiagos (pvz., dantų pastos) sluoksniu. Padėkite zoną ant vidurinės trečdalio lūpinio (bukalinio) paviršiaus arba trečdalio danties kaklelio dalies.

7. Kai zondas ir kabliukas gerai liečiasi, rodmuo automatiškai lėtai didėja nuo "0". Pacientui sureagavus, nuimkite zoną ir užrašykite reakciją sukėlusią vertę. Paprastai bandymą galima pakartoti du kartus ir imti vidutinę vertę. Jei tarp šių dviejų verčių yra didelis skirtumas, reikia atlikti trečiąjį bandymą, o tada imti dviejų panašių verčių vidurkį.

8. Jei kontaktas su tikrinamu danties paviršiumi nutrūksta ir per 1 s kontaktas vėl užmezgamas, impulso reikšmė neišvaloma, todėl bandymą galima tęsti neatstatant iš naujo.

9. Prieš tikrinant pažeistą dantį, reikia patikrinti normalų kontrolinį dantį, kad būtų gauta santykinė normali atsako vertė kaip kontrolinis dantis. Pirmenybė teikiama kontroliniam dantukui, po to - to paties pavadinimo normaliam dantukui, po to - atitinkamo žandikaulio dantukui ir galiausiai - sveikam gretimam dantukui, esančiam tame pačiame kvadrante kaip ir pažeistas dantis.

Pastaba: Kad pulpos testeriu gauta vertė būtų diagnostškai vertinga, ją reikia palyginti su normalaus kontrolinio danties verte. Kadangi atsako į impulsinį signalą intensyvumas skiriasi priklausomai nuo paciento, praktikoje bus klaidingai teigiamų arba klaidingai neigiamų rezultatų, todėl pulso testas negali būti naudojamas kaip vienintelis diagnostos pagrindas.

3.2.2 Galimos klaidingai teigiamų pulpos testo rezultatų priežastys

1. Zondas paliečia didelį metalinės restauracijos arba dantenų plotą, todėl srovė teka į periodonto audinius.

2. Nepakankama tiriamo danties drėgmės izoliacija arba džiovinimas sukelia srovės nute-

kėjimą į periodonto audinius. Periodonto ir pulpos reakcijos labai skiriasi. Prieš pulpos tyrimą galima palyginti tiriamo danties pojūtį su tiesiogine periodonto audinių stimuliacija.

3. Suskystėjusi nekrozinė pulpa gali praleisti srovę į periapikalinius audinius, todėl pacientas gali šiek tiek sureaguoti, kai srovė reguliuojama iki didžiausios skalės.

4. Pacientas jaučia gretimų dantų stimuliaciją.

5. Pacientas yra toks įsitempęs ir neramus, kad reaguoja, kai zondas pirmą kartą paliečia danties paviršių arba kai jo klausiama apie jausmus.

3.2.3 Galimos klaidingai neigiamų pulpos tyrimo rezultatų priežastys

1. Pacientas anksčiau vartojo analgetikus, narkotikus, alkoholinius gėrimus ir kt., dėl kurių dantys negali tinkamai suvokti elektrinės stimuliacijos.

2. Pulpos tyrimo zondas veiksmingai nesiliečia su danties paviršiumi, todėl impulsinis signalas neperduodamas į pulpą.

3. Ką tik išdygusių dantų su nesubrendusiomis viršūnėlėmis pulpa paprastai nereaguoja į elektros stimuliaciją.

4. Per daug kalkėto danties šaknies kanale esanti pulpa paprastai nereaguoja į elektros stimuliaciją, o tai būdinga kai kurių vyresnio amžiaus žmonių pažeistiems dantims.

5. Neseniai traumuoti pažeisti dantys gali nereaguoti į elektrostimuliaciją.

6. Kitos būklės, sukeliančios danties nervo degeneraciją.

Įspėjimas: Pulpos testas gali trukdyti širdies stimulatoriaus veikimui, todėl pacientams, kurių širdyje yra širdies stimulatoriai, jį atlikti draudžiama. Išsamesnės informacijos apie atitinkamas kontraindikacijas rasite 1.7 skyriuje.

4 Produkto funkcija ir veikimas

4.1 Naudojimo reikalavimai

Viršūnės lokatorius turi būti tikslus, pakartojamas ir lengvai valdomas. Be tinkamo veikimo būdo, būtina laikytis šių reikalavimų.

4.1.1 Eksploatacija turi būti atliekama pagal instrukciją.

4.1.2 Odontologai turi turėti žinių apie dantų padėtį ir vidutinį ilgį bei įgūdžių valdyti prietaisą.

4.1.3 Visiškai atidengta prieinamoji ertmė, kad matytųsi pulpos kabina.

4.1.4 Rentgeno nuotrauka, kurioje matomas visas dantų ilgis ir šaknų kanalas.

4.1.5 Endo pjūklelis neturėtų būti nei per didelis, nei per mažas, kad būtų išvengta pjūvio per apikalinę angą.

4.1.6 Ant sergančio danties pažymėkite anatominį simbolį ir įsiminkite jį ligos istorijoje. Šis simbolis turėtų būti pažymėtas ant sveikąjo tilto arba ant integruoto plombuoto danties. Ženklas turi būti ant priekinio danties griežiamojo krašto arba ant krūminių dantų spyglio. Akivaizdu, kad lūžusio tilto atveju šis simbolis turėtų būti ant danties paviršiaus, kurį palaiko dentinas, o ne ant pakabinto emalio.

4.1.7 Ūminis uždegimas aplink viršūnėlę išnykęs, o infekuota medžiaga išvalyta. Taip pat būtina atsikratyti pulpos ir nekrozės audinio.

4.1.8 Toliau išvardyti atvejai netinka įprastiniam matavimui:

a) Šaknies dydis panašus į viršūninės angos dydį.

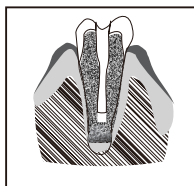
Šiuo atveju šaknies kanalo ilgio matavimo rezultatas bus trumpesnis nei tikrasis dėl šaknies hipoplazijos [12 paveikslas].

b) Kraujavimas arba kraujas išsiliejimas iš apikalinio ančio.

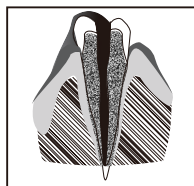
Tokiu atveju kraujas iš šaknies kanalo persipildys į danteną ir pasieks danteną, todėl kraujas ir dantenos bus laidžios, o matavimo rezultatas bus netikslus. Matavimą galima tęsti sustabdžius kraujavimą [13 paveikslėlis].

c) Danties vainikėlis yra nulūžęs.

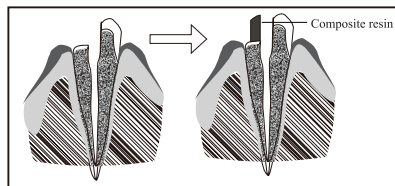
Dantenų audinys gali patekti į endodontologinės skylutės ertmę lūžio vietoje, todėl dėl elektroninio laidumo atsiranda netikslumų. Matavimą galima tęsti, kai vainikas pritvirtintas gipsu ar kitais izoliatoriais [14 paveikslas].



12 paveikslėlis



13 paveikslėlis



14 paveikslėlis

d) Danties šaknis yra įtrūkusi.

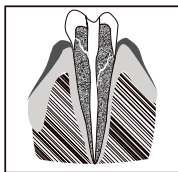
Tokiu atveju įtrūkimas gali sukelti elektros nuotėkį, kuris turės įtakos matavimo tikslumui [15 paveikslas].

e) endo, kuris buvo užpildytas gutaperčia, retreatmentas.

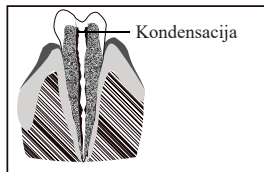
Išvalykite šaknies kanale likusią medžiagą ir prieš matavimą užpildykite jį nedideliu kiekiu fiziologinio tirpalo [16 paveikslėlis].

f) yra metalinis vainikėlis, susijungęs su dantenomis.

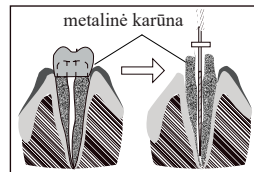
Kai endoprotezavimo pjūklelis palies metalinį vainikėlį, atsiranda netikslumų [17 paveikslėlis].



15 paveikslėlis



16 paveikslėlis



17 paveikslėlis

Kartais "Apex Locator" ir rentgeno nuotraukų rezultatai nesutampa, nes nei aparatas nėra normalus, nei nuotrauka padaryta neteisingai. Tikroji apikalinio ančio padėtis skiriasi nuo anatominės, labai dažnai apikalinis ančius yra šiek tiek į šaknies kanalo vainiko pusę. Tokiu atveju, atsižvelgiant į fotografavimo kampą, kaip parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje, susidaro iliuzija, kad priekinis šaknies kanalo galas nepasiekė kanalo galo. [18

paveikslėlis]

(Dėl rentgeno spindulių kampo kartais negalima tinkamai nufotografuoti apikalinio plyšio, todėl negalima parodyti tikslios apikalinio plyšio padėties.)

4.2 Instrukcija

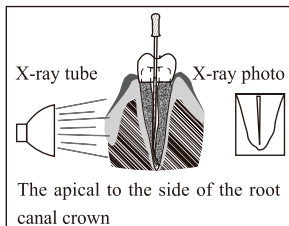
4.2.1 Įkiškite matavimo laido kištuką į pagrindinio įrenginio šone esantį lizdą. Įjunkite jį. Akumuliatorius yra kairėje ekrano pusėje.

4.2.2 Įranga yra įprastos būklės. Įranga išsijungia po 5 minučių nenaudojimo.

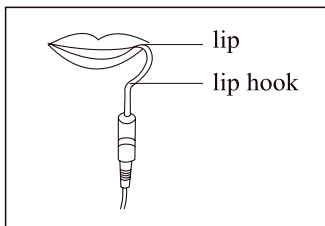
4.2.3 Reguliuojamas garsumas. Paspauskite garsumo apačią, kad nustatytumėte nustatymą.

4.2.4 Uždėkite lūpų kabliuką ant lūpų, įsitikinkite, kad jis liečiasi su burnos gleivine kaip atskaitos elektrodas [19 paveikslėlis].

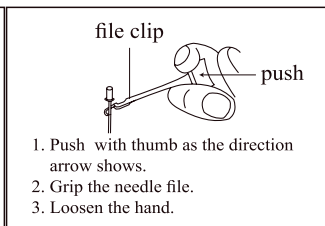
4.2.5 Nuspauskite failą segtuku, priartėkite prie viršūnės, tada, kai atstumas bus mažesnis nei 2 mm, nuolat skambės pavojaus signalas [20 paveikslėlis].



18 paveikslėlis



19 paveikslėlis



20 paveikslėlis

Dėmesio:

a) Suimdami šaknies kanalą su kanalo pilka, suimkite viršutinę metalinę dalį (šalia šaknies kanalo ties adatos rankena). Jei suimsite apatinę dalį (ašmenis arba judančią dalį), nusidėvės pjūklų spaustukas. [21 paveikslėlis]

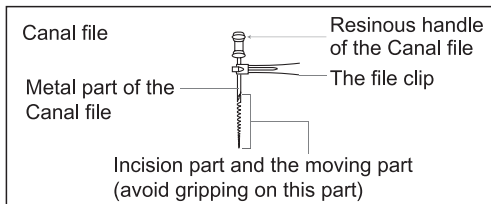
b) matuodami šaknies kanalo ilgį, naudokite kanalo piltuvėlį su dervine rankena.

Jei prietaisą naudosite be odontologinės pirštinės, ji nutekės ir matavimo rezultatas bus ne-

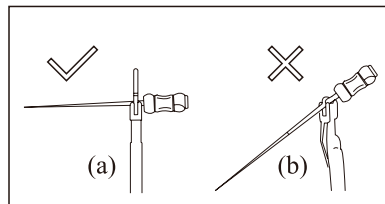
tikslus. Todėl naudokite dervos adatos failą ir nepamirškite neliesti metalinės dalies pirštu.

c) Nenaudokite nusidėvėjusio segtuko, nes dėl to matavimo rezultatai bus netikslūs.

d) Norėdami sugriebti adatinį pjūklą, vadovaukitės [22 paveikslėlio a dalimi]. Jei kaip [22 paveikslėlis (b)], dėl netinkamos jėgos negalima tinkamai išmatuoti šaknies kanalo ilgio, o šaknies kanalo kaiščio priekis lengvai nusidėvi.

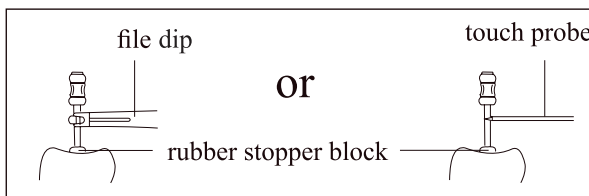


21 paveikslėlis



22 paveikslėlis

4.2.6 Kai pjūklelis pasiekia viršūnę, nustatykite ant endo pjūklelio uždėtą guminę detalę į atskaitos tašką (incisalinį kraštą arba duobutės kraštą), tada ištraukite endo pjūklelį, išmatuokite ilgį tarp pjūklelio viršaus ir guminės detalės, ir tai yra darbinis danties ilgis. Jį taip pat galima naudoti su jutikliniu zondų vietoj segtuko, kai nepatogu matuoti galinius dantis [23 paveikslėlis].



23 paveikslėlis

4.2.7 Po išjungimo nuimkite lūpų kabliuką, failų spaustuką arba jutiklinį zondą.

4.2.8 Su korpusu besiliečiančios sudedamosios dalys turi būti autoklavuojamos aukštoje temperatūroje ir dideliame slėgyje. Kriauklę ir matavimų vielą reikia nuvalyti 75 % alko-

holiu..

Dėmesio: Valydami venkite šilkografijos.

5 Trikčių šalinimas

Problemos	Galima priežastis	Sprendimai
Po įjungimo ekrane nėra maitinimo ir signalo.	1. Jei akumuliatorius įdėtas teisingai? 2. Jei akumuliatorius be maitinimo?	1. Vėl įdėkite akumuliatorių. 2. Įkraukite akumuliatorių.
Šaknies kanalo ilgio negalima išmatuoti.	1. Ar teisingai prijungtas matavimo laidas? 2. Jei matavimo laidas nutrūkęs?	Patikrinkite, ar matavimo laidas yra tvirtai prijungtas, susiekite lūpų kabliuką su segtuku, kad patikrintumėte, ar matavimo laidas nėra nutrūkęs.
Jokio pavojaus signalo.	Jei garsumas nustatytas "nutildyti"?	Sureguliuokite garso lygį.
Įkrovimo LED indikatorius išsina.	1. Adapteris nėra gerai prijungtas. 2. Have naudojo sugedusį adapterį su pernelyg dideliu išėjimu. 3. Akumuliatorius nėra gerai įdėtas. 4. Akumuliatorius buvo pažeistas.	1. Vėl prijunkite adapterį. 2. Pakeiskite adapterį, turite naudoti originalų adapterį. 3. Vėl įdėkite akumuliatorių ir vėl prijunkite adapterį. 4. Pakeiskite akumuliatorių ir vėl prijunkite adapterį.

Problemos	Galima priežastis	Sprendimai
Matavimo metu ekranas nėra pastovus: matavimo rezultatas yra ilgesnis arba trumpesnis; skaitmeninis ekranas yra netaisyklingas.	Ar lūpų kabliuko ir burnos gleivinės ryšys yra geras?	Išitikinkite, kad lūpų kabliukas gerai prisilietė prie burnos gleivinės.
	Ar yra kraujo ir seilių, prilipusių prie karūnos?	Kraujo, skysčio perteklius iš šaknies kanalo, prilipusio prie karūnėlės ar danties kaklelio, sukels trumpąjį jungimą, o tada atsiras nenormalių reiškinių. Išvalykite kraują ir skystį.
	Jei šaknies kanalas užpildytas krauju, skysčiu?	Kai tik endo adata palies šaknies kanalo paviršių, kuris yra pripildytas kraujo, skysčio, ji iš karto parodys "OVER". Tokiu atveju adatą įstumkite į viršūninį šaknies kanalą, tada ekranas bus normalus ir galėsite teisingai išmatuoti šaknies kanalo ilgį.
	Jei ant danties paviršiaus yra skysčio, laužo?	Išvalykite danties paviršių.
	Jei endo adata liečiasi su dantenomis?	LCD ekrane bus rodoma "OVER", jei endo adata palies dantenas.
Matavimo metu ekranas nėra pastovus: matavimo rezultatas yra ilgesnis arba trumpesnis; skaitmeninis ekranas yra netaisyklingas.	Jei šaknies kanale vis dar yra pulpos?	Jei šaknies kanale liko daug minkštimo, šaknies kanalo ilgis negali būti teisingai išmatuotas.
	Jei adata palietė metalinę remontojamą medžiagą?	Adatai palietus metalinę taisomąją medžiagą, dabartinis matavimas nuo dantenų iki periodonto audinio praradimo, ekrane pasirodys "OVER".
	Jei gretimame paviršiuje yra ėduonies?	Srovės matavimo srautas teka nuo gretimo paviršiaus karieso iki dantenų, tada šaknies kanalo ilgis negali būti teisingai išmatuotas.
	Ar yra įskilimas, ar danties šaknis yra lūžusi?	Adatai pasiekus šalutinę arba lūžusią danties šaknies dalį, srovės matavimas persipildys iš periodonto raiščio, bus rodoma "OVER".
	Ar taip yra dėl to, kad be viršutinės pulpos kameros yra ir žema danties karūnėlė? Ar liko likučių?	Naudokite guminę užtvarą, kad srovė nepatektų į dantenas.

Problemos	Galima priežastis	Sprendimai
Matavimo metu ekranas nėra pastovus: matavimo rezultatas yra ilgesnis arba trumpesnis; skaitmeninis ekranas yra netaisyklingas.	Ar yra apikalinių cistų?	Jei yra cistų, šaknies kanalo ilgis negali būti tiksliai išmatuotas.
	Ar failo spaustukas nėra švarus arba sugadintas?	Išvalykite failų spaustuką alkoholiu arba pakeiskite jį nauju.
	Ar matavimo laidas yra nutrūkęs, ar blogas kontaktas?	Tiesiogiai prisilietus prie abiejų matavimo laidų galų, rodoma "-3".
Ilgio matavimo indikatorius visiškai rodomas tik ties siaura viršūnės dalimi.	Ar šaknies kanalas yra okliuzinis?	Peržengus siaurąją viršūnės dalį, ekranas bus normalus.
	Jei šaknų kanalas per sausas?	Sudrėkinkite šaknies kanalą fiziologiniu tirpalu arba natrio hipochlorito tirpalu.
	Jei endoprotezavimo pjūklelis yra per mažas dideliame šaknų kanaluje?	Pakeiskite dabartinį endo failą didesniu.

* Jei visos pirmiau nurodytos priemonės nepadeda, susisiekite su mumis.

6 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

Valymo, dezinfekavimo ir sterilizacijos procedūra taikoma tik priedams: failų spaustukui, jutikliniam zondui ir lūpų kabliukui.

Apdorojimo procedūros turi tik ribotą poveikį šiam segtukui, jutikliniam zondui ir lūpų kabliukui. Todėl apdorojimo procedūrų skaičiaus apribojimą lemia prietaiso funkcija ir (arba) nusidėvėjimas. Tačiau kiekvieną kartą atnaujinus paruošimą naudoti, dėl terminio ir cheminio poveikio produktai sensta. Nustatytas maksimalus sterilizavimo laikas File clip yra 200 kartų. Nustatytas maksimalus jutiklinio zondo ir lūpų kabliuko sterilizavimo laikas yra 1000 kartų.

Jei prietaisas sugadinamas, prieš siunčiant jį atgal gamintojui taisyti, jį reikia iš naujo apdoroti.

6.1 Paruošimas naudojimo vietoje:

Nuo matavimo laido atjunkite segtuką, jutiklinį zondą ir lūpų kabliuką. Iš karto po naudojimo pašalinkite didelius nešvarumus šaltu vandeniu (<40 °C). Nenaudokite fiksuojančių ploviklių arba karšto vandens (>40 °C), nes tai gali sukelti likučių fiksaciją, kuri gali turėti

įtakos apdorojimo proceso rezultatams. Instrumentus laikykite drėgnoje aplinkoje.

6.2 Transportavimas:

Saugus saugojimas ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta bet kokios žalos ir aplinkos užteršimo.

6.3 Pasirengimas nukenksminimui:

Prietaisai turi būti apdorojami išardyti.

6.4 Išankstinis valymas:

Atlikite rankinį pirminį valymą, kol prietaisai bus vizualiai švarūs. Panardinkite prietaisus į valymo tirpalą ir bent 10 sekundžių praplaukite liumenus čiurkšle su šaltu vandentiekio vandeniu. Paviršių valykite minkštu šepetėliu.

6.5 Valymas:

Kalbant apie valymą ir (arba) dezinfekavimą, skalavimą ir džiovinimą, reikia atskirti rankinius ir automatinius apdorojimo metodus. Pirmenybė turi būti teikiama automatizuotiems perdirbimo metodams, ypač dėl geresnių standartizavimo galimybių ir pramoninės saugos.

Automatinis valymas:

Naudokite plovyklą-dezinfektorių, atitinkantį ISO 15883 serijos reikalavimus. Įdėkite instrumentą į aparatą ant padėklo. Prijunkite prietaisą prie WD naudodami tinkamą adapterį ir paleiskite programą:

- 4 min. išankstinis skalbimas šaltame vandenyje (<40 °C);
- ištuštinimas
- 5 min. plovimas švelniu šarminiu valikliu 55 °C temperatūroje
- ištuštinimas
- 3 min. neutralizuoti šiltu vandeniu (>40 °C);
- ištuštinimas
- 3 min. neutralizuoti šiltu vandeniu (>40 °C);
- ištuštinimas
- 5 min. tarpinis skalavimas šiltu vandeniu (>40 °C)

- Ištuštinimas

Automatizuoti valymo procesai buvo patvirtinti naudojant 0,5 % neodisherį "MediClean forte". Pastaba Pagal standartą EN ISO 17664 šioms prietaisams nereikia taikyti rankinio apdorojimo metodų. Jei reikia naudoti rankinį apdorojimo metodą, prieš naudodami jį patvirtinkite.

6.6 Dezinfekcija:

Automatizuotas terminis dezinfekavimas plovykloje / dezinfektoriuje atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus dėl A0 vertės (žr. EN 15883). Patvirtintas prietaiso dezinfekavimo ciklas - 5 min. dezinfekavimo 93 °C temperatūroje, kad būtų pasiekta 3000 A0 vertė.

6.7 Automatinis džiovinimas:

Priemonės išorė išdžiovinama skalbyklės ir (arba) dezinfektoriaus džiovinimo ciklu. Jei reikia, galima papildomai rankomis išdžiovinti rankšluosčiu be pūkelių. Steriliu suslėgtu oru išpūskite instrumentų ertmes.

6.8 Funkcinis testavimas, techninė priežiūra:

Vizualiai patikrinkite, ar prietaisai švarūs, ir vėl surinkite. Funkcinis testavimas pagal naudojimo instrukcijas. Jei reikia, dar kartą atlikite apdorojimo procesą, kol instrumentai bus akivaizdžiai švarūs. Prieš pakavimą ir autoklavavimą įsitikinkite, kad failų spaustukas, jutiklinis zondas ir lūpų kabliukas buvo prižiūrėti pagal gamintojo nurodymus.

6.9 Pakuotė:

Supakuokite instrumentus į sterilizacijai tinkamą pakavimo medžiagą. Pakavimo medžiaga ir sistema atitinka EN ISO 1167.

6.10 Sterilizacija:

Instrumentų sterilizavimas taikant frakcionuotą priešvakuuminį sterilizavimą garais (pagal EN 285/EN 13060/EN ISO17665), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus. Minimalūs reikalavimai: 3 min. 134 °C temperatūroje (ES: 5 min. 134 °C temperatūroje) Maksimali sterilizacijos temperatūra: 137°C.

Pastaba: Blykstės sterilizacija neleistina liumeniniams instrumentams!

6.11 Saugojimas:

Sterilizuotus instrumentus laikykite sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, nedidelėje temperatūroje, vadovaudamiesi etikete ir naudojimo instrukcijomis.

7 Sandėliavimas, priežiūra ir transportavimas

7.1 Saugojimas

7.1.1 Šią įrangą reikia laikyti patalpoje, kurioje santykinė oro drėgmė yra 10 % ~ 93 %, atmosferos slėgis - 70 kPa-106 kPa, o temperatūra -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Venkite laikyti per karštoje temperatūroje. Aukšta temperatūra sutrumpina elektroninių komponentų tarnavimo laiką, sugadina akumuliatorių, pakeičia kai kurių plastikų formą arba juos išlydo.

7.1.3 Venkite laikyti per šaltai. Priešingu atveju, kai įrangos temperatūra pakils iki normalaus lygio, atsiras rasa, kuri gali pažeisti PCB plokštę.

7.2 Techninė priežiūra

7.2.1 Šis prietaisas neturi priedų, skirtų remontui, remontą turi atlikti įgaliotas asmuo arba įgaliotasis aptarnavimo centras.

7.2.2 Įrangą laikykite sausoje vietoje.

7.2.3 Nemėtykite, nemuškite ir nešokinėkite įrangos.

7.2.4 Netepkite įrangos pigmentais.

7.2.5 Pakeiskite akumuliatorių, jei atrodo, kad jis išsikrauna anksčiau nei turėtų. Naudokite originalų ličio akumuliatorių. Akumuliatoriaus keitimo procedūra yra tokia.

a) Įjunkite maitinimą.

b) Nuimkite akumuliatoriaus dangtelį.

c) Išimkite senąjį akumuliatorių ir atjunkite jungtį.

d) Prijunkite naują akumuliatorių ir įdėkite jį į akumuliatoriaus skyrių.

e) Uždėkite akumuliatoriaus dangtelį.

Dėl akumuliatoriaus pakeitimo rekomenduojama kreiptis į vietos platintojus arba gamintoją.

7.3 Transportas

7.3.1 Gabenant reikia vengti pernelyg didelio smūgio ir drebėjimo. Kiškite jį atsargiai ir

lengvai, neperverskite.

7.3.2 Transportavimo metu nedėkite jo kartu su pavojingais krovniais.

7.3.3 Transportavimo metu venkite saulės spindulių poveikio ir sušlapimo per liūtą ar sniegą.

8 Aplinkos apsauga

Šalinkite pagal vietos įstatymus..

9 Po paslaugas

Šie gaminiai skirti naudoti odontologijos kabinete, todėl ši garantija netaikoma kitoms reikmėms. Produktams suteikiama 1 metų garantija dėl medžiagų ir gamybos defektų.

"Edge Endo" pataisyys arba pakeis gaminius savo nuožiūra. Ši garantija taikoma tik gaminių ar jų dalių pakeitimui ar remontui ir neapima jokių kitų reikalavimų, įskaitant, bet neapsiribojant, negautą pelną, pašalinimo ar pakeitimo išlaidas, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius ar kitus panašius reikalavimus, kylančius dėl šio gaminio naudojimo. Garantija netaikoma gaminių sugadinimui, atsiradusiam dėl nenugalimos jėgos, netinkamo montavimo, netinkamo naudojimo, klastojimo, nelaimingo atsitikimo, piktnaudžiavimo, aplaidumo, pakeitimų, nesankcionuoto remonto ar problemų, nesusijusių su medžiagomis ir apdirbimu.

10 Simbolių instrukcija



Class II equipment



Pagaminimo data



B tipo taikomoji dalis

IPX0

Įprastinė įranga



Prietaisų atitiktis EEĮA direktyvai



Gamintojas



Atkūrimas



Laikykite sausas



Naudojamas tik patalpose



Maitinimo įjungimas / išjungimas



Režimo klavišas



Drėgmės ribojimas



Reguliavimo raktas



Nuorodos numeris



Medicinos prietaisas



eIFU

edgeendo.com



Atsargiai: Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotam odontologui arba pagal jo užsakymą.



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje



Elkitės atsargiai



Serijos numeris



Temperatūros apribojimas



Atmosferos slėgis saugojimui



Laikykitės naudojimo instrukcijų



CE ženklų pažymėtas gaminys



Įgaliotasis atstovas EUROPOS BENDRIJOJE

11 Pareiškimas

Visos gaminio modifikavimo teisės paliekamos gamintojui be papildomo įspėjimo. Nuotraukos yra tik rekomendacinio pobūdžio.

12 EMC - Atitikties deklaracija

Įrenginys buvo išbandytas ir patvirtintas pagal EN 60601-1-2 standartą dėl elektromagnetinio suderinamumo. Tai jokių būdu negarantuoja, kad šis prietaisas nebus paveiktas elek-

tromagnetinių trukdžių.

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis spinduliavimas		
Modelis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba modelio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Išmetamųjų teršalų bandymas	Atitikties	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Modelis naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jo skleidžiamos radijo dažnių emisijos yra labai mažos ir negali sukelti jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RF spinduliuotė CISPR11	B klasė	Šis modelis tinka naudoti namų ūkiuose ir įmonėse, tiesiogiai prijungtose prie žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekiamą energiją į namų ūkiuose naudojamus pastatus.
Harmoninis išmetimas IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai ir mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	

Gairės ir deklaracija - elektromagnetinis atsparumas			
Modelis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba modelio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktas ±8 kV oras	±6 kV kontaktas ±8 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektros srovės greitis pertempimas/pertrūkis IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV Input/output linijoms	±2 kV maitinimo linijoms ±1kV jungiamajam kabeliui	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.

Viršįtampių viršįtampiai IEC 61000-4-5	± 1 kV nuo linijos iki linijos ± 2 kV linija į žemę	± 2 kV maitinimo linijoms ± 1 kV jungiamajam kabeliui	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvado linijose IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ sumažėjimas) 0,5 ciklo $40\% U_T$ ($60\% U_T$ sumažėjimas) 5 ciklų $70\% U_T$ ($30\% U_T$ sumažėjimas) 25 ciklų $< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ sumažėjimas) 5 sek.	$< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ sumažėjimas) 0,5 ciklo $40\% U_T$ ($60\% U_T$ sumažėjimas) 5 ciklų $70\% U_T$ ($30\% U_T$ sumažėjimas) 25 ciklų $< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ sumažėjimas) 5 sek.	Jei modelio naudotojui reikia, kad modelis toliau veiktų, kai nutrūksta elektros tiekimas, rekomenduojama, kad modelis būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	PONer dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.
PASTABA U_T yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį			

Gairės ir deklaracija - Elektromagnetinis atsparumas

Modelis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba modelio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
------------------	-------------------------	-----------------	---

Laidusis radio dažnis IEC 61000-4-6 Spindu- liuojamos radio dažnių bangos IEC 61000-4-3	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3V 3 V/m	Nešiojamoji ir mobilioji radio dažnių ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios modelio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas atstumas 3V $d=1,2 \times P^{1/2}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kur P - didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o d - rekomenduojamas atstumas metrais (m). Stacionariųjų radio dažnių siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinę vietos apžiūrą,^a turėtų būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone.^b Šalia toliau nurodytu simboliu pažymėtos įrangos gali atsirasti trikdžių: 
1 PASTABA: 80 MHz dažniuose 800 MHz pabaigoje taikomas aukštesnis dažnių diapazonas. 2 PASTABA Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklidimui įtakos turi statinių, objektų ir žmonių sugertis ir atspindys.			
^a Fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, radio (mobiliųjų / bevielių) telefonų bazinių stočių ir antžeminių mobiliųjų radio stočių, mėgėjiško radio, AM ir FM radio transliacijų ir televizijos transliacijų, lauko stiprumo teoriškai tiksliai numatyti negalima. Norint įvertinti stacionariųjų radio dažnių siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinę vietos apžiūrą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas modelis, viršija pirmiau nurodytą taikytiną radio dažnių atitikties lygį, modelį reikia stebėti, kad būtų patikrintas normalus jo veikimas. Jei pastebima, kad modelis veikia neįprastai, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti modelio orientaciją arba vietą. ^b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.			

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir modelio

Modelis skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami skleidžiami radijo dažnių trikdžiai. Klientas arba modelio naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvo) ir modelio rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.

Maksimali vardinė siųstuvo išėjimo galia W	Atstumas pagal siųstuvo dažnį m		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jei siųstuvų, kurių didžiausia išėjimo galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamas atstumas metrais (m) gali būti apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kur P – didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), kurią nurodo siųstuvo gamintojas.

1 PASTABA 80 MHz ir 800 MHz dažniuose taikomas aukštesnio dažnių diapazono atskyrimo atstumas.

2 PASTABA Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklidimui įtakos turi statinių, objektų ir žmonių sugertis ir atspindys.

"Apex" lokatorius pirmiau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje bus saugus ir gali užtikrinti pagrindines savybes, pvz., nurodytas 1.6.1-1.6.3 straipsniuose;

1. Pulpito, pulpos nekrozės, periapikalinio periodontito ir danties ilgio matavimas.
2. Danties ilgio matavimas prieš atstatant danties vainikėlį.
3. Transplantacijos ir retransplantacijos danties ilgio matavimas.

Įspėjimai:

1. Įspėjimai: Vartotojas privalo atsižvelgti į elektromagnetinį suderinamumą, todėl montuokite ir pradėkite naudoti modelį pagal pridedamuose dokumentuose pateiktą elektroma-

gnetinio suderinamumo informaciją.

2. Įspėjimai: Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga gali turėti įtakos mediciniškai elektros įrangai.

3. Naudojimas nenurodytas "Apex" lokatoriui adapterio, matavimo laido, segtuko modelis gali padidinti spinduliuotės kiekį arba sumažinti "Apex" lokatoriaus sistemos trukdžių galimybes. Toliau pateikiamas visų kabelių sąrašas ir didžiausi kabelių ilgiai, keitikliai ir kiti priedai, kurių gamintojas nurodo, kad jie atitinka Emisijos ir atsparumo reikalavimus. Naudokite originalius priedus.

Serijos numeris	Priedų pavadinimas	Kabelio ilgis	Ar ekranavimas
1	adapteris	1	Ne
2	matavimo laidas	1,7	Ne
3	failų segtukas	0,2	Ne

4. Įspėjimai: Naudojant kitus nei nurodyti priedus, keitiklius ir kabelius, išskyrus keitiklius ir kabelius, kuriuos gamintojas parduoda kaip pakaitines vidinių komponentų dalis, gali padidėti modelio emisijos arba sumažėti atsparumas.

5. Modelis neturėtų būti naudojamas greta kitos įrangos arba su ja sukrautas, o jei modelį būtina naudoti greta arba sukrautą, jis turėtų būti stebimas, kad būtų patikrintas normalus jo veikimas konfigūracijoje, kurioje jis bus naudojamas.

6. The priedai adapteris, baterija, matavimo laidas, failas klipas Apex lokatorius modelis gali turėti įtakos spinduliuotės quantity. The originalūs priedai atitinka IEC 60601-1-2 requirements. Naudokite originalius priedus.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Apex lokators Lietošanas instrukcija

ZMN-SM-272(US-LV) V1.2-20250325

Saturs

1 Ievads	1
2 Paziņojums par ierīces uzstādīšanu un lietošanu	4
3 Ierīces uzstādīšana	6
4 Produkta funkcija un darbība	14
5 Problēmu novēršana	18
6 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija.....	20
7 Uzglabāšana, apkope un transportēšana	23
8 Vides aizsardzība	24
9 Pēc pakalpojuma	24
10 Simbolu instrukcija	25
11 Paziņojums	26
12 EMC - atbilstības deklarācija.....	26

1 Ievads

1.1 Ierīces apraksts

Apekša lokators ir endodontiskās ārstēšanas palīgierīce, kas palīdz zobārstiem pabeigt endodontisko ārstēšanu, izmērot zobu apikālo daļu garumu.

Ierīces funkcijas:

- a) Aprīkots ar skaidru, spilgtu LCD displeju, skaidru attēlu un dažādām krāsām, kas skaidri norāda faila trajektoriju.
- b) Pamatojoties uz modernu vairāku frekvenču tīkla impedances mērīšanas tehnoloģiju un automātisko kalibrēšanu, mērījumi ir precīzi.
- c) File clip, Lip hook, Touch probe un Pulp tester zondi var autoklāvēt augstā temperatūrā un augstā spiedienā. Efektīva krusteniskās infekcijas novēršana.
- d) Akumulators ir uzlādējams, nav nepieciešams atkārtoti nomainīt baterijas.

1.2 Modelis un izmēri

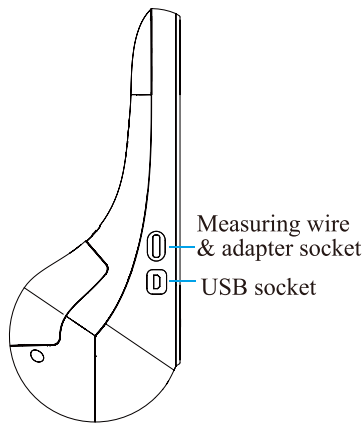
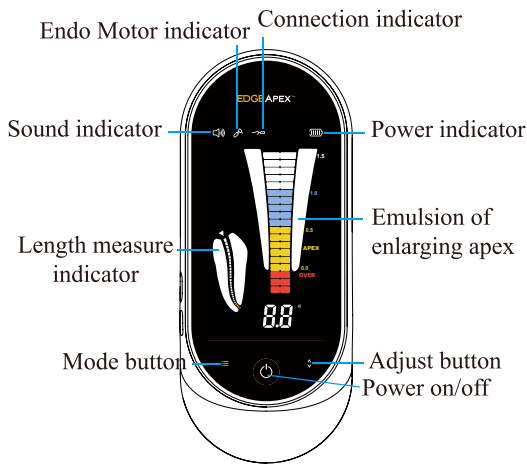
1.2.1 Izmēri: 101 mm (garums) × 101 mm (platums) × 175,5 mm (augstums)

1.2.2.2 Svars: 685g

1.2.3 Modelis: EDGEAPEX

1.3 Sastāvdaļas

1.3.1 Galvenās ierīces attēls. (1. attēls)

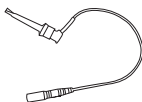


1. attēls

1.3.2 Galveno piederumu attēli (2. attēls)



Mērīšanas stieple



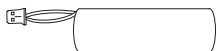
Failu klips



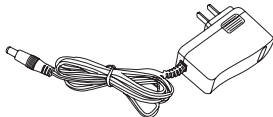
Lūpu āķis



Pieskaršanās zonde



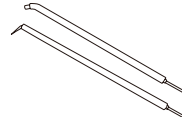
Akumulators



Adapтерis



Testeris



Celulozes testera
zonde

2. attēls

1.4 Struktūra

Sastāv no galvenās vienības, mērīšanas stieples, lūpu āķiem, faila klipa, pieskārienu zondes, adaptera, celulozes testera zondes utt..

1.5 Paredzētais lietojums

Šis aprīkojums attiecas uz turpmāk minētajiem mērījumiem:

1.5.1 Izmanto, lai palīdzētu noteikt dažādu veidu zobu sakņu kanālu darba garumu sakņu kanālu ārstēšanas laikā.

1.5.2 Izmanto celulozes vitalitātes pārbaudei.

1.5.3 Ierīci slimnīcā un klīnikā drīkst lietot tikai kvalificēti zobārsti.

1.6 Kontrindikācijas

Mēs neiesakām lietot modeli pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulatori (vai citas elektriskās iekārtas), vai pacientiem, kuriem drošības apsvērumu dēļ nav ieteicams lietot elektriskās iekārtas (piemēram, elektrisko skuvekli, elektrisko pūtēju).

1.7 Ierīces klasifikācija

1.7.1 Aizsardzības veids pret elektrošoku: II klases iekārtas

1.7.2 Aizsardzības pakāpe pret elektrošoku: B tipa uzklātā daļa

1.7.3 Aizsardzības pakāpe pret ūdens triecieniem: Parastas iekārtas (IPX0)

1.7.4 Ierīce nav piemērota lietošanai uzliesmojoša anestēzijas līdzekļa maisījuma klātbūtnē ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu.

1.7.5 Darbības režīms: Nepārtraukta darbība

1.7.6 Lietojamā daļa: Pieskāriena zonde, Lūpu āķis, Faila klips, Celulozes testera zonde

1.8 Galvenās tehniskās specifikācijas

1.8.1 Akumulators: 3,7 V/2000 mAh (modelis: 18500)

1.8.2 Adapteris (modelis: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Ieejas dati: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Izvides rezultāts: DC5V/1A

1.8.3 Patēriņa jauda: $\leq 0,5W$

1.8.4 Ekrāns: 3,8" LCD DISPLEJS

1.8.5 Zvanu signāls: Zvaniņš brīdinās, kad endopilde būs tuvu virsotnei.

1.8.6 Programmatūras izlaiduma versija: V1

1.8.7 Darbības nosacījums

a) Vides temperatūra: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Relatīvais mitrums: 30% $\sim$ 75%.

c) Atmosfēras spiediens: 70 kPa $\sim$ 106 kPa

2 Paziņojums par ierīces uzstādīšanu un lietošanu

2.1 Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

2.2 Kad indikatora josla sasniedz ciparnīcas pozīciju 0,0 un ekrānā parādās "APEX", endo file ir sasniedzis anatomisko apikālo foramen. Lai garantētu drošību, darba garums tiek iegūts klīniski, atņemot 0,5-1 mm no Apex lokatora izmērītā garuma.

2.3 Skalas 0,5 un 1,0 uz ekrāna ciparnīcas nenorāda, ka attālums līdz virsotnei ir 0,5 mm vai 1,0 mm. Tas tikai atgādina operatoram, ka vīle tuvojas vai attālinās no apikālā priekšgala.

2.4. Ja ekrāna joslu diagramma pēkšņi izdara lielu kustību vai kanāla augšējā daļā uzreiz parādās "OVER", turpiniet nedaudz virzīties uz virsotni, lai signāls atgrieztos normālā stāvoklī.

2.5. Lai novērstu noplūdi vai traucējumus starp sakņu kanāliem, kā rezultātā mērījumi būtu neprecīzi, pirms katras lietošanas reizes nosusiniet piekļuves dobumu ar kokvilnas gabaliņu vai gaisa pūtēju.

2.6 Izmantojiet sakņu kanāla diametram pielāgotu faila izmēru. Izvēlētais fails ir pārāk mazs lielam sakņu kanālam, tāpēc procedūras laikā ekrāna digitālais displejs nav vienmērīgs.

2.7 Lai pārļiecinātos, ka faila skava un mērīšanas vads nodrošina labu kontaktu, pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet vadu savienojumu (sk. 3.1.2).

2.8 Vīles skava, lūpu āķis un pieskāriena zonde, celulozes testera zonde ir atkārtoti lietojami. Pirms katras darbības pārļiecinieties, ka tie ir autoklāvēti augstā spiedienā un augstā temperatūrā. Endo failus nedrīkst izmantot vairāk kā 3 reizes.

- 2.9 Ja ierīci ilgstoši neizmanto, baterijas ir jāizņem glabāšanai.
- 2.10 Lūdzu, uzlādējiet akumulatoru, kad mirgo zema akumulatora indikators.
- 2.11 Lūdzu, izmantojiet oriģinālās sastāvdaļas, citu uzņēmumu izgatavotās sastāvdaļas var izraisīt neprecīzus mērījumus vai būt nemērāmas.
- 2.12 Izvairieties no savienojuma starp endodontijas ārējo un iekšējo šķidrumu mērīšanas laikā, lai izvairītos no mērījumu starpības.
- 2.13 Endo vīli un vīles skavu turiet tālāk no jebkura cita metāla vai instrumentiem.
- 2.14 Lai nodrošinātu, ka īssavienojumi nepasliktina mērījumus, jābūt īpaši uzmanīgiem ar pacientiem, kuriem ir metāla kroņi vai tiltiņi. Lai nodrošinātu mērījumu ticamību, lūdzu, apstipriniet endo mitrumu. Ja ir apstiprināts, ka endo file vēl nav sasniegusi virsotni, bet virsotnes lokatora rādītie dati ir pārāk zemi, lūdzu, pārbaudiet, vai endo nav pārāk sausa, un apstipriniet to ar rentgenu.
- 2.15 Šai ierīcei ir elektromagnētiskie traucējumi, pacientam vai ārstam, kam ir sirdsdarbības pātrinātājs, ir aizliegts lietot šo ierīci, un ierīce ir jutīga pret citām ierīcēm, kas rada elektromagnētiskos traucējumus. Zobārstiem jābūt piesardzīgiem attiecībā uz darbību šādā vidē.
- 2.16 Garantija ir spēkā normālos lietošanas apstākļos.
- 2.17 Jebkāda modifikācija padara garantiju spēkā neesošu un var kaitēt pacientam.
- 2.18 Šim aparātam var izmantot tikai oriģinālo adapteri un litija akumulatoru.
- 2.19. Nenovietojiet iekārtas tā, lai būtu grūti darbināt atvienošanas ierīci.
- 2.20 Adapteris ir jāpievieno atbilstošam strāvas avotam, kā norādīts instrukcijās.
- 2.21 Kļūda litija bateriju nomainīšanā var radīt nepieļaujamus riskus, tāpēc izmantojiet oriģinālo litija bateriju un nomainiet litija bateriju saskaņā ar instrukcijā sniegtajām pareizajām darbībām.
- 2.22 Lūdzu, izņemiet akumulatoru, ja mani aprīkojumu kādu laiku neizmantos.
- 2.23 Pamatnes rievā nedrīkst ievietot svešķermeņus, piemēram, metālu.



3 Ierīces uzstādīšana

3.1 Apex lokatora režīms

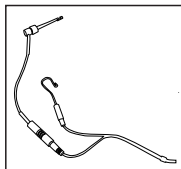
3.1.1 Sagatavošana

Ievietojiet mērīšanas vada kontaktdakšu ierīces labajā sānu kontaktligzdā.

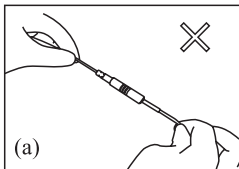
Uzmanību:

- a) Lūdzu, uzmanīgi lietojiet ierīci, saglabājiet to stabilu un izvairieties no trieciena. Neuzmanīgas lietošanas rezultātā mašīna var tikt bojāta vai sabojāta.
- b) Mērījumus nevar veikt, ja kontaktdakša nav pilnībā ievietota.
- c) Pārliedzinieties, lai netrāpītu kontaktdakšu. Sargājiet ierīci no tās.

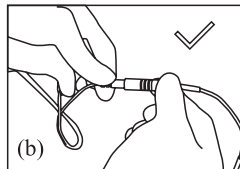
Ievietojiet faila skavu un lūpu āķi attiecīgi abās mērīšanas stieples ligzdās. Ja Apex Locator tiek izmantots atsevišķi, nav atšķirības starp pelēko un balto mērīšanas stieples galu [3. attēls]. Bet, ja Apex Locator ir savienots ar Endo motoru, lūdzu, savienojiet balto galu ar lūpu āķi, un pelēkais gals ir piekarināts.



3. attēls



(a)



(b)

4. attēls

Uzmanību:

Ievietojot vai izvelkot mērīšanas stiepli un faila skavu, pārlicinieties, ka stieple netiek vilkta. [4. attēls (a)]

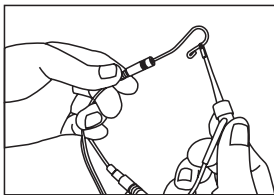
Pareiza darbība parādīta 4. attēla b) punktā.

3.1.2 Pārbaudiet vadu savienošana (Pārbaudiet pirms katras lietošanas reizes)

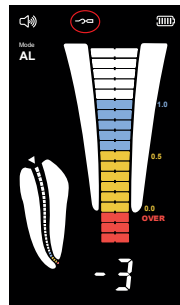
a) Nospiediet barošanas slēdzi. Pārlicinieties, ka sakņu kanāla garuma mērīšanas aina parādās uz LCD ekrāna.

Ierīce automātiski izslēdzas pēc 5 minūtēm bez darbības.

b) Pārlicinieties, vai mērīšanas stieples kontaktdakša ir pareizi ievietota kontaktlīdžā.



5. attēls



6. attēls

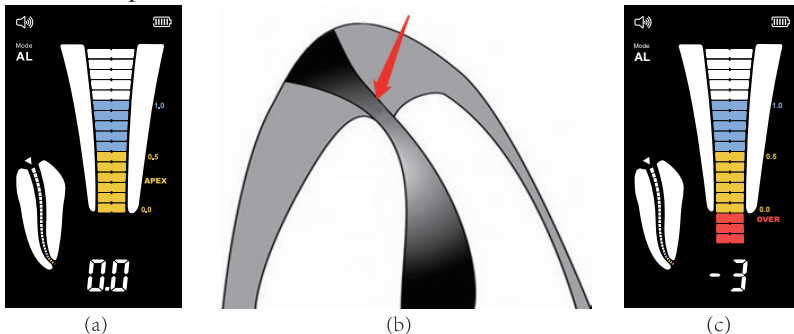
c) Pārlicinieties, vai faila skava un lūpu āķis ir labi savienoti ar mērīšanas vadu.

d) Pārlicinieties, ka lūpu āķis pieskaras failu skavas izliktajam vadam [kā parādīts 5. attēlā], vai savienojuma ikona uz LCD ekrāna tiek rādīta vienmērīgi [kā parādīts 6. attēlā], pretējā gadījumā tas nozīmē, ka failu skava vai mērīšanas vads ir bojāts, tas ir jānomaina.

3.1.3 Darba garuma noteikšana

a) Kad indikatora josla sasniedz ciparnīcas pozīciju 0,0 [7. attēls (a)], [7. attēls (b)] un uz ekrāna parādās "APEX", endo file ir sasniedzis anatomisko apikālo foramen. Pamatojoties uz izmērīto garumu, atņemiet 0,5-1,0 mm, lai iegūtu darba garumu.

b) Kad indikatora josla sasniedz sarkano zonu "OVER" [7. attēls (c)], tas norāda, ka endo file ir pārsniedzis apikālo atveri.



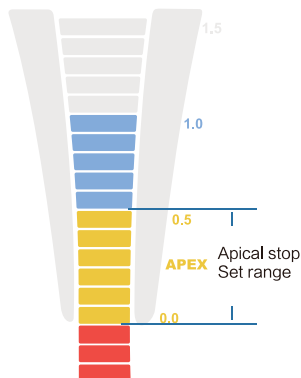
7. attēls

* Darba garums nedaudz atšķiras atkarībā no katra atsevišķa zoba. Šī neatbilstība ir jānovērtē zobārstam, kad viņš/viņa strādā ar zobu.

* Pārliecinieties, ka esat veikuši rentgenu, lai pārbaudītu rezultātus.

3.1.4 Apikālā apstāšanās iestatīšana

Nospiežot vidējo pogu, iestatiet Apical Stop no 0,0 līdz 0,5, un iestatītais parametrs tiks automātiski saglabāts. Kad fails sasniedz apikālo apstāšanās punktu, ierīce nepārtraukti signalizē.

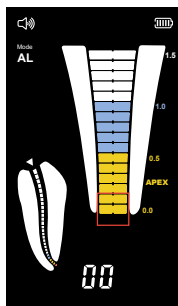


8. attēls

3.1.5 Ierīces testēšana ar testeru (tests reizi divās nedēļās)

Lietotāji var izmantot testeru, lai pārbaudītu, vai ierīce darbojas pareizi, īpašas darbības ir šādas:

a) Izvelciet mērīšanas vadu un izslēdziet ierīci.



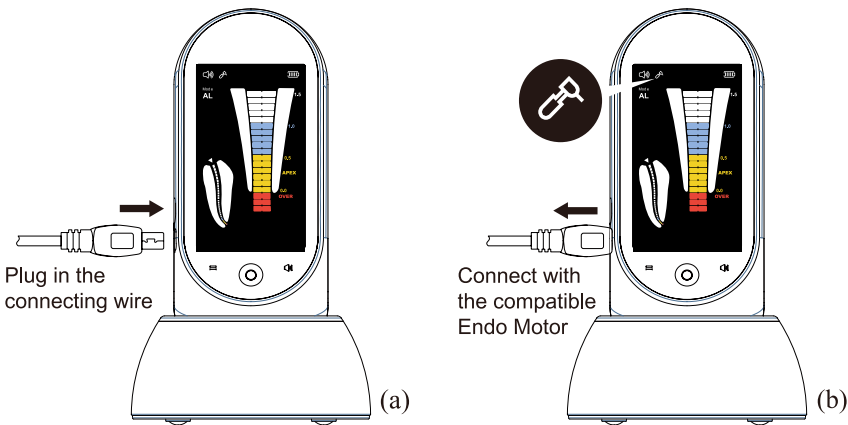
9. attēls

b) Ievietojiet testeru.

c) Pēc ieslēgšanas, ja indikācijas josla norāda ± 1 bāra robežās no ciparnīcas 0,0, ierīce darbojas normāli [9. attēls]. Ja indikatora josla atrodas ārpus diapazona, ierīce nevar veikt precīzus mērījumus. Šādā gadījumā lūdzam sazināties ar pilnvaroto izplatītāju vai ražotāju, lai saņemtu palīdzību.

3.1.6 Savienojums ar saderīgu Endo motoru. (Pēc izvēles)

Pievienojiet vienu USB līnijas galu USB kontaktligzdai ierīces labajā pusē un otru galu savienojiet ar saderīgu Endo motoru, kā parādīts 10. attēlā (a). Starp šiem diviem galiem nav atšķirības. Kā parādīts 10. attēla b) punktā, kad iedegas ikona "Kontra leņķis", Apex lokators un Endo motors var normāli sazināties, lai Endo motorā varētu realizēt funkciju "2-in-1".



10. attēls

【Cautions】 :

- ① Lūdzu, lietojiet Apex lokatoru uzmanīgi, nemetiet to un netrāpiet tam. Neuzmanīga lietošana var radīt mašīnas bojājumu vai darbības traucējumu risku.
- ② Ja USB vads nav pilnībā ieslēgts USB kontaktligzdā, Apex lokators nevar sazināties ar

Endo motoru.

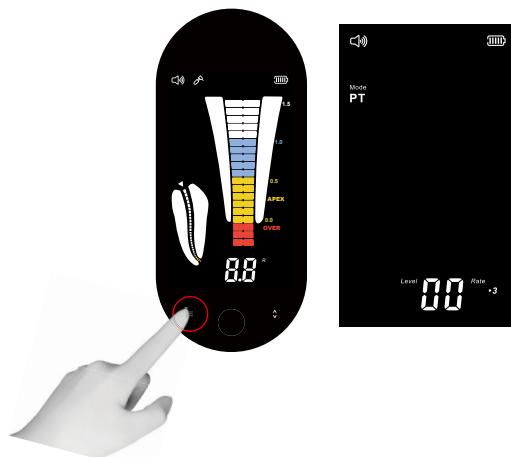
③ Pēc USB vada pievienošanas USB kontaktligzdai, lūdzu, neko nenometiet uz tās un ne-trāpiet USB kontaktligzdai.

3.2 Celulozes testa režīms

Šis režīms ir pulpas stāvokļa noteikšanas metode, novērojot zobu toleranci pret dažādas intensitātes impulsu signāliem. Pulpas impulsa signāla intensitāte automātiski palielinās no zemas līdz augstai, un tās vērtības ir no 0 līdz 80.

3.2.1 Kā izmantot celulozes testa funkciju:

1. Pacientam jāizskaidro testa mērķis, lai novērstu nevajadzīgu nervozitāti un panāktu pacienta sadarbību. Pacientam arī jānorāda, lai viņš nekavējoties paceļ roku, ja rodas tirpšanas sajūta.
2. Ievietojiet mērīšanas vadu attiecīgajā mašīnas saskarnē un ievietojiet celulozes testera zondi un lūpu āķi attiecīgi divās mērīšanas vada ligzdās.
3. Ieslēdziet strāvas padevi un ilgi nospiediet režīma pogu ilgāk par 2 s, lai pārslēgtos uz pulpas testa režīmu (PT režīms), kā parādīts 11. attēlā.



11. attēls

4. Izvēlieties skaļumu un impulsu līmeni, nospiežot režīma pogu, un pēc tam regulējiet skaļumu un impulsu ātrumu, nospiežot regulēšanas pogu.
5. Izolējiet testējamo zobu no mitruma un izžāvējiet zobu virsmu. Ja pie zoba kakliņa ir zobakmens, tas ir jāattīra.
6. Novietojiet lūpu arī pacienta mutes stūrī un uz celulozes testera zondes uzklājiet strāvu vadoša līdzekļa (piemēram, zobu pastas) kārtu. Novietojiet zondi uz labālās (bukaālās) virsmas vidusdaļas 1/3 vai zoba kakliņa 1/3.
7. Kad zonde un āķis ir labā kontaktā, rādījums automātiski lēnām palielināsies no "0". Kad pacients reaģē, ņemiet zondi un reģistrējiet vērtību, kas izraisa reakciju. Parasti testu var atkārtot divas reizes un jāņem vidējā vērtība. Ja starp abām vērtībām ir liela atšķirība, jāveic trešais tests, un tad jāņem divu līdzīgu vērtību vidējā vērtība.
8. Ja kontakts ar testējamo zobu tiek pārtraukts un 1 s laikā kontakts tiek atjaunots, impul-

sa vērtība netiek dzēsta, un testu var turpināt bez atiestatīšanas.

9. Pirms skartā zoba testēšanas ir jātestē normāls kontroles zobs, lai iegūtu relatīvu normālu atbildes reakcijas vērtību kā kontroli. Priekšroka tiek dota kontrolzobam, kam ir kontralaterāls normāls zobs ar tādu pašu nosaukumu, kam seko atbilstošs žokļa zobs ar tādu pašu nosaukumu un visbeidzot vesels blakus esošs zobs tajā pašā kvadrantā, kurā atrodas skartais zobs.

Piezīme: Lai varētu veikt diagnostiku, ar pulpas testeriem iegūtā vērtība jāsalīdzina ar normālu kontroles zobu. Tā kā reakcijas intensitāte uz impulsa signālu atšķiras no pacienta uz pacientu, praksē būs viltus pozitīvi vai viltus negatīvi rezultāti, tāpēc pulpa testu nevar izmantot kā vienīgo pamatu diagnozes noteikšanai.

3.2.2 Iespējamie celulozes testa kļūdaini pozitīvu rezultātu iemesli

1. Zonde pieskaras lielam metāla protēzes laukumam vai smaganām, izraisot strāvas plūsmu uz periodonta audiem.

2. Nepietiekama mitruma izolācija vai pārbaudītā zoba izžūšana izraisa strāvas noplūdi uz periodonta audiem. Periodonta un pulpas atbildes reakcijas būtiski atšķiras. Pirms pulpas testa testēšanas testējamā zoba sajūtu var salīdzināt ar periodonta audu tiešu stimulāciju.

3. Sašķīdinātai nekrotiskai celulpai ir potenciāls novadīt strāvu uz periapikālajiem audiem, un pacientam var būt neliela reakcija, kad strāva tiek regulēta līdz maksimālajai skalai.

4. Tas, ko pacients jūt, ir blakus esošo zobu stimulācija.

5. Pacients ir tik stresa un trauksmes pārņemts, ka viņš signalizē, kad zonde pirmo reizi pieskaras zoba virsmai vai kad viņam tiek jautāts par sajūtām.

3.2.3 Iespējamie celulozes testa kļūdaini negatīvo rezultātu cēloņi

1. Pacients iepriekš ir lietojis pretsāpju līdzekļus, narkotikas vai alkoholiskos dzērienus u. c., kas traucē zobiem pareizi uztvert elektrostimulāciju.

2. Pulpas testa zonde nespēj efektīvi pieskarties zoba virsmai, tādējādi neļaujot impulsa signāla pārraidei uz pulpu.

3. Jaunizšķīlušos zobu ar nenobriedušām virsotnēm pulpa parasti nereaģē uz elektrostimu-

lāciju.

4. Pārkaļķotu zobu celulpa sakņu kanālā parasti nereaģē uz elektrostimulāciju, un tas ir raksturīgi dažu vecāka gadagājuma cilvēku cietušajiem zobiem.

5. Nesen traumēti skartie zobi var nereaģēt uz elektrostimulāciju.

6. Citi apstākļi, kas izraisa zobu nerva deģenerāciju.

Brīdinājums: Pulpas tests var traucēt elektrokardiostimulatora darbību, tāpēc tas ir kontrindicēts pacientiem ar elektrokardiostimulatoru sirdī. Sīkāku informāciju skatiet 1.7. sadaļā par attiecīgajām kontrindikācijām.

4 Produkta funkcija un darbība

4.1 Lietošanas prasības

Apex lokatoram jābūt precīzam, atkārtojamam un viegli lietojamam. Papildus pareizai darbības metodei ir nepieciešamas šādas prasības.

4.1.1. Darbībai jābūt saskaņā ar rokasgrāmatu.

4.1.2. Zobārstiem jābūt zināšanām par zobu stāvokli un vidējo garumu, kā arī prasmēm lietot ierīci.

4.1.3 Pilnībā atklāts piekļuves dobums, lai parādītu pulpas kabīni.

4.1.4 Rentgena fotoattēls, kurā redzams viss zobu garums un sakņu kanāls.

4.1.5 Endopilde nedrīkst būt ne pārāk liela, ne pārāk maza, lai izvairītos no apikālā foramen pārgriešanas.

4.1.6 Atzīmējiet anatomisku simbolu uz slima zoba un iegaumējiet to slimības vēsturē. Šim simbolam jābūt norādītam uz veselības tilta vai uz iestrādātā zoba. Zīmei jāatrodas uz priekšējā zoba šķēluma malas vai uz molāru smailes. Tiem tiltiem, kas ir acīmredzami salauzti, šim simbolam jābūt uz zoba virsmas, ko balsta dentīns, nevis uz suspendētās emaljas.

4.1.7 Akūtais iekaisums ap virsotni ir izzudis un inficētais materiāls ir iztīrīts. Tāpat ir nepieciešams atbrīvoties no celulozes un nekrozes audiem.

4.1.8 Parastam mērījumam nav piemēroti šādi gadījumi:

a) Saknes izmērs ir līdzīgs apikālās atveres izmēram.

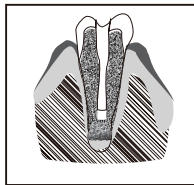
Šajā gadījumā sakņu kanāla garuma mērījuma rezultāts būs īsāks nekā patiesais saknes hi-poplāzijas dēļ [12. attēls].

b) asiņošana vai asins pārplūšana no apikālās atveres.

Šādā gadījumā asinis pārplūst no sakņu kanāla un sasniedz smaganas, tāpēc asinis un smaganas būs vadošā stāvoklī, kas radīs neprecīzu rezultātu mērīšanas laikā. Mērījumus var turpināt, kad asiņošana ir apstājusies [13. attēls].

c) ir salauzts zoba kronis.

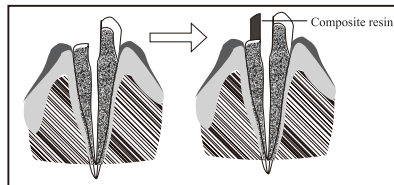
Debesu audi var sasniegt endo cauruma dobumu salauztajā vietā, kas elektroniskās vadīšanas dēļ radīs neprecizitāti. Mērījumus var turpināt, ja vainags ir nostiprināts ar ģipsi vai citiem izolatoriem [14. attēls].



12. attēls



13. attēls



14. attēls

d) uz zoba saknes ir plaisa.

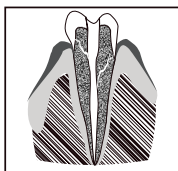
Šādā gadījumā plaisa var izraisīt elektrisko noplūdi, kas ietekmē mērījumu precizitāti [15. attēls].

e) endo, kas bija aizpildīta ar gutaperču.

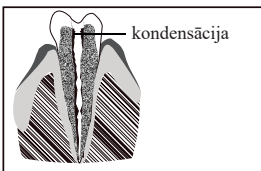
Pirms mērīšanas notīriet atlikušo materiālu sakņu kanālā un aizpildiet to ar nelielu daudzumu fizioloģiskā šķīduma [16. attēls].

f) ir metāla kronis, kas ir savienots ar smaganām.

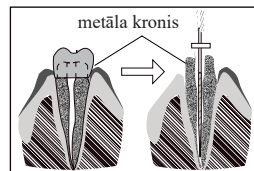
Tas radīs neprecizitāti, kad endopilde pieskarsies metāla kronim [17. attēls].



15. attēls



16. attēls



17. attēls

Dažreiz Apex Locator un rentgena attēla rezultāti nesaskan viens ar otru, kas nav ne tāpēc, ka mašīna nav normāla, ne tāpēc, ka fotoattēls ir nepareizi uzņemts. Apikālā foramen faktiskā pozīcija atšķiras no anatomiskās, ļoti bieži apikālais foramen ir nedaudz uz sāniem no sakņu kanāla vainaga. Šajā gadījumā, saskaņā ar fotografēšanas leņķi, kā parādīts zemāk redzamajā attēlā, tas radīs ilūziju, ka sakņu kanāla priekšējais gals nav sasniedzis kanāla galu. [18. attēls]

(Rentgena staru leņķa dēļ dažkārt nav iespējams pareizi nofotografēt apikālo atveri, tāpēc nav iespējams parādīt precīzu apikālās atveres stāvokli.)

4.2 Instrukcija

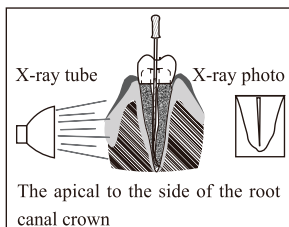
4.2.1 Ievietojiet mērīšanas vada kontaktdakšu kontaktligzdā galvenās ierīces sānos. Ieslēdziet to. Akumulators atrodas ekrāna kreisajā pusē.

4.2.2 Iekārta ir normālā stāvoklī. Iekārta izslēdzas pēc 5 minūtēm bez lietošanas.

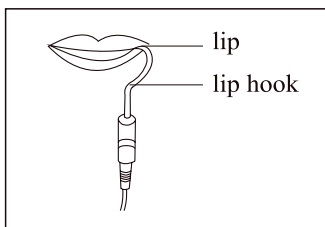
4.2.3 Skaļums ir regulējams. Nospiediet apakšējo skaļuma slēdzi, lai iestatītu.

4.2.4 Uzlieciet lūpu āķi uz lūpas, pārliecinieties, ka tas saskaras ar mutes gļotādu kā atskaites elektrods [19. attēls].

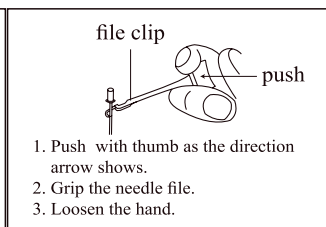
4.2.5 Aizgrieziet failu ar failu skavu, pietuvojieties pie virsotnes, un, ja attālums būs mazāks par 2 mm, atskanēs nepārtraukta trauksme [20. attēls].



18. attēls



19. attēls



20. attēls

Uzmanību:

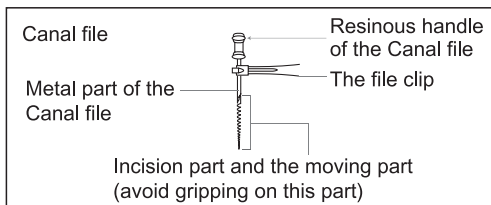
a) Satverot sakņu kanālu ar kanāla vīli, satveriet metāla daļas augšējo daļu (netālu no sakņu kanāla pie adatas roktura). Ja satveriet apakšējo daļu (asmeni vai kustīgo daļu), tas nodilinās faila skavu. [21. attēls]

b) Mērot sakņu kanāla garumu, izmantojiet kanāla vīli ar sveķainu rokturi.

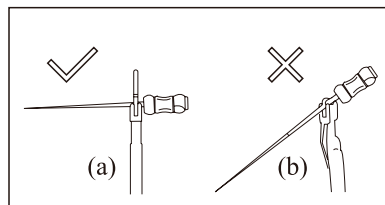
Ja ar ierīci darbosieties bez zobārstniecības cimda, tas izraisīs noplūdi un mērījumu rezultāts būs neprecīzs. Tāpēc, lūdzu, izmantojiet sveķu adatas failu un atcerieties, ka ar pirkstu nepieskarieties metāla daļai.

c) Lūdzu, neizmantojiet nolietoto faila klipu, un tas padarīs mērījumu rezultātu neprecīzu.

d) Lai satvertu adatu vīli, lūdzu, skatiet [22. attēls (a)]. Ja kā [22. attēls (b)], tas nevar pareizi izmērīt sakņu kanāla garumu nepareiza spēka dēļ, un sakņu kanāla tapas priekšpuse ir viegli nodilusi.

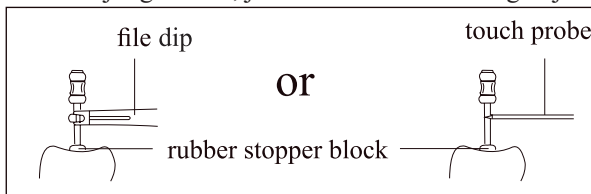


21. attēls



22. attēls

4.2.6 Kad zāģis sasniedz virsotni, noregulējiet gumijas gabaliņu, kas piestiprināts pie endo vīles, līdz atskautes punktam (incisālā mala vai bedrītes mala), pēc tam izvelciet endo vīli, izmēriet garumu starp vīles augšdaļu un gumijas gabaliņu, un tas ir zoba darba garums. To var izmantot arī ar skārienjūtīgo zondi, ja nav ērti izmērīt aizmugurējos zobus [23. attēls].



23. attēls

4.2.7 Pēc izslēgšanas noņemiet lūpu āķi, faila klipu vai pieskārienu zondi.

4.2.8 Sastāvdaļas, kas saskaras ar virsbūvi, ir autoklāvējamas augstā temperatūrā un augstā spiedienā. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Uzmanību: Tīrīšanas laikā izvairieties no zīda ekrāna.

5 Problēmu novēršana

Problēmas	Iespējamais iemesls	Risinājumi
Pēc ieslēgšanas ekrānā nav strāvas un signāla.	1. Ja akumulators ir novietots pareizi? 2. Ja akumulators bez strāvas?	1. Atkārtoti uzstādiet akumulatoru. 2. Uzlādējiet akumulatoru.
Sakņu kanāla garumu nevar izmērīt.	1. Vai mērīšanas vads ir pareizi pievienots? 2. Ja mērīšanas vads ir bojāts?	Pārļiecinieties, ka mērīšanas vads ir stingri pievienots, savienojiet lūpu āķi ar faila skavu, lai pārbaudītu, vai mērīšanas vads ir pārrauts.
Nav trauksmes signāla.	Ja skaļums ir iestatīts "izslēgts"?	Noregulējiet skaņas līmeni.

Problēmas	Iespējamais iemesls	Risinājumi
Uzlādes LED indikatora iziet.	1.Adapteris nav labi savienots. 2.Ir izmantots bojāts adapteris ar pārmērīgu jaudu. 3.Akumulators nav labi uzstādīts. 4.Akumulators ir bojāts.	1.Atkārtoti pievienojiet adapteri. 2.Mainiet adapteri, jāizmanto oriģinālais adapteris. 3.Ievietojiet akumulatoru un pēc tam atkārtoti pievienojiet adapteri. 4.Nomainiet akumulatoru un pēc tam atkal pievienojiet adapteri.
Displejs mērīšanas laikā nav vienmērīgs: mērījumu rezultāts ir garāks vai īsāks; ciparu displejs ir neregulārs.	Vai savienojums starp lūpu āķi un mutes gļotādu ir kārtībā?	Pārļiecinieties, ka lūpu āķis ir saskāries ar mutes gļotādu labā pozīcijā.
	Vai ir asiņu/sāļiņu pārplūšana, kas pielīmēta pie vainaga?	Asinis, šķidrums pārplūšana no sakņu kanāla, kas pielīmēts pie zoba kroņa vai kakla, izraisīs īssavienojumu, kas pēc tam izraisīs normālas parādības. Notīriet asinis un šķidrumu.
	Ja sakņu kanāls ir piepildīts ar asinīm, šķidrumu?	Tiklīdz endo adata saskaras ar sakņu kanāla virsmu, kas ir piepildīta ar asinīm, šķidrumu, tā nekavējoties parādīs "OVER". Šādā gadījumā adatu jāpiespiež pie apikālā sakņu kanāla, tad displejs būs normāls, un jūs varat pareizi izmērīt sakņu kanāla garumu.
	Ja uz zoba virsmas ir šķidrums, lūžņi?	Notīriet zobu virsmu.
	Ja endo adata saskaras ar smaganām?	Ja endo adata saskaras ar smaganām, uz LCD displeja parādīsies "OVER".

Problēmas	Iespējamais iemesls	Risinājumi
Displejs mērīšanas laikā nav vienmērīgs: mērījumu rezultāts ir garāks vai īsāks; ciparu displejs ir neregulārs.	Ja sakņu kanālā joprojām ir celulozes?	Ja sakņu kanālā ir palicis daudz celulozes, sakņu kanāla garumu nevar pareizi izmērīt.
	Ja adata pieskārs metāla remontējamajam materiālam?	Kad adata pieskaras metāla remontējamajam materiālam, pašreizējais mērījums no smaganām līdz periodonta audu zudumam, ekrānā parādīsies "OVER".
	Ja uz blakus esošās virsmas ir kariess?	Strāvas mērījumu plūsma no blakus esošās virsmas kariesa uz smaganām, tad sakņu kanāla garumu nevar pareizi izmērīt.
	Vai ir nodrošinājums vai ir salauzta zoba sakne?	Kad adata sasniegs zoba saknes sānu vai salauzto daļu, pašreizējais mērījums pārplūdis no periodonta saites, un tas parādīs "OVER".
	Vai tas ir tāpēc, ka papildus augšējai celulozes kamerai ir zems zoba kronis? Vai ir palikušas atliekas?	Izmantojiet gumijas aizsprostu, lai novērstu strāvas plūsmu uz smaganām.
Displejs mērīšanas laikā nav vienmērīgs: mērījumu rezultāts ir garāks vai īsāks; ciparu displejs ir neregulārs.	Vai ir apikālās cistas?	Ja ir cistas, sakņu kanāla garumu nevar precīzi noteikt.
	Vai faila skava nav tīra vai salauzta?	Notīriet faila skavu ar spirtu vai nomainiet to.
	Vai mērīšanas vads ir bojāts vai slikts kontakts?	Sazinieties tieši ar abiem mērīšanas stieples galiem, tas parāda "-3".
Garuma mērījumu indikators pilnībā tiek parādīts tikai apikālās daļas šaurās daļas tuvumā.	Vai sakņu kanāls ir okluzīvs?	Displejs būs normāls pēc iekļūšanas šaurākajā apikālās daļas daļā.
	Ja sakņu kanāls ir pārāk sauss?	Samitriniet sakņu kanālu ar fizioloģisko šķīdumu vai nātrija hipohlorīta šķīdumu.
	Ja endo vīle ir pārāk maza lielam sakņu kanālam?	Aizstāt pašreizējo endo failu ar lielāku.

* Ja visi iepriekš minētie pasākumi nedarbojas, lūdzu, sazinieties ar mums.

6 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūra attiecas tikai uz piederumu faila klipsi, skārienjutīgo zondi un lūpu āķi.

Pārstrādes procedūrām ir tikai ierobežota ietekme uz šo failu klipu, skārienjutīgo zondi un lūpu āķi. Tāpēc atkārtotas apstrādes procedūru skaita ierobežojumu nosaka ierīces funkcija/ nolietojums. Tomēr ar katru atkārtotu sagatavošanu lietošanai termiskā un ķīmiskā slodze izraisa izstrādājumu novecošanos. Noteiktais maksimālais sterilizācijas laiks File clip ir 200 reizes. Noteiktais maksimālais sterilizācijas laiks skārienjutīgai zondei un lūpu āķim ir 1000 reižu.

Bojājumu gadījumā ierīce pirms nosūtīšanas atpakaļ ražotājam remontam ir jāpārstrādā.

6.1 Sagatavošana lietošanas vietā:

Atvienojiet faila skavu, pieskāriena zondi un lūpu āķi no mērīšanas stieples. Uzreiz pēc lietošanas nofīri instrumentu ar aukstu ūdeni ($<40^{\circ}\text{C}$). Neizmantojiet fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni ($>40^{\circ}\text{C}$), jo tas var izraisīt atlikumu fiksāciju, kas var ietekmēt atkārtotas apstrādes procesa rezultātu. Instrumentus uzglabājiēt mitrā vidē.

6.2 Transports:

Droša uzglabāšana un transportēšana uz pārstrādes zonu, lai izvairītos no jebkādiem bojājumiem un vides piesārņojuma.

6.3. Sagatavošanās dekontaminācijai:

Ierīces jāpārstrādā izjauktā stāvoklī.

6.4 Iepriekšēja tīrīšana:

Veiciet manuālu iepriekšēju tīrīšanu, līdz instrumenti ir vizuāli tīri. Iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā un vismaz 10 sekundes skalojiet lūmenus ar ūdens strūklu ar aukstu krāna ūdeni. Nofīriet virsmas ar mīkstu slotiņu.

6.5 Tīrīšana:

Attiecībā uz tīrīšanu/dezinfekciju, skalošanu un žāvēšanu ir jānoskaidro manuālās un automatiskās apstrādes metodes. Priekšroka jādod automatizētām pārstrādes metodēm, jo īpaši labāka standartizācijas potenciāla un rūpnieciskās drošības dēļ.

Automatizēta tīrīšana:

Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli, kas atbilst ISO 15883 sērijas prasībām. Ievietojiet instrumentu mašīnā uz paliktņa. Savienojiet instrumentu ar WD, izmantojot

piemērotu adapteri, un palaidiet programmu:

- 4 min iepriekšējas mazgāšanas ar aukstu ūdeni (<40°C);
- iztukšošana
- 5 min mazgāšana ar maigu sārmainu tīrīšanas līdzekli 55°C temperatūrā.
- iztukšošana
- 3 min neitralizēšana ar siltu ūdeni (>40°C);
- iztukšošana
- 3 min neitralizēšana ar siltu ūdeni (>40°C);
- iztukšošana
- 5 min starposma skalošana ar siltu ūdeni (>40°C)
- Iztukšošana

Automatizētie tīrīšanas procesi ir validēti, izmantojot 0,5% neodisher MediClean forte. Piezīme Saskaņā ar EN ISO 17664 šīm ierīcēm nav nepieciešamas manuālas apstrādes metodes. Ja ir jāizmanto manuāla atkārtotas apstrādes metode, pirms lietošanas apstipriniet to.

6.6 Dezinfekcija:

Automatizēta termiskā dezinfekcija mazgātavā/dezinfektorā, ņemot vērā valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību (skatīt EN 15883). Ierīcei ir validēts 5 min dezinfekcijas cikls 93 °C temperatūrā, lai sasniegtu A0 vērtību 3000.

6.7 Automatizēta žāvēšana:

Instrumenta ārpusē žāvēšana, izmantojot mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, var veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot dvieļi, kas nesatur šķiedras. Izsūknējiet instrumentu dobumus, izmantojot sterilu saspiestu gaisu.

6.8 Funkcionālā testēšana, apkope:

Vizuāla instrumentu tīrības pārbaude un atkārtota montāža. Funkcionālā testēšana saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ja nepieciešams, atkārtoti veiciet apstrādes procesu, līdz instrumenti ir redzami tīri. Pirms iepakojšanas un autoklāvēšanas pārlicinieties, ka failu skava, pieskārienu zonde un lūpu āķis ir uzturēti atbilstoši ražotāja norādījumiem.

6.9 Iepakojums:

Iepakojiet instrumentus sterilizācijai piemērotā iepakojuma materiālā. Iepakojuma materiāls un sistēma atbilst EN ISO 1167.

6.10 Sterilizācija:

Instrumentu sterilizācija, izmantojot frakcionētu pirmsvakuuma tvaika sterilizācijas procesu (saskaņā ar EN 285/EN 13060/EN ISO17665), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības. Minimālās prasības: 3 min 134 °C temperatūrā (ES: 5 min pie 134°C) Maksimālā sterilizācijas temperatūra: 137°C.

Piezīme: Lumena instrumentiem nav atļauta zibens sterilizācija!

6.11 Uzglabāšana:

Sterilizētus instrumentus uzglabāt sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā, skatīt etiķeti un lietošanas instrukciju.

7 Uzglabāšana, apkope un transportēšana

7.1 Uzglabāšana

7.1.1 Šī iekārta jāuzglabā telpā, kur relatīvais mitrums ir 10 % ~ 93 %, atmosfēras spiediens ir 70 kPa līdz 106 kPa un temperatūra -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Izvairieties no uzglabāšanas pārāk karstā vidē. Augsta temperatūra saīsina elektronisko komponentu kalpošanas laiku, bojā akumulatoru, pārveido vai izkausē dažas plastmasas.

7.1.3 Jāizvairās no uzglabāšanas pārāk aukstā temperatūrā. Pretējā gadījumā, kad iekārtas temperatūra paaugstināsies līdz normālam līmenim, radīsies rasa, kas, iespējams, sabojās PCB plati.

7.2 Uzturēšana

7.2.1 Šī ierīce neietver piederumus remonta lietošanai, remonts jāveic pilnvarotai personai vai pilnvarotam pēcapkalošanas servisa centram.

7.2.2. Uzglabāt aprīkojumu sausā vietā.

7.2.3 Nedrīkst mest, sist vai triekt iekārtu.

7.2.4 Nesmērējiet aprīkojumu ar pigmentiem.

7.2.5 Nomainiet akumulatoru, ja šķiet, ka tas izslāpst ātrāk, nekā vajadzētu. Lūdzu, izmantojiet oriģinālo litija akumulatoru. Akumulatora nomaiņas procedūra ir šāda.

- a) Izslēdziet strāvas padevi.
- b) Noņemiet akumulatora vāciņu.
- c) Izņemiet veco akumulatoru un atvienojiet savienotāju.
- d) Pievienojiet jauno akumulatoru un ievietojiet to akumulatora nodalījumā.
- e) Nomainiet akumulatora vāciņu.

Lai nomainītu akumulatoru, ieteicams sazināties ar vietējiem izplatītājiem vai ražotāju.

7.3 Transports

7.3.1 Transportēšanas laikā jānovērš pārmērīgi triecieni un kratīšana. Uzlieciet to uzmanīgi un viegli, un neapgrieziet to.

7.3.2 Transportēšanas laikā nenovietojiet to kopā ar bīstamām kravām.

7.3.3 Transportēšanas laikā izvairieties no saules starojuma un samērcēšanās lietū un sniegā.

8 Vides aizsardzība

Lūdzu, atbrīvojieties no tiem saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem.

9 Pēc pakalpojuma

Šie izstrādājumi ir paredzēti lietošanai zobārstniecības birojā, un šī garantija neattiecas uz citiem lietojumiem. Produktiem ir 1 gada garantija pret ražošanas materiālu un apstrādes defektiem.

Edge Endo salabos vai nomainīs produktus pēc saviem ieskatiem. Šī garantija attiecas tikai uz izstrādājumu vai to daļu nomaiņu vai remontu, un tā neattiecas uz jebkādam citām prasībām, tostarp, bet ne tikai, uz peļņas zaudējumiem, noņemšanas vai nomaiņas izmaksām, nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem vai citām līdzīgām prasībām, kas radušās šī izstrādājuma lietošanas rezultātā. Šī garantija neattiecas uz produktu bojājumiem, kas radušies nepārvaramas varas apstākļu, nepareizas uzstādīšanas, nepareizas lietošanas, manipulāciju, negadījuma, ļaunprātīgas izmantošanas, nolaidības, pārveidošanas, neatļauta

remonta vai ar materiāliem un kvalitāti nesaistītu problēmu dēļ.

10 Simbolu instrukcija

	Klases II iekārtas		Ierīču atbilstība EEIA direktīvai
	Izgatavošanas datums		Ražotājs
	B tipa uzklātā daļa		Atjaunošana
IPX0	Parastas iekārtas		Uzglabāt sausumā
	Izmanto tikai iekštelpās		Piesardzīga apiešanās
	Barošanas ieslēgšana/izslēgšana		Sērijas numurs
	Režīma taustiņš		Temperatūras ierobežojums
	Mitruma ierobežojums		Atmosfēras spiediens glabāšanai
	Regulēšanas atslēga		Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Atsauces numurs		CE marķēts produkts
	Medicīniskās ierīces		Pilnvarotais pārstāvis EIROPAS KOPIENĀ



eIFU

edgeendo.com

R_xOnly

Uzmanību: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts zobārstniecības speciālists vai pēc tā pasūtījuma.

CH|REP

Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

11 Paziņojums

Visas tiesības modificēt izstrādājumu ir rezervētas ražotājam bez papildu paziņojuma. Atēli ir tikai atsaucē.

12 EMC - atbilstības deklarācija

Ierīce ir pārbaudīta un apstiprināta saskaņā ar EN 60601-1-2 attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību. Tas nekādā veidā negarantē, ka šo ierīci neietekmēs elektromagnētiskie traucējumi Izvairieties no ierīces lietošanas elektromagnētiskā vidē.

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskās emisijas		
Šis modelis ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai modeļa lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Modelis izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai savai iekšējai funkcijai. Tāpēc tā radiofrekvenču emisija ir ļoti zema un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR11	B klase	Modelis ir piemērots lietošanai mājāsaimniecībās un iestādēs, kas tieši pieslēgtas zemsprieguma elektrotīklam, kurš apgādā ēkas, ko izmanto mājāsaimniecībām.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā imunitāte

Šis modelis ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai modeļa lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakts ±8 kV gaiss	±6 kV kontakts ±8 kV gaiss	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātrs elektriskais pārslodzes spriegums/pārrāvums IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV l ieejas/izejas līnijām	±2 kV barošanas līnijām ±1kV starpsavienojuma kabelim	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1 kV no līnijas līdz līnijai ±2 kV līnija pret zemi	±2 kV barošanas līnijām ±1kV starpsavienojuma kabelim	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektroapgādes ievadlīnijās IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% U_T kritums) 0,5 ciklu 40 % U_T (60% U_T kritums) 5 cikliem 70% U_T (U_T kritums par 30 %) 25 cikliem <5% U_T (>95 % U_T kritums) uz 5 sek.	<5 % U_T (>95% U_T kritums) 0,5 ciklu 40 % U_T (60% U_T kritums) 5 cikliem 70% U_T (U_T kritums par 30 %) 25 cikliem <5% U_T (>95% U_T kritums) uz 5 sek.	Ja modeļa lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukuma laikā, ieteicams modeli darbināt no nepārtrauktas barošanas avota vai akumulatora.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	PONer frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādiem līmeņiem, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME U_T ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

Norādījumi un deklarācija - Elektromagnētiskā izturība

Šis modelis ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai modeļa lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstība līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
------------------	-------------------------	--------------------	-------------------------------------

Pārvades RF IEC 61000-4-6 Izstarotās radiofrekvences IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz 3 V/m 80 MHz līdz 2,5 GHz	3V 3 V/m	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai modeļa daļai, tostarp kabeļiem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kurš piemērojams raidītāja frekvencai. Ieteicamais atdalīšanas attālums 3V $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz līdz 2,5 GHz kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais attālums metros (m). Stacionāro RF raidītāju lauka intensitātei, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu, ^a , katrā frekvenču diapazonā jābūt mazākai par atbilstības līmeni. ^b . Var rasties traucējumi to iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu: 
--	---	-------------	---

PIEZĪME 1 Pie 80 MHz līdz 800 MHz. piemēro augstāko frekvenču diapazonu.

PIEZĪME 2 Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

^a Nav iespējams teorētiski precīzi prognozēt lauka intensitāti no stacionāriem raidītājiem, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) telefonu bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides.. Lai novērtētu stacionāro radiofrekvenču raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskā apsekošana. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kurā tiek izmantots modelis, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, modelis ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta veiktspēja, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, modeļa pārorientēšana vai pārvietošana.

^b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām un modeli

Modelis ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai modeļa lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām (raidītājiem), un modelis ir ieteikts zemāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

Maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda W	Atdalīšanas attālums atkarībā no raidītāja frekvences m		
	150 kHz līdz 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz līdz 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz līdz 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Ja raidītāju maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W), ko nosaka raidītāja ražotājs.

PIEZĪME 1 Pie 80 MHz un 800 MHz frekvencēm piemēro augstāka frekvenču diapazona atdalīšanas attālumu.

PIEZĪME 2 Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

Apex lokators iepriekš norādītajā elektromagnētiskajā vidē būs drošs, un tas var nodrošināt tādas pamatīpašības kā 1.6.1-1.6.3. pantā;

1. Pulpīta, pulpas nekrozes, periapiskā periodontīta un zoba garuma mērījumi.
2. Zoba garuma mērīšana pirms kroņa atjaunošanas.
3. Transplantācijās un retransplantācijās zobu garuma mērīšana.

Brīdinājumi:

1. Brīdinājumi: Lietotājam jāņem vērā EMC, lūdzu, instalējiet un nododiet ekspluatācijā modeli saskaņā ar EMC informāciju, kas sniegta pievienotajos dokumentos.

2. Brīdinājumi: Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas var ietekmēt medicīnas elektroiekārtas.

3. Apex lokatora lietošana nav norādīta adaptera, mērīšanas stieples, faila skavas modelis var palielināt starojuma daudzumu vai samazināt Apex lokatora sistēmas traucējumu spēju. Visu kabeļu un maksimālo kabeļu garumu saraksts ir šāds, devēju un citu piederumu saraksts ar ražotāja apgalvojumiem par atbilstību Emisijas un Imunitātes prasībām. Lūdzu, izmantojiet oriģinālos piederumus.

Sērijas numurs	Aksesuāru nosaukums	Kabeļa garums	Vai ekranēšana
1	adapteris	1	Nē
2	mērīšanas vads	1,7	Nē
3	faila klips	0,2	Nē

4. Brīdinājumi: Citu piederumu, pārveidotāju un kabeļu izmantošana, izņemot pārveidotājus un kabeļus, ko ražotājs pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas, var palielināt modeļa emisijas vai samazināt tā imunitāti.

5. Modeļi nedrīkst izmantot blakus citām iekārtām vai sakraut kopā ar tām, un, ja ir nepieciešams izmantot blakus vai sakraut kopā, modelis ir jānovēro, lai pārliedzinātos par normālu darbību konfigurācijā, kādā tas tiks izmantots.

6. Aksesuāri adapteris, akumulators, mērīšanas vads, failu klips Apex lokatora modelis var ietekmēt starojuma daudzumu. Oriģinālie piederumi atbilst IEC 60601-1-2 rekvizītiem. Lūdzu, izmantojiet oriģinālos piederumus.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C Ilb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Apex leidingzoeker Gebruiksaanwijzing

ZMN-SM-272(US-NL) V1.2-20250325

Inhoud

1 Inleiding	1
2 Aanwijzingen voor installatie en gebruik van het apparaat	4
3 Installatie van het apparaat	6
4 Productfunctie en bediening	14
5 Problemen oplossen	18
6 Reiniging, desinfectie en sterilisatie	21
7 Opslag, onderhoud en transport	23
8 Milieubescherming	24
9 Na de dienst	25
10 Symbool instructie	25
11 Verklaring	26
12 EMC - Verklaring van conformiteit	26

1 Inleiding

1.1 Beschrijving van het apparaat

Apex locator is een ondersteunend apparaat voor endodontische behandeling, dat de lengte van apicale tanden meet en tandartsen helpt om de endodontische behandeling af te ronden.

Kenmerken van het apparaat:

- a) Uitgerust met helder LCD-scherm, duidelijk beeld en verschillende kleuren geven het traject van het bestand duidelijk aan.
- b) Gebaseerd op geavanceerde meettechnologie voor impedantie van een meervoudig frequentienetwerk en automatische kalibratie zorgt ervoor dat de metingen nauwkeurig zijn.
- c) De vijlclip, liphaak, tastsonde en pulpmeetsonde kunnen geautoclaveerd worden onder hoge temperatuur en hoge druk. Effectief kruisbesmetting voorkomen.
- d) Batterij is oplaadbaar, batterijen hoeven niet herhaaldelijk te worden vervangen.

1.2 Model en afmetingen

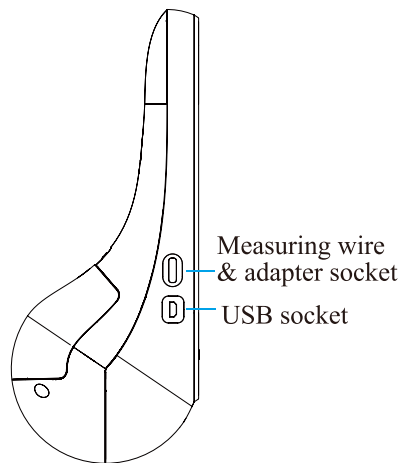
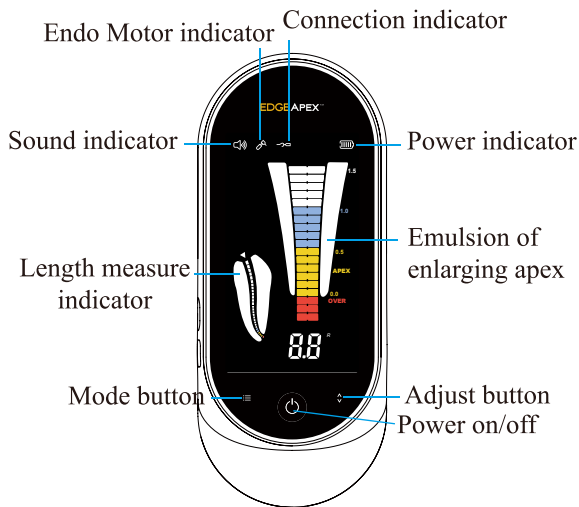
1.2.1 Afmetingen: $101 \text{ mm (lengte)} \times 101 \text{ mm (breedte)} \times 175,5 \text{ mm (hoogte)}$

1.2.2 Gewicht: 685g

1.2.3 Model: EDGEAPEX

1.3 Onderdelen

1.3.1 Afbeelding van het hoofdtoestel. (Afbeelding 1)

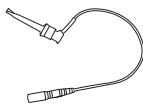


Afbeelding 1

1.3.2 Afbeeldingen van de belangrijkste accessoires (Afbeelding 2)



Meetdraad



Bestandsklem



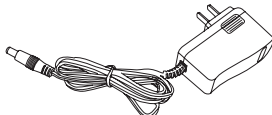
Lippenhaak



Tastsonde



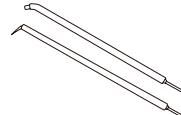
Batterij



Adapter



Tester



Pulptestersonde

Afbeelding 2

1.4 Structuur

Bestaat uit een hoofdeenheid, meetdraad, liphaken, vijlclip, schakelende taster, adapter, pulpmeetsonde, enz.

1.5 Beoogd gebruik

Deze apparatuur is van toepassing op de onderstaande metingen:

1.5.1 Wordt gebruikt om de werklenge van verschillende typen wortelkanalen te bepalen tijdens wortelkanaalbehandeling.

1.5.2 Gebruikt om de vitaliteit van pulp te testen.

1.5.3 Het apparaat moet in ziekenhuizen en klinieken worden gebruikt door gekwalificeerde tandartsen.

1.6 Contra-indicatie

We raden het gebruik van het model af bij patiënten met pacemakers (of andere elektrische apparatuur) of bij patiënten die om veiligheidsredenen wordt afgeraden elektrische apparatuur te gebruiken (zoals een elektrisch scheerapparaat of een elektrische blower).

1.7 De classificatie van het apparaat

1.7.1 Type beveiliging tegen elektrische schokken: Klasse II apparatuur

1.7.2 Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Type B toegepast deel

1.7.3 Beschermingsgraad tegen waterschokken: Gewone apparatuur (IPX0)

1.7.4 Apparaat niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of lachgas.

1.7.5 Bedrijfsmodus: Continue werking

1.7.6 Toegepast deel: Tastsonde, Lippenhaak, Vijlclip, Pulptestsonde

1.8 De belangrijkste technische specificaties

1.8.1 Batterij: 3,7V/2000mAh (Model: 18500)

1.8.2 Adapter (Model: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Invoer: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Uitgang: DC5V/1A

1.8.3 Verbruiksvermogen: $\leq 0,5W$

1.8.4 Scherm: 3,8" LCD

1.8.5 Zoemeralarm: De zoemer waarschuwt wanneer de endovijl dicht bij de apex is.

1.8.6 Versie vrijgegeven software: V1

1.8.7 Bedrijfstoestand

a) Omgevingstemperatuur: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Relatieve vochtigheid: 30% $\sim$ 75%.

c) Atmosferische druk: 70kPa $\sim$ 106kPa

2 Aanwijzingen voor installatie en gebruik van het apparaat

2.1 Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het apparaat in gebruik neemt.

2.2 Wanneer de aanwijzingsbalk de positie van de draaischijf 0,0 bereikt en er "APEX" op het scherm verschijnt, heeft de endovijl het anatomische apicale foramen bereikt. Om de veiligheid te garanderen, wordt de werklengte klinisch verkregen door 0,5-1 mm af te trekken van de lengte gemeten door de Apex locator.

2.3 De schalen 0,5 en 1,0 op de draaischijf op het scherm geven niet aan dat de afstand tot de apex 0,5 mm of 1,0 mm is. Het herinnert de gebruiker er alleen aan dat de vijl dicht bij of weg van het foramen apicale komt.

2.4 Als het staafdiagram van het scherm plotseling een grote beweging maakt of onmiddellijk 'OVER' weergeeft in het bovenste deel van het kanaal, ga dan iets verder in de richting van de apex zodat het signaal weer normaal wordt.

2.5 Om lekkage of interferentie tussen het wortelkanaal en onnauwkeurige metingen te voorkomen, droogt u de toegangsholte voor elk gebruik met een wattenbolletje of luchtblazer.

2.6 Gebruik een bestandsgrootte die is aangepast aan de diameter van het wortelkanaal. De geselecteerde vijl is te klein voor een groot wortelkanaal, waardoor de digitale display niet stabiel is tijdens de procedure.

2.7 Om te controleren of de vijlclip en de meetdraad goed contact maken, test u de kabelverbinding voor elk gebruik (Zie 3.1.2).

2.8 De vijlclip, liphaak en het tastsysteem zijn herbruikbaar. Zorg ervoor dat ze voor elk

gebruik worden geautoclaveerd onder hoge druk en hoge temperatuur. De endovijlen mogen niet meer dan 3 keer gebruikt worden.

2.9 De batterijen moeten uit het apparaat worden gehaald om ze op te bergen als het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt.

2.10 Laad de batterij op als de batterij-indicator knippert.

2.11 Gebruik originele onderdelen, onderdelen van andere fabrikanten kunnen leiden tot onnauwkeurige metingen of onmeetbaar zijn.

2.12 Vermijd tijdens het meten de verbinding tussen de buiten- en binnenvloeistof van endodontische om meetverschillen te voorkomen.

2.13 Houd een endovijl en vijlklem uit de buurt van ander metaal of instrumenten.

2.14 Om ervoor te zorgen dat kortsluiting de metingen niet beïnvloedt, moet u vooral voorzichtig zijn met patiënten met metalen kronen of bruggen. Controleer de natheid van de endo om de betrouwbaarheid van de meting te garanderen. Als bevestigd is dat de endovijl de apex nog niet heeft bereikt en de gegevens op de apex locator te laag zijn, controleer dan of de endo te droog is en bevestig dit met röntgenstraling.

2.15 Dit apparaat heeft elektromagnetische interferentie, de patiënt of arts met een hartritmestoornis mag dit apparaat niet gebruiken en het apparaat is gevoelig voor andere apparaten die elektromagnetische interferentie veroorzaken. Tandartsen moeten voorzichtig zijn met operaties in een dergelijke omgeving.

2.16 De garantie geldt voor normale gebruiksomstandigheden.

2.17 Elke wijziging maakt de garantie ongeldig en kan schade toebrengen aan de patiënt.

2.18 Alleen de originele adapter en lithiumbatterij kunnen worden gebruikt voor dit apparaat.

2.19 Plaats apparatuur niet zodanig dat het moeilijk is om de uitschakelinrichting te bedienen.

2.20 De adapter moet worden aangesloten op een geschikte voedingsbron volgens de instructies.

2.21 Fouten bij het vervangen van lithiumbatterijen kunnen leiden tot onaanvaardbare

risico's, dus gebruik de originele lithiumbatterij en vervang de lithiumbatterij volgens de juiste stappen in de instructies.

2.22 Verwijder de batterij als het apparaat waarschijnlijk enige tijd niet zal worden gebruikt.

2.23 Plaats geen vreemde voorwerpen zoals metaal in de groef van de basis.



3 Installatie van het apparaat

3.1 Apex Locatormodus

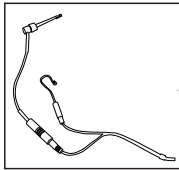
3.1.1 Voorbereiding

Steek de stekker van de meetkabel in de rechteraansluiting van het apparaat.

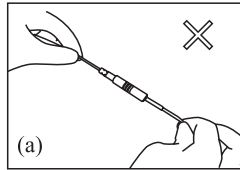
Attentie:

- a) Wees voorzichtig bij het gebruik van het apparaat, houd het stabiel en voorkom stoten. Onvoorzichtig gebruik kan leiden tot schade of defecten aan het apparaat.
- b) De meting kan niet worden voortgezet zonder de stekker er volledig in te steken.
- c) Zorg ervoor dat u de stekker niet raakt. Houd het apparaat uit de buurt.

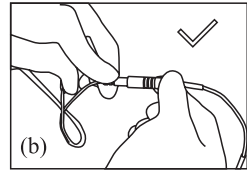
Steek de vijlclip en de liphaak respectievelijk in de twee bussen van de meetdraad. Als de Apex Locator alleen wordt gebruikt, is er geen verschil tussen het grijze uiteinde en het witte uiteinde van de meetdraad [Afbeelding 3]. Maar als de Apex Locator is aangesloten op de Endo Motor, sluit je het witte uiteinde aan op de liphaak en wordt het grijze uiteinde opgehangen.



Afbeelding 3



Afbeelding 4



Attentie:

Zorg ervoor dat u niet aan de draad trekt wanneer u de meetdraad en de vijlclip erin steekt of eruit trekt. [Afbeelding 4 (a)]

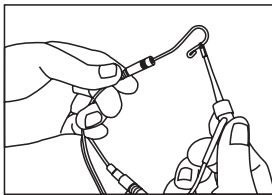
De juiste werking is te zien in afbeelding 4 (b).

3.1.2 Test de kabelaansluiting (Test voor elk gebruik)

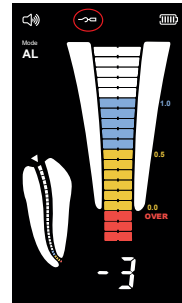
a) Druk op de aan/uit-schakelaar. Controleer of de scène van het meten van de lengte van het wortelkanaal wordt weergegeven op het LCD-scherm.

Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld na 5 minuten zonder bediening.

b) Controleer of de stekker van de meetkabel goed in het stopcontact zit.



Afbeelding 5



Afbeelding 6

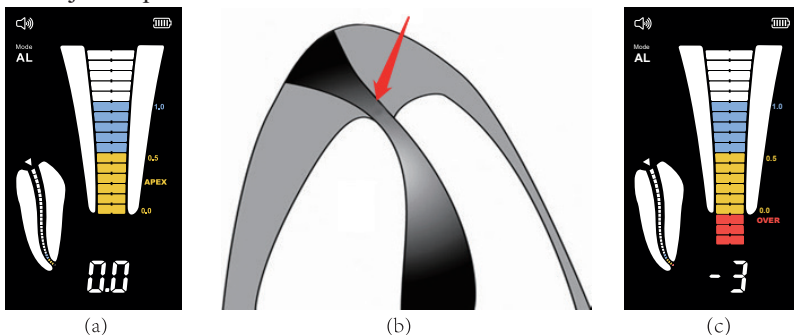
c) Controleer of de vijlclip en de liphaak goed zijn aangesloten op de meetdraad.

d) Zorg ervoor dat de liphaak de gebogen draad van de vijlclip raakt [zoals getoond in afbeelding 5] en zorg ervoor dat het verbindingspictogram op het LCD-scherm constant wordt weergegeven [zoals getoond in afbeelding 6], anders betekent dit dat de vijlclip of de meetdraad beschadigd is en moet worden vervangen.

3.1.3 De werklenkte bepalen

a) Wanneer de aanwijzingsbalk de positie van de draaischijf 0,0 bereikt [Afbeelding 7(a)], [Afbeelding 7(b)] en er "APEX" op het scherm verschijnt, heeft de endovijl het anatomische apoforamen bereikt. Trek op basis van de gemeten lengte 0,5-1,0 mm af om de werklenkte te krijgen.

b) Als de aanwijzingsbalk het rode gebied "OVER" bereikt [Afbeelding 7(c)], geeft dit aan dat de endovijl het apicale foramen heeft overschreden.



Afbeelding 7

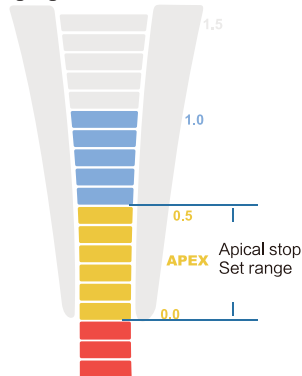
* De werklenkte verschilt enigszins afhankelijk van elke afzonderlijke tand. Deze discrepantie moet door de tandarts worden beoordeeld terwijl hij/zij aan de tand werkt.

* Zorg ervoor dat je een röntgenfoto maakt om de resultaten te controleren.

3.1.4 Instelling apicale stop

Stel de apicale stop in tussen 0,0 en 0,5 door op de middelste knop te drukken en de ingestelde parameter wordt automatisch opgeslagen. Wanneer de vijl de apicale stop bereikt,

geeft het apparaat een continue pieptoon.

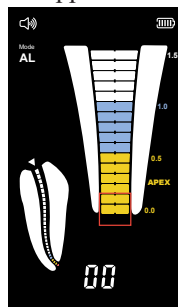


Afbeelding 8

3.1.5 Testen van het apparaat door tester (test elke twee weken)

Gebruikers kunnen de tester gebruiken om te controleren of het apparaat goed werkt, de specifieke werking is als volgt:

a) Trek de meetkabel uit en schakel het apparaat uit.



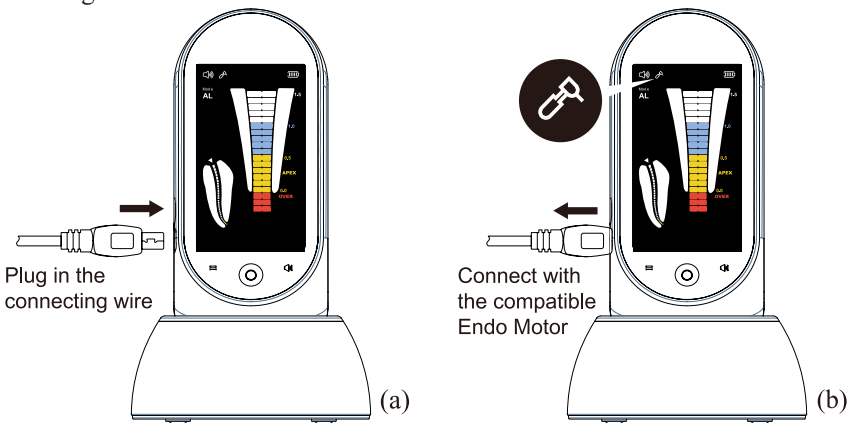
Afbeelding 9

b) Plaats de tester.

c) Na het inschakelen, als de indicatiebalk binnen ± 1 streepjes afstand van de draaiknop 0,0 aangeeft, functioneert het apparaat normaal [Afbeelding 9]. Als de indicatiebalk buiten het bereik valt, kan het apparaat niet nauwkeurig meten. Neem in dit geval contact op met een erkende distributeur of fabrikant voor hulp.

3.1.6 Aansluiten op compatibele Endo Motor. (Optioneel)

Steek het ene uiteinde van de USB-lijn in de USB-aansluiting aan de rechterkant van het apparaat en sluit het andere uiteinde aan op de compatibele Endo Motor zoals getoond in afbeelding 10 (a). Er is geen verschil tussen deze twee uiteinden. Zoals weergegeven in afbeelding 10 (b) kunnen de Apex-locator en de Endo Motor normaal communiceren wanneer het pictogram voor de Contra-hoek brandt, zodat de 2-in-1 functie in de Endo Motor kan worden gerealiseerd.



Afbeelding 10

【Cautions】 :

① Gebruik de Apex-locator voorzichtig en laat hem niet vallen of stoten. Bij onzorgvuldig

gebruik kan het apparaat beschadigd raken of defect raken.

② Als de USB-draad niet volledig in de USB-aansluiting is gestoken, kan de Apex leidingzoeker niet communiceren met de Endo Motor.

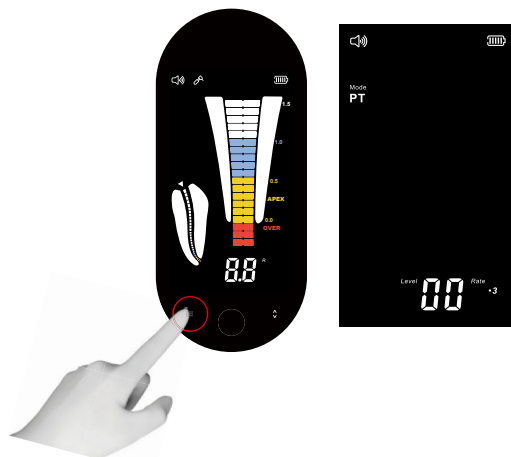
③ Nadat u de USB-kabel in de USB-aansluiting hebt gestoken, mag u er niets op laten vallen en mag u de USB-aansluiting niet raken.

3.2 Pulptestmodus

Deze modus is een methode om de toestand van de pulpa te bepalen door de tolerantie van de tanden voor pulssignalen van verschillende intensiteit te observeren. De intensiteit van het pulssignaal neemt automatisch toe van laag naar hoog, met waarden van 0 tot 80.

3.2.1 Hoe de pulptestfunctie gebruiken:

1. Het doel van de test moet aan de patiënt worden uitgelegd om onnodige nervositeit te voorkomen en de medewerking van de patiënt te winnen. De patiënt moet ook worden geïnstrueerd om zijn of haar hand onmiddellijk op te tillen bij een tintelend gevoel.
2. Steek de meetdraad in de overeenkomstige interface van de machine en steek de sonde van de pulptester en de liphaak respectievelijk in de twee bussen van de meetdraad.
3. Schakel in en houd de modusknop langer dan 2 seconden ingedrukt om over te schakelen naar de pulstestmodus (PT-modus), zoals weergegeven in afbeelding 11.



Afbeelding 11

4. Selecteer het volume en het pulsniveau door op de modusknop te drukken en pas vervolgens het volume en de pulssnelheid aan door op de aanpassingsknop te drukken.
5. Isoleer de te testen tand van vocht en blaas om het tandoppervlak te drogen. Als er tandsteen op de tandhals zit, moet dit worden gereinigd.
6. Plaats de liphaak in de mondhoek van de patiënt en breng een laagje geleidend middel (bijvoorbeeld tandpasta) aan op de pulpatester. Plaats de sonde op het middelste 1/3 van het labiale (buccale) oppervlak of 1/3 van de tandhals.
7. Wanneer de sonde en de haak goed contact maken, zal de meting automatisch langzaam toenemen vanaf "0". Verwijder de sonde wanneer de patiënt reageert en noteer de waarde die de reactie veroorzaakt. Over het algemeen kan de test twee keer herhaald worden en moet de gemiddelde waarde genomen worden. Als er een groot verschil is tussen de twee waarden, moet de derde test worden uitgevoerd en dan moet het gemiddelde van twee ver-

gelijkbare waarden worden genomen.

8. Als het contact met de te testen tand wordt onderbroken en er binnen 1s weer contact wordt gemaakt, wordt de pulswaarde niet gewist en kan de test worden voortgezet zonder te resetten.

9. Voordat de aangetaste tand wordt getest, moet een normale controletand worden getest om een relatieve normale responswaarde als controle te verkrijgen. De controletand krijgt de voorkeur boven de contralaterale normale tand met dezelfde naam, gevolgd door de overeenkomstige kaaktand met dezelfde naam en tot slot de gezonde aangrenzende tand in hetzelfde kwadrant als de aangetaste tand.

Opmerking: De waarde die wordt verkregen door de pulpatester moet worden vergeleken met de normale controletand voordat deze diagnostische waarde heeft. Aangezien de intensiteit van de respons op het pulssignaal van patiënt tot patiënt verschilt, zal er in de praktijk sprake zijn van vals-positieve of vals-negatieve prestaties, zodat de pulstest niet als enige basis voor de diagnose kan worden gebruikt.

3.2.2 Mogelijke oorzaken van vals-positieve uitslagen van pulponderzoek

1. De sonde raakt een groot oppervlak van de metalen restauratie of het tandvlees, waardoor de stroom naar het parodontale weefsel gaat.

2. Onvoldoende vochtisolatie of droging van de geteste tand veroorzaakt stroomlekkage naar het parodontale weefsel. De parodontale en pulmonale reacties zijn significant verschillend. Voorafgaand aan de pulpatest kan de sensatie van de te testen tand vergeleken worden met de directe stimulatie van het parodontale weefsel.

3. Vloeibare necrotische pulpa kan stroom geleiden naar het periapicale weefsel en de patiënt kan een lichte reactie vertonen wanneer de stroom wordt ingesteld op de maximale schaal.

4. Wat de patiënt voelt, is de stimulatie van de aangrenzende tanden.

5. De patiënt is zo gestrest en angstig dat hij/zij een reactie geeft wanneer de sonde voor het eerst het tandoppervlak raakt of wanneer hem/haar naar gevoelens wordt gevraagd.

3.2.3 Mogelijke oorzaken van vals-negatieve uitslagen van pulponderzoek

1. De patiënt heeft eerder analgetica, verdovende middelen of alcohol etc. gebruikt waardoor de tanden elektrische stimulatie niet goed kunnen waarnemen.
2. De pulpatestsonde maakt geen effectief contact met het tandoppervlak, waardoor het pulssignaal niet wordt doorgegeven aan de pulpa.
3. De pulpa van pas doorgebroken tanden met onrijpe apices reageert meestal niet op elektrische stimulatie.
4. De pulpa van oververkalkte tanden in het wortelkanaal reageert meestal niet op elektrische stimulatie en komt vaak voor bij aangetaste tanden van sommige ouderen.
5. Recent getraumatiseerde aangetaste tanden reageren mogelijk niet op elektrische stimulatie.
6. Andere aandoeningen die degeneratie van de tandzenuw veroorzaken.

Waarschuwing: De pulpatest kan de werking van de pacemaker verstoren en is daarom gecontra-indiceerd bij patiënten met pacemakers in het hart. Raadpleeg de relevante contra-indicaties in rubriek 1.7 voor meer informatie.

4 Productfunctie en bediening

4.1 Gebruiksvereisten

De Apex-locator moet nauwkeurig, herhaalbaar en eenvoudig te bedienen zijn. Naast de juiste bedieningsmethode zijn de volgende vereisten noodzakelijk.

- 4.1.1 De bediening moet in overeenstemming zijn met de handleiding.
- 4.1.2 De tandartsen moeten kennis hebben van de stand en gemiddelde lengte van de tanden en de vaardigheid om het apparaat te bedienen.
- 4.1.3 Een volledig blootgelegde toegangsholte om de pulpacabine te tonen.
- 4.1.4 Een röntgenfoto die de hele lengte en het wortelkanaal van de tanden laat zien.
- 4.1.5 De endovijl mag niet te groot en niet te klein zijn om doorsnijden van het apicale foramen te voorkomen.
- 4.1.6 Markeer een anatomisch symbool op de zieke tand en onthoud dit op de anamnese. Dit symbool moet worden aangebracht op de gezondheidsbrug of op de tand die geïntegreerd gevuld is. De positie van de markering moet op de incisale rand van de voorste

tand of op de spits van de kiezen liggen. Voor bruggen die duidelijk gebroken zijn, moet dit symbool op het tandoppervlak staan dat wordt ondersteund door het tandbeen in plaats van op het hangende glazuur.

4.1.7 De acute ontsteking rond de apex is verdwenen en het geïnfecteerde materiaal is gereinigd. Het is ook nodig om de pulpa en het necroseweefsel te verwijderen.

4.1.8 De volgende gevallen zijn niet geschikt voor een normale meting:

a) De grootte van de wortel komt overeen met de grootte van het apicale foramen.

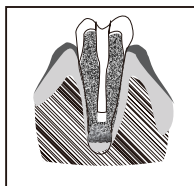
In dit geval zal het meetresultaat van de lengte van het wortelkanaal korter zijn dan de werkelijke lengte vanwege de hypoplasie van de wortel [Afbeelding 12].

b) Bloeding of bloedoverloop uit het apicale foramen.

In dit geval zal het bloed uit het wortelkanaal overlopen en de gingivaal bereiken, zodat het bloed en de gingivaal zich in een geleidende toestand bevinden die een onnauwkeurig meetresultaat zal veroorzaken. De meting kan worden voortgezet als het bloeden is gestopt [Afbeelding 13].

c) De tandkroon is gebroken.

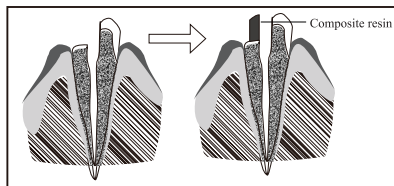
Het tandvleesweefsel kan de holte van het endogat bereiken op het gebroken punt, wat onnauwkeurigheid veroorzaakt vanwege de elektronische geleiding. De meting kan worden voortgezet als de kroon is vastgezet met gips of andere isolatoren [Afbeelding 14].



Afbeelding 12



Afbeelding 13



Afbeelding 14

d) Er zit een barst op de tandwortel.

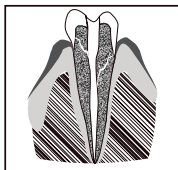
In dit geval kan de scheur elektrische lekkage veroorzaken die de nauwkeurigheid van de meting beïnvloedt [Afbeelding 15].

e) Een herbehandeling van een endo die met gutta-percha was gevuld.

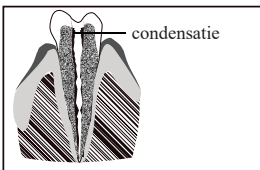
Reinig het resterende materiaal in het wortelkanaal en vul het met een beetje zoutoplossing voor een meting [Afbeelding 16].

f) Er is een metalen kroon die aan het tandvlees vastzit.

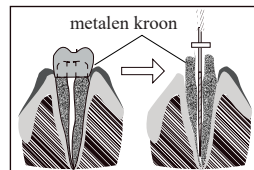
Dit veroorzaakt een onnauwkeurigheid wanneer de endovijl de metalen kroon raakt [Afbeelding 17].



Afbeelding 15



Afbeelding 16



Afbeelding 17

Soms komen de resultaten van de Apex Locator en röntgenfoto's niet overeen, wat noch komt doordat de machine niet normaal is, noch doordat de foto verkeerd is genomen. De werkelijke positie van het apicale foramen verschilt van de anatomische positie, het komt vaak voor dat het apicale foramen iets opzij van de wortelkanaalkronen ligt. In dit geval zal het, volgens de opnamehoek zoals de onderstaande foto laat zien, de illusie wekken dat de voorste punt van het wortelkanaal de kanaaltip niet heeft bereikt. [Afbeelding 18]

(Vanwege de hoek van röntgenstralen kan er soms geen goede foto van het apicale foramen worden gemaakt, waardoor de exacte positie van het apicale foramen niet kan worden weergegeven).

4.2 Instructie

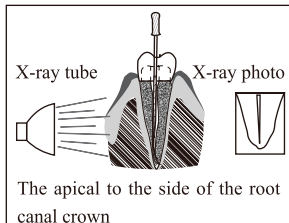
4.2.1 Steek de stekker van de meetkabel in de aansluiting aan de zijkant van het hoofdtoestel. Zet hem aan. De batterij bevindt zich aan de linkerkant van het scherm.

4.2.2 De apparatuur is in normale staat. De apparatuur schakelt uit na 5 minuten zonder gebruik.

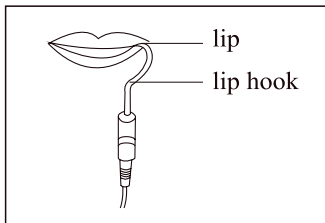
4.2.3 Het volume is instelbaar. Druk op de onderkant van het volume voor een instelling.

4.2.4 Hang de liphaak aan de lip en zorg ervoor dat deze contact maakt met het mondslijmvlies als referentie-elektrode [Afbeelding 19].

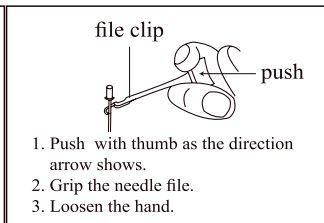
4.2.5 Klem de vijl met een vijlclip, nader de apex en er klinkt continu een alarm als de afstand minder dan 2 mm is [Afbeelding 20].



Afbeelding 18



Afbeelding 19



Afbeelding 20

Attentie:

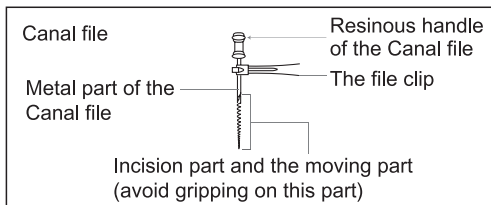
a) Wanneer u het wortelkanaal vastpakt met een kanaalvijl, pak dan de bovenkant van het metalen deel vast (vlakbij het wortelkanaal bij de naaldsteel). Als je het onderste deel vastpakt (blad of bewegend deel), slijt de vijlclip. [Afbeelding 21]

b) Gebruik voor het meten van de lengte van het wortelkanaal de kanaalvijl met het harsachtige handvat.

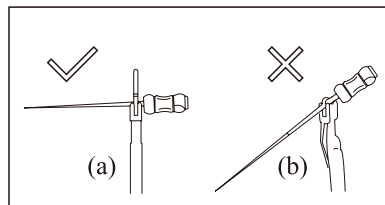
Als u het apparaat zonder tandheelkundige handschoen gebruikt, zal er lekkage optreden en zal het meetresultaat onnauwkeurig zijn. Gebruik daarom de harsnaaldvijl en vergeet niet om het metalen gedeelte niet met uw vinger aan te raken.

c) Gebruik geen versleten vijlclip, hierdoor zal het meetresultaat onnauwkeurig zijn.

d) Raadpleeg [Afbeelding 22 (a)] om de naaldvijl vast te pakken. Als het zoals [Afbeelding 22 (b)] is, kan het de lengte van het wortelkanaal niet goed meten vanwege de onjuiste kracht, en de voorkant van de wortelkanaalpen is gemakkelijk te verslijten.

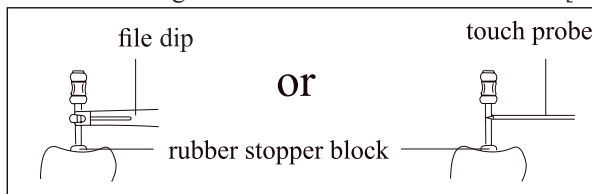


Afbeelding 21



Afbeelding 22

4.2.6 Wanneer de vijl de apex bereikt, stelt u het rubberen stuk dat op de endovijl is gezet af op het referentiepunt (incisale rand of fossale rand), vervolgens trekt u de endovijl naar buiten, meet u de lengte tussen de bovenkant van de vijl en het rubberen stuk en dit is de werk lengte van de tand. Het kan ook gebruikt worden met de schakelende taster in plaats van de vijlclip, wanneer het lastig is om de achterste kiezen te meten [Afbeelding 23].



Afbeelding 23

4.2.7 Verwijder de liphaak, vijlclip of het tastsysteem na het uitschakelen.

4.2.8 De onderdelen die in aanraking komen met het lichaam moeten worden geautoclaveerd onder hoge temperatuur en hoge druk. Het omhulsel en de meetdraad moeten worden gereinigd met 75% alcohol.

Attentie: Vermijd de zeefdruk bij het schoonmaken.

5 Problemen oplossen

Problemen	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Geen stroom en geen signaal op het scherm na het inschakelen.	1. Als de batterij correct is geplaatst? 2. Als de batterij geen stroom heeft?	1. Plaats de batterij terug. 2. Laad de batterij op.
De lengte van het wortelkanaal kan niet worden gemeten.	1. Is de meetdraad correct aangesloten? 2. Als de meetdraad gebroken is?	Controleer of de meetdraad stevig vastzit, verbind de liphaak met de vijlclip om te controleren of de meetdraad gebroken is.
Geen alarmgeluid.	Als het volume op "mute" staat?	Pas het geluidsniveau aan.
De LED-indicator voor opladen gaat uit.	1. De adapter is niet goed aangesloten. 2. Heb een defecte adapter gebruikt met een te hoog vermogen. 3. De batterij is niet goed geïnstalleerd. 4. De batterij is beschadigd.	1. Sluit de adapter opnieuw aan. 2. Vervang de adapter, gebruik de originele adapter. 3. Plaats de batterij terug en sluit de adapter opnieuw aan. 4. Vervang de batterij en sluit de adapter opnieuw aan.
Het scherm is niet stabiel tijdens het meten: het meetresultaat is langer of korter; de numerieke weergave is onregelmatig.	Is de verbinding tussen de liphaak en het mondslijmvlies in orde?	Zorg ervoor dat de liphaak op een goede plaats contact maakt met het mondslijmvlies.
	Loopt er bloed/speeksel over, vastgeplakt aan de kroon?	Bloed, vloeistofoverloop uit het wortelkanaal, vastgelijmd aan de kroon of de tandhals, zal kortsluiting veroorzaken en vervolgens de in-normale verschijnselen. Maak het bloed en de vloeistof schoon.
	Als het wortelkanaal gevuld is met bloed, vloeistof?	Zodra de endonaald in contact komt met het oppervlak van het wortelkanaal dat gevuld is met bloed of vloeistof, wordt er onmiddellijk "OVER" weergegeven. In dit geval duwt u de naald naar het apicale wortelkanaal, waarna de weergave normaal is en u de lengte van het wortelkanaal correct kunt meten.
	Als er vloeistof op het tandoppervlak zit?	Reinig het tandoppervlak.
	Als de endo-naald contact maakt met het tandvlees?	Het LCD-scherm geeft "OVER" weer als de endonaald contact maakt met het tandvlees.

Problemen	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Het scherm is niet stabiel tijdens het meten: het meetresultaat is langer of korter; de numerieke weergave is onregelmatig.	Als er nog pulp in het wortelkanaal zit?	Als er nog veel pulp in het wortelkanaal zit, kan de lengte van het wortelkanaal niet goed worden gemeten.
	Raakte de naald het metaal dat gerepareerd is?	Zodra de naald het metalen gerepareerde materiaal raakt, wordt de huidige meting vanaf het tandvlees tot aan het parodontale weefselverlies weergegeven op het scherm "OVER".
	Als het aangrenzende oppervlak cariës heeft?	Als de stroom van cariës van het aangrenzende oppervlak naar het tandvlees stroomt, kan de lengte van het wortelkanaal niet correct worden gemeten.
	Is er een onderpand of is de tandwortel gebroken?	Zodra de naald het onderpand of het gebroken deel van de tandwortel bereikt, zal de huidige meting overvloeien van het parodontale ligament en wordt "OVER" weergegeven.
	Komt dat omdat er naast de bovenste pulpakamer ook een lage tandkroon is? Of zijn er nog resten?	Gebruik een rubberdam om te voorkomen dat er stroom naar het tandvlees loopt.
Het scherm is niet stabiel tijdens het meten: het meetresultaat is langer of korter; de numerieke weergave is onregelmatig.	Zijn er apicale cysten?	Als er cysten zijn, kan de lengte van het wortelkanaal niet nauwkeurig worden gemeten.
	Is de vijlclip niet schoon of gebroken?	Reinig de vijlclip met alcohol of vervang hem.
	Is de meetdraad gebroken of is het contact slecht?	Als u rechtstreeks contact maakt met beide uiteinden van de meetdraad, wordt "-3" weergegeven.
De lengtemeetindicator wordt alleen volledig weergegeven in de buurt van het smalle deel van de apicale.	Of het wortelkanaal occlusief is?	Het scherm zal normaal zijn na het doordringen van het smalle deel van apicaal.
	Als het wortelkanaal te droog is?	Maak het wortelkanaal nat met een normale zoutoplossing of natriumhypochlorietoplossing.
	Als de endovijl te klein is voor een groot wortelkanaal?	Het huidige endo-bestand vervangen door een groter bestand.

* Als alle bovenstaande maatregelen niet werken, neem dan contact met ons op.

6 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

De procedure voor reiniging, desinfectie en sterilisatie is alleen van toepassing op de accessoires vijlclip, tastsysteem en liphaak.

Reprocessing procedures hebben slechts beperkte implicaties voor deze vijlclip, het tastsysteem en de liphaak. De beperking van het aantal opwerkingsprocedures wordt daarom bepaald door de functie/slijtage van het hulpmiddel. Bij elke hernieuwde voorbereiding voor gebruik zullen thermische en chemische spanningen echter leiden tot veroudering van de producten. De gespecificeerde maximale sterilisatietijden voor Vijlclip is 200 keer. De gespecificeerde maximale sterilisatietijden voor schakelende taster en liphaak is 1000 keer.

In geval van schade moet het apparaat opnieuw verwerkt worden voordat het teruggestuurd wordt naar de fabrikant voor reparatie.

6.1 Voorbereiding op de plaats van gebruik:

Maak de vijlclip, het tastsysteem en de liphaak los van de meetdraad. Verwijder grof vuil van het instrument met koud water ($<40^{\circ}\text{C}$) onmiddellijk na gebruik. Gebruik geen fixerend reinigingsmiddel of heet water ($>40^{\circ}\text{C}$) omdat dit kan leiden tot de fixatie van residuen die het resultaat van het opwerkingsproces kunnen beïnvloeden. Bewaar de instrumenten in een vochtige omgeving.

6.2 Vervoer:

Veilige opslag en vervoer naar de opwerkingsruimte om schade en besmetting van het milieu te voorkomen.

6.3 Voorbereiding op ontsmetting:

De apparaten moeten in gedemonteerde staat worden opgewerkt.

6.4 Voorreiniging:

Voer een handmatige voorreiniging uit totdat de instrumenten visueel schoon zijn. Dompel de instrumenten onder in een reinigungsoplossing en spoel de lumina minstens 10 seconden door met een waterstraalpistool met koud kraanwater. Reinig de oppervlakken met een

zachte borstel.

6.5 Schoonmaken:

Wat betreft reiniging/desinfectie, spoelen en drogen moet onderscheid worden gemaakt tussen handmatige en geautomatiseerde reprocessingsmethoden. De voorkeur gaat uit naar geautomatiseerde opwerkingsmethoden, vooral vanwege het betere normalisatiepotentieel en de industriële veiligheid.

Geautomatiseerde reiniging:

Gebruik een endoscopendesinfector die voldoet aan de vereisten van de ISO 15883-serie. Plaats het instrument op een plateau in de machine. Sluit het instrument aan op de WD met behulp van een geschikte adapter en start het programma:

- 4 min. voorwassen met koud water (<40°C);
- lediging
- 5 minuten wassen met een milde alkalische reiniger bij 55°C
- lediging
- 3 min. neutraliseren met warm water (>40°C);
- lediging
- 3 min. neutraliseren met warm water (>40°C);
- lediging
- 5 min. tussentijds spoelen met warm water (>40°C)
- Leegmaken

De geautomatiseerde reinigingsprocessen zijn gevalideerd met 0,5% neodisher MediClean forte. Opmerking Volgens EN ISO 17664 zijn geen handmatige reprocessingsmethoden vereist voor deze hulpmiddelen. Als er een handmatige reprocessingsmethode moet worden gebruikt, valideer deze dan voor gebruik.

6.6 Desinfectie:

Geautomatiseerde thermische desinfectie in was-/desinfectiemachine met inachtneming van nationale vereisten met betrekking tot A0-waarde (zie EN 15883). Een desinfectiecyclus van 5 minuten desinfectie bij 93°C is gevalideerd voor het apparaat om een A0-waar-

de van 3000 te bereiken.

6.7 Geautomatiseerd drogen:

Drogen van de buitenkant van het instrument via de droogcyclus van de reinigings-/desinfectiemachine. Indien nodig kan het extra handmatig worden gedroogd met een pluisvrije handdoek. Vul holtes van instrumenten met steriele perslucht.

6.8 Functioneel testen, onderhoud:

Visuele inspectie op reinheid van de instrumenten en hermontage. Functioneel testen volgens de gebruiksaanwijzing. Voer indien nodig het reprocessingsproces opnieuw uit totdat de instrumenten zichtbaar schoon zijn. Controleer voor het verpakken en autoclaveren of de vijlclip, het tastsysteem en de liphaak volgens de instructies van de fabrikant zijn onderhouden.

6.9 Verpakking:

Verpak de instrumenten in een geschikt verpakkingsmateriaal voor sterilisatie. Het verpakkingsmateriaal en -systeem voldoen aan EN ISO 1167.

6.10 Sterilisatie:

Sterilisatie van instrumenten door toepassing van een gefractioneerd pre-vacuüm stoomsterilisatieproces (volgens EN 285/EN 13060/EN ISO17665) met inachtneming van de respectieve landelijke vereisten. Minimumvereisten: 3 min. bij 134°C (in EU: 5 min. bij 134°C) Maximale sterilisatietemperatuur: 137°C.

Opmerking: Flashsterilisatie is niet toegestaan op lumeninstrumenten!

6.11 Opslag:

Bewaar gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij een bescheiden temperatuur, raadpleeg het etiket en de gebruiksaanwijzing.

7 Opslag, onderhoud en transport

7.1 Opslag

7.1.1 Deze apparatuur moet worden opgeslagen in een ruimte met een relatieve vochtigheid van 10% ~ 93%, een atmosferische druk van 70kPa tot 106kPa en een temperatuur van -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Vermijd opslag in een te warme omgeving. Hoge temperaturen verkorten de levensduur van elektronische onderdelen, beschadigen de batterij en vervormen of smelten sommige kunststoffen.

7.1.3 Vermijd opslag in te koude omstandigheden. Anders zal er, wanneer de temperatuur van de apparatuur stijgt tot een normaal niveau, dauw ontstaan die mogelijk de printplaat zal beschadigen.

7.2 Onderhoud

7.2.1 Dit apparaat bevat geen accessoires voor reparatiegebruik, de reparatie moet worden uitgevoerd door bevoegd persoon of bevoegd servicecentrum.

7.2.2 Berg de apparatuur droog op.

7.2.3 Gooi niet met de apparatuur, sla er niet mee en geef er geen schokken mee.

7.2.4 Smeer de apparatuur niet in met pigmenten.

7.2.5 Vervang de batterij als deze sneller leeg lijkt te raken dan zou moeten. Gebruik de originele lithiumbatterij. De procedure voor het vervangen van de batterij is als volgt.

a) Schakel de stroom uit.

b) Verwijder het batterijklepje.

c) Verwijder de oude batterij en koppel de connector los.

d) Sluit de nieuwe batterij aan en plaats deze in het batterijvak.

e) Plaats het batterijdeksel terug.

Het wordt aanbevolen om contact op te nemen met de plaatselijke distributeurs of de fabrikant om de batterij te vervangen.

7.3 Vervoer

7.3.1 Overmatige schokken en schudden tijdens het transport moeten worden voorkomen. Leg het voorzichtig en lichtjes neer en draai het niet om.

7.3.2 Vervoer het niet samen met gevaarlijke goederen.

7.3.3 Vermijd zonnestraling en nat worden door regen en sneeuw tijdens transport.

8 Milieubescherming

Gooi deze weg volgens de plaatselijke wetgeving.

9 Na de dienst

Deze producten zijn ontworpen voor gebruik in een tandartspraktijk en deze garantie is niet van toepassing op ander gebruik. De producten hebben een garantie van 1 jaar op fabricagefouten in materiaal en afwerking.

Edge Endo repareert of vervangt producten naar eigen goeddunken. Deze garantie is beperkt tot de vervanging of reparatie van de producten of hun onderdelen en geldt niet voor andere claims, inclusief maar niet beperkt tot winstderving, verwijderings- of vervangingskosten, incidentele schade of gevolgschade of andere soortgelijke claims die voortvloeien uit het gebruik van dit product. Schade aan producten als gevolg van overmacht, foutieve installatie, verkeerd gebruik, knoeien, ongelukken, misbruik, nalatigheid, wijzigingen, ongeautoriseerde reparaties of problemen die geen verband houden met materialen en vakmanschap worden niet gedekt door deze garantie.

10 Symbool instructie



Klasse II uitrusting



Productiedatum



Type B toegepast deel

IPX0

Gewone apparatuur



Alleen voor gebruik
binnenshuis



In-/uitschakelen



Naleving van de WEEE-richtlijn



Fabrikant



Herstel



Droog houden



Voorzichtig behandelen



Serienummer



Modusknop



Temperatuurbegrenzing



Vochtigheidsbeperking



Atmosferische druk voor opslag



Aanpassingssleutel



Volg de instructies voor gebruik



Referentienummer



CE-gemarkeerd product



Medisch apparaat



Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU-ROPESE GEMEENSCHAP



eIFU

edgeendo.com



Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde tandarts.



Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland

11 Verklaring

Alle rechten voor het wijzigen van het product zijn voorbehouden aan de fabrikant zonder verdere kennisgeving. De foto's zijn alleen ter referentie.

12 EMC - Verklaring van conformiteit

Het apparaat is getest en goedgekeurd volgens EN 60601-1-2 voor EMC. Dit garandeert op geen enkele manier dat dit apparaat niet zal worden beïnvloed door elektromagnetische interferentie. Vermijd gebruik van het apparaat in een hoog elektromagnetische omgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Het model is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het model gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	Het model is geschikt voor gebruik in woonhuizen en in bedrijven die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen & Verklaring - elektromagnetische immuniteit

Het model is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische snelle overspanning/burst IEC 61000-4-4	±2kV voor voedingslijnen ±1 kV voor Input/output-lijnen	±2kV voor voedingslijnen ±1kV voor verbindingskabel	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn tot lijn ± 2 kV lijn naar aarde	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor verbindingskabel	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_T) voor 0,5 cyclus $40\% U_T$ (60% daling in U_T) voor 5 cycli $70\% U_T$ (30% daling in U_T) voor 25 cycli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) gedurende 5 sec	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) voor 0,5 cyclus $40\% U_T$ (60% daling in U_T) voor 5 cycli $70\% U_T$ (30% daling in U_T) voor 25 cycli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ daling in U_T) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de netvoeding moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het model moet kunnen blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het model te voeden via een niet-onderbreekbare voeding of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	PONer frequentie magnetische velden moeten op niveaus zijn die karakteristiek zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING U_T is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

Richtlijnen & Verklaring - Elektromagnetische immuniteit

Het model is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 test-niveau	Naleving niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
-----------------	-----------------------	-----------------	---

Geleid RF IEC 61000-4-6 RF-straling IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het model, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,^a moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het compliantieniveau.^b In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan storing optreden: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio(cellulaire/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het model wordt gebruikt, hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet het model worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het model.

^b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3V/m zijn.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het model

Het model is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het model kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het model wordt hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P is het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Apex locator in de hierboven gespecificeerde elektromagnetische omgeving, zal het veilig zijn, en het kan de basiseigenschappen leveren zoals artikel 1.6.1-1.6.3;

1. Meting van pulpitis, pulpa necrose, periapicale parodontitis en tandlengte.
2. Meting van de tandlengte voor de restauratie van de kroon.
3. Meting van de tandlengte bij transplantatie en retransplantatie.

Voorzichtig:

1. Voorzichtig: De gebruiker moet rekening houden met EMC. Installeer en neem het model in gebruik volgens de EMC-informatie in de begeleidende documenten.
2. Let op: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.
3. Gebruik is niet gespecificeerd voor de Apex leidingzoeker het model van de adapter, meetdraad, vijlclip kan de stralingshoeveelheid verhogen of het storingsvermogen van het Apex leidingzoekersysteem verminderen. Een lijst van alle kabels en maximale kabel-lengtes is als volgt, transducers en andere accessoires waarvan de fabrikant beweert dat ze voldoen aan de vereisten van Emissie en Immuniteit. Gebruik originele accessoires.

Serienummer	Naam accessoires	Kabellengte	Of afscherming
1	adapter	1	Geen
2	meetdraad	1,7	Geen
3	bestandsclip	0,2	Geen

4. Let op: Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd,

met uitzondering van transducers en kabels die door de fabrikant worden verkocht als vervangingsonderdelen voor interne componenten, kan resulteren in verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van het model.

5. Het model mag niet worden gebruikt naast of opgestapeld met andere apparatuur en als gebruik naast of opgestapeld noodzakelijk is, moet het model worden geobserveerd om de normale werking te controleren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

6. De accessoires adapter, batterij, meting draad, bestand clip van Apex locator het model kan invloed hebben op de straling hoeveelheid. De originele accessoires zijn in overeenstemming met de eisen van de IEC 60601-1-2. Gebruik originele accessoires.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Apex-lokalisator Bruksanvisning

ZMN-SM-272(US-NO) V1.2-20250325

Innhold

1 Innledning	1
2 Merknad om installasjon og bruk av enheten	4
3 Installasjon av enheten	6
4 Produktets funksjon og betjening	14
5 Feilsøking	18
6 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering	20
7 Lagring, vedlikehold og transport	23
8 Miljøvern	24
9 Etter service	24
10 Symbolinstruksjon	25
11 Uttalelse	26
12 EMC - Samsvarserklæring.....	26

1 Innledning

1.1 Beskrivelse av enheten

Apex locator er et støtteutstyr for endodontisk behandling, gjennom måling av lengden på apikale tenner, og hjelper tannleger med å fullføre den endodontiske behandlingen.

Enhetens funksjoner:

- a) Utstyrt med en klar, lys LCD-skjerm, klart bilde og forskjellige farger som tydelig viser filens bane.
- b) Basert på avansert teknologi for måling av impedans i flerfrekvensnettverk og automatisk kalibrering som sikrer nøyaktige målinger.
- c) Filklemmen, leppekroken, berøringsproben og massetesterproben kan autoklaveres under høy temperatur og høyt trykk. Unngå kryssinfeksjon på en effektiv måte.
- d) Batteriet er oppladbart, så det er unødvendig å bytte batterier flere ganger.

1.2 Modell og dimensjoner

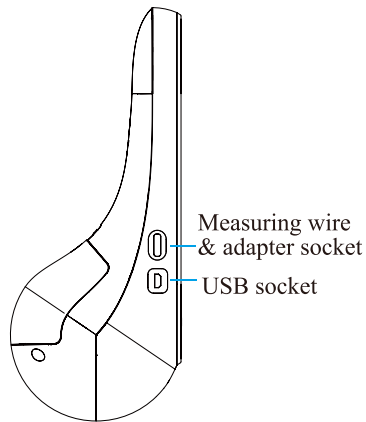
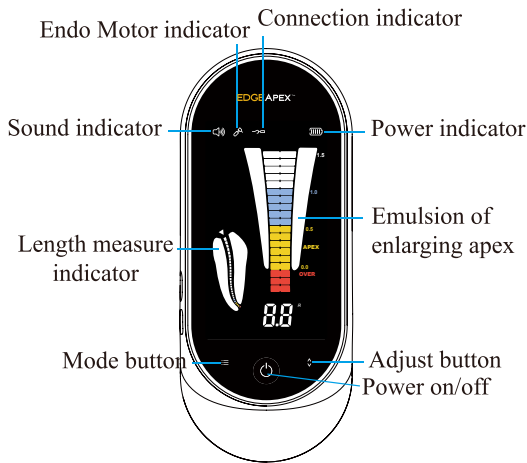
1.2.1 Dimensjoner: 101 mm (lengde) $\times$ 101 mm (bredde) $\times$ 175,5 mm (høyde)

1.2.2 Vekt: 685g

1.2.3 Modell: EDGEAPEX

1.3 Komponenter

1.3.1 Bilde av hovedenheten. (Bilde 1)

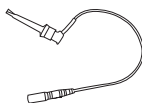


Bilde 1

1.3.2 Bilder av hovedtilbehøret (bilde 2)



Måleledning



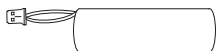
Filutklipp



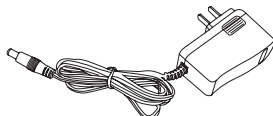
Leppekrok



Berøringsprobe



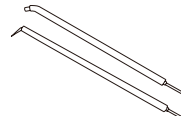
Batteri



Adapter



Tester



Sonde for massetester

Bilde 2

1.4 Struktur

Består av hovedenhet, måletråd, leppekroker, filklips, berøringssonde, adapter, massetesterprobe osv.

1.5 Tiltent bruk

Dette utstyret gjelder for målingene nedenfor:

1.5.1 Brukes til å bestemme arbeidslengden på ulike typer rotkanaler under rotkanalbehandling.

1.5.2 Brukes til å teste massenes vitalitet.

1.5.3 Apparatet må brukes på sykehus og klinikker av kvalifiserte tannleger.

1.6 Kontraindikasjoner

Vi anbefaler ikke bruk av modellen på pasienter med pacemaker (eller annet elektrisk utstyr) eller på pasienter som av sikkerhetsmessige årsaker frarådes å bruke elektrisk utstyr (f.eks. barbermaskin, elektrisk vifte).

1.7 Klassifisering av enheten

1.7.1 Type beskyttelse mot elektrisk støt: Utstyr i klasse II

1.7.2 Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Type B påført del

1.7.3 Grad av beskyttelse mot vannstøt: Vanlig utstyr (IPX0)

1.7.4 Apparatet er ikke egnet for bruk i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass.

1.7.5 Driftsmodus: Kontinuerlig drift

1.7.6 Anvendt del: Berøringsprobe, leppekrok, filklips, massetesterprobe

1.8 De viktigste tekniske spesifikasjonene

1.8.1 Batteri: 3,7V/2000mAh (Modell: 18500)

1.8.2 Adapter (Modell: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Input: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Produksjon: DC5V/1A

1.8.3 Forbrukseffekt: $\leq 0,5W$

1.8.4 Skjerm: 3,8" LCD-SKJERM

1.8.5 Summervarsling: Summeren varsler når endofilen er nær apex.

1.8.6 Utgivelse av programvareversjon: V1

1.8.7 Driftstilstand

a) Omgivelsestemperatur: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Relativ luftfuktighet: 30% $\sim$ 75%.

c) Atmosfærisk trykk: 70 kPa $\sim$ 106 kPa

2 Merknad om installasjon og bruk av enheten

2.1 Vennligst les bruksanvisningen nøye før bruk.

2.2 Når indikatorlinjen når posisjonen til skiven 0,0, og det vises "APEX" på skjermen, har endofilen nådd det anatomiske apikale foramen. For å garantere sikkerheten oppnås arbeidslengden klinisk ved å trekke fra 0,5-1 mm fra lengden som måles med apexlokatoren.

2.3 Skalaene 0,5 og 1,0 på skjermaskiven indikerer ikke at avstanden til apex er 0,5 mm eller 1,0 mm. Den minner bare operatøren om at filen nærmer seg eller fjerner seg fra foramen apikale.

2.4 Hvis søylediagrammet på skjermen plutselig gjør en stor bevegelse eller umiddelbart viser "OVER" i den øvre delen av kanalen, fortsetter du litt mot toppunktet slik at signalet blir normalt igjen.

2.5 For å unngå lekkasje eller interferens mellom rotkanalen og unøyaktige målinger, må du tørke tilgangskaviteten med en bomullsdott eller en luftblåser før hver bruk.

2.6 Bruk en filstørrelse som er tilpasset rotkanalens diameter. Den valgte filen er for liten for en stor rotkanal, noe som kan føre til at det digitale skjermbildet ikke er stabilt under prosedyren.

2.7 For å bekrefte at filklemmen og målekabelen har god kontakt, må du teste kabeltilkoblingen før hver bruk (se 3.1.2).

2.8 Filklemmen, leppekroken, berøringsproben og massetesterproben kan gjenbrukes. Sørg for at de autoklaveres under høyt trykk og høy temperatur før hver bruk. Endo-filene skal ikke brukes mer enn 3 ganger.

2.9 Batteriene må tas ut for oppbevaring når apparatet ikke skal brukes over lengre tid.

- 2.10 Lad opp batteriet når indikatoren for lavt batterinivå blinker.
- 2.11 Vennligst bruk originale komponenter, komponenter laget av andre selskaper kan føre til unøyaktig måling eller ikke-målbar.
- 2.12 Unngå forbindelse mellom utvendig og innvendig væske i endodontisk under måling for å unngå måleforskjell.
- 2.13 Hold endofilen og filklemmen borte fra annet metall eller andre instrumenter.
- 2.14 For å sikre at kortslutninger ikke påvirker målingene, må du være spesielt forsiktig med pasienter som har metallkroner eller -broer. Bekreft at endoen er fuktig for å sikre at målingen er pålitelig. Hvis det er bekreftet at endofilen ikke har nådd apex, men dataene som vises på apexlokatoren er for lave, må du kontrollere om endoen er for tørr og bekrefte det med røntgen.
- 2.15 Denne enheten har elektromagnetiske forstyrrelser, og det er forbudt for pasienter eller leger som bruker en pacemaker å bruke denne enheten, og enheten er utsatt for andre enheter som produserer elektromagnetiske forstyrrelser. Tannleger bør være forsiktige med å operere i slike omgivelser.
- 2.16 Garantien gjelder under normale bruksforhold.
- 2.17 Enhver modifikasjon vil gjøre garantien ugyldig og kan forårsake skade på pasienten.
- 2.18 Kun den originale adapteren og litumbatteriet kan brukes til denne maskinen.
- 2.19 Utstyret må ikke plasseres slik at det er vanskelig å betjene frakoblingsenheten.
- 2.20 Adapteren må kobles til en egnet strømkilde i henhold til instruksjonene.
- 2.21 Feil ved utskifting av litumbatterier kan føre til uakseptabel risiko, så bruk det originale litumbatteriet og skift ut litumbatteriet i henhold til de riktige trinnene i instruksjonene.
- 2.22 Ta ut batteriet hvis det er sannsynlig at utstyret ikke skal brukes på en stund.
- 2.23 Ikke plasser fremmedlegemer som f.eks. metall i sporet på sokkelen.



3 Installasjon av enheten

3.1 Apexlokaliseringsmodus

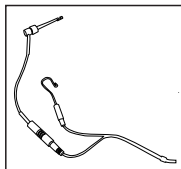
3.1.1 Forberedelse

Sett støpselet til målekabelen inn i kontakten på høyre side av enheten.

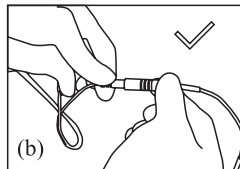
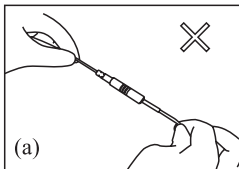
Hør etter!

- a) Vær forsiktig når du bruker enheten, hold den stabil og unngå støt. Uforsvarlig bruk vil føre til skade eller feil på maskinen.
- b) Målingene kan ikke fortsette uten at pluggen er satt helt inn.
- c) Pass på at du ikke treffer pluggen. Hold enheten unna.

Sett henholdsvis filklemmen og leppekroken inn i de to kontaktene på målekabelen. Når apekslokatoren brukes alene, er det ingen forskjell mellom den grå og den hvite enden av måletråden [Bilde 3]. Men hvis apekslokatoren er koblet til Endo-motoren, kobler du den hvite enden til leppekroken, mens den grå enden er opphengt.



Bilde 3



Bilde 4

Hør etter!

Pass på at du ikke trekker i ledningen når du setter inn eller trekker ut måletråden og filklemmen. [Bilde 4 (a)]

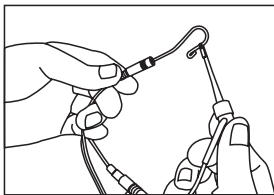
Korrekt drift vises som i bilde 4 (b).

3.1.2 Test ledningstilkoblingen (Test før hver bruk)

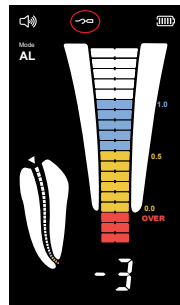
a) Trykk på strømbryteren. Kontroller at scenen for måling av rotkanalens lengde vises på LCD-skjermen.

Enheten slås automatisk av etter 5 minutter uten drift.

b) Kontroller at støpselet til målekabelen er satt riktig inn i stikkkontakten.



Bilde 5



Bilde 6

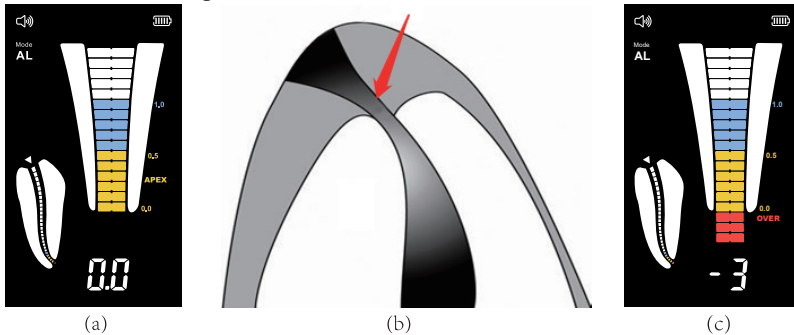
c) Kontroller at filklemmen og leppekroken er godt festet til måletråden.

d) Få leppekroken til å berøre den bøyde ledningen på filklemmen [som vist på bilde 5], og sørg for at tilkoblingsikonet på LCD-skjermen vises konstant [som vist på bilde 6], hvis ikke betyr det at filklemmen eller målekabelen er skadet og bør skiftes ut.

3.1.3 Bestem arbeidslengden

a) Når indikatorlinjen når posisjonen til skiven 0,0 [Bilde 7(a)], [Bilde 7(b)] og det vises "APEX" på skjermen, har endofilen nådd det anatomiske apikale foramen. Trekk fra 0,5-1,0 mm fra den målte lengden for å få arbeidslengden.

b) Når indikasjonslinjen når det røde området "OVER" [bilde 7(c)], indikerer det at endo-filen har overskredet det apikale foramen.



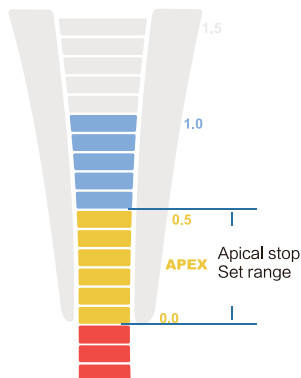
Bilde 7

* Arbeidslengden vil variere noe avhengig av hver enkelt tann. Dette avviket må vurderes av tannlegen mens han/hun arbeider på tannen.

* Sørg for å ta et røntgenbilde for å sjekke resultatene.

3.1.4 Innstilling av apikal stopp

Still inn Apical Stop mellom 0,0 og 0,5 ved å trykke på midtknappen, og den innstilte parameteren lagres automatisk. Når filaen når Apical Stop, piper enheten kontinuerlig.

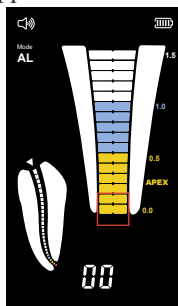


Bilde 8

3.1.5 Testing av enheten med tester (test annenhver uke)

Brukere kan bruke testeren til å kontrollere om enheten fungerer som den skal, og den spesifikke operasjonen er som følger:

a) Trekk ut målekabelen og slå av apparatet.



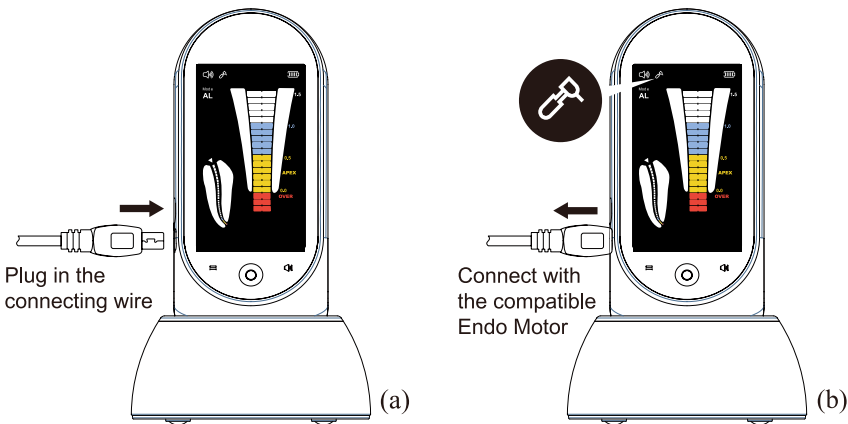
Bilde 9

b) Sett inn testeren.

c) Etter at apparatet er slått på, fungerer det normalt hvis indikasjonslinjen er innenfor ± 1 linje fra 0,0 [Bilde 9]. Hvis indikasjonslinjen er utenfor området, kan ikke enheten måle nøyaktig. Ta kontakt med en autorisert distributør eller produsent for å få hjelp.

3.1.6 Koble til kompatibel Endo Motor. (valgfritt)

Plugg den ene enden av USB-ledningen inn i USB-kontakten på høyre side av enheten, og koble den andre enden til en kompatibel Endo Motor som vist i bilde 10 (a). Det er ingen forskjell mellom de to endene. Som vist i bilde 10 (b), kan apekslokatoren og Endo Motor kommunisere normalt når ikonet for vinkelkontra lyser, slik at 2-i-1-funksjonen kan realiseres i Endo Motor.



Bilde 10

【Cautions】 :

- ① Vær forsiktig med å bruke Apex-lokalisatoren, og ikke slipp den eller slå den. Uforsiktig bruk kan medføre fare for skade på maskinen eller funksjonsfeil.
- ② Hvis USB-kabelen ikke var helt plugget inn i USB-kontakten, kan ikke Apex-lokalisatoren kommunisere med Endo Motor.

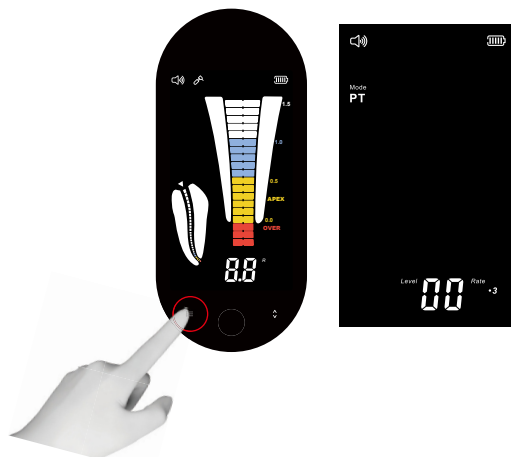
③ Når du har koblet USB-ledningen til USB-kontakten, må du ikke slippe noe på den og ikke slå på USB-kontakten.

3.2 Testmodus for papirmasse

Denne modusen er en metode for å bestemme pulpatilstanden ved å observere toleransen til tennene for pulssignaler med ulik intensitet. Pulssignalintensiteten til massen øker automatisk fra lav til høy, med verdier fra 0 til 80.

3.2.1 Slik bruker du massetestfunksjonen:

1. Formålet med testen bør forklares for pasienten for å eliminere unødvendig nervøsitet og for å få pasienten til å samarbeide. Pasienten bør også instrueres om å løfte hånden umiddelbart når han eller hun kjenner en følelse av prikking.
2. Sett inn målekabelen i det tilsvarende grensesnittet på maskinen, og sett inn massetestproben og leppekroken i to av kontaktene på målekabelen.
3. Slå på strømmen og trykk lenge på modusknappen i mer enn 2 sekunder for å bytte til massetestmodus (PT-modus), som vist i bilde 11.



Bilde 11

4. Velg volum og pulsnivå ved å trykke på modusknappen, og juster deretter volum og pulshastighet ved å trykke på justeringsknappen.
5. Isolér tannen som testes fra fuktighet, og blås for å tørke tannoverflaten. Hvis det er tannstein ved tannhalsen, må den renses.
6. Plasser leppekroken i hjørnet av pasientens munn, og påfør et lag med ledende middel (f.eks. tannkrem) på pulpatesterproben. Plasser sonden på den midtre 1/3 av den labiale (bukkal) overflaten eller 1/3 av tannhalsen.
7. Når sonden og kroken er i god kontakt, vil avlesningen automatisk øke sakte fra "0". Fjern proben når pasienten reagerer, og registrer verdien som forårsaker reaksjonen. Vanligvis kan testen gjentas to ganger, og gjennomsnittsverdien bør tas. Hvis det er stor forskjell mellom de to verdiene, bør den tredje testen utføres, og deretter bør gjennomsnittet av to lignende verdier tas.

8. Hvis kontakten med tannen som skal testes, avbrytes og kontakten gjenopptas innen 1 sekund, slettes ikke pulsverdien, og testen kan fortsette uten tilbakestilling.

9. Før den affiserte tannen testes, må en normal kontrolltann testes for å få en relativ normal responsverdi som kontroll. Kontrolltannen foretrekkes fremfor den kontralaterale normale tannen med samme navn, etterfulgt av den tilsvarende kjevetannen med samme navn og til slutt den friske nabotannen i samme kvadrant som den affiserte tannen.

Merk: Verdien som oppnås med pulptesteren, må sammenlignes med den normale kontrolltannen før den har diagnostisk verdi. Siden intensiteten i responsen på pulssignalet varierer fra pasient til pasient, vil det i praksis forekomme falske positive eller falske negative resultater, og massetesten kan derfor ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostisering.

3.2.2 Mulige årsaker til falske positive resultater av massetester

1. Sonden berører et stort område av metallrestaureringen eller tannkjøttet, slik at strømmen strømmer til det periodontale vevet.

2. Utilstrekkelig fuktisolering eller tørking av den testede tannen fører til strøml lekkasje til periodontalt vev. Periodontale og pulpale responser er signifikant forskjellige. Før pulpa-testen kan følelsen av tannen som skal testes, sammenlignes med den direkte stimuleringen av det periodontale vevet.

3. Flytende nekrotisk pulpa har potensial til å lede strøm til det periapikale vevet, og pasienten kan få en svak reaksjon når strømmen justeres til maksimal skala.

4. Det pasienten føler, er stimuleringen av de tilstøtende tennene.

5. Pasienten er så stresset og engstelig at han/hun gir respons når sonden først berører tannoverflaten eller når han/hun blir spurt om følelser.

3.2.3 Mulige årsaker til falske negative resultater av massetester

1. Pasienten har tidligere brukt smertestillende, narkotiske eller alkoholholdige medikamenter som hindrer tennene i å oppfatte elektrisk stimulering på riktig måte.

2. Pulposetestsonden kommer ikke effektivt i kontakt med tannoverflaten, noe som forhindrer overføring av pulssignalet til pulpa.

3. Pulpaen i nylig erupterte tenner med umodne apikser reagerer vanligvis ikke på elektrisk stimulering.
 4. Pulpaen i overforkalkete tenner i rotkanalen reagerer vanligvis ikke på elektrisk stimulering, noe som er vanlig hos eldre personer.
 5. Nylig traumatiserte tenner reagerer kanskje ikke på elektrisk stimulering.
 6. Andre tilstander som forårsaker degenerasjon av tannnerven.
- Advarsel: Pulpatesten kan forstyrre pacemakerens funksjon og er derfor kontraindisert hos pasienter med pacemaker i hjertet. Se de relevante kontraindikasjonene i avsnitt 1.7 for mer informasjon.

4 Produktets funksjon og betjening

4.1 Krav til bruk

Apexlokatoren skal være presis, repeterbar og enkel å bruke. Følgende krav er nødvendige i tillegg til riktig driftsmetode.

4.1.1 Betjeningen skal skje i henhold til bruksanvisningen.

4.1.2 Tannlegene bør ha kunnskap om tannstilling og gjennomsnittslengde, og de bør ha ferdigheter til å betjene apparatet.

4.1.3 En fullt eksponert tilgangskavitet for å vise pulpahuset.

4.1.4 Et røntgenbilde som viser hele lengden og rotkanalen på tennene.

4.1.5 Endofilen skal verken være for stor eller for liten for å unngå å skjære gjennom foramen apikale.

4.1.6 Merk et anatomisk symbol på den syke tannen, og noter det i anamnesen. Dette symbolet skal være merket på helsebroen eller på den integrerte tannfyllingen. Plasseringen av merket skal være på incisalkanten av den fremre tannen eller på spiret på molarene. For de broene som er ødelagt, skal dette symbolet åpenbart være på tannoverflaten som støttes av dentinet i stedet for på den opphengte emaljen.

4.1.7 Den akutte betennelsen rundt apex er borte, og det infiserte materialet er rengjort. Det er også nødvendig å kvitte seg med massen og nekrosevevet.

4.1.8 Følgende tilfeller egner seg ikke for en normal måling:

a) Størrelsen på roten tilsvarer størrelsen på apikale foramen.

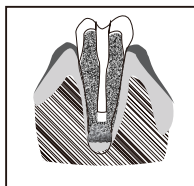
I dette tilfellet vil måleresultatet av rotkanalens lengde være kortere enn den reelle lengden på grunn av hypoplasien i roten [Bilde 12].

b) Blødning eller blodoverløp fra foramen apikale.

I dette tilfellet vil blodet renne over fra rotkanalen og nå tannkjøttet, slik at blodet og tannkjøttet vil være i en ledende tilstand, noe som vil føre til et unøyaktig resultat under målingen. Målingen kan fortsette når blødningen er stoppet [Bilde 13].

c) Tannkronen er ødelagt.

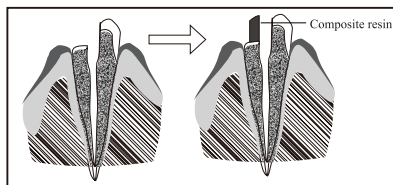
Tannkjøttvevet kan nå inn i hulrommet i endohullet ved det ødelagte punktet, noe som vil føre til unøyaktighet på grunn av den elektroniske ledningen. Målingen kan fortsette når kronen er festet med gips eller andre isolatorer [Bilde 14].



Bilde 12



Bilde 13



Bilde 14

d) Det er en sprekk på tannroten.

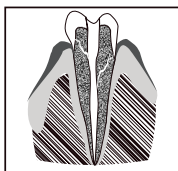
I dette tilfellet kan sprekken føre til elektrisk lekkasje, noe som vil påvirke målenøyaktigheten [Bilde 15].

e) En ny behandling av en endo som var fylt med guttaperka.

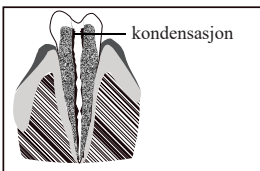
Rengjør det gjenværende materialet i rotkanalen, og fyll den med litt vanlig saltvann før en måling [Bilde 16].

f) Det er en metallkroner som har festet seg til tannkjøttet.

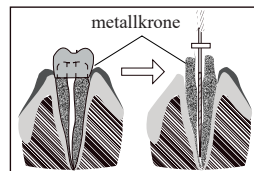
Det vil føre til unøyaktighet når endofilen berører metallkronen [Bilde 17].



Bilde 15



Bilde 16



Bilde 17

Noen ganger stemmer ikke resultatene fra Apex Locator og røntgenbilder overens, noe som verken skyldes at maskinen ikke er normal, eller at bildet er tatt feil. Den faktiske posisjonen til apikale foramen er forskjellig fra den anatomiske, det er veldig vanlig at apikale foramen er litt på siden av rotkanalkronene. I dette tilfellet, i henhold til fotograferingsvinkelen som bildet nedenfor viser, vil det føre til en illusjon om at den fremre spissen av rotkanalen ikke har nådd kanalspissen. [Bilde 18]

(På grunn av vinkelen på røntgenbildene kan det noen ganger ikke ta bilde av foramen apikale på riktig måte, slik at det ikke kan vise den nøyaktige posisjonen til foramen apikale).

4.2 Instruksjon

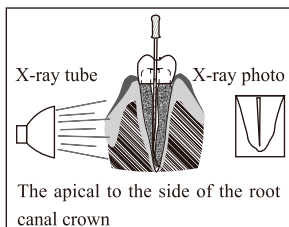
4.2.1 Sett støpselet til målekabelen inn i kontakten på siden av hovedenheten. Slå den på. Batteriet er til venstre på skjermen.

4.2.2 Utstyret er i normal tilstand. Utstyret slår seg av etter 5 minutter uten bruk.

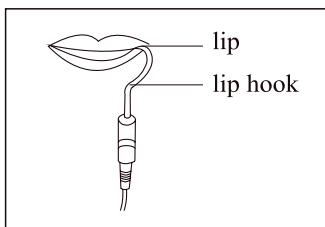
4.2.3 Volumet kan justeres. Trykk på volumknappen nederst for å foreta en innstilling.

4.2.4 Heng leppekroken på leppen, og sørg for at den er i kontakt med munnslimhinnen som referanseelektrode [Bilde 19].

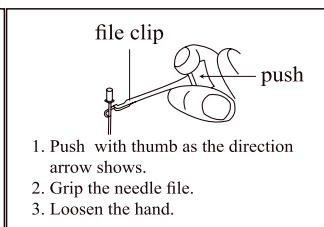
4.2.5 Klipp filen med en filklips, nærme deg toppunktet, så vil det være kontinuerlig alarm når avstanden er mindre enn 2 mm [Bilde 20].



Bilde 18



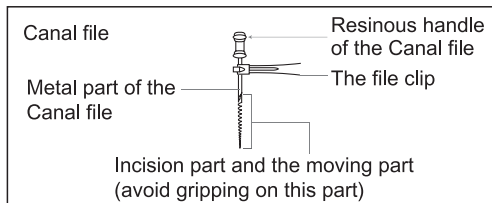
Bilde 19



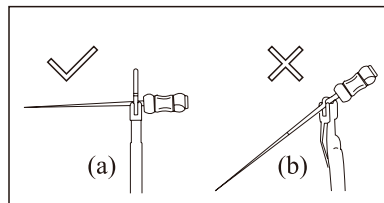
Bilde 20

Hør etter!

- a) Når du tar tak i rotkanalen med en fil, må du ta tak i den øvre delen av metalleden (nær rotkanalen ved nålens håndtak). Hvis du tar tak i den nedre delen (bladet eller den bevegelige delen), vil det føre til slitasje på filklemmen. [Bilde 21]
- b) Når du måler lengden på rotkanalen, må du bruke kanalfilen med harpiksaktig håndtak. Hvis du bruker enheten uten tannlegehanske, vil det føre til lekkasje og måleresultatet vil være unøyaktig. Bruk derfor harpiksnålfilen, og husk å ikke berøre metalleden med fingeren.
- c) Ikke bruk den slitte filklemmen, og det vil gjøre måleresultatet unøyaktig.
- d) Se [Bilde 22 (a)] for å gripe nålfilen. Hvis [Bilde 22 (b)], kan den ikke måle lengden på rotkanalen riktig på grunn av feil kraft, og forsiden av rotkanalstiften er lett å slite.

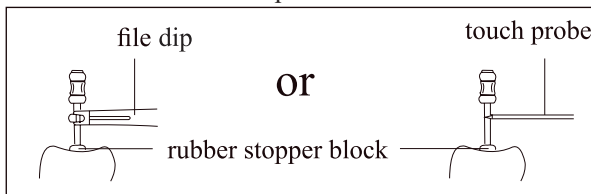


Bilde 21



Bilde 22

4.2.6 Når filen når apex, juster gummistykket på endofilen til referansepunktet (incisalkanten eller fossa-kanten), trekk deretter ut endofilen, mål lengden mellom toppen av filen og gummistykket, og dette er arbeidslengden på tannen. Den kan også brukes med berøringsproben i stedet for filklemmen når det er upraktisk å måle de bakre tennene [Bilde 23].



Bilde 23

4.2.7 Fjern leppekroken, filklemmen eller touch-proben etter at du har slått den av.

4.2.8 Komponenter som kommer i berøring med karosseriet, må autoklaveres under høy temperatur og høyt trykk. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Hør etter! Unngå silkeskjermen ved rengjøring.

5 Feilsøking

Problemer	Mulig årsak	Løsninger
Ingen strøm og ikke noe signal på skjermen etter at den er slått på.	1. Hvis batteriet er plassert riktig? 2. Hvis batteriet er uten strøm?	1. Sett inn batteriet på nytt. 2. Lad opp batteriet på nytt.
Lengden på rotkanalen kan ikke måles.	1. Hvis målekabelen er riktig tilkoblet? 2. Hvis målekabelen er ødelagt?	Kontroller at målekabelen sitter godt fast, og koble leppekroken med filklemmen for å sjekke om målekabelen er ødelagt.
Ingen lyd av alarm.	Hvis volumet er satt på "mute"?	Juster lydnivået.

Problemer	Mulig årsak	Løsninger
LED-indikatoren for lading går ut.	1. adapteren er ikke koblet godt til. 2. har brukt en defekt adapter med for høy effekt. 3. batteriet er ikke godt installert. 4. batteriet har blitt skadet.	1. Koble til adapteren på nytt. 2. bytt adapter, må bruke den originale adapteren. 3. Sett inn batteriet igjen, og koble deretter til adapteren på nytt. 4. Skift batteri og koble deretter til adapteren igjen.
Displayet er ikke stabilt under målingen: måleresultatet er noe lengre eller kortere; numerisk visning er uregelmessig.	Om forbindelsen mellom leppekroken og munnslimhinnen er ok?	Sørg for at leppekroken har kontakt med munnslimhinnen i en god posisjon.
	Er det blod/spytt som renner over, limt til kronen?	Blod, væskeoverløp fra rotkanalen, limt til kronen eller tannhalsen, vil forårsake kortslutning og deretter forårsake de in-normale fenomenene. Rengjør blodet og væsken.
	Hvis rotkanalen er fylt med blod, væske?	Når endonålen kommer i kontakt med overflaten av rotkanalen som er fylt med blod eller væske, vil den umiddelbart vise "OVER". I dette tilfellet skyver du nålen til den apikale rotkanalen, så vil displayet være normalt, og du kan måle lengden på rotkanalen riktig.
	Hvis det er væske, skrap på tannoverflaten?	Rengjør tannoverflaten.
	Hvis endonålen kommer i kontakt med tannkjøttet?	LCD-skjermen viser "OVER" hvis endonålen kommer i kontakt med tannkjøttet.

Problemer	Mulig årsak	Løsninger
Displayet er ikke stabilt under målingen: måleresultatet er noe lengre eller kortere; numerisk visning er uregelmessig.	Hvis det fortsatt er pulpa i rotkanalen?	Hvis det er mye pulpa igjen i rotkanalen, kan ikke rotkanalens lengde måles korrekt.
	Hvis nålen berørte det metallreparerte materialet?	Når nålen har berørt det metallreparerte materialet, viser skjermen "OVER" når den aktuelle målingen fra tannkjøttet til det periodontale vevstapet er utført.
	Hvis den tilstøtende overflaten har karies?	Strømmåling flyter fra karies på den tilstøtende overflaten til tannkjøttet, og da kan ikke rotkanallengden måles riktig.
	Om det er kollateral eller om tannroten er ødelagt?	Når nålen har nådd kollateralen eller den ødelagte delen av tannroten, vil strømmålingen flyte over fra periodontal ligament, den viser "OVER".
	Er det fordi i tillegg til det øverste pulpakammeret, lav tannkrone? Eller er det rester igjen?	Bruk gummidam for å hindre strømgjennomgang til tannkjøttet.
Displayet er ikke stabilt under målingen: måleresultatet er noe lengre eller kortere; numerisk visning er uregelmessig.	Er det cyster apikalt?	Hvis det er cyster, kan ikke lengden på rotkanalen måles nøyaktig.
	Om filklemmen ikke er ren eller ødelagt?	Rengjør filklemmen med alkohol, eller bytt den ut.
	Om målekabelen er ødelagt eller har dårlig kontakt?	Kontakt begge endene av målekabelen direkte, og den viser "-3".
Indikatoren for lengdemåling viser bare full visning nær den smale delen av apikalen.	Om rotkanalen er okklusiv?	Displayet vil være normalt etter å ha penetrert den smale delen av apikalen.
	Hvis rotkanalen er for tørr?	Fukt rotkanalen med vanlig saltvannsløsning eller natriumhypoklorittløsning.
	Hvis endo-filen er for liten for en stor rotkanal?	Erstatt den gjeldende endo-filen med en større fil.

* Hvis alle tiltakene ovenfor ikke fungerer, vennligst kontakt oss.

6 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

Prosedyren for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering gjelder kun for tilbehøret filklips,

touchprobe og leppekrok.

Reprosesseringsprosedyrer har kun begrensede konsekvenser for denne filklipsen, berøringsproben og leppekroken. Begrensningen av antall reprosesseringsprosedyrer bestemmes derfor av apparatets funksjon/slitasje. Men hver gang produktene klargjøres på nytt for bruk, vil termiske og kjemiske påkjenninger føre til aldring av produktene. Den angitte maksimale steriliseringstiden for File clip er 200 ganger. Den angitte maksimale steriliseringstiden for berøringsproben og leppekroken er 1000 ganger.

I tilfelle skade skal enheten behandles på nytt før den sendes tilbake til produsenten for reparasjon.

6.1 Klargjøring på bruksstedet:

Koble fra filklemmen, berøringsproben og leppekroken fra målekabelen. Fjern grov tilsmussing av instrumentet med kaldt vann (<40 °C) umiddelbart etter bruk. Ikke bruk fiksingsmidler eller varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til fiksering av rester som kan påvirke resultatet av reprosesseringsprosessen. Oppbevar instrumentene i fuktige omgivelser.

6.2 Transport:

Sikker lagring og transport til reprosesseringsområdet for å unngå skader og forurensning av miljøet.

6.3 Forberedelse til dekontaminering:

Enheterne må reprosesserer i demontert tilstand.

6.4 Forrengjøring:

Gjør en manuell forhåndsrengjøring til instrumentene er visuelt rene. Senk instrumentene ned i en rengjøringsløsning, og spyl lumenene med en vannstrålepistol med kaldt vann fra springen i minst 10 sekunder. Rengjør overflatene med en myk bristolbørste.

6.5 Rengjøring:

Når det gjelder rengjøring/desinfeksjon, skylling og tørking, må det skilles mellom manuelle og automatiserte reprosesseringsmetoder. Automatiserte reprosesseringsmetoder skal foretrekkes, spesielt på grunn av bedre standardiseringspotensial og industriell sikkerhet.

Automatisert rengjøring:

Bruk en vaskedesinfektor som oppfyller kravene i ISO 15883-serien. Sett instrumentet inn i maskinen på et brett. Koble instrumentet til WD ved hjelp av en egnet adapter, og start programmet:

- 4 min. forvask med kaldt vann (<40 °C);
- tømning
- 5 min vask med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C
- tømning
- 3 min nøytralisering med varmt vann (>40 °C);
- tømning
- 3 min nøytralisering med varmt vann (>40 °C);
- tømning
- 5 min. mellomliggende skylling med varmt vann (>40 °C)
- Tømning

De automatiserte rengjøringsprosessene har blitt validert ved bruk av 0,5 % neodisher MediClean forte. Merknad I henhold til EN ISO 17664 er det ikke nødvendig med manuelle reprosesseringsmetoder for disse enhetene. Hvis en manuell reprosesseringsmetode må brukes, må den valideres før bruk.

6.6 Desinfeksjon:

Automatisert termisk desinfeksjon i vaskemaskin/desinfeksjonsmaskin under hensyntagen til nasjonale krav til A0-verdi (se EN 15883). En desinfeksjonssyklus på 5 minutter ved 93 °C har blitt validert for at enheten skal oppnå en A0-verdi på 3000.

6.7 Automatisert tørking:

Tørking av instrumentets utside gjennom tørkesyklus i vaskemaskin/desinfiseringsapparat. Ved behov kan ytterligere manuell tørking utføres med et lofritt håndkle. Fyll ut hulrommene i instrumentene med steril trykkluft.

6.8 Funksjonstesting, vedlikehold:

Visuell inspeksjon av instrumentene for å kontrollere at de er rene, og montering. Funk-

sjonstesting i henhold til bruksanvisningen. Utfør om nødvendig reprosesseringsprosessen på nytt til instrumentene er synlig rene. Før pakking og autoklaving må du kontrollere at filklemmen, berøringsproben og leppekroken er vedlikeholdt i henhold til produsentens anvisninger.

6.9 Emballasje:

Pakk instrumentene i egnet emballasje for sterilisering. Emballasjematerialet og emballasjesystemet refererer til EN ISO 1167.

6.10 Sterilisering:

Sterilisering av instrumenter ved hjelp av en fraksjonert dampsteriliseringsprosess med pre-vakuum (i henhold til EN 285/EN 13060/EN ISO17665) under hensyntagen til de respektive landenes krav. Minimumskrav: 3 min ved 134 °C (i EU: 5 min ved 134 °C) Maksimal steriliseringstemperatur: 137°C.

Merk: Lynsterilisering er ikke tillatt på lumeninstrumenter!

6.11 Lagring:

Oppbevaring av steriliserte instrumenter i et tørt, rent og støvfritt miljø ved moderate temperaturer, se etiketten og bruksanvisningen.

7 Lagring, vedlikehold og transport

7.1 Lagring

7.1.1 Dette utstyret skal oppbevares i et rom med en relativ luftfuktighet på 10 % ~ 93 %, et atmosfærisk trykk på 70 kPa til 106 kPa og en temperatur på -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Unngå oppbevaring i for varme omgivelser. Høy temperatur vil forkorte levetiden til elektroniske komponenter, skade batteriet, omforme eller smelte noe plast.

7.1.3 Unngå oppbevaring i for kalde omgivelser. Hvis ikke, vil det oppstå dugg som kan skade kretskortet når temperaturen i utstyret øker til et normalt nivå.

7.2 Vedlikehold

7.2.1 Denne enheten inkluderer ikke tilbehør for reparasjonsbruk, reparasjonen skal utføres av autorisert person eller autorisert servicesenter.

7.2.2 Oppbevar utstyret i tørre oppbevaringsforhold.

7.2.3 Ikke kast, slå eller gi utstyret støt.

7.2.4 Ikke smør inn utstyret med pigmenter.

7.2.5 Skift ut batteriet hvis det ser ut til å gå tomt for strøm fortere enn det burde. Vennligst bruk det originale litiumbatteriet. Fremgangsmåten for batteribytte er som følger.

a) Slå av strømmen.

b) Fjern batteridekselet.

c) Ta ut det gamle batteriet og koble fra kontakten.

d) Koble til det nye batteriet, og sett det inn i batterirommet.

e) Sett på batteridekselet igjen.

Det anbefales å kontakte den lokale distributøren eller produsenten for å bytte batteri.

7.3 Transport

7.3.1 Overdrevne støt og rystelser bør unngås under transport. Legg den forsiktig og lett, og ikke snu den.

7.3.2 Ikke legg den sammen med farlig gods under transport.

7.3.3 Unngå soling og å bli våt i regn og snø under transport.

8 Miljøvern

Vennligst avhend i henhold til lokale lover..

9 Etter service

Disse produktene er utviklet for bruk på et tannlegekontor, og denne garantien gjelder ikke for andre bruksområder. Produktene er garantert mot produksjonsfeil i materialer og utførelse i 1 år.

Edge Endo vil reparere eller erstatte produkter etter eget skjønn. Denne garantien skal være begrenset til erstatning eller reparasjon av produktene eller deres deler og skal ikke omfatte andre krav, inkludert, men ikke begrenset til, tap av fortjeneste, kostnader for fjerning eller utskifting, tilfeldige skader eller følgeskader eller andre lignende krav som oppstår som følge av bruk av dette produktet. Skader på produkter som skyldes naturkatastrofer, feilaktig installasjon, feil bruk, manipulering, uhell, misbruk, uaktsomhet,

endringer, uautoriserte reparasjoner eller problemer som ikke er relatert til materialer og utførelse, dekkes ikke av denne garantien.

10 Symbolinstruksjon

	Klasse II utstyr		Overholdelse av WEEE-direktivet for apparater
	Dato for produksjon		Produsent
	Type B påført del		Gjenoppretting
IPX0	Vanlig utstyr		Oppbevares tørt
	Brukes kun innendørs		Håndteres med forsiktighet
	Slå på / av		Serienummer
	Modus-tast		Temperaturbegrensning
	Begrensning av luftfuktighet		Atmosfærisk trykk for lagring
	Justeringsnøkkel		Følg bruksanvisningen
	Referansenummer		CE-merket produkt
	Medisinsk utstyr		Bemyndiget representant i DET EUROPEISKE FELLESSKAP



eIFU

edgeendo.com

RxOnly

Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert tannlege

CH|REP

Autorisert representant i Sveits

11 Uttalelse

Alle rettigheter til å endre produktet er forbeholdt produsenten uten ytterligere varsel. Bildene er kun ment som referanse.

12 EMC - Samsvarserklæring

Enheten er testet og godkjent i henhold til EN 60601-1-2 for EMC. Dette garanterer ikke på noen måte at denne enheten ikke vil bli påvirket av elektromagnetiske forstyrrelser. Unngå å bruke enheten i omgivelser med høy elektromagnetisk stråling.

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling		
Modellen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Modellen bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	Modellen egner seg for bruk i husholdninger og i bygninger som er direkte koblet til et lavspenningsnettverk som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Overharmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet

Modellen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsensnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig solstråling/gjennomslag IEC 61000-4-4	±2kV for strømfor-syningsledninger ±1 kV for inngående/utgående linjer	±2kV for strømfor-syningsledninger ±1 kV for sammenkoblingskabel	Kvaliteten på strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV linje til linje ±2 kV linje til jord	±2kV for strømfor-syningsledninger ±1 kV for sammenkoblingskabel	Kvaliteten på strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger til strømforsyningen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % nedgang i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % nedgang i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % nedgang i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % nedgang i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % nedgang i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % nedgang i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % nedgang i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % nedgang i U_T) i 5 sekunder	Kvaliteten på strømmettet bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av modellen krever fortsatt drift under strømbryt, anbefales det at modellen får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

Strømfrekvens (50/60 Hz) magnet- felt IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	PONerfrekvente magnetfelt bør ligge på nivåer som er karakteris- tiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehus- miljø.
MERK U_T er vekselstrømsspenningen for påføring av testnivået			

Veiledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Modellen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immuni- tetstest	IEC 60601 test- nivå	Etterlevelse nivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledningsba- sert RF IEC 61000-4-6 RF-stråling IEC 61000- 4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3V 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av modellen, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den an- befalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a skal være min- dre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør man vurdere å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der modellen brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør modellen observeres for å kontrollere at den fungerer normalt. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av modellen.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modellen

Modellen er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av modellen kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og modellen som anbefales nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal utgangseffekt for senderen W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P_{is} er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Apex-lokalisatoren vil være trygg i det ovennevnte spesifiserte elektromagnetiske miljøet, og den kan gi de grunnleggende egenskapene som artikkel 1.6.1-1.6.3;

1. Måling av pulpitt, pulpanekrose, periapikal periodontitt og tannlengde.
2. Måling av tannlengden før restaurering av stolpekronen.
3. Måling av tannlengden ved transplantasjon og retransplantasjon.

Forsiktighetsregler:

1. Forsiktighetsregler: Brukeren må ta hensyn til EMC, installer og ta i bruk modellen i henhold til EMC-informasjonen i de medfølgende dokumentene
2. Forsiktig: Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
3. Bruk er ikke spesifisert for apekslokalisatoren modellen på adapteren, måletråden, filklemmen kan øke strålingsmengden eller redusere interferensevnen til apekslokalisatorsystemet. En liste over alle kabler og maksimale lengder på kabler er som følger, transdusere og annet tilbehør med produsenten hevder samsvar med kravene til Emission og Immunity. Vennligst bruk originalt tilbehør.

Serienummer	Navn på tilbehør	Kabellengde	Om skjerming
1	adapter	1	Nei
2	måletråd	1,7	Nei
3	filklips	0,2	Nei

4. Forsiktig: Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av transdusere og kabler som selges av produsenten som reservedeler for in-

terne komponenter, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for modellen.

5. Modellen skal ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, og hvis det er nødvendig å bruke den ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, skal modellen observeres for å verifisere at den fungerer normalt i den konfigurasjonen den skal brukes i.

6. tilbehøret adapter, batteri, målekabel, filklips til Apex Locator modellen kan påvirke strålingsmengden. originaltilbehøret er i samsvar med kravene i IEC 60601-1-2. Vennligst bruk originalt tilbehør.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C Ilb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Lokalizator Apex Instrukcja obsługi

ZMN-SM-272(US-PL) V1.2-20250325

Zawartość

1 Wprowadzenie	1
2 Uwagi dotyczące instalacji i użytkowania urządzenia	4
3 Instalacja urządzenia	6
4 Funkcje i działanie produktu	15
5 Rozwiązywanie problemów	19
6 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	23
7 Przechowywanie, konserwacja i transport	25
8 Ochrona środowiska	26
9 Po serwisie	26
10 Instrukcja symbolu	27
11 Oświadczenie	28
12 EMC - Deklaracja zgodności	28

1 Wprowadzenie

1.1 Opis urządzenia

Lokalizator wierchołka jest sprzętem wspomagającym leczenie endodontyczne, poprzez pomiar długości zębów wierchołkowych, pomagając dentystom w zakończeniu leczenia endodontycznego.

Cechy urządzenia:

- a) Wyposażony w wyraźny, jasny wyświetlacz LCD, wyraźny obraz i różne kolory wyraźnie wskazują trajektorię pliku.
- b) Oparty na zaawansowanej technologii pomiaru impedancji sieci wieloczęstotliwościowej i automatycznej kalibracji zapewnia dokładność pomiarów.
- c) Klips do pilnika, haczyk na wargę, sonda dotykowa i sonda testera miazgi mogą być sterylizowane w autoklawie w wysokiej temperaturze i pod wysokim ciśnieniem. Skuteczne unikanie zakażeń krzyżowych.
- d) Bateria jest ładowalna, nie ma potrzeby wielokrotnej wymiany baterii.

1.2 Model i wymiary

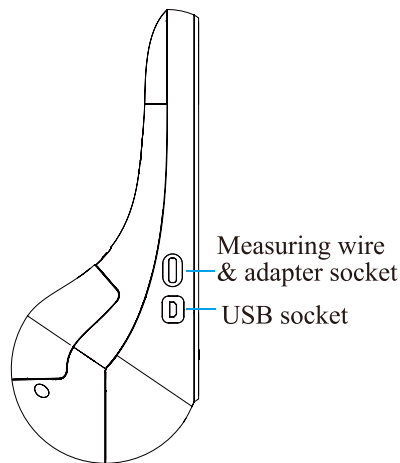
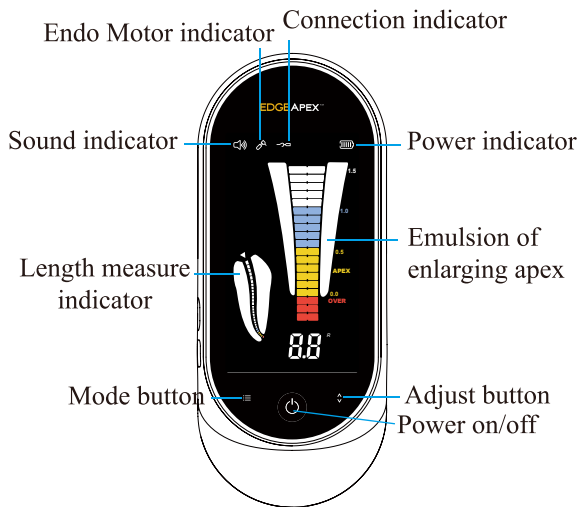
1.2.1 Wymiary: 101 mm (długość) × 101 mm (szerokość) × 175,5 mm (wysokość)

1.2.2 Waga: 685g

1.2.3 Model: EDGEAPEX

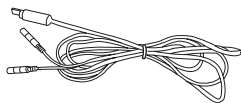
1.3 Komponenty

1.3.1 Zdjęcie jednostki głównej. (Zdjęcie 1)

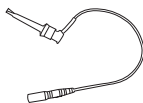


Zdjęcie 1

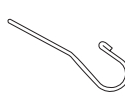
1.3.2 Zdjęcia głównych akcesoriów (Zdjęcie 2)



Przewód pomiarowy



Klip do pliku



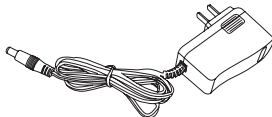
Hak wargowy



Sonda dotykowa



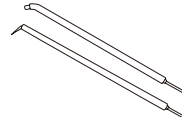
Bateria



Adapter



Tester



Sonda testera pulpy

Zdjęcie 2

1.4 Struktura

Składa się z jednostki głównej, przewodu pomiarowego, haczyków wargowych, zacisku do pilnika, sondy dotykowej, adaptera, sondy testera miazgi itp.

1.5 Przeznaczenie

Ten sprzęt ma zastosowanie do poniższych pomiarów:

1.5.1 Służy do określania długości roboczej różnych typów kanałów korzeniowych podczas leczenia kanałowego.

1.5.2 Używany do testowania żywotności miazgi.

1.5.3 Urządzenie musi być obsługiwane w szpitalu i klinice przez wykwalifikowanych dentystów.

1.6 Przeciwwskazania

Nie zalecamy korzystania z tego modelu pacjentom z rozrusznikiem serca (lub innym sprzętem elektrycznym) lub pacjentom, którym ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się korzystania z sprzętu elektrycznego (takiego jak golarka elektryczna, dmuchawa elektryczna).

1.7 Klasyfikacja urządzenia

1.7.1 Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Sprzęt klasy II

1.7.2 Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Zastosowana część typu B

1.7.3 Stopień ochrony przed wstrząsami wodnymi: Zwykły sprzęt (IPX0)

1.7.4 Urządzenie nieodpowiednie do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny środka znieczulającego z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

1.7.5 Tryb pracy: Praca ciągła

1.7.6 Zastosowana część: Sonda dotykowa, haczyk do warg, zacisk do pilnika, sonda do testowania miazgi

1.8 Główne specyfikacje techniczne

1.8.1 Bateria: 3,7V/2000mAh (Model: 18500)

1.8.2 Adapter (Model: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Wejście: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Wyjście: DC5V/1A

1.8.3 Zużycie energii: $\leq 0.5W$

1.8.4 Ekran: 3,8" LCD

1.8.5 Alarm brzęczyka: Brzęczyk powiadomi, gdy pilnik endo znajdzie się blisko wierzchołka.

1.8.6 Wersja oprogramowania: V1

1.8.7 Warunki działania

a) Temperatura otoczenia: $+5^{\circ}C \sim +40^{\circ}C$

b) Wilgotność względna: 30% $\sim$ 75%.

c) Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa $\sim$ 106kPa

2 Uwagi dotyczące instalacji i użytkowania urządzenia

2.1 Przed rozpoczęciem użytkowania należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.

2.2 Gdy pasek wskazujący osiągnie pozycję pokrętła 0,0, a na ekranie pojawi się komunikat "APEX", pilnik endo osiągnął anatomiczny otwór wierzchołkowy. Aby zagwarantować bezpieczeństwo, długość roboczą uzyskuje się klinicznie poprzez odjęcie 0,5-1 mm od długości zmierzonej przez lokalizator Apex.

2.3 Skale 0,5 i 1,0 na tarczy ekranu nie wskazują, że odległość do wierzchołka wynosi 0,5 mm lub 1,0 mm. Przypominają one jedynie operatorowi, że pilnik zbliża się lub oddala od otworu wierzchołkowego.

2.4 Jeśli wykres słupkowy ekranu nagle wykona duży ruch lub natychmiast wyświetli "OVER" w górnej części kanału, należy kontynuować nieznacznie w kierunku wierzchołka, aby sygnał powrócił do normy.

2.5 Aby zapobiec nieszczelnościom lub zakłóceniom w kanale korzeniowym, co skutkuje niedokładnymi pomiarami, przed każdym użyciem należy osuszyć jamę dostępową za pomocą wacika lub dmuchawy.

2.6 Użyj pilnika o rozmiarze dostosowanym do średnicy kanału korzeniowego. Wybrany pilnik jest zbyt mały dla dużego kanału korzeniowego, co może powodować niestabilność cyfrowego wyświetlacza podczas zabiegu.

2.7 Aby upewnić się, że zacisk pilnika i przewód pomiarowy mają dobry kontakt, należy przetestować połączenie przewodu przed każdym użyciem (patrz 3.1.2).

2.8 Zacisk pilnika, haczyk wargowy i sonda dotykowa, sonda testera miazgi są wielokrotnego użytku. Przed każdą operacją należy upewnić się, że są one sterylizowane w autoklawie pod wysokim ciśnieniem i w wysokiej temperaturze. Pliki endo nie powinny być używane więcej niż 3 razy.

2.9 Baterie należy wyjąć w celu ich przechowywania, gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas.

2.10 Naładuj baterię, gdy miga wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii.

2.11 Należy używać oryginalnych komponentów, komponenty wyprodukowane przez inne firmy mogą powodować niedokładne pomiary lub brak pomiarów.

2.12 Unikać połączenia między zewnętrzną i wewnętrzną cieczą endodontyczną podczas pomiaru, aby uniknąć różnicy pomiarowej.

2.13 Pilnik endo i zacisk pilnika należy przechowywać z dala od innych metali lub instrumentów.

2.14 Aby upewnić się, że zwarcia nie wpływają negatywnie na pomiary, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z metalowymi koronami lub mostami. Należy potwierdzić wilgotność endo, aby zapewnić wiarygodność pomiaru. Jeśli zostanie potwierdzone, że pilnik endo nie dotarł jeszcze do wierzchołka, a dane wyświetlane na lokalizatorze wierzchołka są zbyt niskie, należy sprawdzić, czy endo jest zbyt suche i potwierdzić to za pomocą zdjęcia rentgenowskiego.

2.15 To urządzenie powoduje zakłócenia elektromagnetyczne, pacjent lub lekarz posiadający stymulator serca nie może korzystać z tego urządzenia, a urządzenie jest podatne na inne urządzenia wytwarzające zakłócenia elektromagnetyczne. Dentyści powinni zachować ostrożność podczas pracy w takim środowisku.

2.16 Gwarancja obowiązuje w normalnych warunkach użytkowania.

2.17 Wszelkie modyfikacje spowodują unieważnienie gwarancji i mogą wyrządzić szkodę pacjentowi.

- 2.18 Z urządzeniem można używać wyłącznie oryginalnego adaptera i baterii litowej.
- 2.19 Nie ustawiać sprzętu w sposób utrudniający obsługę urządzenia odłączającego.
- 2.20 Adapter musi być podłączony do odpowiedniego źródła zasilania zgodnie z instrukcją.
- 2.21 Błędna wymiana baterii litowych może prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka, dlatego należy używać oryginalnych baterii litowych i wymieniać je zgodnie z instrukcjami.
- 2.22 Należy wyjąć baterię, jeśli urządzenie nie będzie używane przez pewien czas.
- 2.23 Nie należy umieszczać ciał obcych, takich jak metal, w rowku podstawy.



3 Instalacja urządzenia

3.1 Tryb lokalizatora Apex

3.1.1 Przygotowanie

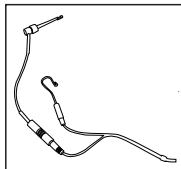
Włóż wtyczkę przewodu pomiarowego do gniazda po prawej stronie urządzenia.

Uwaga:

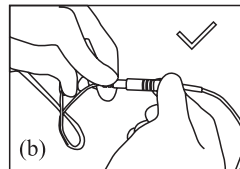
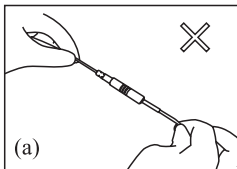
- a) Należy zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia, utrzymywać je stabilnie i unikać uderzeń. Nieostrożne użytkowanie może doprowadzić do uszkodzenia lub awarii urządzenia.
- b) Pomiar nie może być kontynuowany bez całkowitego włożenia wtyczki.
- c) Uważaj, aby nie uderzyć we wtyczkę. Urządzenie należy trzymać z dala.

Włóż zacisk pilnika i haczyk wargowy odpowiednio do dwóch gniazd przewodu pomia-

rowego. Gdy Apex Locator jest używany samodzielnie, nie ma różnicy między szarym i białym końcem przewodu pomiarowego [Zdjęcie 3]. Jeśli jednak lokalizator Apex jest podłączony do silnika Endo, należy połączyć biały koniec z hakiem wargowym, a szary koniec jest zawieszony.



Zdjęcie 3



Zdjęcie 4

Uwaga:

Podczas wkładania lub wyciągania przewodu pomiarowego i zacisku pilnika należy uważać, aby nie pociągnąć za przewód. [Zdjęcie 4 (a)]

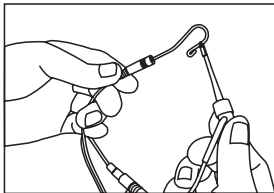
Prawidłowe działanie pokazano na rysunku 4 (b).

3.1.2 Test połączenia przewodów (test przed każdym użyciem)

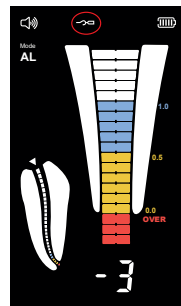
a) Naciśnij wyłącznik zasilania. Upewnij się, że scena pomiaru długości kanału korzeniowego jest wyświetlana na ekranie LCD.

Urządzenie wyłączy się automatycznie po 5 minutach bezczynności.

b) Upewnij się, że wtyczka przewodu pomiarowego jest prawidłowo włożona do gniazda.



Zdjęcie 5



Zdjęcie 6

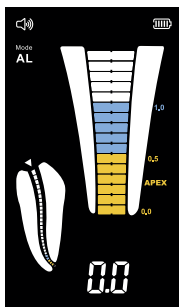
c) Upewnij się, że zacisk pilnika i hak wargowy są dobrze połączone z przewodem pomiarowym.

d) Spraw, aby haczyk wargowy dotknął wygiętego przewodu zacisku [jak pokazano na rysunku 5], upewnij się, że ikona połączenia na ekranie LCD wyświetla się stabilnie [jak pokazano na rysunku 6], w przeciwnym razie oznacza to, że zacisk lub przewód pomiarowy są uszkodzone i należy je wymienić.

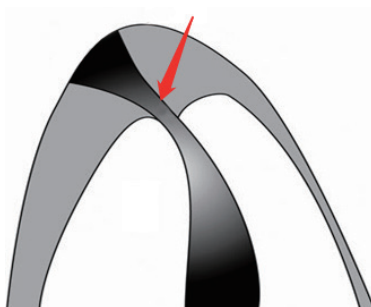
3.1.3 Określenie długości roboczej

a) Gdy pasek wskazujący osiągnie pozycję pokrętki 0,0 [Zdjęcie 7(a)], [Zdjęcie 7(b)] i na ekranie pojawi się komunikat "APEX", pilnik endo osiągnął anatomiczny otwór wierzchołkowy. Na podstawie zmierzonej długości odejmij 0,5-1,0 mm, aby uzyskać długość roboczą.

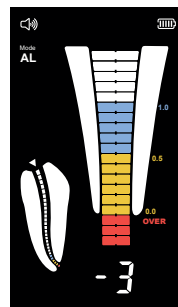
b) Gdy pasek wskazujący osiągnie czerwony obszar "OVER" [rysunek 7(c)], oznacza to, że pilnik endo przekroczył otwór wierzchołkowy.



(a)



(b)



(c)

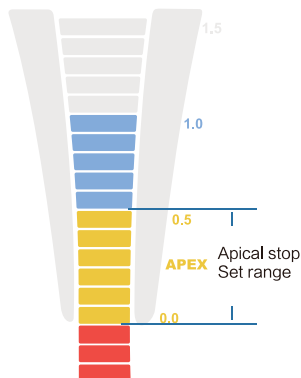
Zdjęcie 7

* Długość robocza będzie się nieco różnić w zależności od poszczególnych zębów. Rozbieżność ta musi zostać oceniona przez dentystę podczas pracy nad zębem.

* Należy wykonać zdjęcie rentgenowskie w celu sprawdzenia wyników.

3.1.4 Ustawienie ogranicznika wierzchołkowego

Ustaw wartość Apical Stop w zakresie od 0,0 do 0,5, naciskając środkowy przycisk, a ustawiony parametr zostanie automatycznie zapisany. Gdy plik osiągnie punkt oporu, urządzenie wyda ciągły sygnał dźwiękowy.

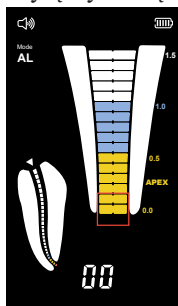


Zdjęcie 8

3.1.5 Testowanie urządzenia przez testera (test co dwa tygodnie)

Użytkownicy mogą użyć testera do sprawdzenia, czy urządzenie działa prawidłowo, a jego działanie jest następujące:

a) Wyciągnąć przewód pomiarowy i wyłączyć urządzenie.



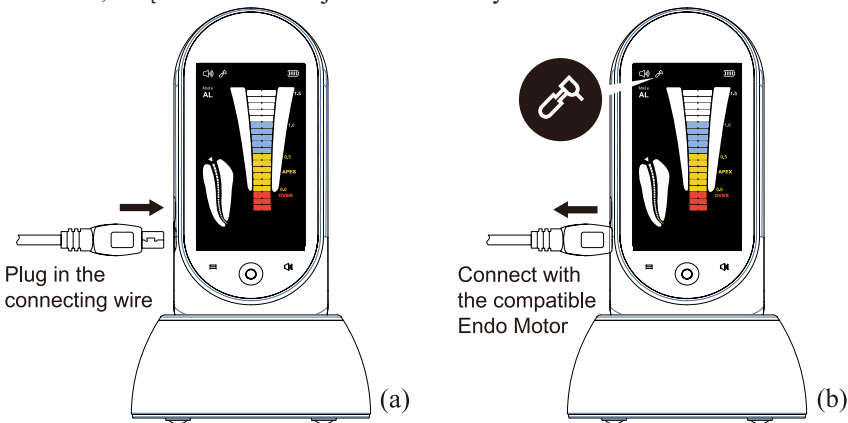
Zdjęcie 9

b) Włóż tester.

c) Po włączeniu zasilania, jeśli pasek wskazujący znajduje się w odległości ± 1 kreski od pokręta 0.0, urządzenie działa normalnie [Zdjęcie 9]. Jeśli pasek wskazujący znajduje się poza zakresem, urządzenie nie może dokonać dokładnego pomiaru. W takim przypadku należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub producentem w celu uzyskania pomocy.

3.1.6 Podłącz do kompatybilnego silnika Endo. (Opcjonalnie)

Podłącz jeden koniec przewodu USB do gniazda USB po prawej stronie urządzenia, a drugi koniec do kompatybilnego silnika Endo Motor, jak pokazano na rysunku 10 (a). Nie ma żadnej różnicy między tymi dwoma końcami. Jak pokazano na ilustracji 10 (b), gdy ikona kąta przeciwnego jest podświetlona, lokalizator Apex i silnik Endo mogą się normalnie komunikować, dzięki czemu funkcja 2 w 1 może być realizowana w silniku Endo.



Zdjęcie 10

【Cautions】 :

① Lokalizatora Apex należy używać ostrożnie, nie upuszczając go ani nie uderzając. Nieostrożne użytkowanie może spowodować uszkodzenie urządzenia lub jego nieprawidłowe

działanie.

② Jeśli przewód USB nie został całkowicie podłączony do gniazda USB, lokalizator Apex nie może komunikować się z silnikiem Endo Motor.

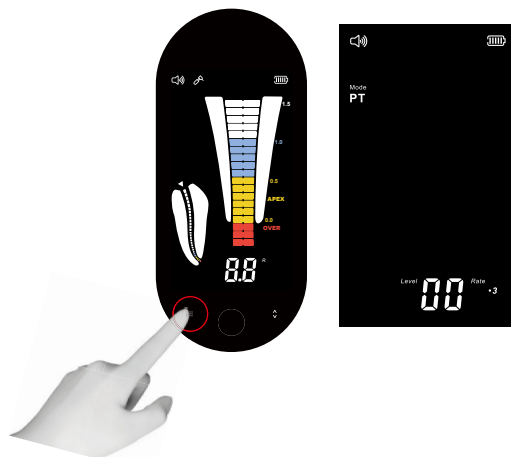
③ Po podłączeniu przewodu USB do gniazda USB nie należy niczego na niego upuszczać ani uderzać w gniazdo USB.

3.2 Tryb testu pulpy

Tryb ten jest metodą określania stanu miazgi poprzez obserwację tolerancji zębów na sygnały impulsowe o różnej intensywności. Intensywność sygnału pulsu automatycznie wzrasta od niskiej do wysokiej, z wartościami w zakresie od 0 do 80.

3.2.1 Jak korzystać z funkcji testu pulpy:

1. Należy wyjaśnić pacjentowi cel badania, aby wyeliminować niepotrzebne zdenerwowanie i pozyskać jego współpracę. Pacjent powinien również zostać poinstruowany, aby natychmiast podniósł rękę, gdy poczuje mrowienie.
2. Włóż przewód pomiarowy do odpowiedniego złącza urządzenia, a następnie włóż sondę testera pulpy i haczyk wargowy odpowiednio do dwóch gniazd przewodu pomiarowego.
3. Włącz zasilanie i naciśnij i przytrzymaj przycisk trybu przez ponad 2 sekundy, aby przejść do trybu testu pulpy (tryb PT), jak pokazano na rysunku 11.



Zdjęcie 11

4. Wybierz poziom głośności i impulsów, naciskając przycisk trybu, a następnie dostosuj głośność i prędkość impulsów, naciskając przycisk regulacji.
5. Odizolować badany ząb od wilgoci i wysuszyć powierzchnię zęba. Jeśli na szyjce zęba znajduje się kamień, należy go oczyścić.
6. Umieścić haczyk wargowy w kącie ust pacjenta i nałożyć warstwę środka przewodzącego (np. pasty do zębów) na sondę testera miazgi. Umieścić sondę na środkowej 1/3 powierzchni wargowej (policzkowej) lub 1/3 szyjki zęba.
7. Gdy sonda i hak są w dobrym kontakcie, odczyt automatycznie wzrośnie powoli od "0". Usuń sondę, gdy pacjent zareaguje i zapisz wartość powodującą reakcję. Zasadniczo test można powtórzyć dwukrotnie i należy przyjąć średnią wartość. Jeśli istnieje duża różnica między tymi dwiema wartościami, należy wykonać trzeci test, a następnie wyciągnąć średnią z dwóch podobnych wartości.

8. Jeśli kontakt z testowanym zębem zostanie przerwany i zostanie nawiązany ponownie w ciągu 1 s, wartość impulsu nie zostanie skasowana, a test może być kontynuowany bez resetowania.

9. Przed badaniem chorego zęba należy zbadać normalny ząb kontrolny, aby uzyskać względną normalną wartość odpowiedzi jako kontrolę. Ząb kontrolny jest preferowany w stosunku do przeciwległego normalnego zęba o tej samej nazwie, a następnie odpowiedniego zęba szczęki o tej samej nazwie i wreszcie zdrowego sąsiedniego zęba w tym samym kwadrancie co ząb dotknięty chorobą.

Uwaga: Wartość uzyskana przez tester miazgi musi zostać porównana z normalnym zębem kontrolnym, zanim będzie miała wartość diagnostyczną. Ponieważ intensywność odpowiedzi na sygnał pulsu różni się w zależności od pacjenta, w praktyce będą występować wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne, więc test pulsu nie może być stosowany jako jedyna podstawa do diagnozy.

3.2.2 Możliwe przyczyny fałszywie dodatnich wyników testu miazgi

1. Sonda dotyka dużego obszaru metalowego uzupełnienia lub dziąseł, powodując przepływ prądu do tkanki przyzębia.

2. Niewystarczająca izolacja wilgoci lub wysuszenie badanego zęba powoduje wyciek prądu do tkanek przyzębia. Reakcje przyzębia i miazgi są znacząco różne. Przed badaniem miazgi można porównać czucie badanego zęba z bezpośrednią stymulacją tkanek przyzębia.

3. Skroplona martwicza miazga może potencjalnie przewodzić prąd do tkanki okołowierchołkowej, a pacjent może mieć niewielką reakcję, gdy natężenie prądu zostanie ustawione na maksymalną skalę.

4. Pacjent odczuwa stymulację sąsiednich zębów.

5. Pacjent jest tak zestresowany i niespokojny, że sygnalizuje reakcję, gdy sonda po raz pierwszy dotyka powierzchni zęba lub gdy jest pytany o odczucia.

3.2.3 Możliwe przyczyny fałszywie ujemnych wyników testu miazgi

1. Pacjent stosował wcześniej leki przeciwbólowe, narkotyki lub alkohol itp., które unie-

możliwiają zębom prawidłowe odbieranie stymulacji elektrycznej.

2. Sonda do badania miazgi nie styka się skutecznie z powierzchnią zęba, uniemożliwiając transmisję sygnału impulsu do miazgi.

3. Miazga nowo wyrzniętych zębów z niedojrzałymi wierzchołkami zwykle nie reaguje na stymulację elektryczną.

4. Miazga nadmiernie zwapniałych zębów w kanale korzeniowym zwykle nie reaguje na stymulację elektryczną i jest powszechna w dotkniętych chorobą zębach niektórych osób starszych.

5. Niedawno uszkodzone zęby mogą nie reagować na stymulację elektryczną.

6. Inne schorzenia powodujące zwyrodnienie nerwu zębowego.

Ostrzeżenie: Test miazgi może zakłócać działanie rozrusznika serca i dlatego jest przeciwwskazany u pacjentów z rozrusznikami serca. Szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiednich przeciwwskazaniach w sekcji 1.7.

4 Funkcje i działanie produktu

4.1 Wymagania dotyczące użytkowania

Apex locator should be precise, repeatable, and easy to operate. Oprócz prawidłowej metody działania konieczne jest spełnienie następujących wymagań.

4.1.1 Obsługa powinna być zgodna z instrukcją.

4.1.2 Dentyści powinni posiadać wiedzę na temat pozycji i średniej długości zębów oraz umiejętności obsługi urządzenia.

4.1.3 W pełni odsłonięty ubytek dostępowy w celu pokazania kabiny miazgi.

4.1.4 Zdjęcie rentgenowskie pokazujące całą długość i kanał korzeniowy zęba.

4.1.5 Pilnik endo nie powinien być zbyt duży ani zbyt mały, aby uniknąć przecięcia otworu wierzchołkowego.

4.1.6 Zaznaczyć anatomiczny symbol na chorym zębie i zapamiętać go w historii przypadku. Symbol ten powinien być oznaczony na moście zdrowotnym lub na zintegrowanym wypełnieniu zęba. Oznaczenie powinno znajdować się na brzegu siecznym zęba przedniego lub na iglicy zębów trzonowych. W przypadku tych mostów, które są oczywiście zła-

mane, symbol ten powinien znajdować się na powierzchni zęba wspartej na zębinię, a nie na zawieszonym szklwie.

4.1.7 Ostry stan zapalny wokół wierzchołka został usunięty, a zainfekowany materiał został oczyszczony. Konieczne jest również pozbycie się miazgi i tkanki martwicy.

4.1.8 Następujące przypadki nie nadają się do normalnego pomiaru:

a) Rozmiar korzenia podobny do rozmiaru otworu wierzchołkowego.

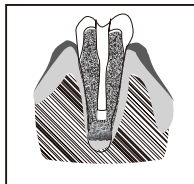
W tym przypadku wynik pomiaru długości kanału korzeniowego będzie krótszy niż rzeczywisty z powodu hipoplazji korzenia [Zdjęcie 12].

b) Krwawienie lub wypływ krwi z otworu wierzchołkowego.

W takim przypadku krew wyleje się z kanału korzeniowego i dotrze do dziąsła, a krew i dziąsło będą w stanie przewodzenia, co spowoduje niedokładny wynik podczas pomiaru. Pomiar można kontynuować po zatrzymaniu krwawienia [Zdjęcie 13].

c) Korona zęba jest złamana.

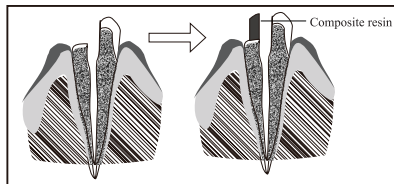
Tkanka dziąsła może dostać się do jamy otworu endo w miejscu złamania, co spowoduje niedokładność z powodu przewodnictwa elektronicznego. Pomiar można kontynuować, gdy korona jest przymocowana za pomocą gipsu lub innych izolatorów [Zdjęcie 14].



Zdjęcie 12



Zdjęcie 13



Zdjęcie 14

d) Pęknięcie korzenia zęba.

W takim przypadku pęknięcie może spowodować upływ prądu, co wpłynie na dokładność pomiaru [Zdjęcie 15].

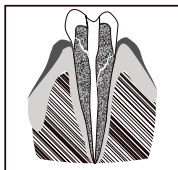
e) Ponowne leczenie endo, które było wypełnione gutaperką.

Przed pomiarem należy oczyścić kanał korzeniowy z resztek materiału i wypełnić go nie-

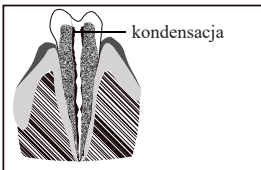
wielką ilością soli fizjologicznej [Zdjęcie 16].

f) Metalowa korona połączyła się z dziąsłem.

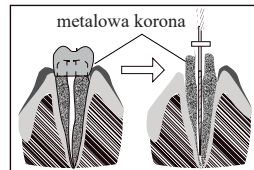
Spowoduje to niedokładność, gdy pilnik endo dotknie metalowej korony [Zdjęcie 17].



Zdjęcie 15



Zdjęcie 16



Zdjęcie 17

Rzeczywiste położenie otworu wierzchołkowego różni się od anatomicznego, bardzo często zdarza się, że otwór wierzchołkowy znajduje się nieco z boku korony kanału korzeniowego. W takim przypadku, zgodnie z kątem fotografowania, jak pokazano na poniższym zdjęciu, spowoduje to złudzenie, że przednia końcówka kanału korzeniowego nie dotarła do końcówki kanału. [Zdjęcie 18].

(Ze względu na kąt promieniowania rentgenowskiego, czasami nie jest ono w stanie prawidłowo sfotografować otworu wierzchołkowego, więc nie może pokazać dokładnego położenia otworu wierzchołkowego).

4.2 Instrukcja

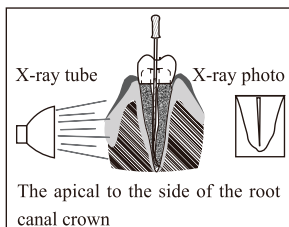
4.2.1 Włóż wtyczkę przewodu pomiarowego do gniazda z boku jednostki głównej. Włącz. Bateria znajduje się po lewej stronie ekranu.

4.2.2 Sprzęt jest w normalnym stanie. Urządzenie wyłącza się po 5 minutach nieużywania.

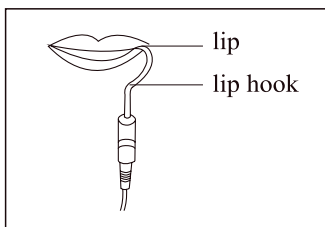
4.2.3 Głośność można regulować. Naciśnij dolny przycisk głośności, aby wybrać ustawienie.

4.2.4 Zawieś haczyk na wardze, upewniając się, że styka się on z błoną śluzową jamy ustnej jako elektroda odniesienia [Zdjęcie 19].

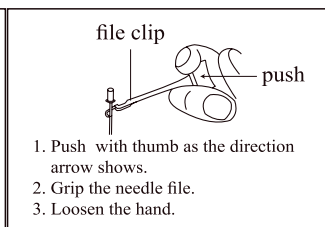
4.2.5 Przytnij pilnik za pomocą zacisku, zbliż się do wierzchołka, a następnie włącz się ciągły alarm, gdy odległość będzie mniejsza niż 2 mm [Zdjęcie 20].



Zdjęcie 18



Zdjęcie 19



Zdjęcie 20

Uwaga:

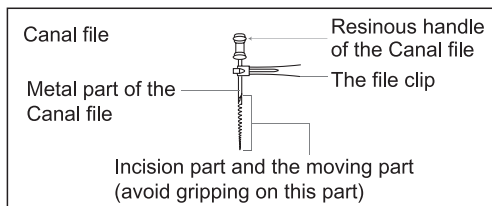
a) Podczas chwytania kanału korzeniowego pilnikiem kanałowym należy chwycić górną część metalowej części (w pobliżu kanału korzeniowego przy uchwycie igły). Chwycenie dolnej części (ostrza lub części ruchomej) spowoduje zużycie zacisku pilnika. [Zdjęcie 21].

b) Podczas pomiaru długości kanału korzeniowego należy używać pilnika kanałowego z żywicznym uchwytem.

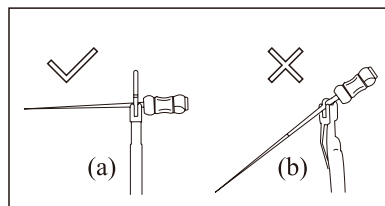
Jeśli urządzenie będzie obsługiwane bez rękawicy dentystycznej, spowoduje to wyciek, a wynik pomiaru będzie niedokładny, dlatego należy używać pilnika igłowego z żywicy i pamiętać, aby nie dotykać metalowej części palcem.

c) Nie używaj zużytego klipsa do pilnika, ponieważ spowoduje to niedokładny wynik pomiaru.

d) Patrz [Zdjęcie 22 (a)], aby chwycić pilnik igiełkowy. Jeśli tak jak [Zdjęcie 22 (b)], nie może prawidłowo zmierzyć długości kanału korzeniowego z powodu niewłaściwej siły, a przednia część trzpienia kanału korzeniowego jest łatwa do zużycia.

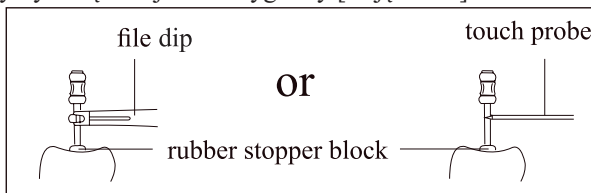


Zdjęcie 21



Zdjęcie 22

4.2.6 Gdy pilnik dotrze do wierzchołka, wyreguluj gumowy element pilnika endo do punktu odniesienia (kraweźdź sieczna lub kraweźdź dołu), a następnie wyciągnij pilnik endo, zmierz długość między górną częścią pilnika a gumowym elementem i jest to długość robocza zęba. Może być również używany z sondą dotykową zamiast klipsa do pilnika, gdy pomiar tylnych zębów jest niewygodny [Zdjęcie 23].



Zdjęcie 23

4.2.7 Po wyłączeniu urządzenia należy usunąć haczyk, zacisk lub sondę dotykową.

4.2.8 Elementy stykające się z ciałem muszą być autoklawowane w wysokiej temperaturze i pod wysokim ciśnieniem. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Uwaga: Podczas czyszczenia należy unikać ekranu jedwabnego.

5 Rozwiązywanie problemów

Problemy	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
Brak zasilania i sygnału na ekranie po włączeniu zasilania.	1. Czy bateria jest umieszczona prawidłowo? 2. Jeśli bateria nie ma zasilania?	1. Ponownie zainstaluj baterię. 2. Naładuj akumulator.
Nie można zmierzyć długości kanału korzeniowego.	1. Czy przewód pomiarowy jest prawidłowo podłączony? 2. Jeśli przewód pomiarowy jest uszkodzony?	Upewnij się, że przewód pomiarowy jest dobrze podłączony, połącz haczyk wargowy z zaciskiem pilnika, aby sprawdzić, czy przewód pomiarowy nie jest przzerwany.
Brak dźwięku alarmu.	Jeśli głośność jest ustawiona na "wyciszenie"?	Dostosuj poziom dźwięku.
Wskaźnik LED ładowania wychodzi.	1. adapter nie jest dobrze podłączony. 2. użyto wadliwego adaptera z nadmierną mocą wyjściową. 3. bateria nie jest dobrze zainstalowana. 4. bateria została uszkodzona.	1.Podłącz ponownie adapter. 2. zmień adapter, należy użyć oryginalnego adaptera. 3.Ponownie włóż baterię i podłącz adapter. 4. Wymień baterię i ponownie podłącz adapter.

Problemy	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
Wyświetlacz nie jest stabilny podczas pomiaru: wynik pomiaru jest raczej dłuższy lub krótszy; wyświetlacz numeryczny jest nieregularny.	Czy połączenie między haczykiem wargowym a błoną śluzową jamy ustnej jest w porządku?	Upewnij się, że hak wargowy zetknął się z błoną śluzową jamy ustnej w dobrej pozycji.
	Czy krew/ślina zalega, przyklejona do korony?	Krew, płyn przelewający się z kanału korzeniowego, przyklejony do korony lub szyjki zęba, spowoduje zwarcie, a następnie wywoła nienormalne zjawiska. Oczyszczyć krew i płyn.
	Jeśli kanał korzeniowy jest wypełniony krwią, płynem?	Gdy igła endo zetknie się z powierzchnią kanału korzeniowego wypełnionego krwią lub płynem, natychmiast wyświetli się komunikat "OVER". W takim przypadku należy wsunąć igłę do wierzchołka kanału korzeniowego, po czym wyświetlacz będzie normalny i będzie można prawidłowo zmierzyć długość kanału korzeniowego.
	Jeśli na powierzchni zęba znajduje się płyn, złom?	Oczyszczyć powierzchnię zęba.
	Czy igła endo styka się z dziąsłami?	Wyświetlacz LCD pokaże "OVER", jeśli igła endo zetknie się z dziąsłami.

Problemy	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
Wyświetlacz nie jest stabilny podczas pomiaru: wynik pomiaru jest raczej dłuższy lub krótszy; wyświetlacz numeryczny jest nieregularny.	Jeśli w kanale korzeniowym nadal znajduje się miazga?	Jeśli w kanale korzeniowym pozostało dużo miazgi, nie można prawidłowo zmierzyć długości kanału korzeniowego.
	Jeśli igła dotknęła metalu naprawionego materiału?	Gdy igła dotknie metalowego materiału naprawczego, bieżący pomiar od działseł do ubytku tkanki przyzębna, na ekranie pojawi się komunikat "OVER".
	Jeśli sąsiednia powierzchnia ma próchnicę?	Obecny przepływ pomiarowy z próchnicy sąsiedniej powierzchni do działseł, a następnie długość kanału korzeniowego nie może być prawidłowo zmierzona.
	Czy istnieje zabezpieczenie lub korzeń zęba jest złamany?	Gdy igła dotrze do bocznej lub złamanej części korzenia zęba, bieżący pomiar przepływnie z więzadła przyzębna, wyświetli się "OVER".
	Czy to dlatego, że oprócz górnej komory miazgi, niska korona zęba? A może pozostały jakieś resztki?	Użyj gumowej zapory, aby zapobiec przepływowi prądu do działseł.
Wyświetlacz nie jest stabilny podczas pomiaru: wynik pomiaru jest raczej dłuższy lub krótszy; wyświetlacz numeryczny jest nieregularny.	Czy występują torbiele wierzchołkowe?	Jeśli występują torbiele, długość kanału korzeniowego nie może być dokładnie zmierzona.
	Czy zacisk pliku nie jest czysty lub uszkodzony?	Wyczyść zacisk za pomocą alkoholu lub wymień go.
	Czy przewód pomiarowy jest uszkodzony lub ma słaby styk?	Bezpośrednie zetknięcie obu końców przewodu pomiarowego spowoduje wyświetlenie komunikatu "-3".
Wskaźnik pomiaru długości jest w pełni wyświetlany tylko w pobliżu wąskiej części wierzchołka.	Czy kanał korzeniowy jest niedrożny?	Wyświetlacz będzie normalny po przejściu przez wąską część wierzchołka.
	Jeśli kanał korzeniowy jest zbyt suchy?	Zwilżyć kanał korzeniowy roztworem soli fizjologicznej lub podchlorynu sodu.
	Jeśli pilnik endo jest za mały do dużego kanału korzeniowego?	Zastąpienie bieżącego pliku endo większym plikiem.

* Jeśli wszystkie powyższe środki nie zadziałają, skontaktuj się z nami.

6 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji dotyczy wyłącznie akcesoriów: klipsa do pilnika, sondy dotykowej i haczyka na wargę.

Procedury ponownego przetwarzania mają ograniczony wpływ na ten zacisk pilnika, sondę dotykową i haczyk wargowy. Ograniczenie liczby procedur regeneracji jest zatem określone przez funkcję/zużycie urządzenia. Jednak przy każdym ponownym przygotowaniu do użycia, naprężenia termiczne i chemiczne powodują starzenie się produktów. Określony maksymalny czas sterylizacji klipsa do pliku wynosi 200 razy. Określony maksymalny czas sterylizacji dla sondy dotykowej i haczyka wargowego wynosi 1000 razy.

W przypadku uszkodzenia urządzenie powinno zostać ponownie przetworzone przed odesłaniem do producenta w celu naprawy.

6.1 Przygotowanie w punkcie użytkowania:

Odłącz zacisk pilnika, sondę dotykową i hak wargowy od przewodu pomiarowego. Natychmiast po użyciu usunąć silne zabrudzenia urządzenia zimną wodą ($<40^{\circ}\text{C}$). Nie używaj utrwalającego detergentu ani gorącej wody ($>40^{\circ}\text{C}$), ponieważ może to spowodować utrwalenie pozostałości, co może wpłynąć na wynik procesu ponownego przetwarzania. Instrumenty należy przechowywać w wilgotnym otoczeniu.

6.2 Transport:

Bezpieczne przechowywanie i transport do obszaru utylizacji w celu uniknięcia uszkodzeń i skażenia środowiska.

6.3 Przygotowanie do odkażania:

Urządzenia muszą być ponownie przetworzone w stanie rozmontowanym.

6.4 Czyszczenie wstępne:

Wykonaj ręczne czyszczenie wstępne, aż instrumenty będą wizualnie czyste. Zanurzyć instrumenty w roztworze czyszczącym i przepłukiwać strumieniem zimnej wody z kranu przez co najmniej 10 sekund. Wyczyść powierzchnie miękką szczotką brystolową.

6.5 Czyszczenie:

Jeśli chodzi o czyszczenie/dezynfekcję, płukanie i suszenie, należy rozróżnić ręczne i zau-

tomatyzowane metody dekontaminacji. Preferowane są zautomatyzowane metody ponownego przetwarzania, zwłaszcza ze względu na lepszy potencjał standaryzacji i bezpieczeństwo przemysłowe.

Automatyczne czyszczenie:

Należy używać myjni-dezynfektora spełniającego wymagania serii ISO 15883. Umieścić instrument w urządzeniu na tacy. Podłączyć urządzenie do WD za pomocą odpowiedniego adaptera i uruchomić program:

- 4 minuty prania wstępnego w zimnej wodzie (<40°C);
- opróżnianie
- 5-minutowe mycie łagodnym alkalicznym środkiem czyszczącym w temperaturze 55°C
- opróżnianie
- 3 min neutralizacji ciepłą wodą (>40°C);
- opróżnianie
- 3 min neutralizacji ciepłą wodą (>40°C);
- opróżnianie
- 5-minutowe płukanie pośrednie ciepłą wodą (>40°C)
- Opróżnianie

Zautomatyzowane procesy czyszczenia zostały zweryfikowane przy użyciu 0,5% neodisher MediClean forte. Uwaga Zgodnie z normą EN ISO 17664 w przypadku tych urządzeń nie są wymagane żadne ręczne metody dekontaminacji. Jeśli konieczne jest użycie ręcznej metody dekontaminacji, należy ją zweryfikować przed użyciem.

6.6 Dezynfekcja:

Zautomatyzowana dezynfekcja termiczna w myjni/dezynfektorze z uwzględnieniem wymogów krajowych w odniesieniu do wartości A0 (patrz EN 15883). Cykl dezynfekcji trwający 5 minut w temperaturze 93°C został zatwierdzony dla urządzenia w celu osiągnięcia wartości A0 wynoszącej 3000.

6.7 Automatyczne suszenie:

Suszenie zewnętrznej części instrumentu poprzez cykl suszenia myjni/dezynfektora. W

razie potrzeby można wykonać dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącego się ręcznika. Wypełnić wnęki instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.

6.8 Testy funkcjonalne, konserwacja:

Wizualna kontrola czystości instrumentów i ponowny montaż. Testy funkcjonalne zgodnie z instrukcją obsługi. W razie potrzeby ponownie przeprowadzić proces dekontaminacji, aż instrumenty będą wyraźnie czyste. Przed zapakowaniem i sterylizacją w autoklawie należy upewnić się, że zacisk pilnika, sonda dotykowa i hak wargowy zostały poddane konserwacji zgodnie z instrukcjami producenta.

6.9 Opakowanie:

Zapakować instrumenty w odpowiedni materiał opakowaniowy do sterylizacji. Materiał i system opakowania są zgodne z normą EN ISO 1167.

6.10 Sterylizacja:

Sterylizacja narzędzi poprzez zastosowanie frakcjonowanego procesu wstępnej próżniowej sterylizacji parowej (zgodnie z EN 285/EN 13060/EN ISO17665) z uwzględnieniem wymagań danego kraju. Minimalne wymagania: 3 minuty w temperaturze 134°C (w UE: 5 min w 134°C) Maksymalna temperatura sterylizacji: 137°C.

Uwaga: Sterylizacja błyskawiczna nie jest dozwolona w przypadku instrumentów lumenowych!

6.11 Przechowywanie:

Przechowywanie wysterylizowanych narzędzi w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanych temperaturach, patrz etykieta i instrukcje użytkowania.

7 Przechowywanie, konserwacja i transport

7.1 Przechowywanie

7.1.1 Urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu, w którym wilgotność względna wynosi 10% ~ 93%, ciśnienie atmosferyczne wynosi od 70 kPa do 106 kPa, a temperatura wynosi -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Unikać przechowywania w zbyt wysokiej temperaturze. Wysoka temperatura skraca żywotność komponentów elektronicznych, uszkadza baterię, zmienia kształt lub topi nie-

które tworzywa sztuczne.

7.1.3 Unikać przechowywania w zbyt niskich temperaturach. W przeciwnym razie, gdy temperatura urządzenia wzrośnie do normalnego poziomu, pojawi się rosa, która może uszkodzić płytkę PCB.

7.2 Konserwacja

7.2.1 To urządzenie nie zawiera akcesoriów do naprawy, naprawa powinna być przeprowadzona przez autoryzowaną osobę lub autoryzowane centrum serwisowe.

7.2.2 Przechowywać sprzęt w suchym miejscu.

7.2.3 Nie wolno rzucać, bić ani wstrząsać urządzeniem.

7.2.4 Nie należy smarować urządzenia pigmentami.

7.2.5 Wymień baterię, jeśli wydaje się ona rozładowywać szybciej niż powinna. Należy używać oryginalnej baterii litowej. Procedura wymiany baterii jest następująca.

a) Wyłącz zasilanie.

b) Zdejmij pokrywę baterii.

c) Wyjmij starą baterię i odłącz złącze.

d) Podłącz nową baterię i umieść ją w komorze baterii.

e) Załóż pokrywę baterii.

Zaleca się kontakt z lokalnym dystrybutorem lub producentem w celu wymiany baterii.

7.3 Transport

7.3.1 Podczas transportu należy zapobiegać nadmiernym uderzeniom i wstrząsoms. Połóż go ostrożnie i lekko, nie odwracając go.

7.3.2 Podczas transportu nie należy umieszczać go razem z towarami niebezpiecznymi.

7.3.3 Unikać nasłonecznienia i zamoczenia w deszczu lub śniegu podczas transportu.

8 Ochrona środowiska

Prosimy o utylizację zgodnie z lokalnymi przepisami..

9 Po serwisie

Produkty te są przeznaczone do użytku w gabinecie stomatologicznym i niniejsza gwaran-

cja nie ma zastosowania do innych zastosowań. Produkty są objęte roczną gwarancją na wady materiałowe i produkcyjne.

Edge Endo naprawi lub wymieni produkty według własnego uznania. Niniejsza gwarancja ogranicza się do wymiany lub naprawy produktów lub ich części i nie obejmuje żadnych innych roszczeń, w tym między innymi utraty zysków, kosztów usunięcia lub wymiany, szkód przypadkowych lub wtórnych ani innych podobnych roszczeń wynikających z użytkowania tego produktu. Uszkodzenia produktów wynikające z działania siły wyższej, wadliwej instalacji, niewłaściwego użytkowania, manipulacji, wypadku, nadużycia, zaniedbania, zmian, nieautoryzowanych napraw lub problemów niezwiązanych z materiałami i wykonaniem nie są objęte niniejszą gwarancją.

10 Instrukcja symbolu



Klasa II wyposażenia



Data produkcji



Zastosowana część
typu B

IPX0

Zwykły sprzęt



Używany tylko we-
wnątrz pomieszczeń



Włączanie/wyłączanie
zasilania



Przycisk trybu



Zgodność urządzeń z dyrektywą WEEE



Producent



Odzyskiwanie



Przechowywać w suchym miejscu



Należy obchodzić się ostrożnie



Numer seryjny



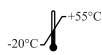
Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności



Przycisk regulacji



Ciśnienie atmosferyczne do przechowywania



Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika



Numer referencyjny



Produkt z oznaczeniem CE



Urządzenie medyczne



upoważniony przedstawiciel we wspólnocie europejskiej



eIFU

edgeendo.com



Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez licencjonowanego dentystę lub na jego zlecenie.



Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

11 Oświadczenie

Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone dla producenta bez dalszego powiadomienia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy.

12 EMC - Deklaracja zgodności

Urządzenie zostało przetestowane i homologowane zgodnie z normą EN 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Nie gwarantuje to w żaden sposób, że urządzenie nie będzie narażone na zakłócenia elektromagnetyczne. Unikaj używania urządzenia w środowisku o wysokim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

Model jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
--------------------	----------	---

Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Model wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Model ten nadaje się do użytku w gospodarstwach domowych oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisja migotania światła IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna

Model jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ± 6 kV ± 8 kV powietrze	Styk ± 6 kV ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przepięcia/przepięcia elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla kabla łączącego	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przepięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do ziemi	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla kabla łączącego	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ $(>95\%$ spadek U_T) przez 0,5 cyklu $40\% U_T$ $(60\%$ spadek U_T) przez 5 cykli $70\% U_T$ $(30\%$ spadek U_T) przez 25 cykli $<5\% U_T$ $(>95\%$ spadek U_T) przez 5 sekund	$<5\% U_T$ $(>95\%$ spadek U_T) przez 0,5 cyklu $40\% U_T$ $(60\%$ spadek U_T) przez 5 cykli $70\% U_T$ $(30\%$ spadek U_T) przez 25 cykli $<5\% U_T$ $(>95\%$ spadek U_T) przez 5 sekund	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik modelu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie modelu z zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości POner powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracje - Odporność elektromagnetyczna

Model jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Zgodność poziom	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
-----------------	--------------------------	-----------------	---

Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6 Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3V 3 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części modelu, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość 3V $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego miejsca, ^a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz. obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.			

^a Natężenia pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów komórkowych/bezprzewodowych i radiotelefonów stacjonarnych, radio amatorskie, transmisje radiowe AM i FM oraz transmisje telewizyjne nie mogą być przewidywane teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której model jest używany, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, model należy obserwować w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji modelu.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a modelem

Model jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są promieniowane zakłócenia RF. Klient lub użytkownik modelu może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a modelem zalecanym poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150kHz do 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz do 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz do 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P_{is} oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz. obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

Lokalizator Apex w wyżej określonym środowisku elektromagnetycznym będzie bezpieczny i może zapewnić podstawowe właściwości, takie jak artykuł 1.6.1-1.6.3;

1. Pomiar zapalenia miazgi, martwicy miazgi, zapalenia przyzębia okołowierchołkowego i długości zęba.

2. Pomiar długości zęba przed odbudową korony.

3. Pomiar długości zęba po transplantacji i retransplantacji.

Przestrogi:

1. Przestrogi: Użytkownik musi przestrzegać zasad kompatybilności elektromagnetycznej, instalując i uruchamiając model zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w dołączonych dokumentach.

2. Przestrogi: Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.

3. Model adaptera, przewodu pomiarowego, zacisku do pilnika może zwiększyć ilość promieniowania lub zmniejszyć zdolność zakłóceń systemu lokalizatora Apex. Poniżej znajduje się lista wszystkich kabli i maksymalnych długości kabli, przetworników i innych akcesoriów, których producent zapewnia zgodność z wymaganiami dotyczącymi emisji i odporności. Należy używać oryginalnych akcesoriów.

Numer seryjny	Nazwa akcesoriów	Długość kabla	Czy ekranowanie
1	adapter	1	Nie
2	przewód pomiarowy	1,7	Nie

3	klip do pliku	0,2	Nie
---	---------------	-----	-----

4. Przestrogi: Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone, z wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez producenta jako części zamienne do komponentów wewnętrznych, może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności modelu.

5. Model nie powinien być używany w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, a jeśli konieczne jest użycie w sąsiedztwie lub w stosie, model powinien być obserwowany w celu sprawdzenia normalnego działania w konfiguracji, w której będzie używany.

6. akcesoria adapter, bateria, przewód pomiarowy, klips do pilnika lokalizatora Apex model może wpływać na ilość promieniowania. oryginalne akcesoria są zgodne z wymaganiami normy IEC 60601-1-2. Należy używać oryginalnych akcesoriów.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Localizador Apex Instruções de utilização

ZMN-SM-272(US-PT) V1.2-20250325

Conteúdo

1 Introdução	1
2 Aviso de instalação e utilização do aparelho	4
3 Instalação do aparelho	6
4 Função e funcionamento do produto	14
5 Resolução de problemas	18
6 Limpeza, desinfecção e esterilização.....	21
7 Armazenamento, manutenção e transporte	23
8 Proteção do ambiente	24
9 Após o serviço	25
10 Instrução de símbolos	25
11 Declaração	26
12 CEM - Declaração de conformidade.....	26

1 Introdução

1.1 Descrição do dispositivo

O localizador apical é um equipamento de apoio ao tratamento endodôntico, através da medição do comprimento dos dentes apicais, ajudando os dentistas a terminar o tratamento endodôntico.

Caraterísticas do aparelho:

- a) Equipado com um LCD claro e brilhante, a imagem clara e as diferentes cores indicam claramente a trajetória do ficheiro.
- b) Com base numa tecnologia avançada de medição de impedância de rede de frequências múltiplas e calibração automática, garante a exatidão das medições.
- c) O clip de lima, o gancho labial, a sonda tátil e a sonda do medidor de polpa podem ser autoclavados a alta temperatura e alta pressão. Evitar eficazmente a infeção cruzada.
- d) A pilha é recarregável, não sendo necessário substituir as pilhas repetidamente.

1.2 Modelo e dimensões

1.2.1 Dimensões: 101 mm (comprimento) × 101 mm (largura) × 175,5 mm (altura)

1.2.2 Peso: 685g

1.2.3 Modelo: EDGEAPEX

1.3 Componentes

1.3.1 Imagem da unidade principal. (Figura 1)

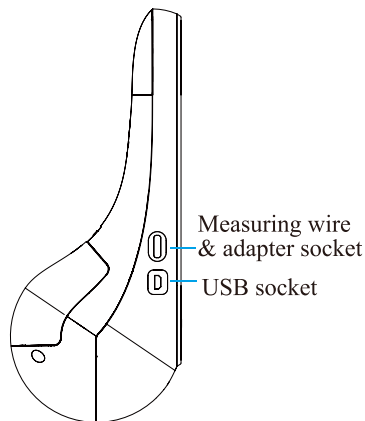
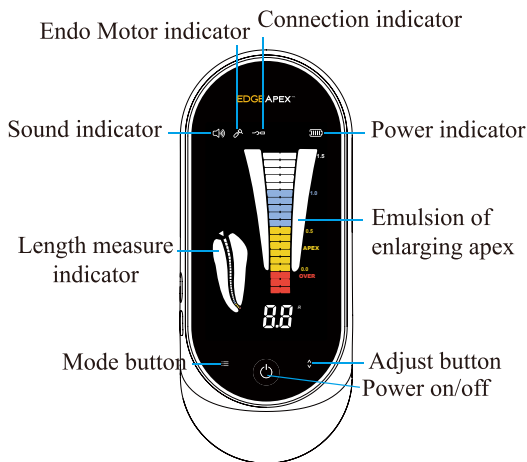
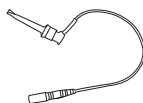


Imagem 1

1.3.2 Imagens dos principais acessórios (Imagem 2)



Fio de medição



Clique de ficheiro



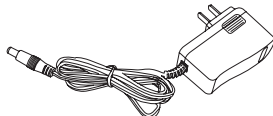
Gancho para
lábios



Sonda tátil



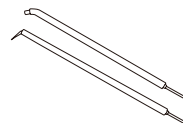
Bateria



Adaptador



Testador



Sonda de teste da
polpa

Imagem 2

1.4 Estrutura

É composto por uma unidade principal, fio de medição, ganchos para lábios, clipe de lima, sonda de toque, adaptador, sonda de teste de polpa, etc.

1.5 Utilização prevista

Este equipamento aplica-se às medições que se seguem:

1.5.1 Utilizado para ajudar a determinar o comprimento de trabalho de vários tipos de canais radiculares dentários durante o tratamento de canais radiculares.

1.5.2 Utilizado para testar a vitalidade da polpa.

1.5.3 O dispositivo deve ser utilizado em hospitais e clínicas por dentistas qualificados.

1.6 Contraindicação

Não aconselhamos a utilização do modelo em doentes equipados com pacemakers (ou outro equipamento elétrico) ou em doentes que são aconselhados a não utilizar o equipamento elétrico (como máquina de barbear elétrica, soprador elétrico) por razões de segurança.

1.7 A classificação do dispositivo

1.7.1 Tipo de proteção contra choques elétricos: Equipamento de classe II

1.7.2 Grau de proteção contra choques elétricos: Peça aplicada do tipo B

1.7.3 Grau de proteção contra choques de água: Equipamento normal (IPX0)

1.7.4 Dispositivo não adequado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nítrico.

1.7.5 Modo de funcionamento: Funcionamento contínuo

1.7.6 Parte aplicada: Sonda tátil, gancho labial, clipe de lima, sonda de teste da polpa

1.8 Principais especificações técnicas

1.8.1 Bateria: 3,7V/2000mAh (Modelo: 18500)

1.8.2 Adaptador (Modelo: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Entrada: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Saída: DC5V/1A

1.8.3 Potência de consumo: $\leq 0,5W$

1.8.4 Ecrã: LCD DE 3,8"

1.8.5 Alerta sonoro: O sinal sonoro avisa quando a lima endo está próxima do ápice.

1.8.6 Versão do software de lançamento: V1

1.8.7 Condição de funcionamento

a) Temperatura ambiente: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Humidade relativa: 30% $\sim$ 75%.

c) Pressão atmosférica: 70kPa $\sim$ 106kPa

2 Aviso de instalação e utilização do aparelho

2.1 Leia atentamente o manual de instruções antes de o utilizar.

2.2 Quando a barra indicadora atingir a posição do mostrador 0,0 e aparecer "APEX" no ecrã, a lima endo alcançou o forame apical anatómico. Para garantir a segurança, o comprimento de trabalho é obtido clinicamente, subtraindo 0,5-1 mm ao comprimento medido pelo localizador apical.

2.3 As escalas 0,5 e 1,0 no mostrador do ecrã não indicam que a distância ao ápice é de 0,5 mm ou 1,0 mm. Apenas recordam ao operador que a lima está a aproximar-se ou a afastar-se do forame apical.

2.4 Se o gráfico de barras do ecrã fizer subitamente um grande movimento ou apresentar imediatamente "OVER" na parte superior do canal, continue ligeiramente em direção ao vértice para que o sinal volte ao normal.

2.5 Para evitar fugas ou interferências entre o canal radicular e o resultado de medições inexactas, secar a cavidade de acesso com uma bola de algodão ou um soprador de ar antes de cada utilização.

2.6 Utilize um tamanho de lima adaptado ao diâmetro do canal radicular. A lima seleccionada é demasiado pequena para um canal radicular grande pode fazer com que o ecrã digital não fique estável durante o procedimento.

2.7 Para confirmar que o clip da lima e o fio de medição fazem bom contacto, testar a ligação do fio antes de cada utilização (ver 3.1.2).

2.8 O clipe de lima, o gancho de lábios e a sonda de toque, a sonda do Pulp Tester são reutilizáveis. Certifique-se de que são autoclavados sob alta pressão e alta temperatura antes

de cada operação. As limas endo não devem ser utilizadas mais de 3 vezes.

2.9 As pilhas devem ser retiradas para armazenamento quando o aparelho não for utilizado durante um longo período de tempo.

2.10 Recarregue a bateria quando o indicador de bateria fraca estiver a piscar.

2.11 Utilize componentes originais; os componentes fabricados por outras empresas podem causar medições incorrectas ou não mensuráveis.

2.12 Evitar a ligação entre o líquido exterior e interior da endodontia durante a medição, de modo a evitar a diferença de medição.

2.13 Mantenha a lima endo e o clip de lima afastados de qualquer outro metal ou instrumento.

2.14 Para garantir que os curtos-circuitos não afectam as medições, deve ter-se especial cuidado com os pacientes equipados com coroas ou pontes metálicas. Confirmar a humidade do endo para garantir a fiabilidade da medição. Se se confirmar que a lima endo não atingiu o vértice, mas os dados apresentados no localizador do vértice são demasiado baixos, verifique se a lima endo está demasiado seca e confirme-o com uma radiografia.

2.15 Este dispositivo tem interferências electromagnéticas, pelo que o doente ou o médico que tenha um marcador de ritmo cardíaco não podem utilizar este dispositivo e o dispositivo é suscetível de ser utilizado por outros dispositivos que produzam interferências electromagnéticas. Os dentistas devem ser cautelosos no que respeita ao funcionamento neste tipo de ambiente.

2.16 A garantia é válida para condições normais de utilização.

2.17 Qualquer modificação implica a anulação da garantia e pode causar danos ao paciente.

2.18 Apenas o adaptador e a bateria de lítio originais podem ser utilizados nesta máquina.

2.19 Não posicionar o equipamento de modo a dificultar o acionamento do dispositivo de corte.

2.20 O adaptador deve ser ligado a uma fonte de alimentação adequada de acordo com as instruções.

2.21 Um erro na substituição das baterias de lítio pode levar a riscos inaceitáveis, por isso, utilize a bateria de lítio original e substitua a bateria de lítio de acordo com os passos corretos nas instruções.

2.22 Retire a bateria se não for provável que o equipamento me seja utilizado durante algum tempo.

2.23 Não colocar corpos estranhos, como metal, na ranhura da base.



3 Instalação do aparelho

3.1 Modo Localizador Apex

3.1.1 Preparação

Introduzir a ficha do fio de medição na tomada do lado direito do aparelho.

Atenção:

- a) Tenha cuidado ao utilizar o dispositivo, mantenha-o estável e evite bater. Uma utilização imprudente pode provocar danos ou avarias na máquina.
- b) A medição não pode ser efectuada sem a inserção completa da ficha.
- c) Não bater na ficha. Manter o dispositivo afastado.

Introduzir o clip de lima e o gancho de lábio, respetivamente, nos dois encaixes do fio de medição. Quando o localizador apical é utilizado sozinho, não há diferença entre a extremidade cinzenta e a extremidade branca do fio de medição [Imagem 3]. Mas se o localizador apical estiver ligado ao Endo Motor, ligue a extremidade branca ao gancho labial e a

extremidade cinzenta fica suspensa.

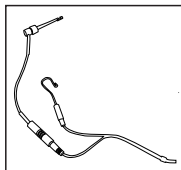


Imagem 3

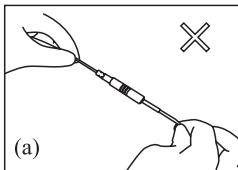
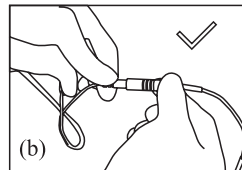


Imagem 4



Atenção:

Não puxar o fio ao inserir ou retirar o fio de medição e o clip de lima. [Figura 4 (a)].

O funcionamento correto é o indicado na figura 4 (b).

3.1.2 Testar a ligação dos fios (testar antes de cada utilização)

a) Premir o interruptor de alimentação. Certifique-se de que a cena de medição do comprimento do canal radicular é apresentada no ecrã LCD.

O aparelho desliga-se automaticamente após 5 minutos sem funcionamento.

b) Verificar se a ficha do fio de medição está corretamente inserida na tomada.

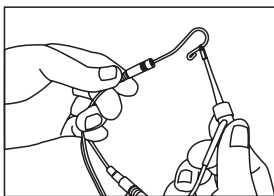


Imagem 5

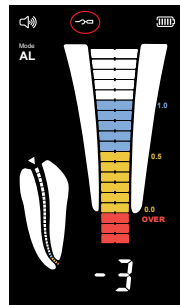


Imagem 6

c) Certifique-se de que o clip para limas e o gancho para lábios estão bem ligados ao fio de

medição.

d) Faça com que o gancho labial toque no fio dobrado do clip para limas [como mostra a Figura 5] e certifique-se de que o ícone de ligação no ecrã LCD aparece de forma estável [como mostra a Figura 6]; caso contrário, significa que o clip para limas ou o fio de medição está danificado, devendo ser substituído.

3.1.3 Determinar o comprimento de trabalho

a) Quando a barra indicadora atinge a posição do mostrador 0.0 [Figura 7(a)], [Figura 7(b)] e aparece "APEX" no ecrã, a lima endo atingiu o forame apical anatómico. Com base no comprimento medido, subtrair 0,5-1,0 mm para obter o comprimento de trabalho.

b) Quando a barra indicadora atinge a área vermelha "OVER" [Figura 7(c)], indica que a lima endo ultrapassou o forame apical.

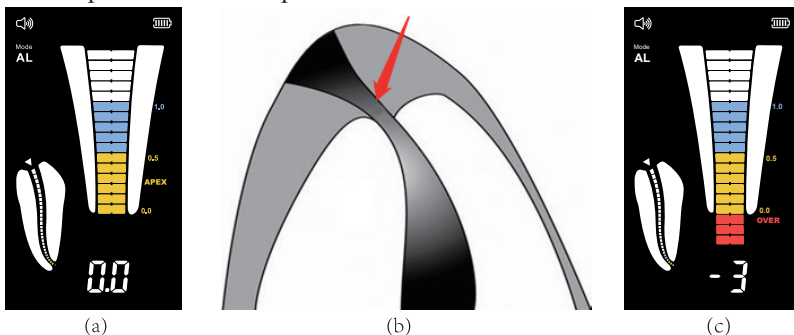


Imagem 7

* O comprimento de trabalho varia consoante o dente. Esta discrepância deve ser avaliada pelo dentista enquanto trabalha o dente.

* Não se esqueça de efetuar uma radiografia para verificar os resultados.

3.1.4 Definição do batente apical

Defina a paragem apical entre 0,0 e 0,5 premindo o botão do meio, e o parâmetro definido será automaticamente guardado. Quando a lima atinge a paragem apical, o dispositivo

emite um sinal sonoro contínuo.

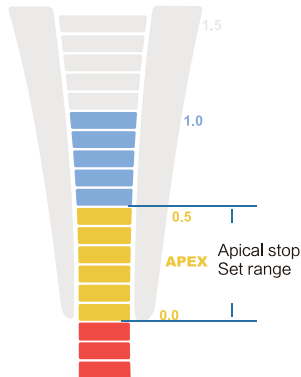


Imagem 8

3.1.5 Teste do dispositivo por um técnico de controlo (teste de duas em duas semanas)

Os utilizadores podem utilizar o aparelho de teste para verificar se o dispositivo funciona corretamente, o funcionamento específico é o seguinte

a) Retirar o fio de medição e desligar o aparelho.

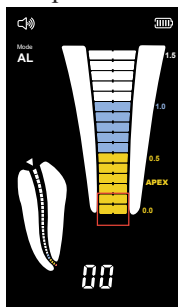


Imagem 9

b) Introduzir o aparelho de controlo.

c) Depois de ligado, se a barra indicadora indicar uma distância de ± 1 bar do seletor 0.0, o dispositivo funciona normalmente [Figura 9]. Se a barra indicadora estiver fora do intervalo, o aparelho não pode efetuar uma medição exacta. Neste caso, contacte o distribuidor autorizado ou o fabricante para obter ajuda.

3.1.6 Ligar a um motor Endo compatível. (Opcional)

Ligue uma extremidade da linha USB à tomada USB no lado direito do dispositivo e ligue a outra extremidade a um Endo Motor compatível, conforme ilustrado na Figura 10 (a). Não há qualquer diferença entre estes dois fins. Como mostra a Figura 10 (b), quando o ícone Contra-ângulo está aceso, o localizador apical e o Endo Motor podem comunicar normalmente, de modo a que a função 2 em 1 possa ser realizada no Endo Motor.

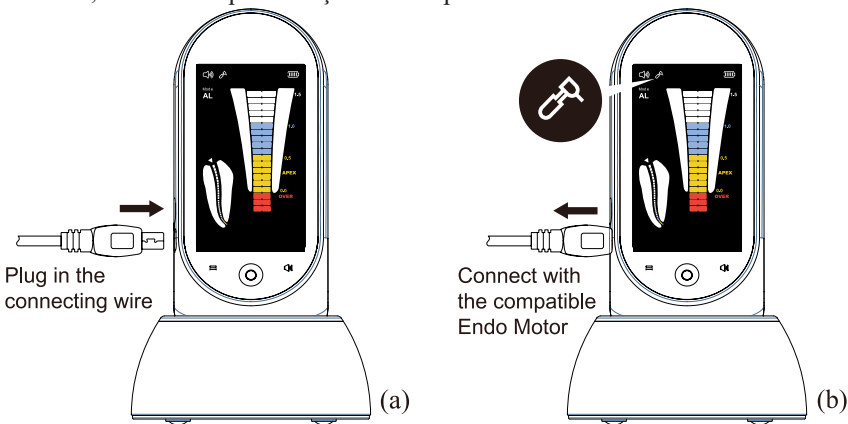


Imagem 10

【Cautions】 :

① Por favor, utilize o localizador Apex com cuidado e não o deixe cair nem lhe bata. Uma utilização descuidada pode provocar o risco de danos na máquina ou de avarias.

- ② Se o fio USB não estiver completamente ligado à tomada USB, o localizador Apex não consegue comunicar com o Endo Motor.
- ③ Depois de ligar o fio USB à tomada USB, não deixe cair nada sobre ele e não bata na tomada USB.

3.2 Modo de ensaio da pasta de papel

Este modo é um método para determinar o estado da polpa através da observação da tolerância dos dentes a sinais de impulsos de diferentes intensidades. A intensidade do sinal de pulso da polpa aumenta automaticamente de baixa para alta, com valores que variam de 0 a 80.

3.2.1 Como utilizar a função de teste da polpa:

1. O objetivo do teste deve ser explicado ao doente para eliminar o nervosismo desnecessário e para obter a sua cooperação. O doente deve também ser instruído para levantar imediatamente a mão quando sentir um formigueiro.
2. Insira o fio de medição na interface correspondente da máquina e insira a sonda do medidor de polpa e o gancho de lábio em quaisquer dois soquetes do fio de medição, respetivamente.
3. Ligar a alimentação e premir longamente o botão de modo durante mais de 2s para mudar para o modo de teste da polpa (modo PT), como se mostra na Figura 11.

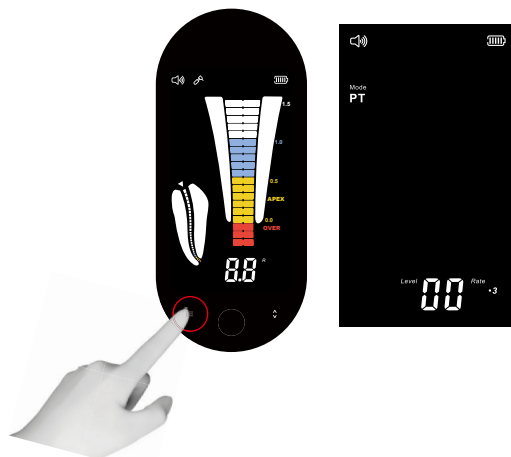


Imagem 11

4. Selecione o volume e o nível de pulsação premindo o botão de modo e, em seguida, ajuste o volume e a velocidade de pulsação premindo o botão de ajuste.
5. Isolar o dente a ensaiar da humidade e soprar para secar a superfície do dente. Se houver cálculo no colo do dente, este deve ser limpo.
6. Colocar o gancho labial no canto da boca do doente e aplicar uma camada de agente condutor (por exemplo, pasta de dentes) na sonda do aparelho de despolpa. Colocar a sonda no 1/3 médio da superfície vestibular ou no 1/3 do colo do dente.
7. Quando a sonda e o gancho estão em bom contacto, a leitura aumenta automaticamente e lentamente a partir de "0". Retirar a sonda quando o doente reagir e registar o valor que provoca a reação. Em geral, o teste pode ser repetido duas vezes e deve ser obtido o valor médio. Se houver uma grande diferença entre os dois valores, deve ser efectuado o terceiro teste e, em seguida, deve ser obtida a média de dois valores semelhantes.

8. Se o contacto com o dente a ser testado for interrompido e o contacto for feito novamente dentro de 1s, o valor do impulso não será apagado e o teste pode ser continuado sem reiniciar.

9. Antes de testar o dente afetado, é necessário testar um dente de controlo normal para obter um valor de resposta normal relativo como controlo. O dente de controlo é preferido ao dente normal contralateral com o mesmo nome, seguido do dente maxilar correspondente com o mesmo nome e, finalmente, do dente adjacente saudável no mesmo quadrante do dente afetado.

Nota: O valor obtido pelo medidor de polpa deve ser comparado com o dente de controlo normal antes de ter valor de diagnóstico. Uma vez que a intensidade da resposta ao sinal de pulso varia de doente para doente, na prática haverá resultados falsos positivos ou falsos negativos, pelo que o teste de polpa não pode ser utilizado como única base para o diagnóstico.

3.2.2 Possíveis causas de resultados falsos positivos no teste da polpa

1. a sonda toca numa grande área da restauração metálica ou nas gengivas, fazendo com que a corrente flua para o tecido periodontal.

2. O isolamento insuficiente da humidade ou a secagem do dente testado provoca uma fuga de corrente para o tecido periodontal. As respostas periodontais e pulpares são significativamente diferentes. Antes do teste de polpa, a sensação do dente a ser testado pode ser comparada com a estimulação direta do tecido periodontal.

3. A polpa necrótica liquefeita tem o potencial de conduzir corrente para o tecido periapical e o doente pode ter uma ligeira reação quando a corrente é ajustada para a escala máxima.

4. O que o paciente sente é a estimulação dos dentes adjacentes.

5. O paciente está tão stressado e ansioso que dá sinais de resposta quando a sonda toca pela primeira vez na superfície do dente ou quando é questionado sobre os seus sentimentos.

3.2.3 Possíveis causas de resultados falsos negativos do teste da polpa

1. O paciente fez uso prévio de analgésicos, narcóticos ou bebidas alcoólicas, etc., que impedem que os dentes percebam corretamente a estimulação eléctrica.
 2. A sonda de teste da polpa não entra em contacto eficaz com a superfície do dente, impedindo a transmissão do sinal de impulso à polpa.
 3. A polpa dos dentes recém-erupcionados com ápices imaturos geralmente não responde à estimulação eléctrica.
 4. A polpa dos dentes sobre-calcificados no canal radicular não responde normalmente à estimulação eléctrica e é comum nos dentes afectados de alguns idosos.
 5. Os dentes afectados recentemente traumatizados podem não responder à estimulação eléctrica.
 6. Outras condições que causam a degeneração do nervo dentário.
- Aviso: O teste da polpa pode interferir com o funcionamento do pacemaker, pelo que está contraindicado em doentes com pacemakers no coração. Para mais informações, consultar as contra-indicações relevantes na secção 1.7.

4 Função e funcionamento do produto

4.1 Requisitos de utilização

O localizador apical deve ser preciso, repetível e fácil de utilizar. Para além do método de funcionamento adequado, são necessários os seguintes requisitos.

- 4.1.1 A operação deve ser efectuada de acordo com o manual.
- 4.1.2 Os dentistas devem ter conhecimentos sobre a posição e o comprimento médio dos dentes e a capacidade de operar o dispositivo.
- 4.1.3 Uma cavidade de acesso totalmente exposta para mostrar a cabina pulpar.
- 4.1.4 Uma fotografia de raios X para mostrar todo o comprimento e o canal radicular dos dentes.
- 4.1.5 A lima endo não deve ser demasiado grande nem demasiado pequena para evitar cortar o forame apical.
- 4.1.6 Marcar um símbolo anatomizado no dente doente e memorizá-lo na história do caso. Este símbolo deve ser marcado na ponte de saúde ou no dente preenchido integrado. A po-

sição da marca deve ser no bordo incisal do dente anterior ou na espiral dos molares. Para as pontes que estão obviamente partidas, este símbolo deve estar na superfície do dente suportada pela dentina e não no esmalte suspenso.

4.1.7 A inflamação aguda em torno do ápice foi eliminada e o material infetado foi limpo. Também é necessário eliminar a polpa e o tecido de necrose.

4.1.8 Os casos seguintes não são adequados para uma medição normal:

a) O tamanho da raiz é semelhante ao tamanho do forame apical.

Neste caso, o resultado da medição do comprimento do canal radicular será mais curto do que o real devido à hipoplasia da raiz [Figura 12].

b) Hemorragia ou extravasamento de sangue do forame apical.

Neste caso, o sangue transbordará do canal radicular e atingirá a gengiva, pelo que o sangue e a gengiva ficarão num estado condutor, o que causará um resultado impreciso durante a medição. A medição pode ser continuada quando a hemorragia tiver parado [Figura 13].

c) A coroa do dente está partida.

O tecido gengival pode atingir a cavidade do endofuro no ponto de rutura, o que causará imprecisão devido à condução eletrónica. A medição pode ser prosseguida quando a coroa é fixada com gesso ou outros isolantes [Figura 14]

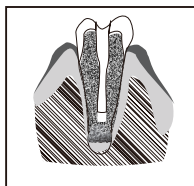


Imagem 12



Imagem 13

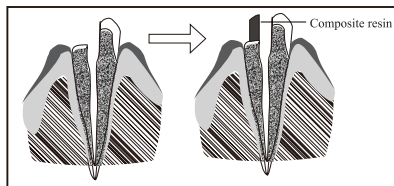


Imagem 14

d) Existe uma fissura na raiz do dente.

Neste caso, a fenda pode causar fugas eléctricas que afectam a precisão da medição [Figura 15].

e) Um retratamento de uma endo que foi preenchida com guta-percha.

Limpe o material remanescente no canal radicular e encha-o com um pouco de soro fisiológico normal antes de efetuar uma medição [Figura 16].

f) Existe uma coroa metálica que se ligou à gengiva.

Isto causará uma imprecisão quando a lima endo tocar na coroa metálica [Figura 17].

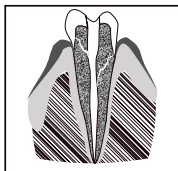


Imagem 15

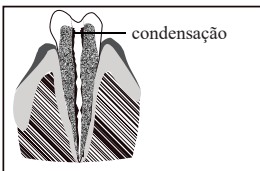


Imagem 16

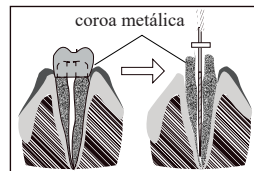


Imagem 17

Por vezes, os resultados do localizador apical e das radiografias não coincidem, o que não se deve ao facto de a máquina não estar normal, nem de a fotografia ter sido tirada incorretamente. A posição real do forame apical é diferente da posição anatômica, sendo muito comum que o forame apical se encontre ligeiramente ao lado das coroas do canal radicular. [Figura 18].

(Devido ao ângulo dos raios X, por vezes não é possível tirar uma fotografia correta do forame apical, pelo que não é possível mostrar a posição exacta do forame apical).

4.2 Instrução

4.2.1 Introduzir a ficha do fio de medição na tomada situada na parte lateral da unidade principal. Ligar. A bateria encontra-se à esquerda do ecrã.

4.2.2 O equipamento está em condições normais. O equipamento desliga-se após 5 minutos sem utilização.

4.2.3 O volume é regulável. Prima a parte inferior do volume para obter uma definição.

4.2.4 Pendurar o gancho labial no lábio, certificando-se de que entra em contacto com a mucosa oral como eléctrodo de referência [Figura 19].

4.2.5 Prenda a lima com um clip, aproxime-a do vértice e, quando a distância for inferior a

2 mm, será emitido um alarme contínuo [Figura 20].

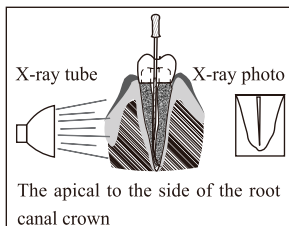


Imagem 18

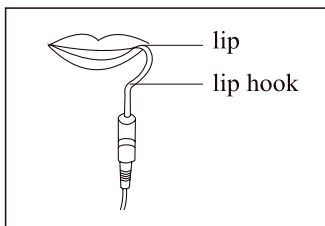


Imagem 19

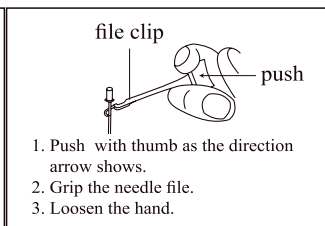


Imagem 20

Atenção:

a) Ao agarrar o canal radicular com uma lima de canal, agarre a parte superior da peça metálica (perto do canal radicular no cabo da agulha). Se agarrar a parte inferior (lâmina ou parte móvel), o clip da lima fica desgastado. [Imagem 21]

b) Quando medir o comprimento do canal radicular, utilize a lima de canal com o cabo resinoso.

Se utilizar o aparelho sem a luva de dentista, provocará fugas e o resultado da medição será impreciso. Por isso, utilize a lima de agulha de resina e lembre-se de não tocar na parte metálica com o dedo.

c) Por favor, não utilize o clip de lima usado, pois isso tornará o resultado da medição impreciso.

d) Consulte a [Figura 22 (a)] para pegar na lima da agulha. Se for como [Figura 22 (b)], não pode medir corretamente o comprimento do canal radicular devido à força inadequada, e a parte da frente do pino do canal radicular é fácil de desgastar.

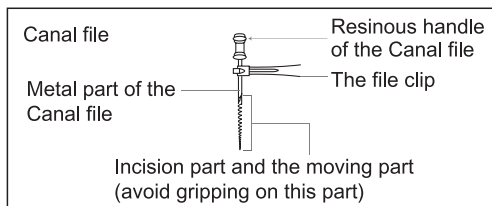


Imagem 21

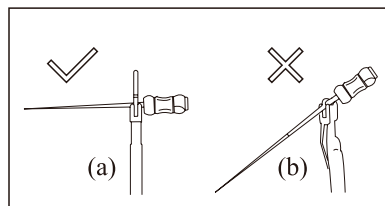


Imagem 22

4.2.6 Quando a lima atingir o ápice, ajuste a peça de borracha colocada na lima endo até ao ponto de referência (bordo incisal ou bordo da fossa), depois puxe a lima endo, meça o comprimento entre o topo da lima e a peça de borracha, e este é o comprimento de trabalho do dente. Também pode ser utilizado com a sonda tátil em vez do clipe de lima, quando for inconveniente medir os dentes posteriores [Figura 23].

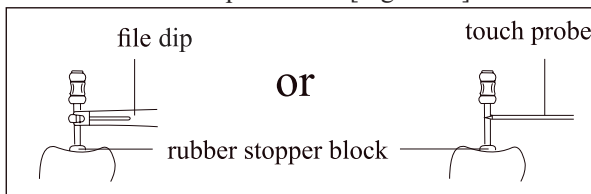


Imagem 23

4.2.7 Retire o gancho de lábios, o clipe de lima ou a sonda tátil depois de desligar.

4.2.8 Os componentes que entram em contacto com o corpo devem ser autoclavados a alta temperatura e alta pressão. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Atenção: Evitar a serigrafia durante a limpeza.

5 Resolução de problemas

Problemas	Causa possível	Soluções
Não há energia nem sinal no ecrã depois de o ligar.	1. Se a pilha estiver colocada corretamente? 2. Se a bateria não tiver energia?	1. Voltar a instalar a bateria. 2. Recarregar a bateria.
O comprimento do canal radicular não pode ser medido.	1. Se o fio de medição está ligado corretamente? 2. Se o fio de medição estiver partido?	Confirme que o fio de medição está firmemente ligado, ligue o gancho de lábio com o clipe de lima para verificar se o fio de medição está partido.
Nenhum som de alarme.	Se o volume estiver definido para "mudo"?	Ajustar o nível de som.
O indicador LED de carregamento apaga-se.	1. o adaptador não está bem ligado. 2. ter utilizado um adaptador defeituoso com saída excessiva. 3. a bateria não está bem instalada. 4. a bateria está danificada.	1. voltar a ligar o adaptador. 2. mudar o adaptador, deve utilizar o adaptador original. 3. voltar a inserir a bateria e voltar a ligar o adaptador. 4. mudar a pilha e voltar a ligar o adaptador.
O visor não está estável durante a medição: o resultado da medição é mais longo ou mais curto; a indicação numérica é irregular.	Se a ligação entre o gancho labial e a mucosa oral está bem?	Certifique-se de que o gancho labial entrou em contacto com a mucosa oral numa boa posição.
	Há sangue/saliva a transbordar, colado à coroa?	O sangue e o líquido que transbordam do canal radicular, colados à coroa ou ao colo do dente, provocam um curto-circuito e, em seguida, provocam fenómenos anormais. Limpar o sangue e o líquido.
	Se o canal radicular estiver cheio de sangue, líquido?	Quando a agulha endo entra em contacto com a superfície do canal radicular que está cheia de sangue ou líquido, aparece imediatamente a mensagem "OVER". Neste caso, empurre a agulha para o canal radicular apical, depois o visor ficará normal e poderá medir corretamente o comprimento do canal radicular.
	Se houver líquido, resíduos na superfície do dente?	Limpar a superfície do dente.
	Se a agulha de endo tocar nas gengivas?	O LCD apresentará "OVER" se a agulha endo entrar em contacto com as gengivas.

Problemas	Causa possível	Soluções
O visor não está estável durante a medição: o resultado da medição é mais longo ou mais curto; a indicação numérica é irregular.	Se ainda houver polpa no canal radicular?	Se ainda houver muita polpa no canal radicular, o comprimento do canal radicular não pode ser medido corretamente.
	Se a agulha tocar no material metálico reparado?	Assim que a agulha tocar no material metálico reparado, a medição atual da gengiva até à perda de tecido periodontal, o ecrã apresentará "OVER".
	Se a superfície adjacente tiver cáries?	A medição da corrente flui da cárie da superfície adjacente à gengiva, pelo que o comprimento do canal radicular não pode ser medido corretamente.
	Se existe uma colateral ou se a raiz do dente está partida?	Quando a agulha atinge a parte colateral ou a parte quebrada da raiz do dente, a medição da corrente transborda do ligamento periodontal e aparece "OVER".
	Será porque, para além da câmara pulpar superior, existe uma coroa dentária baixa? Ou ainda restam resíduos?	Utilizar um dique de borracha para impedir a passagem da corrente para as gengivas.
O visor não está estável durante a medição: o resultado da medição é mais longo ou mais curto; a indicação numérica é irregular.	Existem quistos apicais?	Se existirem quistos, o comprimento do canal radicular não pode ser medido com exatidão.
	Se o clip de ficheiro não está limpo ou está partido?	Limpe o clip de lima com álcool ou substitua-o.
	Se o fio de medição está partido ou com mau contacto?	Se contactar diretamente com as duas extremidades do fio de medição, aparece "-3".
O indicador de medição do comprimento só é totalmente visualizado perto da parte estreita do apical.	Se o canal radicular é oclusivo?	A visualização será normal após a penetração na parte estreita do apical.
	Se o canal radicular estiver demasiado seco?	Humedecer o canal radicular com solução salina normal ou solução de hipoclorito de sódio.
	Se a lima endo é demasiado pequena para um canal radicular grande?	Substituir o ficheiro endo atual por um maior.

* Se as medidas acima referidas não funcionarem, contacte-nos.

6 Limpeza, desinfecção e esterilização

O procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização aplica-se apenas aos acessórios clipe de lima, sonda de toque e gancho para lábios.

Os procedimentos de reprocessamento têm apenas implicações limitadas para este clipe de lima, sonda tátil e gancho labial. A limitação do número de procedimentos de reprocessamento é, por conseguinte, determinada pela função/desgaste do dispositivo. No entanto, com cada preparação renovada para utilização, as tensões térmicas e químicas resultam no envelhecimento dos produtos. O tempo máximo de esterilização especificado para o clipe de lima é de 200 vezes. O tempo máximo de esterilização especificado para a sonda tátil e o gancho labial é de 1000 vezes.

Em caso de danos, o dispositivo deve ser reprocessado antes de ser enviado ao fabricante para reparação.

6.1 Preparação no local de utilização:

Desligar o clipe de lima, o apalpador e o gancho de lábios do fio de medição. Remover a sujidade grosseira do instrumento com água fria ($<40^{\circ}\text{C}$) imediatamente após a utilização. Não utilizar um detergente fixador ou água quente ($>40^{\circ}\text{C}$), uma vez que tal pode provocar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento. Armazenar os instrumentos num ambiente húmido.

6.2 Transportes:

Armazenamento e transporte seguros para a área de reprocessamento para evitar qualquer dano e contaminação do ambiente.

6.3 Preparação para a descontaminação:

Os dispositivos devem ser reprocessados num estado desmontado.

6.4 Pré-limpeza:

Efetuar uma pré-limpeza manual, até os instrumentos estarem visualmente limpos. Submergir os instrumentos numa solução de limpeza e lavar os lúmens com uma pistola de jato de água com água fria da torneira durante pelo menos 10 segundos. Limpar as superfícies com uma escova macia de bristol.

6.5 Limpeza:

No que diz respeito à limpeza/desinfecção, enxaguamento e secagem, é necessário distinguir entre métodos de reprocessamento manuais e automatizados. Deve ser dada preferência a métodos de reprocessamento automatizados, especialmente devido ao melhor potencial de normalização e segurança industrial.

Limpeza automatizada:

Utilizar uma máquina de lavar-desinfetar que cumpra os requisitos da série ISO 15883. Colocar o instrumento na máquina num tabuleiro. Ligar o instrumento ao WD utilizando o adaptador adequado e iniciar o programa:

- 4 min de pré-lavagem com água fria (<40°C);
- esvaziamento
- 5 min de lavagem com um produto de limpeza alcalino suave a 55°C
- esvaziamento
- 3 minutos de neutralização com água quente (>40°C);
- esvaziamento
- 3 minutos de neutralização com água quente (>40°C);
- esvaziamento
- 5 min de enxaguamento intermédio com água quente (>40°C)
- Esvaziamento

Os processos de limpeza automatizados foram validados com a utilização do neodisher MediClean forte a 0,5%. Nota De acordo com a norma EN ISO 17664, não são necessários métodos de reprocessamento manual para estes dispositivos. Se tiver de ser utilizado um método de reprocessamento manual, é favor validá-lo antes da utilização.

6.6 Desinfecção:

Desinfecção térmica automatizada na máquina de lavar/desinfetar tendo em conta os requisitos nacionais no que respeita ao valor A0 (ver EN 15883). Foi validado um ciclo de desinfecção de 5 minutos de desinfecção a 93°C para que o dispositivo atinja um valor A0 de 3000.

6.7 Secagem automatizada:

Secagem do exterior do instrumento através do ciclo de secagem da máquina de lavar/desinfetar. Se necessário, pode ser efectuada uma secagem manual adicional com uma toalha que não largue pêlos. Insuflar as cavidades dos instrumentos utilizando ar comprimido esterilizado.

6.8 Testes funcionais, manutenção:

Inspeção visual da limpeza dos instrumentos e remontagem. Teste de funcionamento de acordo com as instruções de utilização. Se necessário, efetuar novamente o processo de reproprocessamento até que os instrumentos estejam visivelmente limpos. Antes de embalar e autoclavar, certificar-se de que o clipe de lima, a sonda de contacto e o gancho de lábios foram mantidos de acordo com as instruções do fabricante.

6.9 Embalagem:

Embalar os instrumentos num material de embalagem adequado para esterilização. O material e o sistema de embalagem estão em conformidade com a norma EN ISO 1167.

6.10 Esterilização:

Esterilização de instrumentos através da aplicação de um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fraccionado (de acordo com a norma EN 285/EN 13060/EN ISO17665), tendo em consideração os requisitos do respetivo país. Requisitos mínimos: 3 min a 134°C (na UE: 5 min a 134°C) Temperatura máxima de esterilização: 137°C.

Nota: A esterilização rápida não é permitida em instrumentos com lúmen!

6.11 Armazenamento:

Armazenamento de instrumentos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó, a temperaturas moderadas, consultar o rótulo e as instruções de utilização.

7 Armazenamento, manutenção e transporte

7.1 Armazenamento

7.1.1 Este equipamento deve ser armazenado numa sala onde a humidade relativa é de 10% ~ 93%, a pressão atmosférica é de 70kPa a 106kPa e a temperatura é de -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Evitar o armazenamento em condições demasiado quentes. As temperaturas elevadas reduzem a vida útil dos componentes electrónicos, danificam a bateria, deformam ou derretem alguns plásticos.

7.1.3 Evitar o armazenamento em condições demasiado frias. Caso contrário, quando a temperatura do equipamento aumentar para um nível normal, haverá orvalho que poderá danificar a placa PCB.

7.2 Manutenção

7.2.1 Este dispositivo não inclui acessórios para utilização em reparações. A reparação deve ser efectuada por uma pessoa autorizada ou por um centro de assistência autorizado.

7.2.2 Manter o equipamento num local de armazenamento seco.

7.2.3 Não atirar, bater ou dar choques no equipamento.

7.2.4 Não manchar o equipamento com pigmentos.

7.2.5 Substitua a bateria se parecer que está a ficar sem energia mais cedo do que deveria. Utilize a pilha de lítio original. O procedimento para a substituição da bateria é o seguinte.

a) Desligue a alimentação.

b) Retirar a tampa da bateria.

c) Retirar a bateria antiga e desligar o conector.

d) Ligar a pilha nova e colocá-la no compartimento da pilha.

e) Voltar a colocar a tampa do compartimento das pilhas .

Recomenda-se que contacte os distribuidores locais ou o fabricante para substituir a bateria.

7.3 Transportes

7.3.1 Devem ser evitados impactos e abanões excessivos durante o transporte. Deite-o com cuidado e ligeiramente e não o inverta.

7.3.2 Não o colocar juntamente com mercadorias perigosas durante o transporte.

7.3.3 Evitar a solarização e a humidade da chuva e da neve durante o transporte.

8 Protecção do ambiente

Eliminar de acordo com a legislação local.

9 Após o serviço

Estes produtos foram concebidos para serem utilizados num consultório dentário e esta garantia não é aplicável a outras utilizações. Os produtos têm uma garantia de 1 ano contra defeitos de fabrico nos materiais e mão de obra.

A Edge Endo reparará ou substituirá os produtos a seu exclusivo critério. Esta garantia limita-se à substituição ou reparação dos produtos ou das suas peças e não se estende a quaisquer outras reclamações, incluindo, entre outras, perda de lucros, custos de remoção ou substituição, danos acidentais ou consequentes ou outras reclamações semelhantes resultantes da utilização deste produto. Os danos nos produtos resultantes de actos de Deus, instalação defeituosa, má utilização, adulteração, acidente, abuso, negligência, alterações, reparações não autorizadas ou problemas não relacionados com materiais e mão de obra não estão cobertos por esta garantia.

10 Instrução de símbolos

	Classe II equipamento		Conformidade dos aparelhos com a diretiva REEE
	Data de fabrico		Fabricante
	Peça aplicada do tipo B		Recuperação
IPX0	Equipamento normal		Manter seco
	Utilizado apenas em interiores		Manusear com cuidado
	Ligar/desligar		Número de série



Tecla de modo



Limitação da temperatura



Limitação da humidade



Pressão atmosférica para armazenamento



Tecla de ajuste



Seguir as instruções de utilização



Número de referência



Produto com marcação CE



Dispositivos médicos



Representante autorizado na COMUNIDADE EUROPEIA



eIFU

edgeendo.com



Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um profissional de medicina dentária autorizado ou por ordem deste



Representante autorizado na Suíça

11 Declaração

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante sem aviso prévio. As imagens servem apenas de referência.

12 CEM - Declaração de conformidade

O dispositivo foi testado e homologado em conformidade com a norma EN 60601-1-2 relativa à compatibilidade electromagnética. Isto não garante de forma alguma que este dispositivo não seja afetado por interferências electromagnéticas. Evite utilizar o dispositivo num ambiente eletromagnético elevado.

Guia e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas

O modelo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo utiliza a energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos electrónicos próximos.
Emissões RF CISPR11	Classe B	O modelo é adequado para utilização em estabelecimentos domésticos e em estabelecimentos diretamente ligados a uma rede de alimentação eléctrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Guia e declaração - imunidade electromagnética

O modelo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV ar	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Tensão/sobretensão eléctrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para cabo de interligação	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha para a terra	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para cabo de interligação	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de redução de U_T) durante 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de redução de U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (queda de 30% na U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de redução de U_T) durante 5 segundos	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de redução em U_T) durante 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de redução de U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda no U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de redução de U_T) durante 5 segundos	Se o utilizador do modelo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de corrente, recomenda-se que o modelo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência mais elevada do PON devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA U_T é a tensão da rede eléctrica de c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Guia e Declaração - Imunidade electromagnética

O modelo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Conformidade nível	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V 3 V/m	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do modelo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.^b Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

^a As intensidades de campo de emissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a deslocação do modelo.

^b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o modelo

O modelo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do modelo pode ajudar a evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz a 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P_{is} é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

O localizador Apex no ambiente eletromagnético acima especificado, será seguro, e pode fornecer as propriedades básicas, tais como o artigo 1.6.1-1.6.3;

1. Medição da pulpite, necrose pulpar, periodontite periapical e comprimento do dente.
2. Medição do comprimento do dente antes da restauração da coroa postiça.
3. Medição do comprimento do dente no transplante e no retransplante.

Precauções:

1. Precauções: O utilizador deve ter em conta a CEM, instalar e colocar em serviço o modelo de acordo com as informações de CEM fornecidas nos documentos que o acompanham
2. Precauções: Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento médico elétrico.
3. O modelo do adaptador, o fio de medição, o clipe de lima podem aumentar a quantidade de radiação ou reduzir a capacidade de interferência do sistema localizador Apex. A lista de todos os cabos e comprimentos máximos de cabos é a seguinte, transdutores e outros acessórios com os quais o fabricante alega conformidade com os requisitos de emissão e imunidade. Utilizar acessórios originais.

Número de série	Nome dos acessórios	Comprimento do cabo	Se a blindagem
1	adaptador	1	Não
2	fio de medição	1,7	Não
3	clipe de ficheiro	0,2	Não

4. Precauções: A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do modelo.
5. O modelo não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento e, se for necessário utilizá-lo adjacente ou empilhado, o modelo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
6. o adaptador de acessórios, bateria, fio de medição, clipe de arquivo do localizador Apex o modelo pode afetar a quantidade de radiação. os acessórios originais estão em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2. Utilizar acessórios originais.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Apex Locator Instrucțiuni de utilizare

ZMN-SM-272(US-RO) V1.2-20250325

Cuprins

1	Introducere	1
2	Notificare privind instalarea și utilizarea dispozitivului	4
3	Instalarea dispozitivului	6
4	Funcția și operarea produsului	14
5	Soluționarea problemelor	18
6	Curățare, dezinfecție și sterilizare.....	20
7	Depozitare, întreținere și transport	23
8	Protecția mediului	24
9	După serviciu	24
10	Instrucțiuni privind simbolurile	25
11	Declarație	26
12	CEM - Declarația de conformitate.....	26

1 Introducere

1.1 Descrierea dispozitivului

Localizatorul apexului este un echipament de sprijin al tratamentului endodontic, prin măsurarea lungimii dinților apicali, ajutând dentiștii să finalizeze tratamentul endodontic.

Caracteristici ale dispozitivului:

- a) Echipat cu LCD clar luminos, imagine clară și culori diferite indică clar traiectoria fișierului.
- b) Pe baza tehnologiei avansate de măsurare a impedanței rețelei de frecvențe multiple și a calibrării automate, măsurătorile sunt precise.
- c) Clema de fișier, cârligul de buze, sonda de atingere și sonda de testare a pulpei pot fi autoclavate la temperaturi ridicate și presiune ridicată. Evitarea eficientă a infecțiilor încrucișate.
- d) Bateria este reîncărcabilă, nu este necesar să înlocuiți bateriile în mod repetat.

1.2 Model și dimensiuni

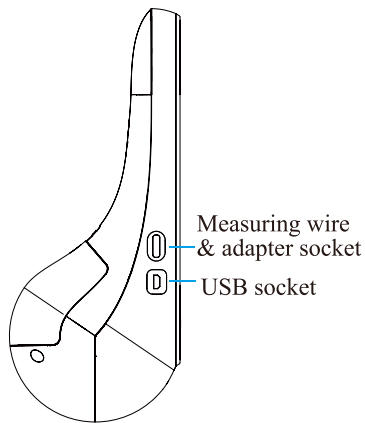
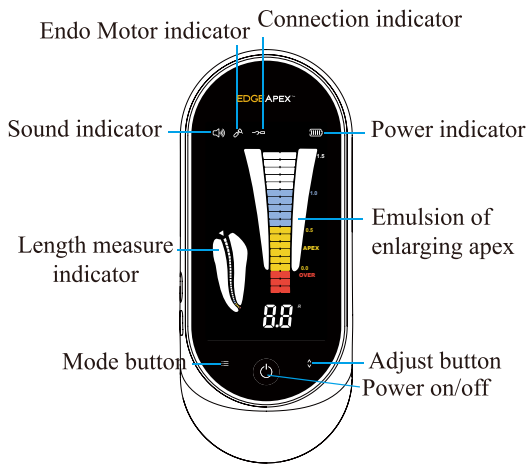
1.2.1 Dimensiuni: 101 mm (lungime) × 101 mm (lățime) × 175,5 mm (înălțime)

1.2.2 Greutate: 685g

1.2.3 Model: EDGEAPEX

1.3 Componente

1.3.1 Imagine a unității principale. (Imagine 1)

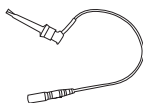


Imagine 1

1.3.2 Imagini ale accesoriilor principale (Imagine 2)



Sârmă de măsurare



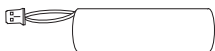
Clip fișier



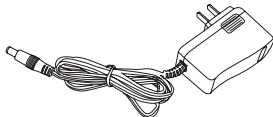
Cârlig de buze



Sondă tactilă



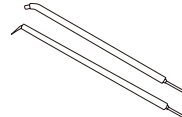
Baterie



Adaptor



Tester



Sonda de testare a pulpei

Imagine 2

1.4 Structura

Este compus din unitatea principală, sârmă de măsurare, cârlige de buze, clip de fișier, sondă de atingere, adaptor, sondă de testare a pulpei, etc..

1.5 Utilizare prevăzută

Acest echipament se aplică măsurătorilor de mai jos:

1.5.1 Utilizat pentru a ajuta la determinarea lungimii de lucru a diferitelor tipuri de canale radiculare dentare în timpul tratamentului de canal.

1.5.2 Folosit pentru a testa vitalitatea pulpei.

1.5.3 Dispozitivul trebuie să fie utilizat în spitale și clinici de către dentiști calificați.

1.6 Contraindicații

Nu recomandăm utilizarea modelului la pacienții cu stimulatoare cardiace (sau alte echipamente electrice) sau la acei pacienți care sunt sfătuiți să nu utilizeze echipamente electrice (cum ar fi aparate de ras electrice, suflante electrice) din motive de siguranță.

1.7 Clasificarea dispozitivului

1.7.1 Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: Clasa II echipamente

1.7.2 Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: Partea aplicată de tip B

1.7.3 Gradul de protecție împotriva șocurilor provocate de apă: Echipament obișnuit (IPX0)

1.7.4 Dispozitivul nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau protoxid de azot.

1.7.5 Modul de funcționare: Funcționare continuă

1.7.6 Parte aplicată: Sondă tactilă, cârlig pentru buze, clemă pentru fișiere, sondă pentru testarea pulpei

1.8 Principalele specificații tehnice

1.8.1 Baterie: 3,7V/2000mAh (Model: 18500)

1.8.2 Adaptor (Model: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Intrare: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Ieșire: DC5V/1A

1.8.3 Putere de consum: $\leq 0,5W$

1.8.4 Ecran: LCD 3,8"

1.8.5 Avertizare prin bip: Soneria va avertiza atunci când fișierul endo este aproape de apex.

1.8.6 Versiunea software de lansare: V1

1.8.7 Condiții de funcționare

a) Temperatura mediului: $+5^{\circ}C \sim +40^{\circ}C$

b) umiditatea relativă: 30% $\sim$ 75%.

c) presiunea atmosferică: 70kPa $\sim$ 106kPa

2 Notificare privind instalarea și utilizarea dispozitivului

2.1 Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de utilizare.

2.2 Atunci când bara indicatoare atinge poziția cadranului 0.0 și apare "APEX" pe ecran, fișierul endo a atins foramenul apical anatomic. Pentru a garanta siguranța, lungimea de lucru este obținută clinic prin scăderea cu 0,5-1 mm a lungimii măsurate de localizatorul de apex.

2.3 Scalele 0,5 și 1,0 de pe cadranul ecranului nu indică faptul că distanța până la apex este de 0,5 mm sau 1,0 mm. Ele doar îi reamintesc operatorului că fișierul se apropie sau se îndepărtează de foramenul apical.

2.4 Dacă graficul de bare de pe ecran face brusc o mișcare mare sau afișează imediat "OVER" în partea superioară a canalului, continuați ușor spre apex, astfel încât semnalul să revină la normal.

2.5 Pentru a preveni scurgeri sau interferențe între canalul radicular și rezultând măsurători inexacte, uscați cavitatea de acces cu o pastilă de bumbac sau cu o suflantă de aer înainte de fiecare utilizare.

2.6 Utilizați o dimensiune a fișierului adaptată la diametrul canalului radicular. Fișierul selectat este prea mic pentru un canal radicular mare, ceea ce ar putea face ca afișajul digital al ecranului să nu fie stabil în timpul procedurii.

2.7 Pentru a confirma că clema de fișier și firul de măsurare fac un contact bun, testați co-

nectarea firului înainte de fiecare utilizare (vezi 3.1.2).

2.8 Cleva pentru fișier, cârligul pentru buze și sonda de atingere, sonda pentru testarea pulpei sunt reutilizabile. Vă rugăm să vă asigurați că acestea sunt autoclavate sub presiune ridicată și temperatură ridicată înainte de fiecare operațiune. Fișierele endo nu trebuie utilizate de mai mult de 3 ori.

2.9 Bateriile trebuie scoase pentru depozitare atunci când dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp.

2.10 Vă rugăm să reîncărcați bateria atunci când indicatorul de baterie descărcată clipește.

2.11 Vă rugăm să utilizați componente originale, componentele fabricate de alte companii pot cauza măsurători inexacte sau nemăsurabile.

2.12 Evitați conexiunea dintre lichidul exterior și cel interior al endodonției în timpul măsurării pentru a evita diferența de măsurare.

2.13 Păstrați lima endo și cleva pentru limbă departe de orice alt metal sau instrument.

2.14 Pentru a vă asigura că scurtcircuiturile nu afectează măsurătorile, fiți deosebit de atenți la pacienții cu coroane sau punți metalice. Vă rugăm să confirmați umiditatea endo pentru a asigura fiabilitatea măsurării. Dacă se confirmă că fișierul endo nu a ajuns la apex, dar datele afișate pe localizatorul apexului sunt prea mici, vă rugăm să verificați dacă endo este prea uscat și să confirmați cu raze X.

2.15 Acest dispozitiv are interferențe electromagnetice, pacientului sau medicului care are un aparat de ritm cardiac îi este interzisă utilizarea acestui dispozitiv și dispozitivul este susceptibil la alte dispozitive care produc interferențe electromagnetice. Stomatologii ar trebui să fie precauți în ceea ce privește operarea într-un astfel de mediu.

2.16 Garanția este valabilă pentru condiții normale de utilizare.

2.17 Orice modificare va anula garanția și poate dăuna pacientului.

2.18 Numai adaptorul original și bateria cu litiu pot fi utilizate la acest aparat.

2.19 Să nu poziționați echipamentul astfel încât să îngreunați acționarea dispozitivului de deconectare.

2.20 Adaptorul trebuie să fie conectat la o sursă de alimentare corespunzătoare în instrucți-

uni.

2.21 O eroare în înlocuirea bateriilor cu litiu poate duce la riscuri inacceptabile, deci utilizați bateria cu litiu originală și înlocuiți bateria cu litiu în conformitate cu pașii corecți din instrucțiuni.

2.22 Vă rugăm să scoateți bateria dacă este posibil ca echipamentul me să nu fie utilizat pentru o anumită perioadă de timp.

2.23 Nu plasați corpuri străine, cum ar fi metalul, în cancelura bazei.



3 Instalarea dispozitivului

3.1 Modul Apex Locator

3.1.1 Pregătire

Introduceți fișa firului de măsurare în mufa din partea dreaptă a unității.

Atenție:

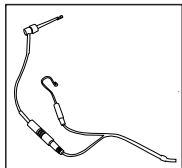
a) Vă rugăm să fiți atenți la utilizarea dispozitivului, să îl mențineți stabil și să evitați lovitura. Utilizarea nechibzuită va duce la deteriorarea sau defectarea mașinii.

b) Măsurarea nu poate fi efectuată fără introducerea completă a fișei.

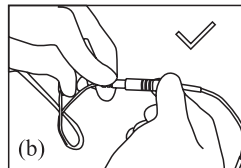
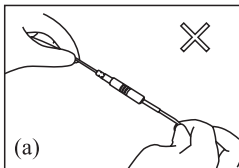
c) Asigurați-vă că nu loviți fișa. Țineți dispozitivul la distanță.

Introduceți clema și, respectiv, cârligul pentru buze în cele două locașuri ale firului de măsurare. Atunci când localizatorul Apex este utilizat singur, nu există nicio diferență între capătul gri și capătul alb al firului de măsurare [Imagine 3]. Dar dacă Apex Locator este

conectat la Endo Motor, vă rugăm să conectați capătul alb cu cârligul pentru buze, iar capătul gri este suspendat.



Imagine 3



Imagine 4

Atenție:

Asigurați-vă că nu trageți de fir atunci când introduceți sau scoateți firul de măsurare și clema de fixare. [Imaginea 4 (a)]

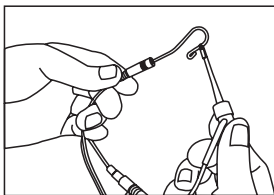
Funcționarea corectă a arătat ca în imaginea 4 (b).

3.1.2 Testați cablul de conectare (Testați înainte de fiecare utilizare)

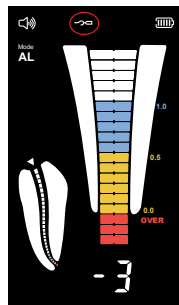
a) Apăsați comutatorul de alimentare. Asigurați-vă că scena de măsurare a lungimii canalului radicular este afișată pe ecranul LCD.

Dispozitivul se va opri automat după 5 minute fără funcționare.

b) Asigurați-vă că fișa firului de măsurare este introdusă corect în priză.



Imagine 5

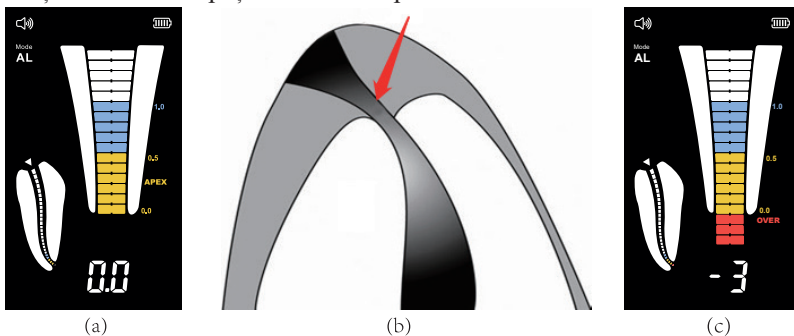


Imagine 6

- c) Asigurați-vă că clema și cârligul pentru buze sunt bine conectate la firul de măsurare.
- d) Asigurați-vă că cârligul pentru buze atinge firul îndoit al clemei de fișier [așa cum se arată în imaginea 5], asigurați-vă că pictograma de conectare de pe ecranul LCD arată în mod constant [așa cum se arată în imaginea 6], în caz contrar, înseamnă că clema de fișier sau firul de măsurare este deteriorat, trebuie înlocuit.

3.1.3 Determinarea lungimii de lucru

- a) Când bara indicatoare atinge poziția cadranului 0.0 [Imagine 7(a)], [Imagine 7(b)] și apare "APEX" pe ecran, fișierul endo a atins foramenul apical anatomic. Pe baza lungimii măsurate, scădeți 0,5-1,0 mm pentru a obține lungimea de lucru.
- b) Atunci când bara indicatoare atinge zona roșie "OVER" [Imagine 7(c)], aceasta indică faptul că fișierul endo a depășit foramenul apical.



Imagine 7

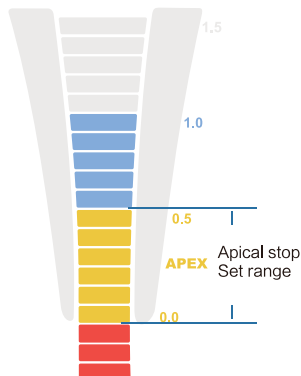
* Lungimea de lucru va diferi oarecum în funcție de fiecare dinte în parte. Această discrepanță trebuie judecată de medicul dentist în timp ce lucrează la dinte.

* Asigurați-vă că faceți o radiografie pentru a verifica rezultatele.

3.1.4 Setarea opririi apicale

Setați oprirea apicală între 0,0 și 0,5 apăsând butonul din mijloc, iar parametrul setat va fi salvat automat. Când fișierul ajunge la oprirea apicală, dispozitivul va emite un bip conti-

nuu.

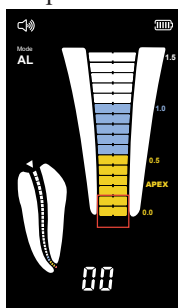


Imagine 8

3.1.5 Testarea dispozitivului de către tester (testare la fiecare două săptămâni)

Utilizatorii pot utiliza testerul pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează corect, operațiunea specifică este după cum urmează:

a) Scoateți firul de măsurare și opriți dispozitivul.



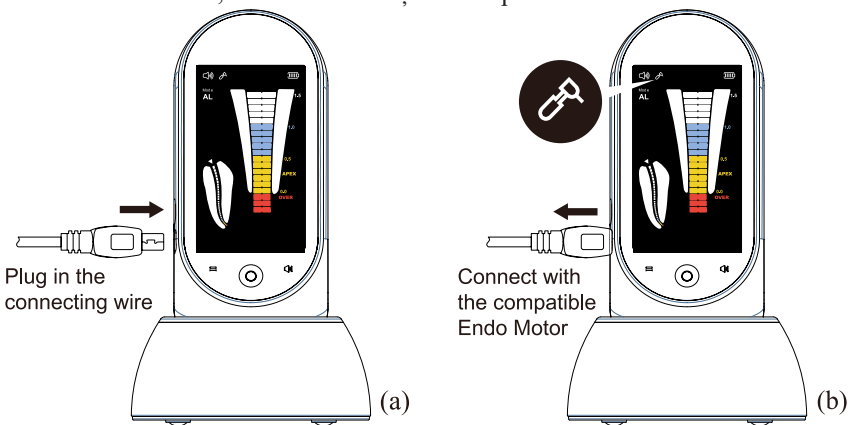
Imagine 9

b) Introduceți testerul.

c) După pornire, dacă bara indicatoare indică o distanță de ± 1 bari față de cadranul 0.0, dispozitivul funcționează normal [Imagine 9]. Dacă bara indicatoare este în afara intervalului, dispozitivul nu poate măsura cu precizie. Cu această ocazie, vă rugăm să contactați distribuitorul autorizat sau producătorul pentru ajutor.

3.1.6 Conectați la un motor Endo compatibil. (Opțional)

Conectați un capăt al liniei USB în mufa USB din partea dreaptă a dispozitivului și conectați celălalt capăt la Endo Motor compatibil, după cum se arată în imaginea 10 (a). Nu există nicio diferență între aceste două scopuri. După cum se arată în imaginea 10 (b), atunci când pictograma Contra-angle este aprinsă, localizatorul Apex și Endo Motor pot comunica în mod normal, astfel încât funcția 2 în 1 poate fi realizată în Endo Motor.



Imagine 10

【Cautions】 :

① Vă rugăm să utilizați localizatorul Apex cu atenție și să nu-l scăpați sau loviți. Utilizarea neglijentă poate duce la riscul de deteriorare a aparatului sau la defectarea acestuia.

② Dacă firul USB nu a fost conectat complet în priza USB, localizatorul Apex nu poate comunica cu Endo Motor.

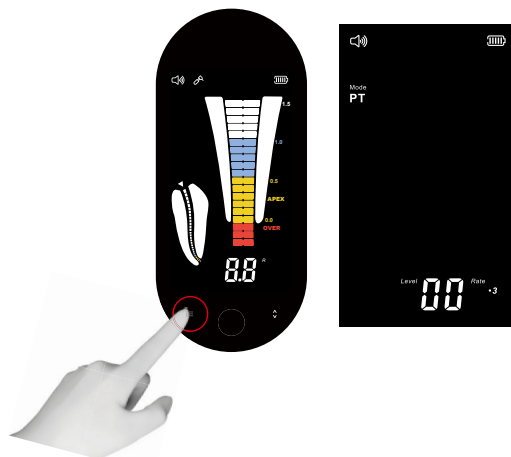
③ După conectarea firului USB în priza USB, vă rugăm să nu scăpați nimic pe el și să nu loviți priza USB.

3.2 Modul de testare a pulpei

Acest mod este o metodă de determinare a stării pulpei prin observarea toleranței dinților la semnale de puls de intensități diferite. Intensitatea semnalului de puls al pulpei crește automat de la scăzut la ridicat, cu valori cuprinse între 0 și 80.

3.2.1 Cum se utilizează funcția de testare a pulpei:

1. Scopul testului trebuie explicat pacientului pentru a elimina nervozitatea inutilă și pentru a obține cooperarea pacientului. Pacientul trebuie, de asemenea, instruit să ridice imediat mâna atunci când simte o furnicătură.
2. Introduceți firul de măsurare în interfața corespunzătoare a mașinii și introduceți sonda de testare a pulpei și cârligul pentru buze în oricare două locașuri ale firului de măsurare.
3. Porniți și apăsați lung butonul de mod pentru mai mult de 2 secunde pentru a trece la modul de testare a pulpei (modul PT), după cum se arată în imaginea 11.



Imagine 11

4. Selectați volumul și nivelul pulsului prin apăsarea butonului de mod, apoi reglați volumul și viteza pulsului prin apăsarea butonului de reglare.
5. Izolați dinte testat de umiditate și suflați pentru a usca suprafața dintelui. Dacă există tartru la nivelul colului dintelui, acesta trebuie curățat.
6. Plasați cârligul de buze la colțul gurii pacientului și aplicați un strat de agent conductiv (de exemplu, pastă de dinți) pe sonda de testare a pulpei. Plasați sonda pe 1/3 din mijloc a suprafeței vestibulare (bucale) sau pe 1/3 din colul dintelui.
7. Atunci când sonda și cârligul sunt în contact bun, citirea va crește automat încet de la "0". Îndepărtați sonda atunci când pacientul reacționează și înregistrați valoarea care provoacă reacția. În general, testul poate fi repetat de două ori și trebuie luată valoarea medie. Dacă există o diferență mare între cele două valori, ar trebui efectuat al treilea test și apoi ar trebui luată media a două valori similare.

8. Dacă contactul cu dintele care urmează să fie testat este întrerupt și contactul este reluat în decurs de 1 s, valoarea impulsului nu va fi ștearsă, iar testul poate fi continuat fără reșetare.

9. Înainte de testarea dintelui afectat, trebuie testat un dinte de control normal pentru a obține o valoare de răspuns relativ normală ca control. Dintele de control este preferat dintelui normal contralateral cu același nume, urmat de dintele maxilar corespunzător cu același nume și, în final, dintele adiacent sănătos din același cadran cu dintele afectat.

Notă: Valoarea obținută de aparatul de testare a pulpei trebuie să fie comparată cu cea a dintelui de control normal înainte de a avea valoare de diagnostic. Deoarece intensitatea răspunsului la semnalul de puls variază de la pacient la pacient, în practică vor exista rezultate fals pozitive sau fals negative, astfel încât testul pulpei nu poate fi utilizat ca singura bază pentru diagnostic.

3.2.2 Cauze posibile ale rezultatelor fals pozitive ale testului pulpei

1. Sonda atinge o suprafață mare a restaurării metalice sau gingiile, determinând trecerea curentului către țesutul parodontal.

2. Izolarea sau uscarea insuficientă a umidității dintelui testat cauzează scurgerea curentului către țesutul parodontal. Răspunsurile parodontale și pulpare sunt semnificativ diferite. Înainte de testul pulpar, senzația dintelui care urmează să fie testat poate fi comparată cu stimularea directă a țesutului parodontal.

3. Pulpa necrotică lichefiată are potențialul de a conduce curent către țesutul periapical, iar pacientul poate avea o ușoară reacție atunci când curentul este reglat la scara maximă.

4. Ceea ce simte pacientul este stimularea dinților adiacenți.

5. Pacientul este atât de stresat și anxios încât semnalează un răspuns atunci când sonda atinge prima dată suprafața dintelui sau când este întrebat despre sentimente.

3.2.3 Cauze posibile ale rezultatelor fals negative ale testului pulpei

1. Pacientul a utilizat anterior analgezice, narcotice sau alcoolice etc. care împiedică dinții să perceapă corect stimularea electrică.

2. Sonda de testare a pulpei nu reușește să contacteze eficient suprafața dintelui, împiedică

când transmiterea semnalului de impuls către pulpa.

3. Pulpa dinților nou erupți cu apexuri imature nu răspunde de obicei la stimularea electrică.

4. Pulpa dinților supracalcificați din canalul radicular nu răspunde de obicei la stimularea electrică și este frecventă la dinții afectați ai unor vârstnici.

5. Dinții afectați traumatizați recent pot să nu răspundă la stimularea electrică.

6. Alte afecțiuni care cauzează degenerarea nervului dentar.

Avertisment: Testul pulpei poate interfera cu funcționarea stimulatorului cardiac și, prin urmare, este contraindicat la pacienții cu stimulare cardiacă în inimă. Vă rugăm să consultați contraindicațiile relevante din secțiunea 1.7 pentru detalii.

4 Funcția și operarea produsului

4.1 Cerințe de utilizare

Localizatorul Apex trebuie să fie precis, repetabil și ușor de utilizat. Pe lângă metoda de funcționare corectă, sunt necesare următoarele cerințe.

4.1.1 Funcționarea trebuie să fie conformă cu manualul.

4.1.2 Dentiștii trebuie să cunoască poziția dinților și lungimea medie și să aibă abilitatea de a utiliza dispozitivul.

4.1.3 O cavitate de acces complet expusă pentru a arăta cabina pulpară.

4.1.4 O fotografie cu raze X pentru a arăta întreaga lungime și canalul radicular al dinților.

4.1.5 Lima endo nu trebuie să fie nici prea mare, nici prea mică pentru a evita tăierea foramenului apical.

4.1.6 Marcați un simbol anatomic pe dintele bolnav și memorați-l în istoricul cazului. Acest simbol trebuie să fie marcat pe puntea de sănătate sau pe dintele obturat integrat. Poziția semnului trebuie să fie pe marginea incisivă a dintelui anterior sau pe spira molarilor. Pentru acele punți care sunt rupte în mod evident, acest simbol ar trebui să fie pe suprafața dintelui susținută de dentină și nu pe smalțul suspendat.

4.1.7 Inflamația acută din jurul apexului a dispărut și materialul infectat a fost curățat. De asemenea, este necesar să se elimine pulpa și țesutul necrozat.

4.1.8 Următoarele cazuri nu sunt adecvate pentru o măsurare normală:

a) Dimensiunea rădăcinii este similară cu dimensiunea foramenului apical.

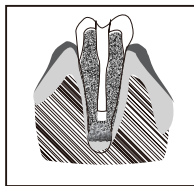
În acest caz, rezultatul măsurătorii lungimii canalului radicular va fi mai scurt decât cel real din cauza hipoplaziei rădăcinii [Imaginea 12].

b) sângerare sau revărsarea sângelui din foramenul apical.

În acest caz, sângele se va revărsa din canalul radicular și va ajunge la gingie, astfel încât sângele și gingia vor fi în stare de conducție, ceea ce va determina un rezultat inexact în timpul măsurării. Măsurarea poate fi continuată atunci când sângerarea este oprită [Imagine 13].

c) Coroana dintelui este ruptă.

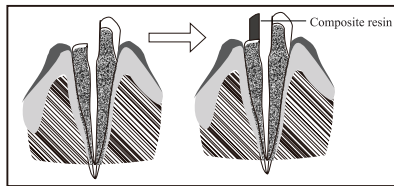
Țesutul gingival poate ajunge în cavitatea găurii endo în punctul de ruptură, ceea ce va cauza inexactitate din cauza conducției electronice. Măsurarea poate fi continuată atunci când coroana este fixată cu gips sau alți izolatori [Imagine 14]



Imagine 12



Imagine 13



Imagine 14

d) Există o fisură pe rădăcina dintelui.

În acest caz, fisura poate provoca scurgeri electrice care vor afecta precizia măsurătorilor [Imagine 15].

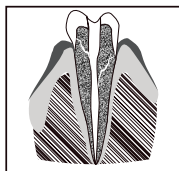
e) O retratare la un endo care a fost umplut cu gutta-percha.

Curățați materialul rămas în canalul radicular și umpleți-l cu puțină soluție salină normală înainte de o măsurare [Imagine 16].

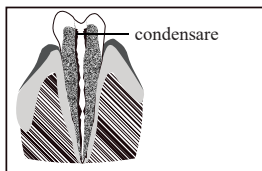
f) Există o coroană metalică care s-a conectat la gingie.

Aceasta va cauza o inexactitate atunci când fișierul endo atinge coroana metalică [Imagine

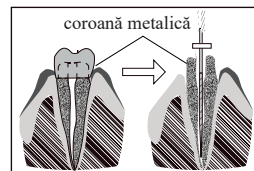
17].



Imagine 15



Imagine 16



Imagine 17

Uneori, rezultatele localizatorului de apex și ale radiografiilor nu se întâlnesc, ceea ce nu se datorează nici mașinii care nu este normală, nici fotografiei care nu este corectă. Poziția reală a foramenului apical este diferită de cea anatomică, este foarte comun ca foramenul apical să fie ușor lateral față de coroanele canalului radicular. În acest caz, în funcție de unghiul de fotografiere, după cum arată imaginea de mai jos, se va crea iluzia că vârful frontal al canalului radicular nu a ajuns la vârful canalului. [Imagine 18]

(Din cauza unghiului de raze X, uneori nu se poate lua o fotografie a foramenului apical în mod corespunzător, astfel încât nu se poate arăta poziția exactă a foramenului apical.)

4.2 Instrucțiuni

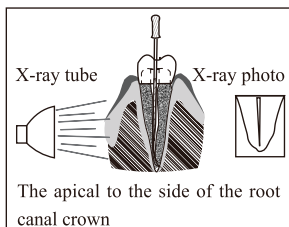
4.2.1 Introduceți fișa firului de măsurare în mufa din partea laterală a unității principale. Porniți-l. Bateria este în partea stângă a ecranului.

4.2.2 Echipamentul este în stare normală. Echipamentul se oprește după 5 minute de neutilizare.

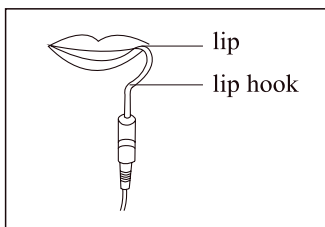
4.2.3 Volumul este reglabil. Vă rugăm să apăsați butonul inferior al volumului pentru o setare.

4.2.4 Agățați cârligul de buze pe buză, asigurați-vă că acesta intră în contact cu mucoasa orală ca electrod de referință [Imagine 19].

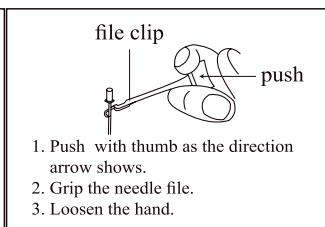
4.2.5 Prindeți fișierul cu cleva de fișier, apropiați-vă de apex, apoi va exista o alarmă continuă atunci când distanța este mai mică de 2 mm [Imagine 20].



Imagine 18



Imagine 19



Imagine 20

Atenție:

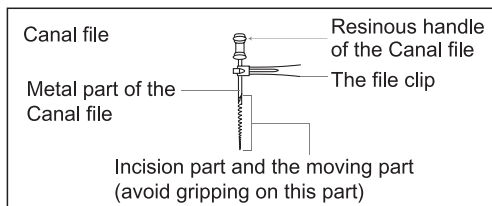
a) Atunci când prindeți canalul radicular cu o pilă de canal, vă rugăm să prindeți partea superioară a părții metalice (lângă canalul radicular la mânerul acului). Dacă prindeți partea inferioară (lama sau partea mobilă), veți uza clema de fixare. [Imagine 21]

b) Atunci când măsurați lungimea canalului radicular, vă rugăm să utilizați lima de canal cu mâner din rășină.

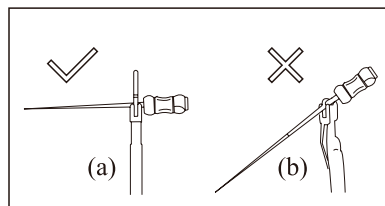
Dacă utilizați dispozitivul fără mână stomatologică, se vor produce scurgeri și rezultatul măsurării va fi inexact. prin urmare, vă rugăm să utilizați fișierul ac rășină și amintiți-vă să nu atingeți partea metalică cu degetul.

c) Vă rugăm să nu folosiți clema de fișier uzată, iar aceasta va face ca rezultatul măsurătorii să fie inexact.

d) Vă rugăm să consultați [Imaginea 22 (a)] pentru a prinde fișierul acului. În cazul în care [Imaginea 22 (b)], nu poate măsura în mod corespunzător lungimea canalului radicular din cauza forței necorespunzătoare, iar partea din față a acului canalului radicular este ușor de purtat.

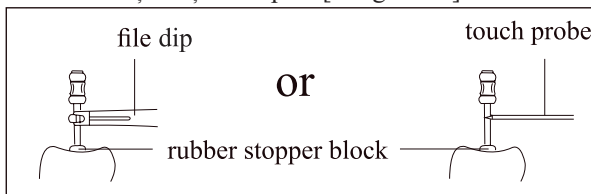


Imagine 21



Imagine 22

4.2.6. Când lima ajunge la apex, reglați piesa de cauciuc montată pe lima endo la punctul de referință (marginea incisală sau marginea fosei), apoi scoateți lima endo, măsurați lungimea dintre partea superioară a limei și piesa de cauciuc; aceasta este lungimea de lucru a dintelui. De asemenea, poate fi utilizat cu sonda de atingere în loc de clip de fișier, atunci când este incomod să măsurați dinții din spate [Imagine 23].



Imagine 23

4.2.7 Vă rugăm să îndepărtați cârligul pentru buze, clema pentru fișiere sau sonda de atingere după oprire.

4.2.8 Componentele care ating corpul trebuie să fie autoclavate la temperatură ridicată și presiune ridicată. Învelișul și firul de măsurare trebuie curățate cu alcool 75%.

Atenție: Evitați ecranul de mătase la curățare.

5 Soluționarea problemelor

Probleme	Cauza posibilă	Soluții
Nici o putere și nici un semnal pe ecran după pornire.	1. Dacă bateria este plasată corect? 2. Dacă bateria nu are curent?	1. Reinstalați bateria. 2. Reîncărcați bateria.
Lungimea canalului radicular nu poate fi măsurată.	1. Dacă firul de măsurare este conectat corect? 2. Dacă firul de măsurare este rupt?	Confirmați că firul de măsurare este conectat ferm, conectați cârligul cu buză cu clema pentru a verifica dacă firul de măsurare este rupt.
Niciun sunet de alarmă.	Dacă volumul este setat la "mute"?	Reglați nivelul sunetului.
Indicatorul LED de încărcare se stinge.	1. Adaptorul nu este conectat bine. 2. Ați folosit un adaptor defect cu ieșire excesivă. 3. Bateria nu este bine instalată. 4. Bateria a fost deteriorată.	1. Reconectați adaptorul. 2. Schimbați adaptorul, trebuie să utilizați adaptorul original. 3. Reintroduceți bateria și apoi reconectați adaptorul. 4. Schimbați bateria și apoi reconectați adaptorul.
Afișajul nu este stabil în timpul măsurării: rezultatul măsurării este mai lung sau mai scurt; afișajul numeric este neregulat.	Dacă legătura dintre cârligul de buze și mucoasa orală este bună?	Asigurați-vă că cârligul de buze a intrat în contact cu mucoasa orală într-o poziție bună.
	Există o scurgere de sânge/salivă, lipită de coroană?	Sângele, lichidul revărsat din canalul radicular, lipit de coroană sau de gâtul dintelui, va provoca un scurtcircuit, apoi va provoca fenomene anormale. Curățați sângele și lichidul.
	Dacă canalul radicular este umplut cu sânge, lichid?	Odată ce acul endo intră în contact cu suprafața canalului radicular care este plină de sânge, lichid, acesta va afișa imediat "OVER". În acest caz, împingeți acul la canalul radicular apical, apoi afișajul va fi normal, puteți măsura corect lungimea canalului radicular.
	Dacă există lichid, resturi pe suprafața dintelui?	Curățați suprafața dintelui.
	Dacă acul endo intră în contact cu gingiile?	Ecranul LCD va afișa "OVER" dacă acul endo intră în contact cu gingiile.

Probleme	Cauza posibilă	Soluții
Afișajul nu este stabil în timpul măsurării: rezultatul măsurării este mai lung sau mai scurt; afișajul numeric este neregulat.	Dacă mai există pulpă în canalul radicular?	Dacă rămâne multă pulpă în canalul radicular, lungimea canalului radicular nu poate fi măsurată corect.
	Dacă acul a atins materialul metalic reparat?	Odată ce acul a atins materialul metalic reparat, măsurarea curentă de la gingii la pierderea țesutului parodontal, ecranul va afișa "OVER".
	Dacă suprafața adiacentă are carii?	Fluxul curent de măsurare de la cariile suprafeței adiacente la gingii, atunci lungimea canalului radicular nu poate fi măsurată corect.
	Dacă există colateral sau rădăcina dintelui este ruptă?	Odată ce acul a atins partea colaterală sau ruptă a rădăcinii dintelui, măsurarea curentă se va revărsa din ligamentul parodontal, se afișează "OVER".
	Se datorează faptului că, în plus față de camera pulpară superioară, coroana dintelui scăzut? Sau au rămas reziduuri?	Utilizați un baraj de cauciuc pentru a preveni trecerea curentului către gingii.
Afișajul nu este stabil în timpul măsurării: rezultatul măsurării este mai lung sau mai scurt; afișajul numeric este neregulat.	Există chisturi apicale?	Dacă există chisturi, lungimea canalului radicular nu poate fi măsurată cu exactitate.
	Dacă clema fișierului nu este curată sau ruptă?	Curățați clema de fișier cu alcool sau înlocuiți-o.
	Dacă firul de măsurare este rupt sau are un contact slab?	Contactați direct ambele capete ale firului de măsurare, acesta afișează "-3".
Indicatorul de măsurare a lungimii se afișează complet numai în apropierea părții înguste a apicalului.	Dacă canalul radicular este ocluziv?	Afișajul va fi normal după penetrarea părții înguste a apicalului.
	Dacă canalul radicular este prea uscat?	Udați canalul radicular cu soluție salină normală sau soluție de hipoclorit de sodiu.
	Dacă fișierul endo este prea mic pentru un canal radicular mare?	Înlocuiți fișierul endo curent cu unul mai mare.

* Dacă toate măsurile de mai sus nu funcționează, vă rugăm să ne contactați.

6 Curățare, dezinfectie și sterilizare

Procedura de curățare, dezinfecție și sterilizare se aplică numai accesoriilor clemă de fișier, sondă de atingere și cârlig pentru buze.

Procedurile de prelucrare au doar implicații limitate asupra acestui clip de fișier, sondă de atingere și cârlig de buze. Prin urmare, limitarea numărului de proceduri de prelucrare este determinată de funcția/uzura dispozitivului. Cu toate acestea, cu fiecare nouă pregătire pentru utilizare, stresul termic și chimic va duce la îmbătrânirea produselor. Timpii maximi specificați de sterilizare pentru File clip sunt de 200 de ori. Timpul maxim specificat de sterilizare pentru sonda tactilă și cârligul de buze este de 1000 de ori.

În caz de deteriorare, dispozitivul trebuie reprocessat înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru reparații.

6.1 Pregătirea la punctul de utilizare:

Deconectați cleva, sonda de atingere și cârligul pentru buze de la firul de măsurare. Îndepărtați murdăria grosieră a instrumentului cu apă rece ($<40^{\circ}\text{C}$) imediat după utilizare. Nu utilizați un detergent de fixare sau apă fierbinte ($>40^{\circ}\text{C}$), deoarece acestea pot cauza fixarea reziduurilor, care pot influența rezultatul procesului de prelucrare. Depozitați instrumentele într-un mediu umed.

6.2 Transport:

Depozitarea și transportul în siguranță în zona de prelucrare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.

6.3 Pregătirea pentru decontaminare:

Dispozitivele trebuie să fie prelucrate în stare dezasamblată.

6.4 Pre-curățare:

Efectuați o pre-curățare manuală, până când instrumentele sunt vizual curate. Scufundați instrumentele într-o soluție de curățare și spălați lumenurile cu un pistol cu jet de apă cu apă rece de la robinet timp de cel puțin 10 secunde. Curățați suprafețele cu o perie bristol moale.

6.5 Curățare:

În ceea ce privește curățarea/dezinfecția, clătirea și uscarea, trebuie să se facă distincția

între metodele de reprelucrare manuale și automate. Trebuie să se acorde prioritate metodelor automate de reprocesare, în special datorită potențialului mai bun de standardizare și a siguranței industriale.

Curățare automatizată:

Utilizați un aparat de spălare-dezinfectare care îndeplinește cerințele seriei ISO 15883. Introduceți instrumentul în aparat pe o tavă. Conectați instrumentul la WD cu ajutorul adaptorului adecvat și porniți programul:

- 4 minute de pre-spălare cu apă rece ($<40^{\circ}\text{C}$);
- golire
- 5 minute de spălare cu un detergent ușor alcalin la 55°C
- golire
- 3 minute de neutralizare cu apă caldă ($>40^{\circ}\text{C}$);
- golire
- 3 minute de neutralizare cu apă caldă ($>40^{\circ}\text{C}$);
- golire
- 5 minute clătire intermediară cu apă caldă ($>40^{\circ}\text{C}$)
- Golire

Procesele automate de curățare au fost validate prin utilizarea neodisherului MediClean forte 0,5%. Notă Conform EN ISO 17664, nu sunt necesare metode de reprocesare manuală pentru aceste dispozitive. În cazul în care trebuie utilizată o metodă de reprocesare manuală, vă rugăm să o validați înainte de utilizare.

6.6 Dezinfecție:

Dezinfecție termică automatizată în spălător/dezinfectator în conformitate cu cerințele naționale privind valoarea A0 (a se vedea EN 15883). Un ciclu de dezinfecție de 5 minute la 93°C a fost validat pentru ca dispozitivul să atingă o valoare A0 de 3000.

6.7 Uscare automatizată:

Uscarea exteriorului instrumentului prin ciclul de uscare al mașinii de spălat/ dezinfecto-
rului. Dacă este necesar, se poate efectua o uscare manuală suplimentară cu un prosop fără

scame. Insuflați cavitățile instrumentelor folosind aer comprimat steril.

6.8 Testare funcțională, întreținere:

Inspecția vizuală a curățeniei instrumentelor și reasamblarea. Testare funcțională în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Dacă este necesar, efectuați din nou procesul de reperlucrare până când instrumentele sunt vizibil curate. Înainte de ambalare și autoclavare, asigurați-vă că clema, sonda de atingere și cârligul pentru buze au fost întreținute în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

6.9 Ambalare:

Ambalați instrumentele într-un material de ambalare adecvat pentru sterilizare. Materialul și sistemul de ambalare fac referire la EN ISO 1167.

6.10 Sterilizare:

Sterilizarea instrumentelor prin aplicarea unui proces fracționat de sterilizare cu abur pre-vacuum (în conformitate cu EN 285/EN 13060/EN ISO17665), ținând cont de cerințele țării respective. Cerințe minime: 3 min la 134°C (în UE: 5 min la 134°C) Temperatura maximă de sterilizare: 137°C.

Notă: Sterilizarea flash nu este permisă pe instrumentele cu lumen!

6.11 Depozitare:

Depozitarea instrumentelor sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi modeste, consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare.

7 Depozitare, întreținere și transport

7.1 Depozitare

7.1.1 Acest echipament trebuie depozitat într-o încăpere în care umiditatea relativă este de 10% ~ 93%, presiunea atmosferică este de 70kPa până la 106kPa, iar temperatura este de -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Evitați depozitarea în condiții prea fierbinți. Temperatura ridicată va scurta durata de viață a componentelor electronice, va deteriora bateria, va remodela sau va topi unele materiale plastice.

7.1.3 Evitați depozitarea în condiții prea reci. În caz contrar, atunci când temperatura echi-

pamentului crește la un nivel normal, va exista rouă care va deteriora eventual placa PCB.

7.2 Întreținere

7.2.1 Acest dispozitiv nu include accesorii pentru reparații, reparațiile trebuie efectuate de o persoană autorizată sau de un centru de service autorizat.

7.2.2 Păstrați echipamentul în condiții de depozitare uscată.

7.2.3 Nu aruncați, nu bateți și nu electrocuțați echipamentul.

7.2.4 Nu murdăriți echipamentul cu pigmenți.

7.2.5 Înlocuiți bateria dacă pare să se descarce mai devreme decât ar trebui. Vă rugăm să utilizați bateria de litiu originală. Procedura de înlocuire a bateriei este după cum urmează.

a) Opriți alimentarea cu energie electrică (off).

b) Scoateți capacul bateriei.

c) Scoateți bateria veche și deconectați conectorul.

d) Conectați bateria nouă și introduceți-o în compartimentul bateriei.

e) Înlocuiți capacul bateriei .

Este recomandat să contactați distribuitorii locali sau producătorul pentru a înlocui bateria.

7.3 Transport

7.3.1 În timpul transportului trebuie prevenite impactul și zdruncinările excesive. Așezați-l cu grijă și ușor și nu-l răsturnați.

7.3.2 Nu îl puneți împreună cu mărfuri periculoase în timpul transportului.

7.3.3 Evitați solarizarea și umezirea în ploaie și zăpadă în timpul transportului.

8 Protecția mediului

Vă rugăm să eliminați în conformitate cu legislația locală.

9 După serviciu

Aceste produse sunt concepute pentru a fi utilizate într-un cabinet stomatologic și această garanție nu se aplică altor utilizări. Produsele sunt garantate timp de 1 an împotriva defec-telor de fabricație ale materialelor și manoperei.

Edge Endo va repara sau înlocui produsele la discreția sa. Această garanție se limitează

la înlocuirea sau repararea produselor sau a pieselor acestora și nu se extinde la nicio altă revendicare, inclusiv, dar fără a se limita la pierderea de profit, costul de îndepărtare sau înlocuire, daune accidentale sau indirecte sau alte revendicări similare care rezultă din utilizarea acestui produs. Daunele produse ca urmare a unor calamități naturale, instalare defectuoasă, utilizare greșită, manipulare, accident, abuz, neglijență, modificări, reparații neautorizate sau probleme care nu au legătură cu materialele și manopera nu sunt acoperite de această garanție.

10 Instrucțiuni privind simbolurile

	Clasa II echipament		Conformitatea aparatului Directiva WEEE
	Data de fabricație		Producător
	Partea aplicată de tip B		Recuperare
IPX0	Echipamente obișnuite		Păstrați uscat
	Utilizat numai în interior		Manipulați cu grijă
	Pornire / oprire		Numărul de serie
	Tasta Mod		Limitarea temperaturii
	Limitarea umidității		Presiune atmosferică pentru depozitare
	Tastă de reglare		Urmați instrucțiunile de utilizare



Număr de referință



0197 Produs marcat CE



Dispozitiv medical



Reprezentant autorizat în COMUNITATEA EUROPEANĂ



eIFU

edgeendo.com



Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic dentist autorizat



Reprezentant autorizat în Elveția

11 Declarație

Toate drepturile de modificare a produsului sunt rezervate producătorului fără alte notificări. Fotografii sunt doar pentru referință.

12 CEM - Declarația de conformitate

Dispozitivul a fost testat și omologat în conformitate cu EN 60601-1-2 pentru EMC. Acest lucru nu garantează în niciun fel că acest dispozitiv nu va fi afectat de interferențe electromagnetice. Evitați utilizarea dispozitivului în medii electromagnetice înalte.

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Modelul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Modelul utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a cauza interferențe în echipamentele electronice din apropiere.

Emisiile RF CISPR11	Clasa B	Modelul este potrivit pentru a fi utilizat în unități casnice și în unități conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Se conformează	

Orientări și declarații - imunitate electromagnetică

Modelul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcări electros-tatice (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tansient electric rapid/burst IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2kV pentru liniile de alimentare ±1kV pentru cablul de interconectare	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV linie la linie ±2 kV linie la pământ	±2kV pentru liniile de alimentare ±1kV pentru cablul de interconectare	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (scădere $>95\%$ în U_T) pentru 0,5 cicluri $40\% U_T$ (scădere de 60% în U_T) pentru 5 cicluri $70\% U_T$ (scădere de 30% în U_T) pentru 25 de cicluri $<5\% U_T$ (scădere $>95\%$ în U_T) timp de 5 secunde	$<5\% U_T$ (scădere $>95\%$ în U_T) pentru 0,5 cicluri $40\% U_T$ (scădere de 60% în U_T) pentru 5 cicluri $70\% U_T$ (scădere de 30% în U_T) pentru 25 de cicluri $<5\% U_T$ (scădere $>95\%$ în U_T) timp de 5 secunde	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul modelului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca modelul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvență de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice de frecvență POner trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare			

Ghid și declarație - Imunitate electromagnetică

Modelul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Conformitate nivel	Mediul electromagnetic - orientări
-------------------	------------------------------	--------------------	------------------------------------

RF condusă IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	3V 3 V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a modelului, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $3V$ $d=1.2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz la 800 MHz}$ $d=2,3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz până la 2,5 GHz}$ unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la emițătoarele RF fixe, astfel cum a fost determinată de un studiu electromagnetic al amplasamentului,^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe.^b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol: 
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică gama de frecvențe mai mare. NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.			

a Intensitățile de câmp ale emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/cordless) și radiourile mobile terestre, radioul de amatori, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat modelul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modelul trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea modelului.

b În intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și model

Modelul este destinat utilizării în medii electromagnetice în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și modelul recomandat mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150kHz până la 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz la 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz până la 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P_{is} este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.

NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.

Localizatorul Apex în mediul electromagnetic specificat mai sus, va fi sigur și poate oferi proprietățile de bază, cum ar fi articolul 1.6.1-1.6.3;

1. Măsurarea pulpetei, a necrozei pulpare, a parodontitei periapicale și a lungimii dintelui.
2. Măsurarea lungimii dintelui înainte de restaurarea coroanei posterioare.
3. Măsurarea lungimii dintelui la transplant și retransplant.

Atenționări:

1. Atenționări: Utilizatorul trebuie să țină cont de CEM, vă rugăm să instalați și să puneți în funcțiune modelul în conformitate cu informațiile CEM furnizate în documentele însoțitoare
2. Atenționări: Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.
3. Utilizarea nu este specificată pentru localizatorul Apex modelul adaptorului, firul de măsurare, clema de fișier pot crește cantitatea de radiații sau reduce capacitatea de interferență a sistemului de localizare Apex. O listă a tuturor cablurilor și a lungimilor maxime ale cablurilor este după cum urmează, traductoare și alte accesorii la care producătorul declară conformitatea cu cerințele de emisie și imunitate. Vă rugăm să folosiți accesorii originale.

Numărul de serie	Numele accesoriilor	Lungimea cablului	Dacă ecranarea
1	adaptor	1	Nu
2	fir de măsurare	1,7	Nu
3	fișier clip	0,2	Nu

4. Atenționare: Utilizarea de accesorii, transductoare și cabluri, altele decât cele specifica-

te, cu excepția transductoarelor și a cablurilor vândute de producător ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau scăderea imunității modelului.

5. Modelul nu trebuie utilizat lângă sau suprapus cu alte echipamente și că, dacă este necesară utilizarea lângă sau suprapusă, modelul trebuie observat pentru a se verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

6. Adaptorul de accesorii, bateria, firul de măsurare, clema de fișier a modelului de localizare Apex pot afecta cantitatea de radiații. Accesoriiile originale sunt în conformitate cu cerințele IEC 60601-1-2. Vă rugăm să folosiți accesorii originale.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Lokátor Apex Návod na použitie

ZMN-SM-272(US-SK) V1.2-20250325

Obsah

1 Úvod	1
2 Upozornenie na inštaláciu a používanie zariadenia	4
3 Inštalácia zariadenia	6
4 Funkcia a prevádzka výrobku	14
5 Riešenie problémov	18
6 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia	20
7 Skladovanie, údržba a preprava	23
8 Ochrana životného prostredia	24
9 Po službe	24
10 Pokyny pre symboly	25
11 Vyhlásenie	26
12 EMC - Vyhlásenie o zhode.....	26

1 Úvod

1.1 Opis zariadenia

Lokátor apexu je podporným zariadením endodontickej liečby, ktoré prostredníctvom merania dĺžky apexu zubov pomáha zubným lekárom dokončiť endodontickú liečbu.

Vlastnosti zariadenia:

- a) Vybavený jasným a jasným displejom LCD, jasný obraz a rôzne farby jasne ukazujú trajektóriu súboru.
- b) Na základe pokročilej technológie merania impedancie viacfrekvenčnej siete a automatickej kalibrácie sú merania presné.
- c) Pilníkový klip, háčik na pery, dotykovú sondu a sondu na testovanie buničiny možno autoklávať pri vysokej teplote a vysokom tlaku. Účinné predchádzanie krížovej infekcii.
- d) Batéria je nabíjateľná, nie je potrebné opakovanne vymieňať batérie.

1.2 Model a rozmery

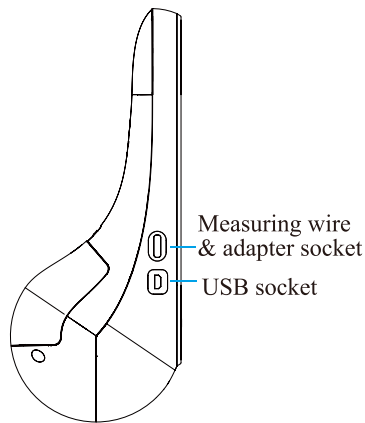
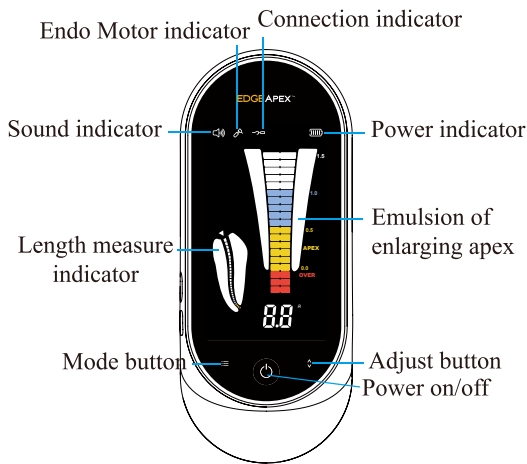
1.2.1 Rozmery: 101 mm (dĺžka) $\times$ 101 mm (šírka) $\times$ 175,5 mm (výška)

1.2.2 Hmotnosť: 685g

1.2.3 Model: EDGEAPEX

1.3 Komponenty

1.3.1 Obrázok hlavnej jednotky. (Obrázok 1)

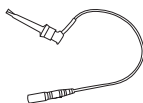


Obrázok 1

1.3.2 Obrázky hlavného príslušenstva (obrázok 2)



Merací drôt



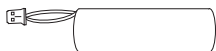
Súborový klip



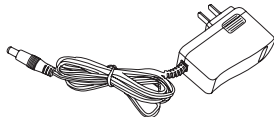
Háčik na pery



Dotyková sonda



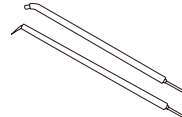
Batéria



Adaptér



Tester



Sonda na testovanie
buničiny

Obrázok 2

1.4 Štruktúra

Skladá sa z hlavnej jednotky, meracieho drôtu, háčikov na pery, svorky na pilník, dotykovej sondy, adaptéra, sondy na testovanie buničiny atď.

1.5 Zamýšľané použitie

Toto zariadenie sa vzťahuje na nižšie uvedené merania:

1.5.1 Používa sa na pomoc pri určovaní pracovnej dĺžky rôznych typov zubných kanálikov počas liečby koreňových kanálikov.

1.5.2 Používa sa na testovanie vitality buničiny.

1.5.3 Zariadenie musia v nemocnici a na klinike obsluhovať kvalifikovaní zubní lekári.

1.6 Kontraindikácie

Model neodporúčame používať u pacientov s kardiostimulátorom (alebo iným elektrickým zariadením), ani u pacientov, ktorým sa z bezpečnostných dôvodov neodporúča používať elektrické zariadenia (napr. elektrický holiaci strojček, elektrický fúkač).

1.7 Klasifikácia zariadenia

1.7.1 Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Zariadenie triedy II

1.7.2 Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Aplikovaná časť typu B

1.7.3 Stupeň ochrany proti nárazom vody: Bežné zariadenia (IPX0)

1.7.4 Zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi so vzduchom alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným.

1.7.5 Prevádzkový režim: Nepretržitá prevádzka

1.7.6 Aplikovaná časť: Dotyková sonda, Háčik na pery, Klip na pilníky, Sonda na testovanie buničiny

1.8 Hlavné technické špecifikácie

1.8.1 Batéria: 3,7 V/2000 mAh (Model: 18500)

1.8.2 Adaptér (model: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Vstupné údaje: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Výstup: DC5V/1A

1.8.3 Spotrebný výkon: $\leq 0,5W$

c) Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

2.8 Pilníková svorka, háčik na pery a dotyková sonda, sonda na testovanie buničiny sa dajú použiť opakovane. Pred každou operáciou sa uistite, že sú autoklávané pri vyso-

kom tlaku a vysokej teplote. Endo súbory by sa nemali používať viac ako 3-krát.

2.9 Ak sa zariadenie dlhší čas nepoužíva, batérie sa musia vybrať na uskladnenie.

2.10 Keď bliká indikátor slabšej batérie, nabite batériu.

2.11 Používajte originálne komponenty, komponenty vyrobené inými spoločnosťami môžu spôsobiť nepresné meranie alebo nemeranie.

2.12 Počas merania sa vyhnite spojeniu medzi vonkajšou a vnútornou tekutinou endodoncie, aby ste zabránili rozdielu pri meraní.

2.13 Endopilník a pilníkovú sponu uchovávajte oddelene od iných kovov alebo nástrojov.

2.14 Aby ste sa uistili, že skraty neovplyvnia merania, buďte obzvlášť opatrní u pacientov s kovovými korunkami alebo mostíkmi. Potvrďte vlhkosť endo, aby ste zaistili spoľahlivosť merania. Ak sa potvrdí, že súbor endo ešte nedosiahol apex, údaje zobrazené na apex lokátore sú príliš nízke, skontrolujte, či je endo príliš suché, a potvrďte to pomocou röntgenu.

2.15 Tento prístroj má elektromagnetické rušenie, pacient alebo lekár, ktorý má prístroj na meranie srdcového rytmu, nesmie používať tento prístroj a prístroj je citlivý na iné zariadenie, ktoré produkuje elektromagnetické rušenie. Zubní lekári by mali byť pri práci v takomto prostredí opatrní.

2.16 Záruka platí pre bežné podmienky používania.

2.17 Akákoľvek zmena spôsobí neplatnosť záruky a môže spôsobiť poškodenie pacienta.

2.18 K tomuto zariadeniu sa môže používať iba originálny adaptér a lítiová batéria.

2.19 Neumiestňovať zariadenie tak, aby bolo ťažké ovládať odpojovacie zariadenie.

2.20 Adaptér musí byť pripojený k vhodnému zdroju napájania uvedenému v návode.

2.21 Chyba pri výmene lítiových batérií môže viesť k neprijateľným rizikám, preto používajte originálnu lítiovú batériu a lítiovú batériu vymeňte podľa správneho postupu v návode.

2.22 Ak je pravdepodobné, že zariadenie nebudete nejaký čas používať, vyberte batériu.

2.23 Do drážky základne nekladajte cudzie telesá, napríklad kovové.



3 Inštalácia zariadenia

3.1 Režim lokátora Apex

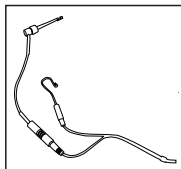
3.1.1 Príprava

Zasuňte zástrčku meracieho kábla do pravej bočnej zásuvky jednotky.

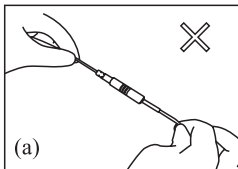
Pozor:

- a) Pri používaní zariadenia buďte opatrní, udržiavajte ho stabilné a zabráňte nárazu. Neopatrné používanie vedie k poškodeniu alebo poruche stroja.
- b) Meranie nie je možné vykonať bez úplného zasunutia zástrčky.
- c) Dbajte na to, aby ste nezasiahli zástrčku. Zariadenie držte mimo dosahu.

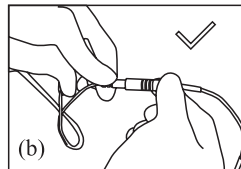
Do dvoch zásuviek meracieho drôtu zasunúť pilníkovú sponu a háčik na pery. Keď sa používa samotný vyhľadávač Apex Locator, nie je rozdiel medzi sivým a bielym koncom meracieho drôtu [obrázok 3]. Ak je však lokátor Apex pripojený k motoru Endo, pripojte biely koniec s háčikom na pery a sivý koniec je zavesený.



Obrázok 3



(a)



(b)

Obrázok 4

Pozor:

Dbajte na to, aby ste pri vkladaní alebo vytáňovaní meracieho drôtu a pilníka neľahali za drôt. [Obrázok 4 (a)]

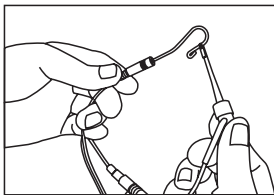
Správna činnosť sa ukázala ako na obrázku 4 (b).

3.1.2 Otestujte pripojenie vodiča (test pred každým použitím)

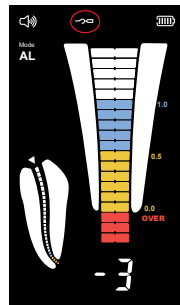
a) Stlačte vypínač. Skontrolujte, či sa na LCD displeji zobrazuje scéna merania dĺžky koreňového kanálika.

Zariadenie sa automaticky vypne po 5 minútach bez prevádzky.

b) Skontrolujte, či je zástrčka meracieho vodiča správne zasunutá do zásuvky.



Obrázok 5



Obrázok 6

c) Uistite sa, či sú pilníková svorka a háčik na pery dobre pripojené k meraciemu drôtu.

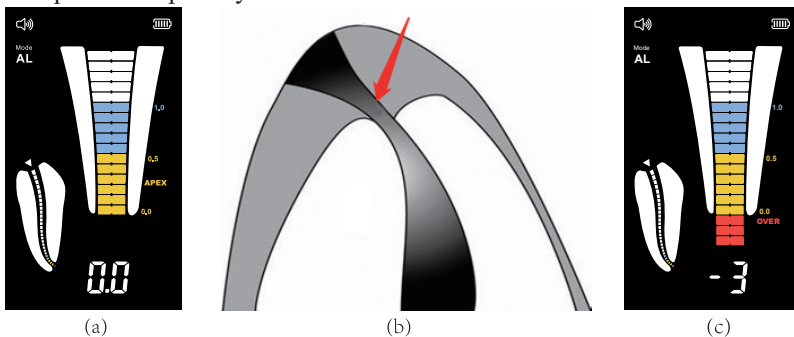
d) Uistite sa, že sa háčik na perách dotýka ohnutého drôtu svorky [ako je znázornené na obrázku 5], či sa ikona pripojenia na obrazovke LCD zobrazuje stabilne [ako je znázornené na obrázku 6], inak to znamená, že svorka alebo merací drôt sú poškodené a mali by sa vymeniť.

3.1.3 Určenie pracovnej dĺžky

a) Keď indikačná lišta dosiahne polohu číselníka 0,0 [obrázok 7(a)], [obrázok 7(b)] a na obrazovke sa zobrazí "APEX", endo súbor dosiahol anatomické apikálne foramen. Na zá-

klade nameranej dĺžky odpočítajte 0,5-1,0 mm, aby ste získali pracovnú dĺžku.

b) Keď indikačná lišta dosiahne červenú oblasť "OVER" [obrázok 7 c)], znamená to, že endo pilník prekročil apikálny otvor.



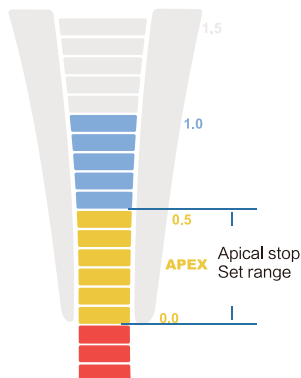
Obrázok 7

* Pracovná dĺžka sa mierne líši v závislosti od jednotlivých zubov. Túto odchýlku musí posúdiť zubný lekár pri práci na zube.

* Uistite sa, že ste si urobili röntgenový snímok, aby ste skontrolovali výsledky.

3.1.4 Nastavenie apikálneho dorazu

Stlačením stredného tlačidla nastavte Apical Stop v rozsahu 0,0 až 0,5 a nastavený parameter sa automaticky uloží. Keď súbor dosiahne apikálnu zarážku, zariadenie bude nepretržite pípať.

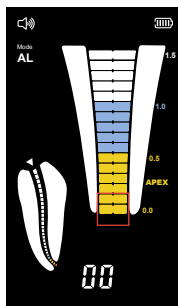


Obrázok 8

3.1.5 Testovanie zariadenia testerom (test každé dva týždne)

Používatelia môžu tester použiť na kontrolu správneho fungovania zariadenia, konkrétne operácie sú nasledovné:

a) Vytiahnite merací vodič a vypnite zariadenie.



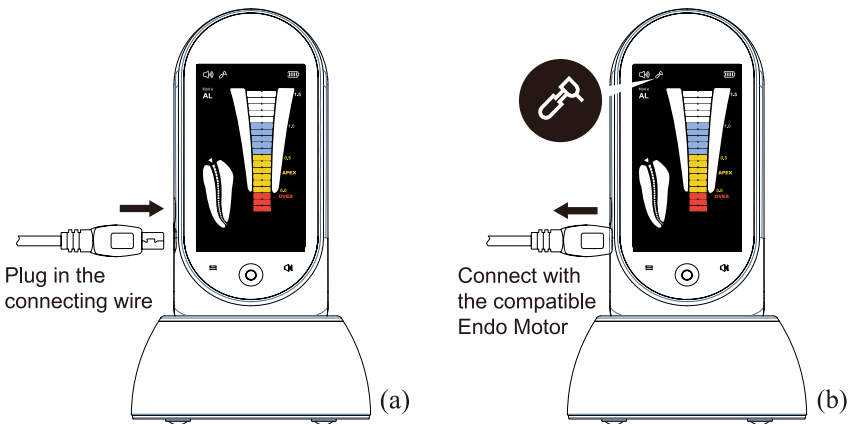
Obrázok 9

b) Vložte tester.

c) Ak sa po zapnutí zobrazí indikačná lišta v rozmedzí ± 1 bar od číselníka 0,0, zariadenie funguje normálne [obrázok 9]. Ak je indikačný pruh mimo rozsahu, zariadenie nemôže merať presne. V takom prípade sa obráťte na autorizovaného distribútora alebo výrobcu.

3.1.6 Pripojenie ku kompatibilnému motoru Endo. (voliteľné)

Zapojte jeden koniec vedenia USB do zásuvky USB na pravej strane zariadenia a druhý koniec pripojte ku kompatibilnému motoru Endo, ako je znázornené na obrázku 10 (a). Medzi týmito dvoma koncami nie je žiadny rozdiel. Ako je znázornené na Obrázku 10 (b), keď svieti ikona Kontra-uholník, lokátor Apex a motor Endo môžu normálne komunikovať, takže v motore Endo sa môže realizovať funkcia 2 v 1.



Obrázok 10

【Cautions】 :

- ① Lokátor Apex používajte opatrne a neupúšťajte ho ani do neho neudierajte. Pri neopatrnom používaní môže dôjsť k poškodeniu stroja alebo k poruche.
- ② Ak nebol vodič USB úplne zasunutý do zásuvky USB, lokátor Apex nemôže komunikovať s motorom Endo.

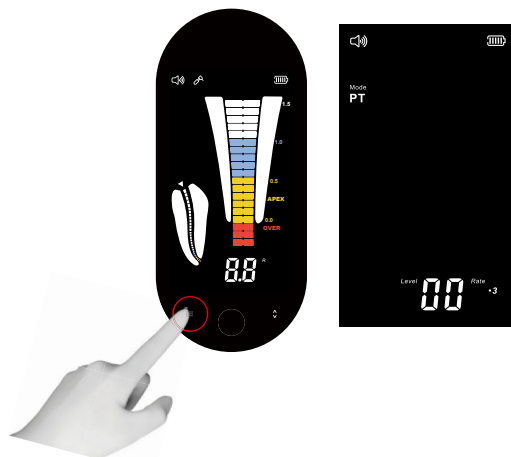
③ Po zapojení kábla USB do zásuvky USB naň nič neupúšťajte a neudierajte do zásuvky USB.

3.2 Režim testovania buničiny

Tento režim je metódou na určenie stavu zubnej drene pozorovaním tolerance zubov voči impulzným signálom rôznej intenzity. Intenzita pulzného signálu miazgy sa automaticky zvyšuje od nízkej po vysokú, pričom hodnoty sa pohybujú od 0 do 80.

3.2.1 Ako používať funkciu testu miazgy:

1. Pacientovi by sa mal vysvetliť účel testu, aby sa odstránila zbytočná nervozita a aby pacient spolupracoval. Pacienta treba tiež poučiť, aby pri pocite mravčenia okamžite zdvihol ruku.
2. Vložte merací drôt do príslušného rozhrania stroja a do ľubovoľných dvoch zásuviek meracieho drôtu vložte sondu na testovanie buničiny a háčik na pery.
3. Zapnite napájanie a dlhým stlačením tlačidla režimu na viac ako 2 s prepnite do režimu testu miazgy (režim PT), ako je znázornené na obrázku 11.



Obrázok 11

4. Stlačením tlačidla režimu vyberte úroveň hlasitosti a pulzov a potom nastavte hlasitosť a rýchlosť pulzov stlačením tlačidla nastavenia.
5. Izolujte testovaný zub od vlhkosti a vysušte jeho povrch fúkaním. Ak sa na krčku zuba nachádza zubný kameň, je potrebné ho vyčistiť.
6. Umiestnite háčik na pery do rohu úst pacienta a na sondu pulzného testera naneste vrstvu vodivého prostriedku (napr. zubnej pasty). Sondu umiestnite na strednú 1/3 labiálneho (bukálneho) povrchu alebo na 1/3 krčka zuba.
7. Keď sú sonda a háčik v dobrom kontakte, údaj sa automaticky pomaly zvyšuje od hodnoty "0". Po reakcii pacienta odstráňte sondu a zaznamenajte hodnotu, ktorá spôsobila reakciu. Vo všeobecnosti sa test môže opakovať dvakrát a mala by sa vziať priemerná hodnota. Ak je medzi týmito dvoma hodnotami veľký rozdiel, mal by sa vykonať tretí test a potom by sa mal vziať priemer dvoch podobných hodnôt.

8. Ak sa kontakt s testovaným zubom preruší a do 1 s sa opäť nadviaže, hodnota impulzu sa nevymaže a test môže pokračovať bez vynulovania.

9. Pred testovaním postihnutého zuba sa musí otestovať normálny kontrolný zub, aby sa získala relatívna normálna hodnota odozvy ako kontrola. Kontrolný zub sa uprednostňuje pred kontralaterálnym normálnym zubom rovnakého mena, potom nasleduje zodpovedajúci čelustný zub rovnakého mena a nakoniec zdravý susedný zub v rovnakom kvadrante ako postihnutý zub.

Poznámka: Hodnota získaná testerom pulpy sa musí porovnať s normálnym kontrolným zubom, až potom má diagnostickú hodnotu. Keďže intenzita reakcie na pulzný signál sa u jednotlivých pacientov líši, v praxi sa vyskytujú falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky, preto sa pulzný test nemôže používať ako jediný základ pre diagnostiku.

3.2.2 Možné príčiny falošne pozitívnych výsledkov testu miazgy

1. Sonda sa dotýka veľkej plochy kovovej náhrady alebo d'asien, čo spôsobuje prúdenie prúdu do parodontálneho tkaniva.

2. Nedostatočná izolácia vlhkosti alebo vysušenie testovaného zuba spôsobuje únik prúdu do parodontálneho tkaniva. Odpovede parodontu a pulpy sa výrazne líšia. Pred testom pulpy možno porovnať pocit testovaného zuba s priamou stimuláciou parodontálneho tkaniva.

3. Skvapalnená nekrotická buničina má potenciál viesť prúd do periapikálneho tkaniva a pacient môže mať miernu reakciu pri nastavení prúdu na maximálnu škálu.

4. To, čo pacient pociťuje, je stimulácia susedných zubov.

5. Pacient je natoľko vystresovaný a znepokojený, že signalizuje reakciu pri prvom dotyku sondy s povrchom zuba alebo pri otázke o pocitoch.

3.2.3 Možné príčiny falošne negatívnych výsledkov pulpového testu

1. Pacient predtým užíval analgetiká, narkotiká alebo alkohol a pod., ktoré bránia zubom správne vnímať elektrickú stimuláciu.

2. Sonda na testovanie pulpy sa nedokáže účinne dotknúť povrchu zuba, čo bráni prenosu pulzného signálu do pulpy.

3. Dužina čerstvo prerezaných zubov s nezrelým vrcholom zvyčajne nereaguje na elektrickú stimuláciu.
 4. Dužina nadmerne odvápnených zubov v koreňovom kanáliku zvyčajne nereaguje na elektrickú stimuláciu a je bežná u postihnutých zubov niektorých starších ľudí.
 5. Nedávno traumatizované postihnuté zuby nemusia reagovať na elektrickú stimuláciu.
 6. Iné stavy, ktoré spôsobujú degeneráciu zubného nervu.
- Varovanie: Pulpový test môže narušiť činnosť kardiostimulátora, a preto je kontraindikovaný u pacientov s kardiostimulátorom v srdci. Podrobnosti nájdete v príslušných kontra-indikáciách v časti 1.7.

4 Funkcia a prevádzka výrobku

4.1 Požiadavky na používanie

Lokátor vrcholov by mal byť presný, opakovateľný a ľahko ovládateľný. Okrem správneho spôsobu prevádzky sú potrebné aj tieto požiadavky.

4.1.1 Prevádzka by mala byť v súlade s príručkou.

4.1.2 Zubní lekári by mali mať znalosti o polohe a priemernej dĺžke zubov a zručnosti pri obsluhu prístroja.

4.1.3 Úplne odhalená prístupová dutina na zobrazenie pulpálnej kabíny.

4.1.4 Röntgenová snímka, ktorá zobrazuje celú dĺžku a koreňový kanálik zubov.

4.1.5 Endopilník by nemal byť ani príliš veľký, ani príliš malý, aby sa zabránilo prerezaniu apikálneho foramen.

4.1.6 Označte anatomický symbol na chorom zube a zapamätajte si ho v anamnéze. Tento symbol by mal byť vyznačený na zdravotnom mostíku alebo na integrovanom zubnom plášti. Značka by mala byť umiestnená na reznej hrane predného zuba alebo na špici stoličky. V prípade mostíka, ktorý je zjavne zlomený, by mal byť tento symbol na povrchu zuba podopretého dentínom namiesto na zavesenej sklovine.

4.1.7 Akútny zápal v okolí apexu zmizol a infikovaný materiál bol vyčistený. Je tiež potrebné zbaviť sa miazgy a odumretého tkaniva.

4.1.8 Nasledujúce prípady nie sú vhodné na bežné meranie:

a) Veľkosť koreňa je podobná veľkosti apikálneho otvoru.

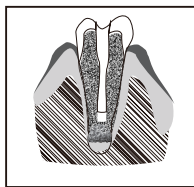
V tomto prípade bude výsledok merania dĺžky koreňového kanálika kratší, ako je jeho skutočná dĺžka, a to z dôvodu hypoplázie koreňa [obrázok 12].

b) Krvácanie alebo prelievanie krvi z apikálneho otvoru.

V tomto prípade sa krv preleje z koreňového kanálika a dostane sa do d'asna, takže krv a d'asno budú v stave vodivosti, čo spôsobí nepresný výsledok merania. V meraní možno pokračovať, keď sa krvácanie zastaví [obrázok 13].

c) Korunka zuba je zlomená.

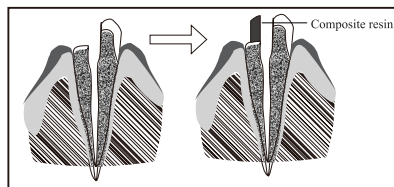
Tkanivo d'asna sa môže dostať do dutiny endo dierky v mieste zlomu, čo spôsobí nepresnosť z dôvodu elektronického vedenia. Meranie môže pokračovať, keď je korunka upevnená sadrou alebo inými izolátormi [Obrázok 14].



Obrázok 12



Obrázok 13



Obrázok 14

d) Na koreni zuba je prasklina.

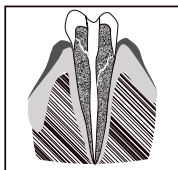
V tomto prípade môže prasklina spôsobiť únik elektrickej energie, čo ovplyvní presnosť merania [Obrázok 15].

e) ústup endo, ktoré bolo vyplnené gutaperčou.

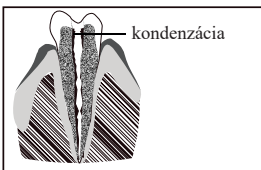
Pred meraním vyčistite zvyšný materiál v koreňovom kanáliku a naplňte ho malým množstvom fyziologického roztoku [obrázok 16].

f) Kovová korunka je spojená s d'asnom.

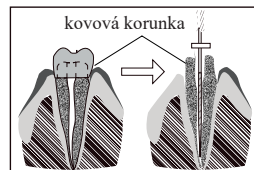
Keď sa endopilník dotkne kovovej korunky, spôsobí to nepresnosť [obrázok 17].



Obrázok 15



Obrázok 16



Obrázok 17

Niekedy sa výsledky vyhľadávачa apexu a röntgenových snímok nezhodujú, čo nie je spôsobené ani tým, že prístroj nie je normálny, ani tým, že fotografia nie je správne urobená. Skutočná poloha apikálneho otvoru sa líši od anatomickej, veľmi často sa stáva, že apikálny otvor je mierne na strane korunky koreňového kanálíka. V tomto prípade to podľa uhla snímania, ako ukazuje obrázok nižšie, spôsobí ilúziu, že predný hrot koreňového kanálíka nedosiahol hrot kanálíka. [Obrázok 18]

(Vzhľadom na uhol röntgenových lúčov niekedy nie je možné správne odфотографovať apikálny otvor, takže nie je možné zobraziť presnú polohu apikálneho otvoru.)

4.2 Pokyny

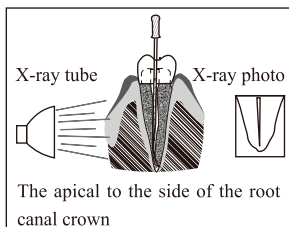
4.2.1 Zasuňte zástrčku meracieho vodiča do zásuvky na boku hlavnej jednotky. Zapnite ho. Batéria sa nachádza na ľavej strane obrazovky.

4.2.2 Zariadenie je v normálnom stave. Zariadenie sa vypne po 5 minútach bez použitia.

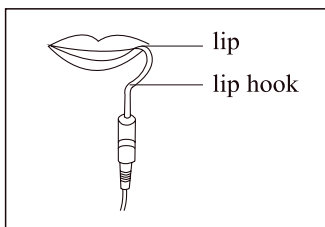
4.2.3 Hlasitosť je nastaviteľná. Stlačte spodné tlačidlo hlasitosti pre nastavenie.

4.2.4 Zaveste háčik na pery a uistite sa, že sa dotýka ústnej sliznice ako referenčná elektróda [obrázok 19].

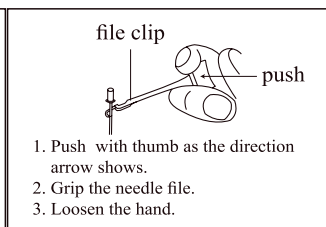
4.2.5 Pripnite pilník pomocou svorky na pilníky, priblížte sa k vrcholu, potom sa spustí nepretržitý alarm, keď je vzdialenosť menšia ako 2 mm [obrázok 20].



Obrázok 18



Obrázok 19



Obrázok 20

Pozor:

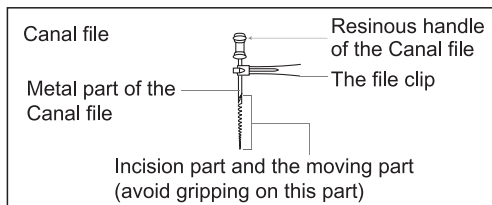
a) Pri uchopovaní koreňového kanálika pilníkom na kanáliky uchopte hornú časť kovovej časti (v blízkosti koreňového kanálika pri rukováti ihly). Ak uchoptíte spodnú časť (čepeľ alebo pohyblivú časť), opotrebovujete klip pilníka. [Obrázok 21]

b) Pri meraní dĺžky koreňového kanálika použite pilník so živicovou rukoväťou.

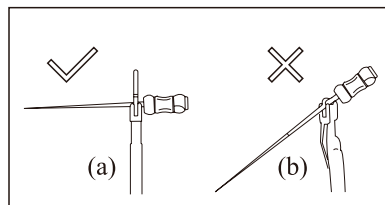
Ak budete zariadenie používať bez zubárskej rukavice, dôjde k úniku a výsledok merania bude nepresný. Preto používajte ihlový pilník so živicou a nezabudnite sa prstom nedotýkať kovovej časti.

c) Nepoužívajte opotrebovanú sponu na súbory, pretože výsledok merania bude nepresný.

d) Pri uchopení ihlového pilníka sa riadte [Obrázok 22 (a)]. Ak ako [obrázok 22 (b)], nemôže správne zmerať dĺžku koreňového kanálika kvôli nevhodnej sile a predná časť čapu koreňového kanálika sa ľahko opotrebuje.

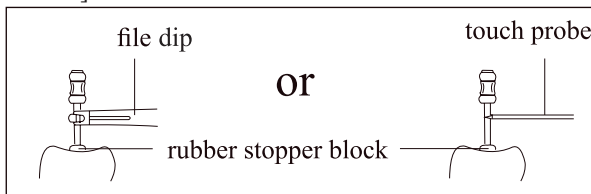


Obrázok 21



Obrázok 22

4.2.6 Keď pilník dosiahne vrchol, nastavte gumový dielik nasadený na endo pilník na referenčný bod (incizálny okraj alebo okraj jamky), potom vytiahnite endo pilník, zmerajte dĺžku medzi vrcholom pilníka a gumovým dielikom, a to je pracovná dĺžka zuba. Môže sa používať aj s dotykovou sondou namiesto pilníkovej svorky, keď nie je vhodné merať zadné zuby [obrázok 23].



Obrázok 23

4.2.7 Po vypnutí odstráňte háčik na pery, svorku na pilník alebo dotykovú sondu.

4.2.8 Komponenty, ktoré sa dotýkajú tela, sa musia autoklávovať pri vysokej teplote a vysokom tlaku. Plášť a merací drôt by sa mali očistiť 75% alkoholom.

Pozor: Pri čistení sa vyhýbajte hodvábnemu plátnu.

5 Riešenie problémov

Problémy	Možná príčina	Riešenia
Po zapnutí sa na obrazovke nezobrazí žiadny signál.	1. Ak je batéria správne umiestnená? 2. Ak je batéria bez napájania?	1. Opätovne nainštalujte batériu. 2. Nabite batériu.
Dĺžka koreňového kanálika sa nedá zmerať.	1. Je merací vodič správne pripojený? 2. Ak je merací vodič prerušený?	Skontrolujte, či je merací drôt pevne zasunutý, spojte háčik na perách s pilníkovou sponou a skontrolujte, či nie je merací drôt prerušený.
Žiadny zvuk alarmu.	Ak je hlasitosť nastavená na "mute"?	Nastavte úroveň zvuku.

Problémy	Možná príčina	Riešenia
Indikátor LED nabíjania odchádza.	1.Adaptér nie je dobre pripojený. 2.Použili ste chybný adaptér s nadmerným výkonom. 3.Batéria nie je dobre nainštalovaná. 4.Batéria je poškodená.	1.Znovu pripojte adaptér. 2.Vymeňte adaptér, musíte použiť pôvodný adaptér. 3. Znovu vložte batériu a potom znovu pripojte adaptér. 4. Vymeňte batériu a potom znova pripojte adaptér.
Displej nie je počas merania stabilný: výsledok merania je skôr dlhší alebo kratší; číselné zobrazenie je nepravdivé.	Ak je spojenie medzi háčikom na perách a ústnou sliznicou v poriadku?	Uistite sa, že sa háčik na pery dotýka ústnej sliznice v dobrej polohe.
	Je na korunkke prilepená krv/slina?	Krv, tekutina pretekajúca z koreňového kanálíka, nalepená na korunku alebo krčok zuba, spôsobí skrat a potom spôsobí normálne javy. Vyčistite krv a tekutinu.
	Ak je koreňový kanálik naplnený krvou, tekutinou?	Keď sa endo ihla dotkne povrchu koreňového kanálíka, ktorý je naplnený krvou, okamžite sa zobrazí "OVER". V takom prípade zatlačte ihlu do apikálneho koreňového kanálíka, potom bude zobrazenie normálne a môžete správne zmerať dĺžku koreňového kanálíka.
	Ak je na povrchu zuba tekutina, škrabka?	Vyčistite povrch zuba.
	Ak sa endo ihla dostane do kontaktu s d'asami?	Ak sa endo ihla dotkne d'asien, na LCD displeji sa zobrazí "OVER".

Problémy	Možná príčina	Riešenia
Displej nie je počas merania stabilný: výsledok merania je skôr dlhší alebo kratší; číselné zobrazenie je nepravdivé.	Ak je v koreňovom kanáliku ešte miazga?	Ak v koreňovom kanáliku zostalo veľa miazgy, dĺžka koreňového kanálika sa nedá správne zmerať.
	Ak sa ihla dotkla opraveného kovového materiálu?	Keď sa ihla dotkne kovového opravovaného materiálu, aktuálne meranie od ďasien po stratu parodontálneho tkaniva, na obrazovke sa zobrazí "OVER".
	Ak je na príľahlom povrchu zubný kaz?	Prúd merania tečie od kazu príľahlého povrchu k ďasnám, potom sa dĺžka koreňového kanálika nedá správne zmerať.
	Či existuje kolaterál alebo je koreň zuba zlomený?	Keď ihla dosiahne kolaterálu alebo zlomenú časť koreňa zuba, aktuálne meranie pretečie z parodontálneho väzu, zobrazí sa "OVER".
	Je to preto, že okrem hornej komory miazgy je nízka korunka zuba? Alebo tam zostali zvyšky?	Použite gumovú hrádzu, aby ste zabránili prúdeniu prúdu do ďasien.
Displej nie je počas merania stabilný: výsledok merania je skôr dlhší alebo kratší; číselné zobrazenie je nepravdivé.	Sú cysty apikálne?	V prípade cyst sa dĺžka koreňového kanálika nedá presne zmerať.
	Či nie je spona súboru čistá alebo poškodená?	Vyčistite svorku pilníka alkoholom alebo ju vymeňte.
	Či je merací vodič zlomený alebo má zlý kontakt?	Ak sa priamo dotknete oboch koncov meracieho vodiča, zobrazí sa "-3".
Indikátor merania dĺžky sa naplno zobrazí len v blízkosti úzkej časti apikálnej časti.	Je koreňový kanálik okluzívny?	Zobrazenie bude normálne po preniknutí do úzkej časti apikálu.
	Ak je koreňový kanálik príliš suchý?	Zvlhčite koreňový kanálik fyziologickým roztokom alebo roztokom chlórnanu sodného.
	Ak je endo pilník príliš malý na veľký koreňový kanálik?	Nahradiť aktuálny súbor endo väčším súborom.

* Ak všetky vyššie uvedené opatrenia nefungujú, kontaktujte nás.

6 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie sa vzťahuje len na príslušenstvo pilníkov, dotýkovú

sondu a háčik na pery.

Postupy opätovného spracovania majú len obmedzený vplyv na tento pilník, dotykovú sondu a háčik na pery. Obmedzenie počtu postupov opätovného spracovania je preto určené funkciou/ opotrebovaním pomôcky. Pri každej obnovennej príprave na použitie však tepelné a chemické namáhanie spôsobuje starnutie výrobkov. Stanovené maximálne sterilizačné časy pre File clip sú 200-krát. Maximálny čas sterilizácie pre dotykovú sondu a háčik na pery je 1000-krát.

V prípade poškodenia by sa zariadenie malo pred odoslaním späť výrobcovi na opravu opätovne spracovať.

6.1 Príprava na mieste použitia:

Odpojte pilníkovú svorku, dotykovú sondu a háčik na pery od meracieho drôtu. Hrubé znečistenie prístroja odstráňte ihneď po použití studenou vodou (<40 °C). Nepoužívajte fixačný detergent ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže spôsobiť fixáciu zvyškov, ktoré môžu ovplyvniť výsledok procesu opätovného spracovania. Prístroje skladujte vo vlhkom prostredí.

6.2 Doprava:

Bezpečné skladovanie a preprava do oblasti opätovného spracovania, aby sa zabránilo poškodeniu a kontaminácii životného prostredia.

6.3 Príprava na dekontamináciu:

Zariadenia sa musia opätovne spracovať v rozobratom stave.

6.4 Predbežné čistenie:

Vykonajte ručné predčistenie, kým nie sú prístroje vizuálne čisté. Ponorte prístroje do čistiaceho roztoku a preplachujte lúmen vodnou pištoľou so studenou vodou z vodovodu najmenej 10 sekúnd. Povrchy vyčistite mäkkou štetcovou kefou.

6.5 Čistenie:

Pokiaľ ide o čistenie/dezinfekciu, oplachovanie a sušenie, je potrebné rozlišovať medzi manuálnymi a automatizovanými metódami opätovného spracovania. Uprednostňujú sa automatizované metódy opätovného spracovania, najmä z dôvodu lepšieho normalizačného

ho potenciálu a priemyselnej bezpečnosti.

Automatizované čistenie:

Používajte umývačku-dezinfekciu, ktorá spĺňa požiadavky normy ISO 15883. Vložte prístroj do zariadenia na podnos. Pripojte prístroj k WD pomocou vhodného adaptéra a spustite program:

- 4 min. predumývanie studenou vodou (<40 °C);
- vyprázdňovanie
- 5 minút umývania jemným alkalickým čistiacim prostriedkom pri 55 °C
- vyprázdňovanie
- 3 min. neutralizácia teplou vodou (>40 °C);
- vyprázdňovanie
- 3 min. neutralizácia teplou vodou (>40 °C);
- vyprázdňovanie
- 5 min. priebežné oplachovanie teplou vodou (>40 °C)
- Vyprázdňovanie

Automatické čistiace procesy boli overené použitím 0,5 % neodisheru MediClean forte. Poznámka Podľa normy EN ISO 17664 sa pre tieto pomôcky nevyžadujú žiadne metódy ručného spracovania. Ak je potrebné použiť manuálnu metódu opätovného spracovania, pred použitím ju overte.

6.6 Dezinfekcia:

Automatická termická dezinfekcia v umývačke/dezinfektore s ohľadom na národné požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 (pozri EN 15883). Dezinfekčný cyklus 5 minút dezinfekcie pri teplote 93 °C bol validovaný pre zariadenie na dosiahnutie hodnoty A0 3000.

6.7 Automatizované sušenie:

Vysušenie vonkajšej strany prístroja prostredníctvom cyklu sušenia v umývačke/dezinfekčnom zariadení. V prípade potreby je možné vykonať dodatočné ručné sušenie pomocou uteráka bez žmolkov. Vyfúkajte dutiny nástrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.

6.8 Testovanie funkčnosti, údržba:

Vizuálna kontrola čistoty prístrojov a opätovné zostavenie. Funkčné testovanie podľa návodu na použitie. V prípade potreby vykonajte proces opätovného spracovania, kým nie sú nástroje viditeľne čisté. Pred balením a autoklávovaním sa uistite, že pilníková svorka, dotyková sonda a háčik na pery boli udržiavané podľa pokynov výrobcu.

6.9 Balenie:

Nástroje zabalte do vhodného obalového materiálu na sterilizáciu. Obalový materiál a systém sa vzťahujú na normu EN ISO 1167.

6.10 Sterilizácia:

Sterilizácia nástrojov použitím procesu parnej sterilizácie s frakcionovaným predvákuom (podľa EN 285/EN 13060/EN ISO17665) s ohľadom na požiadavky príslušnej krajiny. Minimálne požiadavky: 3 min pri 134 °C (v EÚ: 5 min pri 134 °C) Maximálna teplota sterilizácie: 137°C.

Poznámka: Blesková sterilizácia nie je povolená na lumenových nástrojoch!

6.11 Skladovanie:

Skladovanie sterilizovaných nástrojov v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri mier-
nych teplotách, pozri etiketu a návod na použitie.

7 Skladovanie, údržba a preprava

7.1 Skladovanie

7.1.1 Toto zariadenie by sa malo skladovať v miestnosti, kde je relatívna vlhkosť 10 % ~ 93 %, atmosférický tlak 70 kPa až 106 kPa a teplota -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Vyhnite sa skladovaniu v príliš horúcom prostredí. Vysoká teplota skracuje životnosť elektronických komponentov, poškodzuje batériu, mení tvar alebo roztavuje niektoré plasty.

7.1.3 Vyhnite sa skladovaniu v príliš chladných podmienkach. V opačnom prípade, keď sa teplota zariadenia zvýši na normálnu úroveň, dôjde k oroseniu, ktoré môže poškodiť dosku plošných spojov.

7.2 Údržba

7.2.1 Toto zariadenie neobsahuje príslušenstvo na opravu, opravu by mala vykonať autorizovaná osoba alebo autorizované servisné stredisko.

7.2.2 Udržujte zariadenie v suchých skladovacích podmienkach.

7.2.3 Zariadenie nehádzte, nebite ani ním neudierajte nárazy.

7.2.4 Nepotierajte zariadenie pigmentmi.

7.2.5 Ak sa zdá, že sa batéria vybíja skôr, ako by sa mala, vymeňte ju. Používajte originálnu lítiovú batériu. Postup výmeny batérie je nasledovný.

a) Vypnite napájanie.

b) Odstráňte kryt batérie.

c) Vyberte starú batériu a odpojte konektor.

d) Pripojte novú batériu a vložte ju do priehradky na batérie.

e) Vymeňte kryt batérie.

Odporúčame obrátiť sa na miestnych distribútorov alebo výrobcu, aby batériu vymenili.

7.3 Doprava

7.3.1 Pri preprave treba zabrániť nadmerným nárazom a otrasom. Položte ho opatrne a zľahka a neprevracajte ho.

7.3.2 Počas prepravy ho nedávajte spolu s nebezpečným tovarom.

7.3.3 Zabráňte solárnemu žiareniu a namočeniu v daždi a snehu počas prepravy.

8 Ochrana životného prostredia

Prosím, zlikvidujte ho v súlade s miestnymi zákonmi.

9 Po službe

Tieto výrobky sú určené na použitie v zubnej ambulancii a táto záruka sa nevzťahuje na iné použitie. Na výrobky sa vzťahuje záruka na výrobné chyby materiálu a spracovania v trvaní 1 roka.

Spoločnosť Edge Endo opraví alebo vymení výrobky podľa vlastného uváženia. Táto záruka sa obmedzuje na výmenu alebo opravu výrobkov alebo ich častí a nevzťahuje sa na žiadne iné nároky vrátane, ale nielen, ušlého zisku, nákladov na odstránenie alebo výme-

nu, náhodných alebo následných škôd alebo iných podobných nárokov vyplývajúcich z použitia tohto výrobku. Táto záruka sa nevzťahuje na poškodenie výrobkov v dôsledku vyššej moci, chybného inštalácie, nesprávneho použitia, manipulácie, nehody, zneužitia, nedbalosti, zmien, neoprávnených opráv alebo problémov, ktoré nesúvisia s materiálmi a spracovaním.

10 Pokyny pre symboly

	Trieda II vybavenia		Súlad spotrebiča so smernicou WEEE
	Dátum výroby		Výrobca
	Aplikovaná časť typu B		Zotavenie
IPX0	Bežné vybavenie		Udržujte v suchu
	Používa sa len v interiéri		Zaobchádzajte opatrne
	Zapnutie/vypnutie napájania		Sériové číslo
	Kláves režimu		Obmedzenie teploty
	Obmedzenie vlhkosti		Atmosférický tlak pri skladovaní
	Kľúč na nastavenie		Postupujte podľa návodu na použitie
	Referenčné číslo		Výrobok s označením CE



Zdravotnícke zariadenie



Splnomocnený zástupca v EURÓPSKOM SPOLOČENSTVE



eIFU

edgeendo.com



Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj licencovaným zubným lekárom alebo na jeho príkaz.



Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

11 Vyhlásenie

Všetky práva na úpravu výrobku sú vyhradené výrobcovi bez ďalšieho upozornenia. Obrázky slúžia len ako referencia.

12 EMC - Vyhlásenie o zhode

Zariadenie bolo testované a homologizované v súlade s normou EN 60601-1-2 pre EMC. To v žiadnom prípade nezaručuje, že toto zariadenie nebude ovplyvnené elektromagnetickým rušením. Vyhnite sa používaniu zariadenia vo vysoko elektromagnetickom prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie		
Model je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu by mal zabezpečiť, aby sa model používal v takomto prostredí.		
Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Model využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho rádiové emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.

VF emisie CISPR11	Trieda B	Tento model je vhodný na použitie v domácnostiach a v prevádzkach priamo pripojených na nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Usmernenie a vyhlásenie - elektromagnetická odolnosť

Model je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu by mal zabezpečiť, aby sa model používal v takomto prostredí.

Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 6 kV ± 8 kV vzduch	kontakt ± 6 kV ± 8 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prepätie/prerušenie IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre prepojovací kábel	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV od vedenia k vedeniu ± 2 kV vedenie k zemi	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre prepojovací kábel	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných sieťach IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) pre 5 cyklov 70% U_T (30% pokles U_T) počas 25 cyklov <5% U_T (>95 % pokles U_T) na 5 sekúnd	<5 % U_T (>95% pokles U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) pre 5 cyklov 70% U_T (30% pokles U_T) počas 25 cyklov <5% U_T (>95% pokles U_T) na 5 sekúnd	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu Ak používateľ modelu vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol model napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frekvenčné magnetické polia POner by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesta v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA U_T je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne			

Usmernenie a vyhlásenie - Elektromagnetická odolnosť

Model je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu by mal zabezpečiť, aby sa model používal v takomto prostredí.

Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Dodržiavanie predpisov úroveň	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
--------------	---------------------------	-------------------------------	---

Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3V 3 V/m	Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti modelu vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť 3V $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevne inštalovaných rádiových vysielačov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality,^a by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody.^b V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 
POZNÁMKA 1 Pri frekvencii 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			

a Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielačmi by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa model používa, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň rádiového súladu, model by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie modelu.

b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a modelom

Model je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované VF rušivé vplyvy. Zákazník alebo používateľ modelu môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a modelom sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysiela- ča W	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz až 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz až 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

V prípade vysielateľov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P_{is} je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí oddeľovacia vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2 Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Lokátor Apex vo vyššie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí bude bezpečný a môže poskytovať základné vlastnosti, ako sú uvedené v článku 1.6.1-1.6.3;

1. Meranie pulpitídy, nekrózy pulpy, periapikálnej parodontitídy a dĺžky zuba.
2. Meranie dĺžky zuba pred nasadením korunky.
3. Meranie dĺžky transplantovaného a retransplantovaného zuba.

Upozornenia:

1. Upozornenia: Používateľ musí brať ohľad na EMC, nainštalujte a uveďte model do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v sprievodných dokumentoch.
2. Upozornenia: Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia.
3. Použitie nie je špecifikované pre lokátor Apex model adaptéra, meracieho drôtu, spony na pilníky môže zvýšiť množstvo žiarenia alebo znížiť schopnosť rušenia lokalizačného systému Apex. Zoznam všetkých káblov a maximálnych dĺžok káblov je nasledovný, snímače a iné príslušenstvo s vyhláseniami výrobcu o zhode s požiadavkami na emisie a odolnosť. Používajte originálne príslušenstvo.

Sériové číslo	Názov príslušenstva	Dĺžka kábla	Či je tienenie
1	adaptér	1	Nie
2	merací drôt	1,7	Nie
3	klip na súbor	0,2	Nie

4. Upozornenia: Použitie iného ako špecifikovaného príslušenstva, snímačov a káblov, s výnimkou snímačov a káblov predávaných výrobcom ako náhradné diely pre núťorné

komponenty, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti modelu.

5. Model by sa nemal používať vedľa iných zariadení alebo v stohoch s inými zariadeniami, a ak je používanie v stohoch alebo v susedstve nevyhnutné, model by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

6. The príslušenstvo adaptér, batérie, merací drôt, pilník klip Apex lokátora model môže ovplyvniť žiarenie quantity. The originálne príslušenstvo sú v súlade s requirements IEC 60601-1-2. Používajte originálne príslušenstvo.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Lokator Apex Navodila za uporabo

ZMN-SM-272(US-SL) V1.2-20250325

Contents

1 Introduction	1
2 Notice of installing and using the device	4
3 Installation of the device	6
4 Product function and operation	14
5 Trouble shooting	18
6 Cleaning, Disinfection and Sterilization	20
7 Storage, maintenance and transportation	23
8 Environmental protection	24
9 After service	24
10 Symbol instruction	25
11 Statement	26
12 EMC - Declaration of conformity.....	26

1 Uvod

1.1 Opis naprave

Lokator konice je podporna oprema za endodontsko zdravljenje, saj z merjenjem dolžine konice zob pomaga zobozdravnikom dokončati endodontsko zdravljenje.

Značilnosti naprave:

- a) Opremljen je z jasnim svetlim zaslonom LCD, jasna slika in različne barve jasno prikazujejo trajektorijo datoteke.
- b) Na podlagi napredne tehnologije merjenja impedance večfrekvenčnega omrežja in samodejnega umerjanja so meritve natančne.
- c) Sponko za datoteke, kljuko za ustnice, sondo za dotik in sondo za testiranje celuloze je mogoče avtoklavirati pri visoki temperaturi in visokem tlaku. Učinkovito preprečevanje navzkrižne okužbe.
- d) Baterija se lahko ponovno napolni, zato je ni treba večkrat zamenjati.

1.2 Model in dimenzije

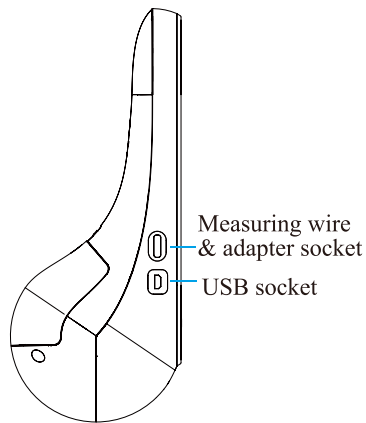
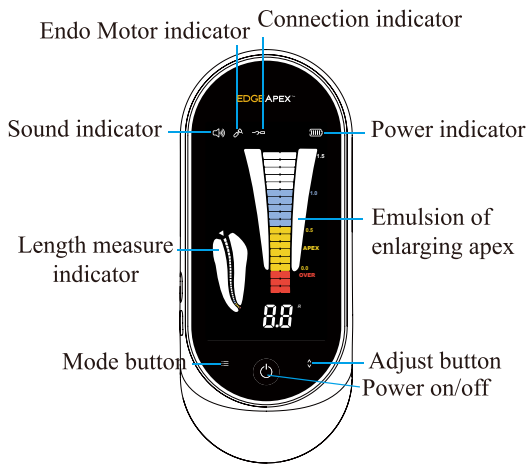
1.2.1 Dimenzije: 101 mm (dolžina) $\times$ 101 mm (širina) $\times$ 175,5 mm (višina)

1.2.2 Teža: 685g

1.2.3 Model: EDGEAPEX

1.3 Sestavine

1.3.1 Slika glavne enote. (Slika 1)

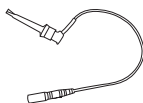


Slika 1

1.3.2 Slike glavne dodatne opreme (Slika 2)



Merilna žica



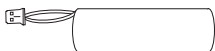
Posnetek datoteke



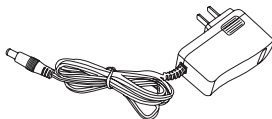
Kljuka za ustnice



Sonda na dotik



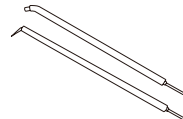
Baterija



Adapter



Tester



Sonda za testiranje celuloze

Slika 2

1.4 Struktura

Sestavljen je iz glavne enote, merilne žice, kljukic za ustnice, sponke za datoteke, sonde za dotik, adapterja, sonde za testiranje celuloze itd.

1.5 Predvidena uporaba

Ta oprema velja za spodnje meritve:

1.5.1 Uporablja se za pomoč pri določanju delovne dolžine različnih vrst zobnih koreninskih kanalov med zdravljenjem koreninskih kanalov.

1.5.2 Uporablja se za preverjanje vitalnosti celuloze.

1.5.3 Napravo morajo v bolnišnici in na kliniki uporabljati usposobljeni zobozdravniki.

1.6 Kontraindikacije

Modela ne priporočamo pri pacientih s srčnim spodbujevalnikom (ali drugo električno opremo) ali pri tistih pacientih, ki jim zaradi varnostnih razlogov odsvetujemo uporabo električne opreme (kot so električni brivnik, električni puhalnik).

1.7 Razvrstitev naprave

1.7.1 Vrsta zaščite pred električnim udarom: Oprema razreda II

1.7.2 Stopnja zaščite pred električnim udarom: Uporabljeni del tipa B

1.7.3 Stopnja zaščite pred vodnim udarom: Običajna oprema (IPX0)

1.7.4 Naprava ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljive anestetične zmesi z zrakom ali kisikom ali dušikovim oksidom.

1.7.5 Način delovanja: Neprekinjeno delovanje

1.7.6 Uporabljeni del: Sonda na dotik, kljuka za ustnice, sponka za spenjanje, sonda za testiranje celuloze

1.8 Glavne tehnične specifikacije

1.8.1 Baterija: 3,7 V/2000 mAh (Model: 18500)

1.8.2 Adapter (Model: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Vnos: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A MAX

Izhod: DC5V/1A

1.8.3 Moč porabe: $\leq 0.5W$

1.8.4 Zaslon: 3,8" ZASLON LCD

1.8.5 Opozorilo z zvočnim signalom: Zvočni signal vas bo opozoril, ko se bo datoteka endo približala vrhu.

1.8.6 Različica programske opreme za izdajo: V1

1.8.7 Pogoj delovanja

a) Temperatura okolja: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Relativna vlažnost: 30% $\sim$ 75%.

c) Atmosferski tlak: 70kPa $\sim$ 106kPa

2 Obvestilo o namestitvi in uporabi naprave

2.1 Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.

2.2 Ko kazalna vrstica doseže položaj številčnice 0,0 in se na zaslonu prikaže "APEX", je endočila dosegla anatomske apikalne foramen. Da bi zagotovili varnost, se delovna dolžina klinično določi tako, da se od dolžine, izmerjene z lokatorjem Apex, odšteje 0,5-1 mm.

2.3 Lestvici 0,5 in 1,0 na zasloni številčnici ne označujeta, da je razdalja do vrha 0,5 mm ali 1,0 mm. Operaterja le opozarjata, da se čigla približuje ali oddaljuje od apikalnega odcepa.

2.4 Če se zaslonski črtni graf nenadoma močno premakne ali se v zgornjem delu kanala takoj prikaže "OVER", nadaljujte rahlo proti vrhu, da se signal vrne v normalno stanje.

2.5 Da bi preprečili puščanje ali motnje med koreninskim kanalom in posledično netočne meritve, pred vsako uporabo osušite dostopno votlino z bombažno kroglico ali zračnim pihalnikom.

2.6 Uporabite velikost datoteke, prilagojeno premeru koreninskega kanala. Izbrana datoteka je premajhna za velik koreninski kanal lahko povzroči, da digitalni zaslon med postopkom ni enakomeren.

2.7 Da bi potrdili, da imata sponka za piljenje in merilna žica dober stik, pred vsako uporabo preizkusite povezavo žice (glejte 3.1.2).

2.8 Sponka za pilice, kljuka za ustnice in dotikalna sonda, sonda za testiranje celuloze so za večkratno uporabo. Pred vsakim posegom jih avtoklavirajte pod visokim tlakom in pri

visoki temperaturi. Datoteke endo ne smete uporabiti več kot trikrat.

2.9 Kadar naprave dlje časa ne uporabljate, je treba baterije izvlačiti in jih shraniti.

2.10 Ko utripa indikator prazne baterije, napolnite baterijo.

2.11 Uporabljajte originalne komponente, saj lahko komponente drugih podjetij povzročijo nenatančno merjenje ali so nemerljive.

2.12 Med merjenjem se izogibajte povezavi med zunanjo in notranjo tekočino endodonta, da bi se izognili merilni razliki.

2.13 Endo pilico in sponko za pilico hranite ločeno od drugih kovin ali instrumentov.

2.14 Da kratki stiki ne bi poslabšali meritev, bodite še posebej previdni pri pacientih s kovinskimi kronami ali mostički. Za zagotovitev zanesljivosti merjenja potrdite vlažnost endo, da zagotovite zanesljivost merjenja. Če je potrjeno, da datoteka endo še ni dosegla apeksa, podatki, prikazani na lokatorju apeksa, pa so prenizki, preverite, ali je endo presuh, in to potrdite z rentgenskim slikanjem.

2.15 Ta naprava ima elektromagnetne motnje, bolnik ali zdravnik, ki ima napravo za pospeševanje srčnega utripa, ne sme uporabljati te naprave, naprava pa je občutljiva na druge naprave, ki proizvajajo elektromagnetne motnje. Zobozdravniki morajo biti previdni pri delu v takem okolju.

2.16 Garancija velja za običajne pogoje uporabe.

2.17 Kakršna koli sprememba povzroči, da garancija preneha veljati, in lahko povzroči škodo pacientu.

2.18 Za ta stroj lahko uporabite samo originalni adapter in litijevo baterijo.

2.19 Oprema ne sme biti nameščena tako, da bi bilo težko upravljati napravo za odklop.

2.20 Adapter je treba priključiti na ustrezen vir napajanja, ki je naveden v navodilih.

2.21 Napake pri zamenjavi litijevih baterij lahko povzročijo nesprejemljiva tveganja, zato uporabljajte originalno litijevo baterijo in zamenjajte litijevo baterijo v skladu s praviimi koraki v navodilih.

2.22 Odstranite baterijo, če opreme me nekaj časa ne boste uporabljali.

2.23 V utor podstavka ne vstavljajte tujkov, kot so kovine.



3 Namestitev naprave

3.1 Način lokatorja Apex

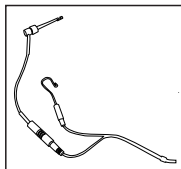
3.1.1 Priprava

Vtič merilne žice vstavite v desno stransko vtičnico enote.

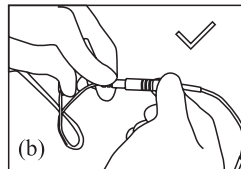
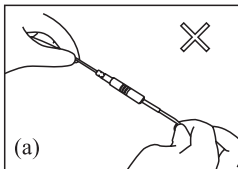
Pozornost:

- a) Pri uporabi naprave bodite previdni, poskrbite, da bo stabilna, in se izogibajte udarcem. Neprevidna uporaba bo povzročila poškodbo ali okvaro naprave.
- b) Meritev ni mogoče nadaljevati brez popolne vstavitve vtiča.
- c) Pazite, da ne zadenete vtiča. Napravo hranite stran.

V oba vtiča merilne žice vstavite sponko za pilice in kaveljček za ustnice. Pri samostojni uporabi iskalnika Apex Locator ni razlike med sivim in belim koncem merilne žice [Slika 3]. Če pa je lokator Apex Locator povezan z motorjem Endo, povežite beli konec s kavljem za ustnice, sivi konec pa je obešen.



Slika 3



Slika 4

Pozornost:

Pri vstavljanju ali izvlečenju merilne žice in sponke za piljenje pazite, da ne potegneta žice. [Slika 4 (a)]

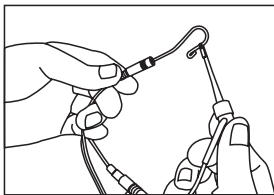
Pravilno delovanje je prikazano na sliki 4 (b).

3.1.2 Preizkusite priključitev žice (preizkusite pred vsako uporabo)

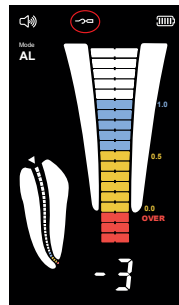
a) Pritisnite stikalo za napajanje. Prepričajte se, da je prizor merjenja dolžine koreninskega kanala prikazan na LCD-zaslonu.

Naprava se samodejno izklopi po 5 minutah brez delovanja.

b) Preverite, ali je vtič merilne žice pravilno vstavljen v vtičnico.



Slika 5



Slika 6

c) Prepričajte se, da sta sponka za pilice in kaveljček za ustnice dobro povezana z merilno žico.

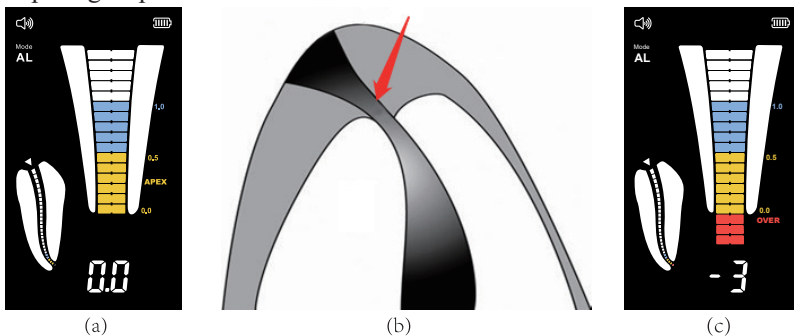
d) poskrbite, da se kljuka za ustnice dotakne upognjene žice sponke za datoteke [kot je prikazano na sliki 5], da se ikona povezave na zaslonu LCD stalno prikazuje [kot je prikazano na sliki 6], sicer pomeni, da je sponka za datoteke ali merilna žica poškodovana, zato jo je treba zamenjati.

3.1.3 Določite delovno dolžino

a) Ko indikatorska vrstica doseže položaj številčnice 0,0 [Slika 7(a)], [Slika 7(b)] in je na

zaslonu napis "APEX", je endo pila dosegla anatomski apikalni foramen. Na podlagi izmerjene dolžine odštejte 0,5-1,0 mm, da dobite delovno dolžino.

b) Ko indikatorska vrstica doseže rdeče območje "OVER" [slika 7(c)], to pomeni, da je endo pila presegla apikalni foramen.



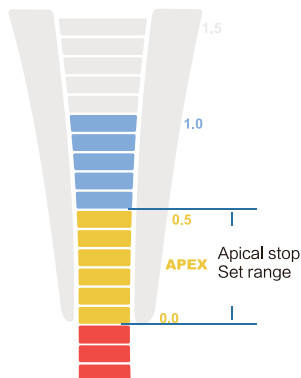
Slika 7

* Delovna dolžina se nekoliko razlikuje glede na posamezen zob. To neskladje mora oceniti zobozdravnik med delom na zobu.

* Poskrbite za rentgensko slikanje, da preverite rezultate.

3.1.4 Nastavitev apikalne zapore

S pritiskom na srednji gumb nastavite apikalni stop med 0,0 in 0,5, nastavljeni parameter pa se samodejno shrani. Ko datoteka doseže apikalno zaustavitev, naprava neprekinjeno piska.

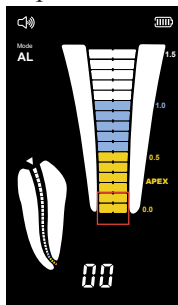


Slika 8

3.1.5 Preizkušanje naprave s testerjem (testiranje na dva tedna)

Uporabniki lahko s testerjem preverijo, ali naprava deluje pravilno, posebno delovanje je naslednje:

a) izvlecite merilno žico in izklopite napravo.



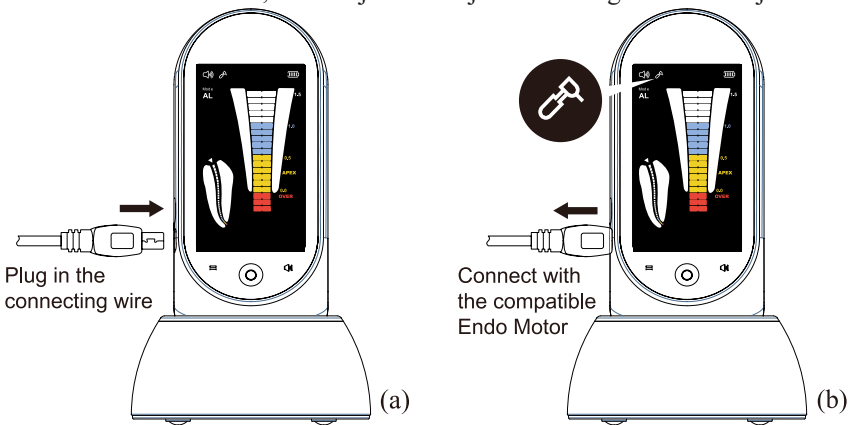
Slika 9

b) Vstavite tester.

c) Po vklopu, če je indikatorska vrstica v območju ± 1 bara od številčnice 0,0, naprava deluje normalno [Slika 9]. Če je indikatorska vrstica zunaj območja, naprava ne more natančno meriti. V tem primeru se za pomoč obrnite na pooblaščenega distributerja ali proizvajalca.

3.1.6 Povežite se z združljivim motorjem Endo. (neobvezno)

En konec kabla USB priključite v vtičnico USB na desni strani naprave, drugi konec pa povežite z združljivim motorjem Endo, kot je prikazano na sliki 10 (a). Med tema dvema koncema ni nobene razlike. Kot je prikazano na sliki 10 (b), lahko lokator Apex in motor Endo normalno komunicirata, tako da je v motorju Endo omogočena funkcija 2 v 1.



Slika 10

【Cautions】 :

- ① Lokator Apex uporabljajte previdno in ga ne spuščajte ali udarjajte. Neprevidna uporaba lahko povzroči nevarnost poškodbe stroja ali nepravilnega delovanja.
- ② Če žica USB ni bila popolnoma vstavljena v vtičnico USB, lokator Apex ne more komunicirati z motorjem Endo.

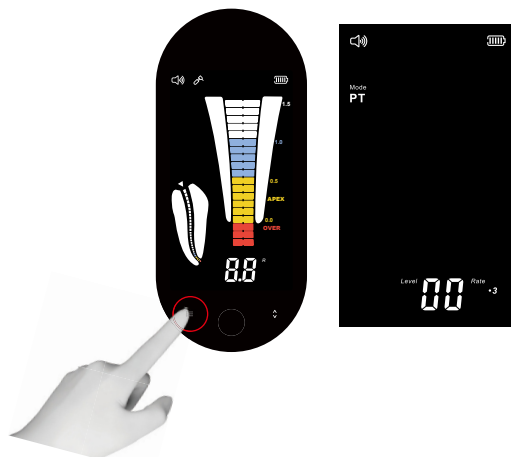
③ Ko priključite žico USB v vtičnico USB, nanjo ne spusti ničesar in ne udarjajte po vtičnici USB.

3.2 Način testiranja celuloze

Ta način je metoda za ugotavljanje stanja pulpe z opazovanjem tolerance zob na pulzne signale različnih intenzivnosti. Intenzivnost pulznega signala se samodejno povečuje od nizke do visoke, vrednosti so od 0 do 80.

3.2.1 Kako uporabljati funkcijo za testiranje celuloze:

1. Bolniku je treba razložiti namen testa, da se odpravi nepotrebna nervoza in pridobi bolnikovo sodelovanje. Bolniku je treba naročiti, naj ob občutku mravljinčenja takoj dvigne roko.
2. Merilno žico vstavite v ustrezen vmesnik stroja ter vstavite sondo za testiranje celuloze in kavelj za robove v dva vtiča merilne žice.
3. Vključite napajanje in dolgo pritisnite gumb mode za več kot 2 s, da preklopite v način testiranja pulpe (način PT), kot je prikazano na sliki 11.



Slika 11

4. S pritiskom na gumb za način izberite glasnost in stopnjo pulza, nato pa s pritiskom na gumb za nastavitve prilagodite glasnost in hitrost pulza.
5. Preskusni zob izolirajte od vlage in posušite površino zoba s pihanjem. Če je na zobnem vratu zobni kamen, ga je treba očistiti.
6. Kljuko za ustnice namestite v kot bolnikovih ust in na sondo za testiranje pulpe nanesite plast prevodnega sredstva (npr. zobne paste). Sondo namestite na srednjo tretjino labialne (bukalne) površine ali tretjino zobnega vratu.
7. Ko sta sonda in kavelj v dobrem stiku, se odčitek samodejno počasi povečuje od "0". Odstranite sondo, ko se bolnik odzove, in zabeležite vrednost, ki je povzročila reakcijo. Na splošno se lahko test ponovi dvakrat in vzame se povprečna vrednost. Če je razlika med obema vrednostma velika, je treba opraviti tretji test in nato vzeti povprečje dveh podobnih vrednosti.

8. Če se stik s preskušanim zobom prekrine in se v roku 1 s ponovno vzpostavi, se vrednost impulza ne izbriše in preskus se lahko nadaljuje brez ponovitve.

9. Pred testiranjem prizadetega zoba je treba testirati normalen kontrolni zob, da se kot kontrola pridobi relativna normalna vrednost odziva. Kontrolni zob ima prednost pred kontralateralnim normalnim zobom z istim imenom, sledi mu ustrezní čeljustni zob z istim imenom in nazadnje zdrav sosednji zob v istem kvadrantu kot prizadeti zob.

Opomba: Vrednost, ki jo dobi tester pulpe, je treba primerjati z normalnim kontrolnim zobom, šele nato ima diagnostično vrednost. Ker se intenzivnost odziva na pulzni signal razlikuje od bolnika do bolnika, bo v praksi prišlo do lažno pozitivnih ali lažno negativnih rezultatov, zato pulznega testa ni mogoče uporabiti kot edino podlago za diagnozo.

3.2.2 Možni vzroki za lažno pozitivne rezultate testa celuloze

1. Sonda se dotakne velikega območja kovinske restavracije ali dlesni, zaradi česar tok teče v parodontalno tkivo.

2. Neizolacija vlage ali sušenje testiranega zoba povzroči uhajanje toka v parodontalno tkivo. Odzivi parodonta in pulpe se bistveno razlikujejo. Pred testiranjem pulpe lahko občutek na testiranem zobu primerjamo z neposredno stimulacijo parodontalnega tkiva.

3. Utekočinjena nekrotična pulpa lahko prevaja tok v periapikalno tkivo, zato lahko pacient rahlo reagira, ko je tok nastavljen na največjo vrednost.

4. Pacient občuti stimulacijo sosednjih zob.

5. Pacient je tako stresen in zaskrbljen, da se odzove že ob prvem dotiku sonde z zobno površino ali ob vprašanju o občutkih.

3.2.3 Možni vzroki za lažno negativne rezultate testa pulpe

1. Bolnik je predhodno uporabljal analgetike, narkotike ali alkoholne pijače, ki preprečujejo, da bi zobje pravilno zaznavali električno stimulacijo.

2. Sonda za testiranje pulpe se ne dotakne učinkovito površine zoba, kar prepreči prenos pulznega signala v pulpo.

3. Pulpa na novo izraščenih zob z nezrelim vrhom se običajno ne odziva na električno sti-

mulacijo.

4. Pulpa prekomerno zakaljenih zob v koreninskem kanalu se običajno ne odziva na električno stimulacijo in je pogosta pri prizadetih zobeh nekaterih starejših ljudi.

5. Nedavno travmatizirani prizadeti zobje se morda ne bodo odzvali na električno stimulacijo.

6. Druga stanja, ki povzročajo degeneracijo zobnega živca.

Opozorilo: Test pulpe lahko moti delovanje srčnega spodbujevalnika, zato je pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki kontraindiciran. Za podrobnosti glejte ustrezne kontraindikacije v poglavju 1.7.

4 Funkcija in delovanje izdelka

4.1 Zahteve za uporabo

Iskalnik vrhov mora biti natančen, ponovljiv in enostaven za uporabo. Poleg pravilnega načina delovanja so potrebne tudi naslednje zahteve.

4.1.1 Delovanje mora biti v skladu s priročnikom.

4.1.2 Zobozdravniki morajo imeti znanje o položaju in povprečni dolžini zob ter spretnost za uporabo naprave.

4.1.3 Popolnoma razkrita dostopna votlina za prikaz pulpalne kabine.

4.1.4 Rentgenska fotografija, ki prikazuje celotno dolžino in koreninski kanal zob.

4.1.5 Endo pila ne sme biti ne prevelika ne premajhna, da ne bi prerezala apikalnega foramina.

4.1.6 Na obolelem zobu označite anatomske simbole in si ga zapomnite v anamnezi. Ta simbol mora biti označen na zdravem mostičku ali na integriranem zobnem vložku. Oznaka mora biti na rezalnem robu sprednjega zoba ali na zobni konici molarja. Pri mostičku, ki je očitno zlomljen, mora biti ta simbol na površini zoba, ki jo podpira dentin, in ne na suspendirani sklenini.

4.1.7 Akutno vnetje okoli konice je izginilo in okužen material je očiščen. Prav tako se je treba znebiti pulpe in nekroznega tkiva.

4.1.8 Naslednji primeri niso primerni za normalno merjenje:

a) Velikost korenine je podobna velikosti apikalnega odcepa.

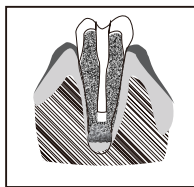
V tem primeru bo rezultat meritve dolžine koreninskega kanala zaradi hipoplazije korenine krajši od dejanskega [Slika 12].

b) Krvavitev ali prelivanje krvi iz apikalnega ustja.

V tem primeru se kri prelije iz koreninskega kanala in doseže dlesen, tako da sta kri in dlesen v prevodnem stanju, kar povzroči netočen rezultat pri merjenju. Merjenje lahko nadaljujete, ko se krvavitev ustavi [Slika 13].

c) Zobna krona je zlomljena.

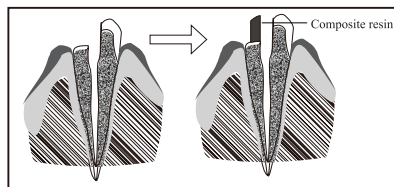
Gingivalno tkivo lahko doseže votlino endo luknje na mestu zloma, kar povzroči netočnost zaradi elektronske prevodnosti. Meritev se lahko nadaljuje, ko je krona pritrjena z mavcem ali drugimi izolatorji [Slika 14].



Slika 12



Slika 13



Slika 14

d) Na zobni korenini je razpoka.

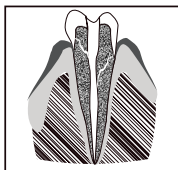
V tem primeru lahko razpoka povzroči električno puščanje, kar vpliva na natančnost meritev [Slika 15].

e) umik na endo, ki je bil napolnjen z gutaperčo.

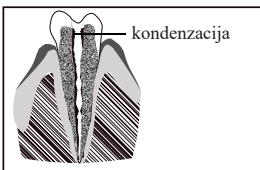
Očistite preostali material v koreninskem kanalu in ga pred meritvijo napolnite z malo fiziološke raztopine [Slika 16].

f) Kovinska krona se je povezala z dlesnijo.

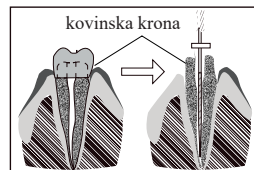
To bo povzročilo nenatančnost, ko se endo pila dotakne kovinske krone [Slika 17].



Slika 15



Slika 16



Slika 17

Včasih se rezultati naprave za iskanje apeksa in rentgenskih posnetkov ne ujemajo, kar ni niti zaradi tega, ker naprava ni normalna, niti zaradi nepravilno posnete fotografije. Dejanski položaj apikalnega ustja se razlikuje od anatomskega, zelo pogosto je, da je apikalno ustje nekoliko na strani koreninskega kanala. V tem primeru bo glede na kot snemanja, kot kaže spodnja slika, povzročil iluzijo, da sprednja konica koreninskega kanala ni dosegla konice kanala. [Slika 18]

(Zaradi kota rentgenskih žarkov včasih ni mogoče pravilno posneti apikalnega odcepa, zato ni mogoče prikazati natančnega položaja apikalnega odcepa.)

4.2 Navodila

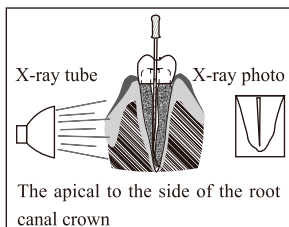
4.2.1 Vtič merilne žice vstavite v vtičnico na strani glavne enote. Vključite ga. Baterija je na levi strani zaslona.

4.2.2 Oprema je v normalnem stanju. Oprema se izklopi po 5 minutah brez uporabe.

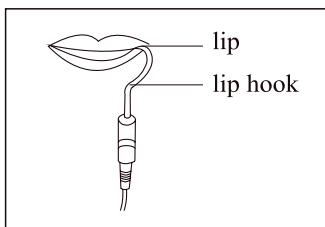
4.2.3 Glasnost je nastavljiva. Za nastavitve pritisnite spodnji gumb za glasnost.

4.2.4 Kljuko za ustnice obesite na ustnice in se prepričajte, da se dotika ustne sluznice kot referenčne elektrode [Slika 19].

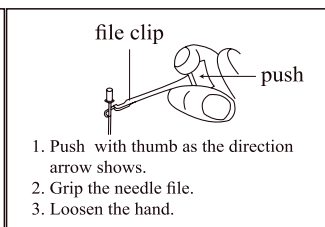
4.2.5 Datoteko pripnite s sponko za datoteke, približajte se vrhu, ko je razdalja manjša od 2 mm, se sproži neprekinjen alarm [Slika 20].



Slika 18



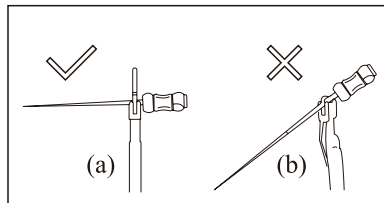
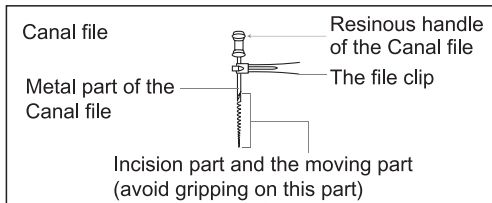
Slika 19



Slika 20

Pozornost:

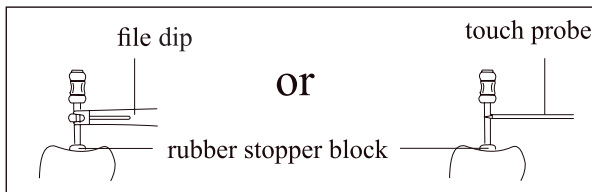
- Ko s pilico za kanale prijemate koreninski kanal, primate zgornji del kovinskega dela (v bližini koreninskega kanala ob ročaju igle). Če primete spodnji del (rezilo ali giblivi del), se bo obrabila sponka pilice. [Slika 21]
- Pri merjenju dolžine koreninskega kanala uporabite pilo za kanale s smolnatim ročajem. Če napravo uporabljate brez zobozdravstvene rokavice, bo prišlo do puščanja in rezultat meritve bo netočen. Zato uporabite igelno pilico iz smole in se s prstom ne dotikajte kovinskega dela.
- Ne uporabljajte obrabljene sponke za datoteke, zaradi česar bodo rezultati meritev netočni.
- Za oprijem igelne pile glejte [Slika 22 (a)]. Če je kot [Slika 22 (b)], zaradi neustrezne sile ne more pravilno izmeriti dolžine koreninskega kanala, sprednji del zatiča koreninskega kanala pa se zlahka obrabi.



Slika 21

Slika 22

4.2.6 Ko pilica doseže vrh, nastavite gumijasti del, nameščen na endo pilici, na referenčno točko (incizalni rob ali rob fossa), nato izvlecite endo pilico, izmerite dolžino med vrhom pilice in gumijastim delom in to je delovna dolžina zoba. Kadar je merjenje zadnjih zob neprimerno, ga lahko namesto sponke za datoteke uporabite tudi s sondo na dotik [Slika 23].



Slika 23

4.2.7 Po izklopu odstranite kljuko za ustnice, sponko za piljenje ali sondo za dotik.

4.2.8 Sestavne dele, ki se dotikajo telesa, je treba avtoklavirati pri visoki temperaturi in visokem tlaku. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Pozornost: Pri čiščenju se izogibajte svilenemu zaslonu.

5 Odpravljanje težav

Težave	Možen vzrok	Rešitve
Po vklopu ni napajanja in signala na zaslonu.	1. Če je baterija pravilno nameščena? 2. Če je baterija brez napajanja?	1. Ponovno namestite baterijo. 2. Napolnite baterijo.
Dolžine koreninskega kanala ni mogoče izmeriti.	1. Ali je merilna žica pravilno priključena? 2. Če je merilna žica pretrgana?	Prepričajte se, da je merilna žica trdno priključena, povežite kavelj za ustnice s sponko, da preverite, ali je merilna žica pretrgana.
Brez zvoka alarma.	Če je glasnost nastavljena na "mute"?	Prilagodite raven zvoka.

Težave	Možen vzrok	Rešitve
Indikator LED za polnjenje ugasne.	1.Adapter ni dobro povezan. 2.Uporabili ste okvarjen adapter s preveliko močjo. 3.Baterija ni dobro nameščena. 4.Baterija je poškodovana.	1.Ponovno priključite adapter. 2.Zamenjajte adapter, uporabiti morate originalni adapter. 3. Ponovno vstavite baterijo in nato ponovno priključite adapter. 4.Zamenjajte baterijo in nato ponovno priključite adapter.
Prikaz med merjenjem ni enakomeren: rezultat meritve je precej daljši ali krajši; številčni prikaz je nepravilen.	Ali je povezava med kljuko ustnice in ustno sluznico v redu?	Prepričajte se, da se je kljuka za ustnice dobro dotaknila ustne sluznice.
	Ali je na krono nalepljena kri/slina, ki se preliva?	Kri, tekočina, ki se preliva iz koreninskega kanala, prilepljena na krono ali vrat zoba, bo povzročila kratek stik in nato povzročila ne-normalne pojave. Očistite kri in tekočino.
	Če je koreninski kanal napolnjen s krvjo, tekočino?	Ko se endoigla dotakne površine koreninskega kanala, ki je napolnjen s krvjo ali tekočino, se takoj prikaže "OVER". V tem primeru potisnite iglo do apikalnega koreninskega kanala, nato bo prikaz normalen in lahko pravilno izmerite dolžino koreninskega kanala.
	Če je na površini zoba tekočina, je na njej ostanek?	Očistite površino zoba.
	Če endo igla pride v stik z dlesnijo?	Če se igla za endoprotezo dotakne dlesni, se na zaslonu LCD prikaže "OVER".

Težave	Možen vzrok	Rešitve
Prikaz med merjenjem ni enakomeren: rezultat meritve je precej daljši ali krajši; številčni prikaz je nepravilen.	Če je v koreninskem kanalu še vedno celuloza?	Če je v koreninskem kanalu ostalo veliko pulpe, dolžine koreninskega kanala ni mogoče pravilno izmeriti.
	Če se je igla dotaknila kovinskega popravljenega materiala?	Ko se igla dotakne kovinskega popravljenega materiala, se na zaslonu prikaže trenutna meritev od dlesni do izgube parodontalnega tkiva in "OVER".
	Če je na sosednji površini karies?	Trenutni merilni tok iz kariesa sosednje površine do dlesni, zato dolžine koreninskega kanala ni mogoče pravilno izmeriti.
	Ali je zobna korenina zlomljena?	Ko igla doseže stranski ali zlomljeni del zobne korenine, se trenutna meritev prelije iz parodontalne vezi in prikaže "OVER".
	Ali je to zato, ker je poleg zgornje pulpne komore nizka zobna krona? Ali so ostali ostanki?	Uporabite gumijasto zaporo, da preprečite pretok toka v dlesni.
Prikaz med merjenjem ni enakomeren: rezultat meritve je precej daljši ali krajši; številčni prikaz je nepravilen.	Ali so ciste na apikalni strani?	Če so v njem ciste, dolžine koreninskega kanala ni mogoče natančno izmeriti.
	Ali sponka za datoteke ni čista ali zlomljena?	Z alkoholom očistite sponko ali jo zamenjajte.
	Ali je merilna žica pretrgana ali ima slab stik?	Če se neposredno dotaknete obeh koncev merilne žice, se prikaže "-3".
Indikator za merjenje dolžine se v celoti prikaže le v bližini ozkega dela konice.	Ali je koreninski kanal okluziven?	Prikaz bo normalen, ko bo prodril skozi ozek del apikala.
	Če je koreninski kanal presuh?	Koreninski kanal navlažite z običajno fiziološko raztopino ali raztopino natrijevega hipoklorita.
	Če je endo pila premajhna za velik koreninski kanal?	Zamenjajte trenutno datoteko endo z večjo.

* Če vsi zgoraj navedeni ukrepi ne delujejo, se obrnite na nas.

6 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

Postopek za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo velja samo za dodatke: sponko za piliče, sondo za dotik in kljuko za ustnice.

Postopki ponovne obdelave imajo le omejene posledice za to sponko za piliče, sondo za dotik in kljuko za ustnice. Omejitev števila postopkov ponovne obdelave je torej odvisna od funkcije/obrabljenosti pripomočka. Vendar se izdelki ob vsaki obnovljeni pripravi za uporabo zaradi toplotnih in kemičnih obremenitev starajo. Največji predpisani čas sterilizacije za File clip je 200-krat. Najvišji predpisani čas sterilizacije za sondo na dotik in kljuko za ustnice je 1000-krat.

V primeru poškodbe je treba napravo pred pošiljanjem proizvajalcu v popravilo ponovno obdelati.

6.1 Priprava na mestu uporabe:

Z merilne žice odklopite sponko za piljenje, sondo za dotik in kaveljček za ustnice. Takoj po uporabi z mrzlo vodo ($<40\text{ }^{\circ}\text{C}$) odstranite grobo umazanijo na instrumentu. Ne uporabljajte detergenta za fiksiranje ali vroče vode ($>40\text{ }^{\circ}\text{C}$), saj lahko to povzroči fiksiranje ostankov, ki lahko vplivajo na rezultat postopka ponovne obdelave. Instrumente shranjujte v vlažnem okolju.

6.2 Prevoz:

Varno skladiščenje in prevoz na območje predelave, da se prepreči kakršna koli škoda in onesnaženje okolja.

6.3 Priprava na dekontaminacijo:

Naprave je treba ponovno obdelati v razstavljenem stanju.

6.4 Predčiščenje:

Opravite ročno predhodno čiščenje, dokler instrumenti niso vizualno čisti. Instrumente potopite v čistilno raztopino in vsaj 10 sekund izpirate svetline z vodno pištolo s hladno vodo iz pipe. Površine očistite z mehkim čopičem.

6.5 Čiščenje:

Pri čiščenju/razkuževanju, izpiranju in sušenju je treba razlikovati med ročnimi in avtomatiziranimi metodami ponovne obdelave. Prednost je treba dati avtomatiziranim metodam

predelave, zlasti zaradi boljših možnosti standardizacije in industrijske varnosti.

Avtomatizirano čiščenje:

Uporabite pralno-dezinfekcijsko napravo, ki izpolnjuje zahteve standarda ISO 15883. Instrument vstavite v aparat na pladnju. Z ustreznim adapterjem povežite instrument z WD in zaženite program:

- 4 min predpranja s hladno vodo (<40 °C);
- praznjenje
- 5 min pranja z blagim alkalnim čistilom pri 55 °C
- praznjenje
- 3 minute nevtralizacije s toplo vodo (>40 °C);
- praznjenje
- 3 minute nevtralizacije s toplo vodo (>40 °C);
- praznjenje
- 5 min vmesno izpiranje s toplo vodo (>40 °C)
- Izpraznitev

Avtomatizirani postopki čiščenja so bili potrjeni z uporabo 0,5-odstotnega neodisherja MediClean forte. Opomba V skladu s standardom EN ISO 17664 za te pripomočke niso potrebne metode za ročno obdelavo. Če je treba uporabiti ročno metodo za ponovno obdelavo, jo pred uporabo potrdite.

6.6 Razkuževanje:

Avtomatizirano termično razkuževanje v pralnici/dezinfektorju ob upoštevanju nacionalnih zahtev glede vrednosti A0 (glej EN 15883). Za napravo je bil potrjen cikel razkuževanja s 5-minutnim razkuževanjem pri 93 °C, s katerim je bila dosežena vrednost A0 3000.

6.7 Avtomatizirano sušenje:

Sušenje zunanosti instrumenta s ciklom sušenja v pralnem/razkuževalnem stroju. Po potrebi lahko dodatno ročno posušite z brisačo, ki ne pušča vlaken. S sterilnim stisnjanim zrakom napolnite votline instrumentov.

6.8 Testiranje delovanja, vzdrževanje:

Vizualni pregled čistoče instrumentov in ponovna sestavitvev. Preizkus delovanja v skladu z navodili za uporabo. Po potrebi postopek obdelave ponovite, dokler instrumenti niso vidno čisti. Pred pakiranjem in avtoklaviranjem se prepričajte, da so sponka za piljenje, dotikalna sonda in kljuka za ustnice vzdrževani v skladu z navodili proizvajalca.

6.9 Pakiranje:

Instrumente za sterilizacijo zapakirajte v ustrezen embalažni material. Embalažni material in sistem ustrezata standardu EN ISO 1167.

6.10 Sterilizacija:

Sterilizacija instrumentov z uporabo postopka parne sterilizacije s fracionirano predvakuumsko paro (v skladu z EN 285/EN 13060/EN ISO17665) ob upoštevanju zahtev zadevne države. Minimalne zahteve: 3 min pri 134 °C (v EU: 5 min pri 134 °C) Najvišja temperatura sterilizacije: 137°C.

Opomba: Za instrumente z lumnom ni dovoljena bliskovita sterilizacija!

6.11 Shranjevanje:

Sterilizirane instrumente shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri zmernih temperaturah, glejte etiketo in navodila za uporabo.

7 Skladiščenje, vzdrževanje in prevoz

7.1 Shranjevanje

7.1.1 Ta oprema mora biti shranjena v prostoru, kjer je relativna vlažnost 10 % ~ 93 %, atmosferski tlak 70 kPa do 106 kPa in temperatura -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Izogibajte se skladiščenju v prevročih pogojih. Visoka temperatura skrajša življenjsko dobo elektronskih komponent, poškoduje baterijo, preoblikuje ali stopi nekatere plastične dele.

7.1.3 Izogibajte se skladiščenju v prehladnih pogojih. V nasprotnem primeru se bo ob povišanju temperature opreme na normalno raven pojavila rosa, ki bo morda poškodovala ploščo PCB.

7.2 Vzdrževanje

7.2.1 Ta naprava ne vključuje dodatkov za popravilo, popravilo mora opraviti pooblaščen

oseba ali pooblaščení servisni center.

7.2.2 Opremo hranite v suhem skladišču.

7.2.3 Opreme ne mečite, ne udarjajte z njo in ne udarjajte po njej.

7.2.4 Opreme ne razmažite s pigmenti.

7.2.5 Zamenjajte baterijo, če se zdi, da se baterija izprazni prej, kot bi se morala. Uporabite originalno litijevo baterijo. Postopek zamenjave baterije je naslednji.

a) Izklopíte napajanje.

b) Odstraníte pokrov baterije.

c) Odstraníte staro baterijo in odklopíte priključek.

d) Priključíte novo baterijo in jo vstavíte v predal za baterije.

e) Zamenjajte pokrov baterije.

Za zamenjavo baterije se priporoča, da se obrnete na lokalne distributerje ali proizvajalca.

7.3 Prevoz

7.3.1 Pri prevozu je treba preprečiti prevelike udarce in tresljaje. Položite ga previdno in rahlo ter ga ne obračajte.

7.3.2 Med prevozom ga ne postavljajte skupaj z nevarnim blagom.

7.3.3 Med prevozom se izogibajte sončenju ter zmočenju v dežju in snegu.

8 Varstvo okolja

Odstraníte ga v skladu z lokalnimi zakoni.

9 Po opravljeni storitvi

Ti izdelki so zasnovani za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji in ta garancija ne velja za druge uporabe. Za izdelke velja enoletna garancija za napake v materialu in izdelavi.

Edge Endo bo izdelke popravil ali zamenjal po lastni presoji. Ta garancija je omejena na zamenjavo ali popravilo izdelkov ali njihovih delov in ne zajema nobenih drugih zahtevkov, vključno z izgubo dobička, stroški odstranitve ali zamenjave, naključno ali posledično škodo ali drugimi podobnimi zahtevki, ki izhajajo iz uporabe tega izdelka. Ta garancija ne krije poškodb izdelkov, ki nastanejo zaradi višje sile, napačne namestitve, napačne

uporabe, posegov, nesreče, zlorabe, malomarnosti, sprememb, nepooblaščenih popravil ali težav, ki niso povezane z materiali in kakovostjo izdelave.

10 Navodila za uporabo simbolov

	Razred II opreme		Skladnost aparatov z direktivo WEEE
	Datum izdelave		Proizvajalec
	Uporabljeni del tipa B		Izterjava
IPX0	Običajna oprema		Hranite na suhem
	Uporablja se samo v zaprtih prostorih		Ravnajte previdno
	Vklop/izklop		Serijska številka
	Tipka načina		Omejitev temperature
	Omejitev vlažnosti		Atmosferski tlak za skladiščenje
	Ključ za nastavitev		Upoštevajte navodila za uporabo
	Referenčna številka		Izdelek z oznako CE
	Medicinski pripomoček		Pooblaščen zastopnik v EVROPSKI SKUPNOSTI



eIFU

edgeendo.com

R_xOnly

Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani ali po naročilu licenciranega zobozdravnika.

CH|REP

Pooblaščen zastopnik v Švici

11 Izjava

Vse pravice do spreminjanja izdelka so pridržane proizvajalcu brez dodatnega obvestila. Slike so le referenčne.

12 EMC - Izjava o skladnosti

Naprava je bila testirana in homologirana v skladu s standardom EN 60601-1-2 za EMC. To nikakor ne zagotavlja, da na to napravo ne bodo vplivale elektromagnetne motnje. Izo-gibajte se uporabi naprave v visoko elektromagnetnem okolju.

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije		
Model je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik modela mora zagotoviti, da se model uporablja v takem okolju.		
Emisijski test	Skladnost	Elektromagnetno okolje - navodila
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Model uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
RF emisije CISPR11	Razred B	Model je primeren za uporabo v gospodinjstvih in obratih, ki so neposredno priključeni na nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporablja-jo v gospodinjске namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/emisije utripanja IEC 61000-3-3	Ustrezno	

Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost

Model je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik modela mora zagotoviti, da se model uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - navodila
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stik ±8 kV zraka	±6 kV stik ±8 kV zraka	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električni hitri preskok/prekinitev IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne linije	±2 kV za napajalne vode ±1kV za povezovalni kabel	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja.
Prenapetost IEC 61000-4-5	±1 kV od linije do linije ±2 kV linija do zemlje	±2 kV za napajalne vode ±1kV za povezovalni kabel	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja.

Napetostni padci, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 -odstotni padec U_T) za 0,5 cikla $40\% U_T$ (60%-odstotni padec U_T) za 5 ciklov $70\% U_T$ (30%-odstotni padec U_T) za 25 ciklov $<5\% U_T$ ($>95\%$ padec U_T) za 5 sekund	$<5\% U_T$ (>95 -odstotni padec U_T) za 0,5 cikla $40\% U_T$ (60%-odstotni padec U_T) za 5 ciklov $70\% U_T$ (30%-odstotni padec U_T) za 25 ciklov $<5\% U_T$ (>95 -odstotni padec U_T) za 5 sekund	Kakovost napajanja iz električnega omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik modela zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, je priporočljivo, da se model napaja iz neprekinjenega napajanja ali baterije.
Magnetno polje pri frekvenci napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetna polja POner frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA U_T je izmenična omrežna napetost pred uporabo preskusnega nivoja			
Navodila in izjava - Elektromagnetna odpornost			
Model je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik modela mora zagotoviti, da se model uporablja v takem okolju.			
Test odpor-nosti	Preskusna raven IEC 60601	Skladnost raven	Elektromagnetno okolje - navodila

Prevodni RF IEC 61000-4-6 Sevalne frekvence IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3V 3 V/m	Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu modela, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja 3V $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,5 GHz kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti fiksnih radijskih oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom lokacije,^a morajo biti v vsakem frekvenčnem območju manjše od ravni skladnosti.^b V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj: 
OPOMBA 1 Pri frekvenci 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.			

^a Polja jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, radioamaterski radio, radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radijskih oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, na kateri se model uporablja, presega zgoraj navedeno veljavno raven skladnosti z radijskimi frekvencami, je treba model opazovati in preveriti normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev modela.

^b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 3 V/m.

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno opremo za radijske komunikacije in modelom

Model je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo radijske motnje. Stranka ali uporabnik modela lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohranja minimalno razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in modelom, ki se priporoča spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika W	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz do 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz do 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno razdaljo ločitve v metrih (m) ocenite z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P_{is} največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), ki jo določi proizvajalec oddajnika.

OPOMBA 1 Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje. OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

Apex lokator v zgoraj navedenem elektromagnetnem okolju bo varen in lahko zagotovi

osnovne lastnosti, kot so v členu 1.6.1-1.6.3;

1. Merjenje pulpitisa, nekroze pulpe, periapikalnega parodontitisa in dolžine zoba.
2. Merjenje dolžine zoba pred obnovo krone.
3. Merjenje dolžine zoba pri presaditvi in ponovni presaditvi.

Opozorila:

1. Opozorila: Uporabnik mora upoštevati EMC, zato model namestite in začnite uporabljati v skladu z informacijami o EMC iz priloženih dokumentov.
2. Opozorila: Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo.
3. Uporaba ni določena za lokator Apex model adapterja, merilne žice, sponke za pilice lahko poveča količino sevanja ali zmanjša zmožnost motenj sistema lokatorja Apex. Seznan vseh kablov in največjih dolžin kablov je naslednji, pretvorniki in drugi dodatki, za katere proizvajalec trdi, da so skladni z zahtevami glede emisije in imunosti. Uporabljajte originalno dodatno opremo.

Serijska številka	Ime dodatkov	Dolžina kabla	Ali je zaščita
1	adapter	1	Ne
2	merilna žica	1,7	Ne
3	spona za datoteke	0,2	Ne

4. Opozorila: Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, razen pretvornikov in kablov, ki jih proizvajalec prodaja kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost modela.
 5. Modela se ne sme uporabljati ob drugi opremi ali zlagati z njo in če je uporaba ob drugi opremi ali zlaganje z njo potrebno, je treba model opazovati, da se preveri normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal.
 6. The dodatki adapter, baterija, merilna žica, datotečna sponka Apex lokatorja modela lahko vplivajo na količino sevanja. Originalni dodatki so v skladu z zahtevami IEC 60601-1-2.
2. Uporabljajte originalno dodatno opremo.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

Apex Locator Bruksanvisning

ZMN-SM-272(US-SV) V1.2-20250325

Innehåll

1 Inledning	1
2 Anvisningar för installation och användning av enheten	4
3 Installation av enheten	6
4 Produktens funktion och användning	14
5 Felsökning	18
6 Rengöring, desinfektion och sterilisering	20
7 Förvaring, underhåll och transport	23
8 Miljöskydd	24
9 Efter service	24
10 Symbolinstruktion	25
11 Uttalande	26
12 EMC - Försäkran om överensstämmelse	26

1 Inledning

1.1 Beskrivning av enheten

Apex locator är en stödjande utrustning för endodontisk behandling, genom mätning av längden på apikala tänder, vilket hjälper tandläkare att avsluta den endodontiska behandlingen.

Funktioner i enheten:

- a) Utrustad med tydlig ljus LCD, tydlig bild och olika färger indikerar filens bana tydligt.
- b) Baserat på avancerad teknik för impedansmätning i flerfrekvensnätverk och automatisk kalibrering säkerställs att mätningarna är korrekta.
- c) Filklämman, läppkroken, beröringsproben och proben för massatestare kan autoklaveras under hög temperatur och högt tryck. Undvika korsinfektion på ett effektivt sätt.
- d) Batteriet är uppladdningsbart, onödigt att byta batterier upprepade gånger.

1.2 Modell och mått

1.2.1 Mått: 101 mm (längd) $\times$ 101 mm (bredd) $\times$ 175,5 mm (höjd)

1.2.2 Vikt: 685g

1.2.3 Modell: EDGEAPEX

1.3 Komponenter

1.3.1 Bild på huvudenheten. (Bild 1)

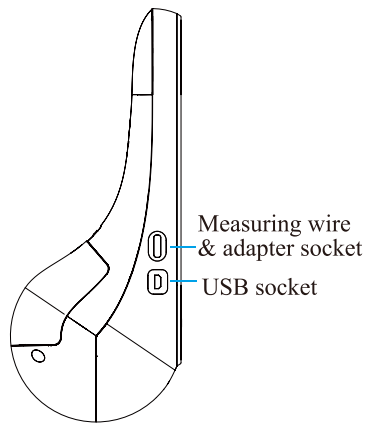
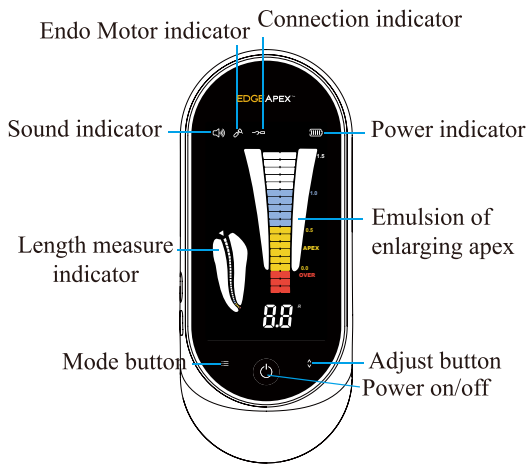
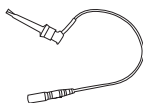


Bild 1

1.3.2 Bilder på de viktigaste tillbehören (Bild 2)



Mätning av tråd



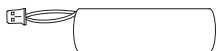
Filklämma



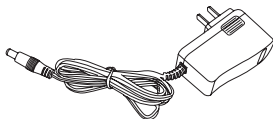
Läppkrok



Avkännarsond



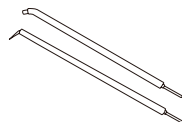
Batteri



Adapter



Testare



Sond för test av pappersmassa

Bild 2

1.4 Struktur

Består av huvudenhet, mättråd, läppkrokar, filklämma, beröringsprob, adapter, massates-tarprob etc.

1.5 Avsedd användning

Denna utrustning gäller för mätningarna nedan:

1.5.1 Används för att bestämma arbetslängden för olika typer av tandrotkanaler under rot-behandling.

1.5.2 Används för att testa massans vitalitet.

1.5.3 Enheten måste användas på sjukhus och kliniker av kvalificerade tandläkare.

1.6 Kontraindikation

Vi rekommenderar inte att modellen används på patienter med pacemaker (eller annan elektrisk utrustning) eller på patienter som av säkerhetsskäl avråts från att använda elektrisk utrustning (t.ex. rakapparat, elektrisk fläkt).

1.7 Klassificering av enheten

1.7.1 Typ av skydd mot elektriska stötar: Klass II utrustning

1.7.2 Grad av skydd mot elektriska stötar: Typ B applicerad del

1.7.3 Grad av skydd mot vattenstöt: Vanlig utrustning (IPX0)

1.7.4 Enheten är inte lämplig för användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft eller med syre eller lustgas.

1.7.5 Driftläge: Kontinuerlig drift

1.7.6 Tillämpad del: Beröringsprob, läppkrok, filklämma, prob för massatestare

1.8 De viktigaste tekniska specifikationerna

1.8.1 Batteri: 3,7V/2000mAh (Modell: 18500)

1.8.2 Adapter (modell: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Ingång: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Utgång: DC5V/1A

1.8.3 Förbrukningseffekt: $\leq 0.5W$

1.8.4 Skärm: 3,8" LCD

1.8.5 Summervarning: Summern varnar när endofilen är nära apex.

1.8.6 Release mjukvaruversion: V1

1.8.7 Driftförhållanden

a) Temperatur i omgivningen: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Relativ luftfuktighet: 30% $\sim$ 75%.

c) Atmosfäriskt tryck: 70 kPa $\sim$ 106 kPa

2 Anvisningar för installation och användning av enheten

2.1 Läs bruksanvisningen noggrant innan du börjar använda maskinen.

2.2 När den indikerande stapeln når positionen för visaren 0,0 och "APEX" visas på skärmen har endofilen nått det anatomiska apikala foramen. För att garantera säkerheten erhålls arbetslängden kliniskt genom att subtrahera 0,5-1 mm från den längd som uppmätts med apexlokalisatorn.

2.3 Skalorna 0,5 och 1,0 på skärmratten anger inte att avståndet till apex är 0,5 mm eller 1,0 mm. Den påminner bara operatören om att filen närmar sig eller avlägsnar sig från foramen apikale.

2.4 Om skärmens stapeldiagram plötsligt gör en stor rörelse eller omedelbart visar "OVER" i den övre delen av kanalen, fortsatt något mot toppen så att signalen återgår till det normala.

2.5 För att förhindra läckage eller interferens mellan rotkanalen och mätaren, och därmed felaktiga mätningar, ska du torka åtkomstkaviteten med en bomullstuss eller en luftblåsare före varje användning.

2.6 Använd en filstorlek som är anpassad till rotkanalens diameter. Den valda filen är för liten för en stor rotkanal, vilket kan leda till att den digitala displayen inte är stabil under proceduren.

2.7 För att säkerställa att filklämman och mätkabeln har god kontakt, testa kabelanslutningen före varje användning (se 3.1.2).

2.8 Filklämman, läppkroken och beröringsproben samt proben för massatestare är återanvändbara. Se till att de autoklaveras under högt tryck och hög temperatur före varje an-

vändning. Endo-filerna bör inte användas mer än 3 gånger.

2.9 Batterierna måste tas ut för förvaring när apparaten inte används under en längre tid.

2.10 Ladda batteriet när indikatorn för låg batterinivå blinkar.

2.11 Använd originalkomponenter, komponenter som tillverkas av andra företag kan orsaka felaktig mätning eller omätbar.

2.12 Undvik anslutning mellan utvändig och invändig vätska i endodontisk under mätning för att undvika mätdifferens.

2.13 Håll endo-filen och filklämmen borta från andra metaller eller instrument.

2.14 För att säkerställa att mätningarna inte påverkas av kortslutningar ska du vara särskilt försiktig med patienter som har metallkronor eller broar. Bekräfta att endon är fuktig för att säkerställa mätningens tillförlitlighet. Om det bekräftas att endo-filen inte har nått apex men att de data som visas på apex locator är för låga, kontrollera om endo är för torr och bekräfta det med röntgen.

2.15 Denna enhet har elektromagnetisk interferens, patienten eller läkaren som har en hjärtpacemaker är förbjuden att använda denna enhet och enheten är mottaglig för andra enheter som producerar elektromagnetisk interferens. Tandläkare bör vara försiktiga med att arbeta i en sådan miljö.

2.16 Garantin gäller under normala användningsförhållanden.

2.17 Alla ändringar gör att garantin upphör att gälla och kan orsaka skada för patienten.

2.18 Endast originaladapter och litiumbatteri får användas till denna maskin.

2.19 Placera inte utrustningen så att det blir svårt att manövrera frångiljningsanordningen.

2.20 Adaptern måste anslutas till en lämplig strömkälla enligt anvisningarna.

2.21 Felaktigt byte av litiumbatterier kan leda till oacceptabla risker, så använd det ursprungliga litiumbatteriet och byt ut litiumbatteriet enligt de korrekta stegen i instruktionerna.

2.22 Ta ut batteriet om det är troligt att me-utrustningen inte kommer att användas under en längre tid.

2.23 Placera inte främmande föremål, t.ex. metall, i bottenplattans spår.



3 Installation av enheten

3.1 Apex Locator-läge

3.1.1 Förberedelser

Sätt i mätkabelns kontakt i enhetens uttag på höger sida.

Lystring!

- a) Var försiktig när du använder enheten, håll den stabil och undvik att träffa den. Oförsiktig användning kan leda till att maskinen skadas eller slutar fungera.
- b) Mätningen kan inte fortsätta utan att kontakten är helt isatt.
- c) Se till att inte träffa kontakten. Håll enheten borta.

För in filklämmen respektive läppkroken i de två uttagen på mätvadjern. När apexlokalisatorn används ensam är det ingen skillnad mellan den grå och den vita änden av mätkabeln [bild 3]. Men om Apex Locator är ansluten till Endo Motor, anslut den vita änden till läppkroken och den grå änden är upphängd.

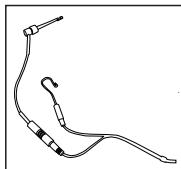


Bild 3

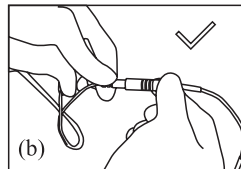
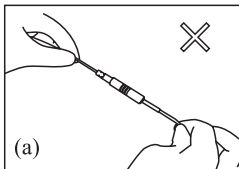


Bild 4

Lystring!

Se till att inte dra i tråden när du sätter i eller drar ut mätstråden och filklämman. [Bild 4 (a)] Korrekt funktion visas som i bild 4 (b).

3.1.2 Testa kabelanslutningen (testa före varje användning)

a) Tryck på strömbrytaren. Kontrollera att scenen för mätning av rotkanalens längd visas på LCD-skärmen.

Enheten stängs av automatiskt efter 5 minuter utan drift.

b) Kontrollera att mätkabelns kontakt är korrekt isatt i uttaget.

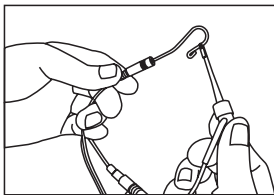


Bild 5

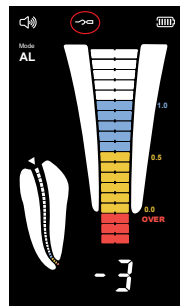


Bild 6

c) Kontrollera att filklämman och läppkroken är ordentligt anslutna till mätkabeln.

d) Låt läppkroken vidröra filklämmans böjda tråd [som visas i bild 5] och kontrollera att anslutningsikonen på LCD-skärmen visas stadigt [som visas i bild 6], annars betyder det att filklämman eller mättråden är skadad och bör bytas ut.

3.1.3 Bestäm arbetslängden

a) När indikeringsstapeln når positionen för visaren 0,0 [bild 7(a)], [bild 7(b)] och "APEX" visas på skärmen har endofilen nått den anatomiska apikala foramen. På grundval av den uppmätta längden, subtrahera 0,5-1,0 mm för att få arbetslängden.

b) När indikeringsfältet når det röda området "OVER" [bild 7(c)] indikerar det att endofi-

len har passerat den apikala foramen.

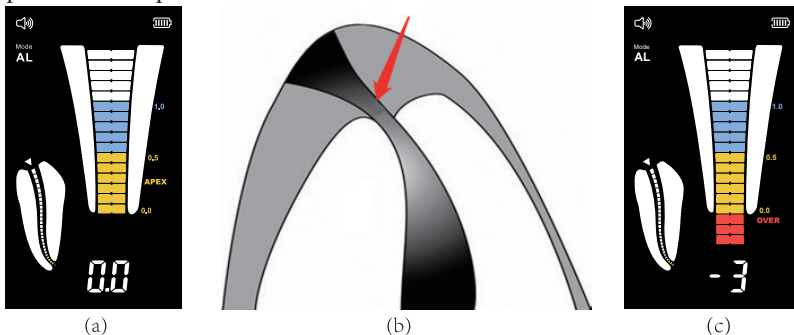


Bild 7

* Arbetslängden varierar något beroende på varje enskild tand. Denna diskrepans måste bedömas av tandläkaren när han/hon arbetar på tanden.

* Se till att ta en röntgen för att kontrollera resultaten.

3.1.4 Inställning av apikalt stopp

Ställ in Apical Stop mellan 0,0 och 0,5 genom att trycka på mittknappen, så sparas den inställda parametern automatiskt. När filen når det apikala stoppet avger enheten en kontinuerlig ljudsignal.

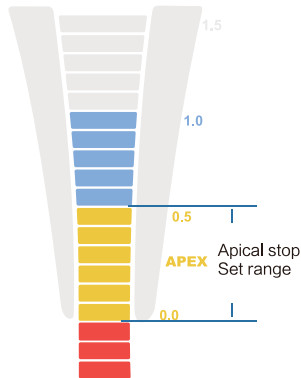


Bild 8

3.1.5 Testning av enheten av testare (Test varannan vecka)

Användare kan använda testaren för att kontrollera om enheten fungerar korrekt, specifik drift är följande:

a) Dra ut mätkabeln och stäng av apparaten.

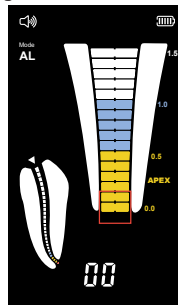


Bild 9

b) Sätt i testapparaten.

c) Efter påslagning, om indikeringsstapeln visar inom ± 1 staplar från inställningsratten 0,0 fungerar enheten normalt [Bild 9]. Om indikeringsfältet ligger utanför intervallet kan enheten inte mäta exakt. Kontakta i så fall den auktoriserade distributören eller tillverkaren för hjälp.

3.1.6 Anslut till kompatibel Endo-motor. (Valfritt)

Anslut ena änden av USB-kabeln till USB-uttaget på enhetens högra sida och anslut den andra änden till en kompatibel Endo Motor enligt bild 10 (a). Det är ingen skillnad mellan de två ändpunkterna. Som visas i bild 10 (b) kan apexlokaliseringen och Endo Motor kommunicera normalt när vinkelstycksikonen är tänd, så att 2-i-1-funktionen kan realiseras i Endo Motor.

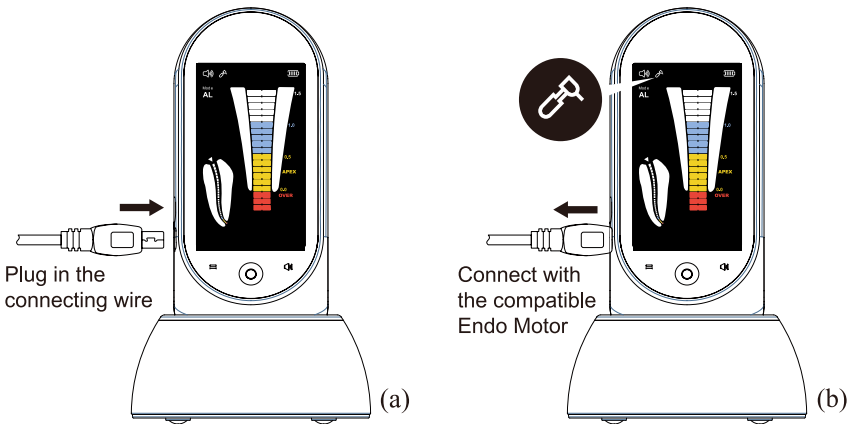


Bild 10

【Cautions】 :

- ① Använd Apex Locator försiktigt och tappa eller slå inte i den. Ovarsam användning kan medföra risk för skador på maskinen eller funktionsfel.
- ② Om USB-kabeln inte var helt ansluten till USB-uttaget kan inte Apex Locator kommu-

nicera med Endo Motor.

③ När du har anslutit USB-kabeln till USB-uttaget får du inte tappa något på den och inte slå i USB-uttaget.

3.2 Testläge för pappersmassa

Detta läge är en metod för att fastställa pulpans tillstånd genom att observera tändernas tolerans mot pulssignaler med olika intensitet. Pulssignalintensiteten för pappersmassa ökar automatiskt från låg till hög, med värden från 0 till 80.

3.2.1 Så här använder du funktionen för massatest:

1. Syftet med testet bör förklaras för patienten för att eliminera onödig nervositet och för att få patienten att samarbeta. Patienten bör också instrueras att omedelbart lyfta handen när han eller hon känner en stickande känsla.
2. Sätt in mätvajern i motsvarande gränssnitt på maskinen och sätt in massatestarens sond och läppkroken i valfria två uttag på mätvajern.
3. Slå på strömmen och tryck länge på lägesknappen i mer än 2 sekunder för att växla till massatestläget (PT-läge), som visas i bild 11.

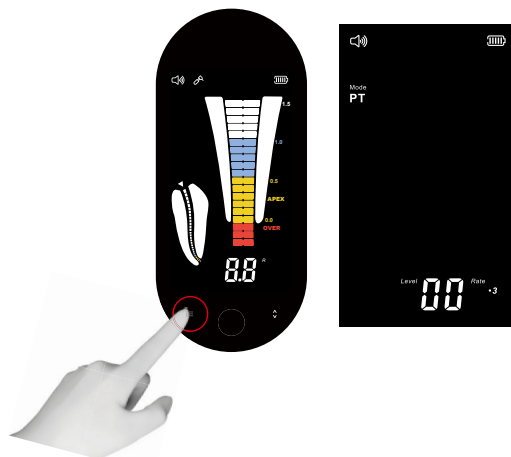


Bild 11

4. Välj volym- och pulsnivå genom att trycka på lägesknappen och justera sedan volym och pulshastighet genom att trycka på justeringsknappen.
5. Isolera den undersökta tanden från fukt och blås för att torka tandytan. Om det finns tandsten vid tandhalsen måste den rengöras.
6. Placera läppkroken i patientens mungipa och applicera ett lager av ledande medel (t.ex. tandkräm) på proben för pulpetestare. Placera proben på den mittersta 1/3 av den labiala (buckala) ytan eller 1/3 av tandhalsen.
7. När proben och kroken har god kontakt kommer avläsningen automatiskt att öka långsamt från "0". Avlägsna proben när patienten reagerar och registrera det värde som orsakar reaktionen. I allmänhet kan testet upprepas två gånger och medelvärdet bör tas. Om det finns en stor skillnad mellan de två värdena bör det tredje testet utföras och sedan bör genomsnittet av två liknande värden tas.

8. Om kontakten med den tand som ska testas avbryts och kontakten återupptas inom 1s, kommer pulsvärdet inte att rensas och testet kan fortsätta utan återställning.

9. Innan den drabbade tanden undersöks måste en normal kontrolltand undersökas för att få ett relativt normalt svarsvärde som kontroll. Kontrolltanden föredras framför den kontralaterala normala tanden med samma namn, följt av motsvarande käktand med samma namn och slutligen den friska intilliggande tanden i samma kvadrant som den drabbade tanden.

Obs! Det värde som erhålls med pulpetestaren måste jämföras med den normala kontrolltanden innan det har ett diagnostiskt värde. Eftersom intensiteten i svaret på pulssignalen varierar från patient till patient, kommer det att finnas falskt positiva eller falskt negativa resultat i praktiken, så massatestet kan inte användas som enda grund för diagnos.

3.2.2 Möjliga orsaker till falskt positiva resultat i massatest

1. Sonden rör vid en stor del av metallrestaurationen eller tandköttet, vilket gör att strömmen flödar till den parodontala vävnaden.

2. Otillräcklig fuktisolering eller torkning av den testade tanden orsakar strömläckage till parodontal vävnad. Parodontala och pulpala reaktioner skiljer sig signifikant åt. Före pulpatestet kan känslan i den tand som ska testas jämföras med direktstimulering av den parodontala vävnaden.

3. Flytande nekrotisk pulpa har potential att leda ström till den periapikala vävnaden och patienten kan få en lätt reaktion när strömmen justeras till maximal skala.

4. Det som patienten känner är stimuleringen av de intilliggande tänderna.

5. Patienten är så stressad och orolig att han/hon signalerar en reaktion när sonden först rör vid tandytan eller när han/hon tillfrågas om känslor.

3.2.3 Möjliga orsaker till falskt negativa resultat av massatest

1. Patienten har tidigare använt smärtstillande medel, narkotiska medel eller alkoholhaltiga medel etc. som hindrar tänderna från att uppfatta elektrisk stimulering på rätt sätt.

2. Testproben för pulpa kommer inte i kontakt med tandytan på ett effektivt sätt, vilket förhindrar överföring av pulssignalen till pulpan.

3. Pulpan i nyerruptede tänder med omogna apikaler reagerar vanligtvis inte på elektrisk stimulering.
 4. Pulpan i överkalkade tänder i rotkanalen reagerar vanligtvis inte på elektrisk stimulering och är vanlig i drabbade tänder hos vissa äldre.
 5. Nyligen traumatiserade påverkade tänder kanske inte reagerar på elektrisk stimulering.
 6. Andra tillstånd som orsakar degeneration av tandnerven.
- Varning: Pulpatestet kan störa pacemakerns funktion och är därför kontraindicerat hos patienter med pacemaker i hjärtat. Se de relevanta kontraindikationerna i avsnitt 1.7 för mer information.

4 Produktens funktion och användning

4.1 Krav för användning

Apexlokalisatorn ska vara exakt, repeterbar och enkel att använda. Följande krav är nödvändiga förutom korrekt driftsmetod.

4.1.1 Driften ska ske i enlighet med bruksanvisningen.

4.1.2 Tandläkaren ska ha kunskap om tändernas position och medellängd samt färdighet att använda apparaten.

4.1.3 En helt exponerad åtkomstkavitet för att visa pulpakabinen.

4.1.4 En röntgenbild som visar tändernas hela längd och rotkanal.

4.1.5 Endofilen bör varken vara för stor eller för liten för att undvika att skära genom foramen apikale.

4.1.6 Markera en anatomisk symbol på den sjuka tanden och memorera den i journalanteckningarna. Denna symbol ska vara markerad på hälsobron eller på den integrerade tandfyllningen. Märkets position ska vara på framtändernas incisalkant eller på molarernas spira. För de broar som är trasiga ska denna symbol uppenbarligen vara på tandytan som stöds av dentinet istället för på den upphängda emaljen.

4.1.7 Den akuta inflammationen kring apex har försvunnit och det infekterade materialet har rengjorts. Det är också nödvändigt att bli av med massan och nekrosvävnaden.

4.1.8 Följande fall lämpar sig inte för en normal mätning:

a) Rotens storlek motsvarar storleken på det apikala foramen.

I detta fall kommer mätresultatet för rotkanalens längd att vara kortare än den verkliga längden på grund av rotens hypoplasia [Bild 12].

b) Blödning eller blodflöde från den apikala foramen.

I det här fallet kommer blodet att rinna ut från rotkanalen och nå tandkötet, vilket innebär att blodet och tandkötet kommer att vara i ett ledande tillstånd som ger ett felaktigt resultat vid mätningen. Mätningen kan fortsätta när blödningen har upphört [Bild 13].

c) Tandkronan är trasig.

Tandköttsvävnaden kan nå endohålets kavitet vid den trasiga punkten, vilket orsakar felaktigheter på grund av den elektroniska ledningen. Mätningen kan fortsätta när kronan är fixerad med gips eller andra isolatorer [Bild 14].

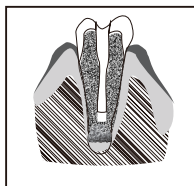


Bild 12



Bild 13

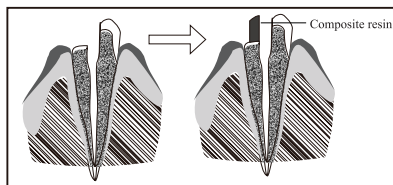


Bild 14

d) Det finns en spricka på tandroten.

I så fall kan sprickan orsaka elektriskt läckage som påverkar mät noggrannheten [Bild 15].

e) En återbehandling av en endo som fyllts med guttaperka.

Rengör det kvarvarande materialet i rotkanalen och fyll den med lite normal koksaltlösning före en mätning [bild 16].

f) Det finns en metallkrona som har anslutit till tandkötet.

Det kommer att orsaka en felaktighet när endofilen kommer i kontakt med metallkronan [bild 17].

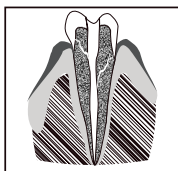


Bild 15

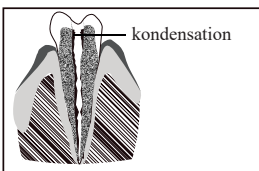


Bild 16

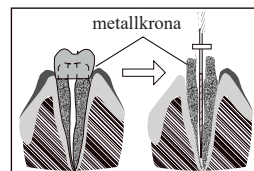


Bild 17

Ibland möts inte resultaten av Apex Locator och röntgenstrålarna, vilket varken beror på att maskinen inte är normal eller att fotot är felaktigt taget. Den apikala foromens faktiska position skiljer sig från den anatomiska, det är mycket vanligt att den apikala foramen ligger något vid sidan av rotkanalens kronor. I det här fallet, enligt fotograferingsvinkeln som bilden nedan visar, kommer det att orsaka illusion att rotkanalens främre spets inte har nått kanalspetsen. [Bild 18]

(På grund av röntgenstrålarnas vinkel kan de ibland inte ta en korrekt bild av foramen apikale, vilket gör att de inte kan visa foramen apikales exakta position).

4.2 Instruktioner

4.2.1 Sätt i mätkabelns kontakt i uttaget på sidan av huvudenheten. Slå på den. Batteriet sitter till vänster på skärmen.

4.2.2 Utrustningen är i normalt skick. Utrustningen stängs av efter 5 minuter utan användning.

4.2.3 Volymen är justerbar. Tryck på volymknappen för en inställning.

4.2.4 Häng läppkroken på läppen och se till att den kommer i kontakt med munslemhinnan som referenselektrod [Bild 19].

4.2.5 Klipp fast filen med en filklämma, närma dig apex, så kommer det att finnas ett kontinuerligt larm när avståndet är mindre än 2 mm [Bild 20].

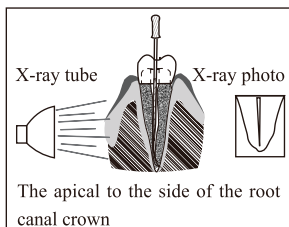


Bild 18

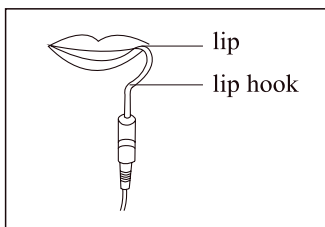


Bild 19

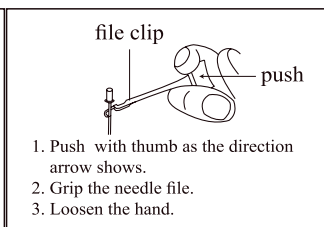


Bild 20

Lystring!

a) När du tar tag i rotkanalen med en kanalfil ska du ta tag i metalldelens övre del (nära rotkanalen vid nålens handtag). Om du tar tag i den nedre delen (bladet eller den rörliga delen) slits filklämman. [Bild 21]

b) När du mäter längden på rotkanalen, använd kanalfilen med hartshandtag.

Om du använder enheten utan tandläkarhandsken kommer det att orsaka läckage och mätresultatet blir felaktigt. Använd därför hartsnålfilen och kom ihåg att inte röra metalldelen med fingret.

c) Använd inte den slitna filklämman, det kommer att göra mätresultatet felaktigt.

d) Se [Bild 22 (a)] för att greppa nålfilen. Om det är som [Bild 22 (b)] kan det inte mäta rotkanalens längd ordentligt på grund av felaktig kraft, och rotkanalstiftets framsida är lätt att slita på.

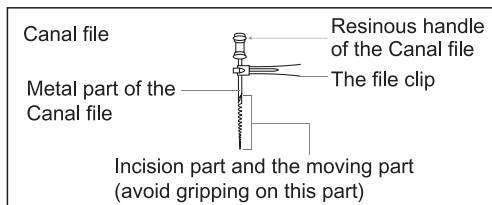


Bild 21

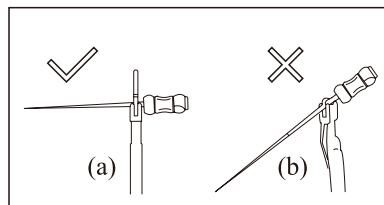


Bild 22

4.2.6 När filen når apex, justera gummistycket som sitter på endofilen till referenspunkten (incisalkanten eller fossa-kanten), dra sedan ut endofilen, mät längden mellan filens topp och gummistycket, och detta är tandens arbetslängd. Den kan också användas med touch-proben i stället för filklämman, när det är besvärligt att mäta de bakre tänderna [Bild 23].

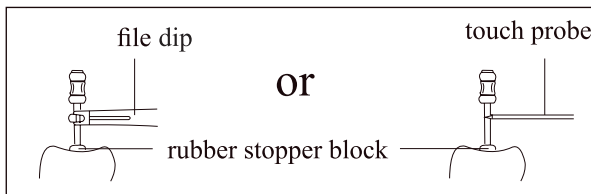


Bild 23

4.2.7 Ta bort läppkroken, filklämman eller touchproben efter avstängning.

4.2.8 De komponenter som kommer i kontakt med kroppen måste autoklaveras under hög temperatur och högt tryck. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Lystring! Undvik silk-screen vid rengöring.

5 Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Lösningar
Ingen ström och ingen signal på skärmen efter att strömmen har slagits på.	1. Om batteriet är korrekt placerat? 2. Om batteriet är strömlöst?	1. Sätt i batteriet igen. 2. Ladda upp batteriet.
Rotkanalens längd kan inte mätas.	1. Om mätkabeln är korrekt ansluten? 2. Om mätkabeln är trasig?	Kontrollera att mätväjaren är ordentligt ansluten och koppla ihop läppkroken med filklämman för att kontrollera om mätväjaren är trasig.
Inget ljud av larm.	Om volymen är inställd på "mute"?	Justera ljudnivån.

Problem	Möjlig orsak	Lösningar
LED-indikator för laddning går ut.	1. Adaptern är inte ordentligt ansluten. 2. Har använt en felaktig adapter med för hög effekt. 3. Batteriet är inte ordentligt installerat. 4. batteriet har skadats.	1. Anslut adaptern igen. 2. Byt ut adaptern, måste använda originaladaptern. 3. Sätt i batteriet igen och anslut sedan adaptern. 4. Byt batteri och anslut sedan adaptern igen.
Displayen är inte stabil under mätningen: mätresultatet är något längre eller kortare; den numeriska displayen är oregelbunden.	Om anslutningen mellan läppkroken och munslemhinnan är ok?	Kontrollera att läppkroken har kontakt med munslemhinnan i ett bra läge.
	Finns det blod/saliv som rinner över, fastlimmat på kronan?	Blod, vätskeöverflöde från rotkanalen, limmad på kronan eller tandhalsen, kommer att orsaka kortslutning och sedan orsaka de onormala fenomenen. Rengör blodet och vätskan.
	Om rotkanalen är fylld med blod, vätska?	När endonålen kommer i kontakt med rotkanalens yta, som är fylld med blod eller vätska, kommer den omedelbart att visa "OVER". I detta fall, tryck nålen till den apikala rotkanalen, då kommer displayen att vara normal, du kan mäta längden på rotkanalen korrekt.
	Om det finns vätska, skrap på tandytan?	Rengör tandytan.
	Om endo-nålen kommer i kontakt med tandköttet?	LCD-displayen visar "OVER" om endonålen kommer i kontakt med tandköttet.

Problem	Möjlig orsak	Lösningar
Displayen är inte stabil under mätningen: mätresultatet är något längre eller kortare; den numeriska displayen är oregelbunden.	Om det fortfarande finns pulpa i rotkanalen?	Om det finns mycket massa kvar i rotkanalen kan rotkanallängden inte mätas korrekt.
	Om nålen rörde vid det metallreparerade materialet?	När nålen har rört vid det metallreparerade materialet, aktuell mätning från tandköttet till den periodontala vävnadsförlusten, visar skärmen "OVER".
	Om den intilliggande ytan har karies?	Det nuvarande mätflödet från karies på den intilliggande ytan till tandköttet gör att rotkanallängden inte kan mätas korrekt.
	Om det finns en kollateral eller om tandroten är trasig?	När nålen har nått kollateralen eller den trasiga delen av tandroten, kommer den aktuella mätningen att rinna över från periodontal ligament, den visar "OVER".
	Är det för att förutom den övre pulpakammaren, låg tandkrona? Eller finns det rester kvar?	Använd en gummidam för att förhindra strömflödet till tandköttet.
Displayen är inte stabil under mätningen: mätresultatet är något längre eller kortare; den numeriska displayen är oregelbunden.	Finns det cystor apikalt?	Om det finns cystor kan rotkanalens längd inte mätas exakt.
	Om filklämman inte är ren eller trasig?	Rengör filklämman med alkohol eller byt ut den.
	Om mätkabeln är trasig eller har dålig kontakt?	Vid direktkontakt med mätkabelns båda ändrar visas "-3".
Längdmätningsindikatorn visar endast full visning nära den smala delen av apikalen.	Om rotkanalen är ocklusiv?	Bildskärmen blir normal efter penetrering av den smala delen av apikalen.
	Om rotkanalen är för torr?	Fukta rotkanalen med normal koksaltlösning eller natriumhypokloritlösning.
	Om endo-filen är för liten för en stor rotkanal?	Ersätt den nuvarande endo-filen med en större.

* Om alla ovanstående åtgärder inte fungerar, vänligen kontakta oss.

6 Rengöring, desinfektion och sterilisering

Proceduren för rengöring, desinfektion och sterilisering gäller endast tillbehören filkläm-

ma, beröringsprob och läppkrok.

Reprocessingsprocedurer har endast begränsade konsekvenser för denna filklämma, beröringsprob och läppkrok. Begränsningen av antalet reprocessingsprocedurer bestäms därför av enhetens funktion/slitage. Vid varje förnyad förberedelse för användning kommer dock termiska och kemiska påfrestningar att leda till att produkterna åldras. Den specificerade maximala steriliseringstiden för File clip är 200 gånger. Den angivna maximala steriliseringstiden för beröringsprober och läppkrok är 1000 gånger.

Vid skada ska enheten återanvändas innan den skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.

6.1 Förberedelse vid användningstillfället:

Koppla loss filklämman, touchproben och läppkroken från mätvajern. Avlägsna grov nedsmutsning av instrumentet med kallt vatten ($<40^{\circ}\text{C}$) omedelbart efter användning. Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten ($>40^{\circ}\text{C}$) eftersom detta kan orsaka fixering av restprodukter som kan påverka resultatet av uppabetningsprocessen. Förvara instrumenten i en fuktig omgivning.

6.2 Transport:

Säker förvaring och transport till uppabetningsområdet för att undvika skador och kontaminering av miljön.

6.3 Förberedelser för dekontaminering:

Enheterna måste återanvändas i demonterat tillstånd.

6.4 Förrengöring:

Gör en manuell förrengöring tills instrumenten är visuellt rena. Doppa instrumenten i en rengöringslösning och spola lumen med en vattenstrålepistol med kallt kranvatten i minst 10 sekunder. Rengör ytorna med en mjuk bristolborste.

6.5 Rengöring:

När det gäller rengöring/desinfektion, sköljning och torkning ska man skilja mellan manuella och automatiserade reprocessingsmetoder. Företräde ska ges till automatiserade reprocessingsmetoder, särskilt på grund av bättre standardiseringspotential och industriell

säkerhet.

Automatiserad rengöring:

Använd en diskdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883-serien. Lägg in instrumentet i maskinen på en bricka. Anslut instrumentet till WD med hjälp av lämplig adapter och starta programmet:

- 4 min förtvätt med kallt vatten (<40°C);
- tömning
- 5 min tvätt med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel vid 55°C
- tömning
- 3 min neutralisering med varmt vatten (>40°C);
- tömning
- 3 min neutralisering med varmt vatten (>40°C);
- tömning
- 5 min mellanliggande sköljning med varmt vatten (>40°C)
- Tömning

De automatiserade rengöringsprocesserna har validerats genom användning av 0,5% neodisher MediClean forte. Anmärkning Enligt EN ISO 17664 krävs inga manuella reprocessingsmetoder för dessa enheter. Om en manuell upparbetningsmetod måste användas ska den valideras före användning.

6.6 Desinfektion:

Automatiserad termisk desinfektion i diskmaskin/desinfektor med hänsyn till nationella krav avseende A0-värde (se EN 15883). En desinfektionscykel på 5 min desinfektion vid 93°C har validerats för att enheten ska uppnå ett A0-värde på 3000.

6.7 Automatiserad torkning:

Torkning av instrumentets utsida genom torkcykel i tvättmaskin/desinfektor. Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras med luddfri handduk. Fyll på hållrummen i instrumenten med steril tryckluft.

6.8 Funktionstest, underhåll:

Visuell kontroll av att instrumenten är rena och återmonterade. Funktionstest enligt bruksanvisningen. Om nödvändigt, utför reprocessingsprocessen igen tills instrumenten är synligt rena. Före förpackning och autoklavering ska du kontrollera att filklämmen, beröringsproben och läppkroken har underhållits enligt tillverkarens anvisningar.

6,9 Förpackningar:

Förpacka instrumenten i ett lämpligt förpackningsmaterial för sterilisering. Förpackningsmaterialet och -systemet uppfyller kraven i EN ISO 1167.

6.10 Sterilisering:

Sterilisering av instrument genom att tillämpa en fraktionerad ångsteriliseringsprocess före vakuum (enligt EN 285/EN 13060/EN ISO17665) med hänsyn till respektive lands krav. Minimikrav: 3 min vid 134°C (i EU): 5 min vid 134°C) Maximal steriliseringstemperatur: 137°C.

Obs! Flash-sterilisering är inte tillåtet på lumeninstrument!

6.11 Förvaring:

Förvaring av steriliserade instrument i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer, se etikett och bruksanvisning.

7 Förvaring, underhåll och transport

7.1 Lagring

7.1.1 Denna utrustning ska förvaras i ett rum där den relativa luftfuktigheten är 10% ~ 93%, atmosfärstrycket är 70 kPa till 106 kPa och temperaturen är -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Undvik förvaring i alltför varma utrymmen. Hög temperatur förkortar livslängden på elektroniska komponenter, skadar batteriet, omformar eller smälter viss plast.

7.1.3 Undvik förvaring i alltför kallt tillstånd. Annars, när utrustningens temperatur ökar till en normal nivå, kommer det att finnas dagg som eventuellt kan skada PCB-kortet.

7.2 Underhåll

7.2.1 Denna enhet innehåller inga tillbehör för reparationsbruk, reparationen ska utföras av auktoriserad person eller auktoriserat servicecenter.

7.2.2 Förvara utrustningen i ett torrt förvaringsutrymme.

7.2.3 Utrustningen får inte kastas, slås eller utsättas för stötar.

7.2.4 Smörj in i utrustningen med färgpigment.

7.2.5 Byt ut batteriet om det verkar som om det tar slut på ström snabbare än det borde. Använd det ursprungliga litiumbatteriet. Så här går du tillväga för att byta batteri.

a) Slå av strömmen.

b) Ta bort batteriluckan.

c) Ta bort det gamla batteriet och koppla ur kontakten.

d) Anslut det nya batteriet och sätt in det i batterifacket.

e) Sätt tillbaka batteriluckan .

Vi rekommenderar att du kontaktar din lokala distributör eller tillverkaren för att byta ut batteriet.

7.3 Transport

7.3.1 Överdriven påverkan och skakning bör förhindras under transport. Lägg den försiktigt och lätt och vänd den inte upp och ner.

7.3.2 Placera den inte tillsammans med farligt gods under transport.

7.3.3 Undvik solstrålning och att bli blöt i regn och snö under transport.

8 Miljöskydd

Kassera i enlighet med lokala lagar.

9 Efter service

Dessa produkter är avsedda för användning på tandläkarmottagningar och garantin gäller inte för andra användningsområden. Produkterna garanteras mot tillverkningsfel i material och utförande under 1 år.

Edge Endo kommer att reparera eller ersätta produkter efter eget gottfinnande. Denna garanti ska begränsas till utbyte eller reparation av produkterna eller deras delar och ska inte omfatta några andra anspråk, inklusive men inte begränsat till utebliven vinst, kostnader för borttagning eller utbyte, oförutsedda skador eller följdskador eller andra liknande anspråk som uppstår vid användning av denna produkt. Skador på produkter till följd av

naturkatastrofer, felaktig installation, felaktig användning, manipulering, olyckshändelse, missbruk, försummelse, ändringar, obehöriga reparationer eller problem som inte är relaterade till material och utförande täcks inte av denna garanti.

10 Symbolinstruktion

	Klass II utrustning		Överensstämmelse med WEEE-direktivet
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Typ B applicerad del		Återhämtning
IPX0	Ordinär utrustning		Håll dig torr
	Används endast inomhus		Hantera med försiktighet
	Ström på / av		Serienummer
	Lägesknapp		Temperaturbegränsning
	Begränsning av luftfuktighet		Atmosfäriskt tryck vid förvaring
	Justeringsnyckel		Följ anvisningarna för användning
	Referensnummer		CE-märkt produkt
	Medicinteknisk utrustning		Auktoriserad representant i EUROPEISKA GEMENSKAPEN



eIFU

edgeendo.com

R_xOnly

Försiktighetsåtgärder: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad tandläkare

CH|REP

Auktoriserad representant i Schweiz

11 Uttalande

Alla rättigheter att modifiera produkten förbehålls tillverkaren utan vidare meddelande. Bilderna är endast avsedda som referens.

12 EMC - Försäkran om överensstämmelse

Enheten har testats och godkänts i enlighet med EN 60601-1-2 för EMC. Detta garanterar inte på något sätt att denna enhet inte kommer att påverkas av elektromagnetisk störning. Undvik att använda enheten i en miljö med hög elektromagnetisk strålning.

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk strålning		
Modellen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellen bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Test av utsläpp	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Modellen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-utsläpp CISPR11	Klass B	Modellen är lämplig för användning i bostäder och i anläggningar som är direkt anslutna till ett lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning & deklaration - elektromagnetisk immunitet

Modellen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellen bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb överspänning/utbrott IEC 61000-4-4	±2kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för inmatnings-/utmatningsledningar	±2kV för strömförsörjningsledningar ±1kV för sammankopplande kabel	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV linje till linje ±2 kV ledning till jord	±2kV för strömförsörjningsledningar ±1kV för sammankopplande kabel	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ nedgång i } U_T)$ för 0,5 cykel $40\% U_T$ $(60\% \text{ nedgång i } U_T)$ under 5 cykler $70\% U_T$ $(30\% \text{ nedgång i } U_T)$ under 25 cykler $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ nedgång i } U_T)$ i 5 sekunder	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ minskning i } U_T)$ för 0,5 cykel $40\% U_T$ $(60\% \text{ nedgång i } U_T)$ under 5 cykler $70\% U_T$ $(30\% \text{ nedgång i } U_T)$ under 25 cykler $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ minskning i } U_T)$ i 5 sekunder	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av modellen kräver fortsatt drift under strömbrott rekommenderas att modellen drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	PONerfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM U_T är nätspänningen för växelström före applicering av testnivå			

Vägledning & deklaration - Elektromagnetisk immunitet

Modellen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellen bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 test-nivå	Efterlevnad nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
----------------	---------------------	------------------	-------------------------------------

Överförd RF IEC 61000-4-6 RF-strålning IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3V 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av modellen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd 3V $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en elektromagnetisk platsundersökning, ^a ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. ^b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
---	---	-------------	--

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2 Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där modellen används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska modellen observeras för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller flyttning av modellen.

^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modellen			
Modellen är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av modellen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och modellen rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utteffekt.			
Nominell maximal uteffekt för sändaren W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz till 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz till 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där Pis sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
OBS 2 Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Apex locator i den ovan specificerade elektromagnetiska miljön, kommer den att vara säker, och den kan tillhandahålla de grundläggande egenskaperna såsom artikel 1.6.1-1.6.3;

1. Mätning av pulpit, pulpanekros, periapikal parodontit och tandlängd.
2. Mätning av tandlängden före restaurering av postkronan.
3. Mätning av tandlängden vid transplantation och retransplantation.

Försiktighetsåtgärder:

1. Försiktighetsåtgärder: Användaren måste ta hänsyn till EMC, installera och ta i bruk modellen enligt EMC-informationen i de medföljande dokumenten
2. Försiktighetsåtgärder: Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka

medicinsk elektrisk utrustning.

3. Användningen är inte specificerad för Apex Locator modellen på adaptern, mätkabeln, filklämman kan öka strålningsmängden eller minska interferensförmågan hos Apex Locator-systemet. En lista över alla kablar och maximala längder på kablar är följande, givare och andra tillbehör med tillverkaren hävdar överensstämmelse med kraven på Emission och Immunitet. Använd originaltillbehör.

Serienummer	Namn på tillbehör	Kabellängd	Om skärmning
1	adapter	1	Nej
2	mättråd	1,7	Nej
3	filklämma	0,2	Nej

4. Försiktighetsåtgärder: Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges, med undantag för givare och kablar som säljs av tillverkaren som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för modellen.

5. Modellen ska inte användas intill eller staplad med annan utrustning och om det är nödvändigt att använda den intill eller staplad ska modellen observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där den kommer att användas.

6. tillbehören adapter, batteri, mätkabel, filklämma för Apex Locator modellen kan påverka strålningsmängden. originaltillbehören överensstämmer med kraven i IEC 60601-1-2. Använd originaltillbehör.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland