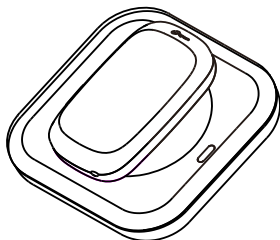


USER MANUAL

AirPex





AirPex

P/N: IFU- 6135124
Version: 01
Issued: 2025.12.22
Size: 96mm X 119mm

English Instruction	Page 02
Deutsch Anleitung	Page 26
Fran çaisInstruction	Page 52
Italiano Istruzioni	Page 78
Espa ñol Instrucciones	Page 103
Portugu ês instru ções	Page 128
Polski Instrukcje	Page 154
Română instrucțiuni	Page 179
Nederlands instructies	Page 204
İngilizce Talimatlar	Page 229

Content

1. Scope of AirPex	3
1.1 Parts Identification	3
1.2 Components	3
2. Symbols used	3
3. Before Use.....	5
3.1 Scope of application	5
3.2 Contraindications	5
4. Installing the AirPex	6
4.1 Connecting file clip, lip hook, extension cord and clip	6
4.2 Use of touch probe	6
4.3 Connecting charge base.....	6
5. Use Interface	7
6. Operation.....	7
6.1 Charge	7
6.2 Function checking of APEX locator.....	8
6.3 Operation and not suitable condition	9
7. Cleaning, Disinfection and Sterilization	12
7.1 Foreword.....	12
7.2 General recommendations	13
8. Troubleshooting	17
9. Technical Data.....	17
10. EMC Tables.....	18
11. Statement.....	24

1.Scope of AirPex

1.1 Parts Identification

(Fig 1.1)① Charge Base② APEX Locator③ Lip Hook④ Touch Probe⑤ File Clip⑥ Extension Cord⑦ Adapter⑧ Tester⑨ Clip




1.2 Components
















APEX Locator(1pc) (Fig 1.2a) Part No. 6151002	Charge Base (1pc) (Fig 1.2b) Part No. 6151001	Clip(1pc) (Fig 1.2c) Part No.6151008
Lip Hook (2pcs) (Fig 1.2d) Part No. 6072002	Touch Probe (1pc) (Fig 1.2e) Part No. 6151011	File Clip (2pcs) (Fig 1.2f) Part No. 6151003
Extension Cord (2pcs) (Fig 1.2g) Part No.6151004	Tester (1pc) (Fig 1.2h) Part No.6151005	




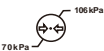
For different regions, there are several different adapter options to be selected as follows.

Standard	Adapter	Power plug
European standard	Adapter (1pc) (Fig 1.2i) Part No: 6016018	/
American standard	Adapter (1pc) (Fig 1.2j) Part No: 6516003	American standard power plug (1pc) (Fig 1.2k) Part No: 6016011
Multi-standard	Adapter (1pc) (Fig 1.2j) Part No: 6516003	British standard power plug (1pc) (Fig 1.2l) Part No: 6016009
		Australian standard power plug (1pc) (Fig 1.2m) Part No: 6016010
		Argentina standard power plug (1pc) (Fig 1.2n) Part No:6016014

2. Symbols used

	General warning sign
	Caution
	Serial number

	Catalogue number
	Batch code
	Medical device
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Country of manufacture
	Class II equipment
	Washer-disinfector for thermal disinfection
	Type B applied part
	Keep dry
	CE marking
	Dispose of in accordance with the WEEE directive
	Direct current
	Consult instructions for use
	Manufacturer's Logo

	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation

3. Before Use

3.1 Scope of application

AirPex is used to detect the apex of root canal.

This device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel and not used in the oxygen-rich environment.

3.2 Contraindications

Do not use this unit in conjunction with an electric scalpel or on patients who have a pacemaker.

Blocked canals cannot be accurately measured.



Read the following warnings before use:

- The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.
- Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.
- The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. In particular, do not use the device in the vicinity of radio transmitters, remote controls and do not use this system near the active HF Surgical Equipment in the hospital. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches)

to any part of the AirPex, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Do not charge, operate or store at high temperatures. Comply with the specified operating and storage conditions.

- Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.
- If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.
- No modification of this device is allowed. Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.
- The device must be used with the manufacturer's original accessories only.
- If there is any liquid leaked, it indicates that the battery is leaked. Remove all of the leaked liquid and contact the local agency.
- It is forbidden to use non-original parts for the equipment.

4. Installing the AirPex

4.1 Connecting file clip, lip hook, extension cord and clip

Connect file clip, extension cord and lip hook to APEX locator as shown in the picture. Also, use both extension cords according to actual situation. Then place APEX locator in clip for better fixation. **(Fig 4.1)**

4.2 Use of touch probe

The equipped touch probe can replace the use of file clip.

When using the touch probe, connect the lip hook, touch probe, extension cord to APEX Locator as shown in below picture. **(Fig 4.2)**

4.3 Connecting charge base

Plug the USB of adapter into the charge base, and plug the other end into a power outlet. **(Fig 4.3a)**

Put the APEX locator in the groove in the middle of the charge base. The power LED on charge base will light up. And the interface of APEX locator will light up to show that is charging. **(Fig 4.3b)**



- Please use the original file clip and lip hook that manufactured by Sifary. Because the size of the unoriginal file clip and lip hook are different, it may damage the APEX locator or cause deviation of measurement accuracy.
- Please check the connection of the device before use to make sure the device functions well.
- Only the original adapter can be used.

- Do not use the device while charging.
- APEX Locator power connector can only be used to connect the original adapter cord for charging purpose.
- Don't position the device where it is difficult to operate the disconnection device
- Put the APEX locator on the charge base in the right place, otherwise the APEX locator will not be charged.

5. Use Interface

(Fig 5)

① Set key Ⓢ ② Power key ⏻ ③ Reference range ④ Apical area display ⑤ Reference point ⑥ Measuring bar ⑦ Measured value ⑧ Volume display ⑨ Power display

Turn Power On/Off

Press ⏻ to turn on. Long press ⏻ more than 2 seconds, or no operation for 3 minutes to turn off.

Volume control

During standby state, shot press ⏻ to cycle the volume through the minor to the maximum.

Setting the reference point

During standby state, press Ⓢ to set the reference point between 0~1. Seven points can be selected circularly. The cursor flashing position indicates the selected reference point.

Power display

Display the remaining power through the number of grid.

Reference range

The flash of the measuring bar is the current measured value, represents the estimated distance from the apical foramen in millimeters.

Display reversing

During standby state, press ⏻ and Ⓢ together to reverse the display.

6. Operation

6.1 Charge

Fig

6.1a

&Fig

6.1b

Display the present remaining amount of the battery.
Less than 15% remains, please charge.



- If the power is less than 15%, the device must be recharged within 30 days, otherwise the battery will be damaged.

**Fig
6.1c**

Charging indication appears on the screen, and flashes slowly, when battery is fully charged or in a state near full charge, the flash will stop. It takes about 4-5 hours for full charge, depending on residual battery power and battery state.

It can be recharged 300-500 times, depending on the operating conditions of the device.



- Do not change the battery. Only trained technicians or distributors can change the battery. The electronic parts will be damaged if use a wrong battery or installed with a wrong way.

6.2 Function checking of APEX locator

**Fig
6.2
a&
Fig
6.2
b&
Fig
6.2
c**

After turning on, insert the tester into the APEX locator.

Clamp the groove of tester with file clip or touch the groove of tester with touch probe.

The measuring bar flashes at the point when the displayed measured value is 02, 03 or 04

Recommend to test the APEX locator with tester once a week.



- If the measurements are not expected, check whether the tester is connected properly. If the connection is normal but the screen still does not show the expected value, please stop using the device and contact the local dealer for processing.

**Fig
6.2
d&
Fig
6.2
e&
Fig
6.2
f**

Before each use, make the file clip touch the lip hook, or use the touch probe to touch the lip hook to confirm the device condition (short circuit).

Make sure that the tester is not installed on the APEX locator. Then connect the file clip, lip hook and extension cord according to chapter 4.1. Finally, make the lip hook touch the metal part of file clip. The measured value on the screen should be shown as -2.



- If the measurement shown is not -2, check if the connection is normal. If the connection is normal but the screen still does not show the expected value, please stop using the device and contact your local dealer.

6.3 Operation and not suitable condition

<p>Fig 6.3a</p>	<p>Press the back cover of the file clip to make the hook of the file clip stick out. And hook the metal handle of the root canal file. Release the pressure and use the elasticity of the file clip to complete the connection between the file clip and the dental file.</p>
<p>Fig 6.3b</p>	<p>When the file clip can't enter the patient's mouth, the file clip can be replaced by the extension cord with the touch probe. Press the touch probe on the metal handle of the root canal file to complete the connection between the touch probe and the root canal file.</p>
<p>Fig 6.3c</p>	<p>Hook the lip hook to the patient's lip. Make sure that the lip hook contacts with the lip fully. Then slowly insert the root canal file into the prepared root canal.</p> <p>If the patient is fitted with a metal crown or other conductive device, the root canal file and the metal part of file clip should not be in contact with it, to avoid causing wrong measurement results.</p> <p>APEX locator should be fixed in patient's collar with the clip.</p>



- When connecting the root canal file, make sure that the file clip and the root canal file handle are basically perpendicular, otherwise the chuck of the file clip will be easily damaged.
- This equipment does not include the root canal files. Please select suitable root canal files according to the clinical needs. The metal part of the root canal file should be well conductive.
- To prevent measurement errors caused by conduction between the gums or adjacent root canals, dry the pulp chamber floor with a cotton pellet or other means before testing.
- Use the root canal file with correct number and taper. Make the file fully contact with the canal wall, which facilitates accurate

measurements.

Fig 6.3d	<p>As the file progresses in the root canal, subsequent measuring bar lights up gradually.</p> <p>When displayed as shown in figure 6.3d, it indicates that the distance from the apical foramen is about 2mm at this time. Meanwhile, the APEX locator makes a "didi" alarm sound at a long interval.</p>
Fig 6.3e	<p>When displayed as shown in figure 6.3e, it means that the distance from the apical foramen is close, about 1.5 mm, and the time interval of "di~di~" alarm sound made by the APEX locator becomes shorter.</p>
Fig 6.3f	<p>When displayed as shown in figure 6.3f, it means that it reaches the apical foramen. The measured value is 00. Meanwhile, the Apex Locator emits a long beep sound with no interval.</p>
Fig 6.3g	<p>When displayed as shown in figure 6.3g, it means that the root canal file has penetrated the apical foramen, and the main unit makes a very urgent "di~~" alarm sound.</p>



- The position of apical foramen (measured value: 00) measured by this device is the Major/Anatomic apical foramen. In clinical practice, in order to prevent surgical failure caused by piercing the root apical orifice, 0.5-1.0 mm is usually taken from the measured value, which is the Minor/Physiological apical foramen prepared for root canal.
- The value of the reference distance is only an estimated value, not a clinical basis.
- The measured value does not represent the distance. It simply indicates the file progression towards the apex.



- During measuring, insert the file slowly to prevent penetrating the apical foramen.
- The APEX locator is used to detect the apex of root canal. In clinical

use, it must be combined with X-ray and other means to determine the working length of the root canal.

- The device should be used by dentists with knowledge of dental root canal length and skill in operation.

Unsuitable situation of root canals for Electric Measurement

Cannot obtain precise measurements if the root canal conditions as below:

Fig 6.3h	Root canal with a large apical foramen The root canal cannot be accurately measured because of the lesion or incomplete development of the apical foramen. The results may show that the length measured is shorter than the actual one.
Fig 6.3i	Root canal blood overflow from the opening If blood spills from the root opening and contacts the gums, it will cause leakage of electricity, which cannot be accurately measured. Wait for the bleeding to stop completely. Clean the root canal and the opening, completely empty the root canal blood, and then measure it. The root canal uses a chemical solution to flow out from the opening If a chemical solution flows out of the root canal, it is impossible to get an accurate measurement. It is important to remove the overflow from the opening.
Fig 6.3j	Broken crown If the crown is broken, a segment of the gingival tissue enters the lumen, and the contact between the gingival tissue and the root file causes electrical leakage, which cannot be accurately measured. In this case, the appropriate material should be used to isolate the gingival tissue.
Fig 6.3k	The crack tooth Leakage through branch of the root canal Broken teeth can cause electrical leakage and cannot be accurately measured. Branch tubes can also cause leakage.
Fig 6.3l	Retreatment canal which was filled with gutta-percha The gutta-percha must be completely removed to eliminate its insulation, then pass a small file all the way through the apical foramen and then put a little saline in the canal, but do not let it overflow the canal opening.

<p>Fig 6.3m</p>	<p>Crown or metal prosthesis that touches gingival tissue Accurate measurement cannot be obtained if the file touches a mental prosthesis that is touching gingival tissue. In this case, widen the opening at the top of the crown so that the file will not touch the mental prosthesis before taking a measurement.</p>
<p>Fig 6.3n</p>	<p>Cutting debris on tooth Pulp inside canal Remove all cutting debris on the tooth. Remove all the pulp inside the canal. Otherwise an accurate measurement cannot be obtained.</p>
<p>Fig 6.3o</p>	<p>Caries touching the gums In this case, electrical leakage through the caries infected area to the gums are impossible to obtain an accurate measurement.</p>
<p>Fig 6.3p</p>	<p>Blocked canal The meter will not run if the canal is blocked. Opening the canal all the way to the apical construction to measure it.</p>
<p>Fig 6.3q</p>	<p>Extremely dry canal If the canal is extremely dry, the meter may not work until it is quite close to the apex. In this case, try to moisten the canal with oxydol or saline.</p>
<p>Difference measuring result between Apex locator reading and Radiography Sometimes the reading of the apex locator reading does not correspond to the X-ray image. this does not mean inaccurate of apex locator or X-ray, depending on the angle of the X-ray beam, the root tip may not be displayed correctly. The position of the root tip seems to differ from its true position.</p>	
<p>Fig 6.3r</p>	<p>The X-ray photo shows that the actual apex of the root canal is not the same as the anatomic end. In fact, the apical foramen is located at the coronal end. in this case, X-ray may indicate that the file needle has not reached the apical foramen, even if it has actually reached the apical foramen.</p>

7. Cleaning, Disinfection and Sterilization

7.1 Foreword

For hygiene and sanitary safety purpose, the file clip, lip hook, touch probe and extension cord must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well use

the subsequent uses. Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilization.

Reprocessing procedures have only limited implications to this dental instrument. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should no longer be reused in case of signs of material degradation. In case of damage, the device should be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.

7.2 General recommendations

- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments, where applicable after sterility.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, safety glasses, etc.).
- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, and FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Thoroughly clean and wash the components before autoclaving.
- Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

Autoclavable Components

File clip 1.2f	Lip hook 1.2d	Touch probe 1.2e	Extension cord Fig 1.2g
-----------------------	----------------------	-------------------------	--------------------------------

Preparation at the Point of Use: Disconnect the components (Lip hook, file clip, touch probe and extension cord) from the main unit. Remove gross contaminations from the components with cold water (<40°C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (>40°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.

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

Preparation for Decontamination: The devices must be reprocessed in a disassembled state.

Pre-Cleaning: Do a manual pre-cleaning, until the components are visually clean. Submerge the components in a cleaning solution. Clean

the surfaces with a soft bristol brush.

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.

Carefully put the instrument into the washer-disinfector on a tray and set the parameters as follows and start the program:

- 4 min pre-washing with cold water (<40°C)
- emptying
- 5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C
- emptying
- 3 min neutralising with warm water (40°C)
- emptying
- 5 min intermediate rinsing with warm water (40°C)
- emptying

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

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.

Disinfection: Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN ISO 15883).

A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value of 3000.

After manual cleaning, the instrument should be automated disinfected or sterilized immediately. A manual disinfection is not recommended.

Drying:

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.

Functional Testing, Maintenance: Visual inspection for cleanliness of the components and reassembling. Functional testing according to

instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until the component is visibly clean.

Before packaging and autoclaving, make sure that the device has been maintained acc. to the manufacturer's instruction.

Packaging: Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.

Sterilization: Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements.

Minimum requirements: 5 min at 134 °C

Maximum sterilization temperature: 137°C

Drying time: 8 min

Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!

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

Reprocessing validation study information: The above-mentioned reprocessing process (cleaning, disinfection, sterilization) has been successfully validated. Refer to test reports:

Cleaning Disinfection Validation Report No. RDS2020D0063 001

Sterilization Validation Report No. RDS2020S0067 001 and RDS2020S0066 001



- Only the components above can be autoclaved.
- Before first use and after each use, sterilize the above components
- Do not submerge the components or wipe them with any of the following functional water (acidic electrolyzed water, strong alkaline solution, or ozone water), medical agents (glutaral, etc.), or any other special types of water or commercial cleaning liquids. Such liquids may result in metal corrosion and adhesion of the residual medical agents to the components.
- Do not fail to take out the file before cleaning the file clip.
- Observe suitable personal protective measures.
- Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.
- Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations).

- Check the validity period of pouch given by the manufacturer to determine the shelf life.
- Use pouches which resist to a temperature up to 141°C and in accordance with EN ISO 11607
- Use only approved autoclave devices according to EN 13060 or EN 285.
- Use a validated sterilization procedure according to EN ISO 17665.
- Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer.
- Use only this recommended sterilization procedure.
- Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physicochemical integrators, digital records of cycles parameters).
- The sterilization procedure must comply with EN ISO 17665.
- Wait for cooling before touching.
- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- Check the packaging before using (packaging integrity, no humidity and validity period).
- The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Disinfection components

APEX locator (Fig 1.2a)	Charge Base (Fig 1.2b)	Adapter (Fig 1.2i)
Tester (Fig 1.2h)	Clip (Fig 1.2c)	

Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%) at least 2min, repeat for 5 times.



- Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%).

- Do not use too much ethanol as it's going into machine and damage the components inside.

8. Troubleshooting

When trouble is found, check the following points before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not remedied even after action has been taken, the product may have failed. Contact your distributor.

Problem	Cause	Solution
The power is not turned on.	The battery is flat.	Charge the battery.
	Press the power switch too short time.	Long press the power switch.
No charge indicator flash on handpiece screen.	Put the APEX locator on the charge base in the wrong location.	Check the location.
	Charging is completed.	Checking the instructions of the battery.
	The charge base is broken.	Contact your distributor.
No sound.	Beep volume is set to 0.	Set beep volume to 1, 2 or 3.

9. Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	AirPex
Dimensions	13cm x 11cm x 8cm±1cm (package)
Gross weight	0.35kg±10%
Power supply	Li-Polymer Battery: 3.7V, 110mAh, ±10%
European standard Adapter	Model: DJ-0500100-A5 Input: AC 100-240 V,50/60Hz,0.4Amax Output: DC 5V/1A
Multi-standard Adapter	Model: UES06WOCP-050100SPA Input: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Output: DC 5V/1A
Degree of protection	IPX 0
Electrical safety class	Class II
Applied part	B
Operation mode	Continuous operation

Operation conditions	Use: in enclosed spaces Ambient temperature: 10°C ~ 40 °C Relative humidity: 30%~75% Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa
Transport and storage conditions	Ambient temperature: -20 °C ~ +55 °C Relative humidity: 20% ~ 80 % Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

10. EMC Tables

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AirPex uses 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 CISPR 11	Class B	The AirPex is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **AirPex** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **AirPex** 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	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 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 transients/bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of devices require continued

Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	operation during power mains interruptions, it is recommended that devices be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands be-	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any

<p>induced by RF fields IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3</p>	<p>tween 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz</p> <p>3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz</p> <p>See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"</p>	<p>3V/m</p>	<p>part of the AirPex, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p>
<p>Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3</p>	<p>See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"</p>	<p>Complies</p>	<p>Recommended minimum separation distances See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"</p>

Recommended minimum separation distances

Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. The **AirPex** has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipments and the **AirPex** as recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation	1.8	0.3	27

			on 18Hz			
450	430- 470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704- 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulati on 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800/90, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulati on 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Pulse modulati on 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetoot h WLAN, 802.11 b/g/n, RFID	Pulse modulati on 217Hz	2	0.3	28

		2450, LTE Band 7				
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Proximity magnetic fields	134.2kHz Pulse modulation 2.1 kHz	65A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields	13.56MHz Pulse modulation 50 kHz	7.5A/m	

Cable information:

Cable	Max. cable length shielded/unshielded		Number	Cable classification
Adapter cable	1.2m	Unshielded	1 set	AC Power
Measuring cable	0.8m	Unshielded	2 set	



- Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of **AirPex** could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of **AirPex** and result in improper operation

- Use of **AirPex** adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **AirPex** and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the **AirPex**, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- If the use location is near (e.g. less than 1.5 km from) AM, FM or TV broadcast antennas, before using this equipment, it should be observed to verify that it is operating normally to assure that the equipment remains safe with regard to electromagnetic disturbances throughout the expected service life.

11. Statement

Service Life

The service life of AirPex series products is 3 years.

It is recommended that the equipment be checked and repaired at the dealer once a year.

Maintenance

MANUFACTURE will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.

Disposal

The package should be recycled. Metal parts of the device are disposed as scrap metal. Synthetic materials, electrical components, and printed circuit boards are disposed as electrical scrap. The lithium batteries are disposed as special refuse. Please deal with them according to the local environmental protection laws and regulation.

Rights

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by SIFARY, any copy or fake product must take legal responsibilities.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eightteeth.com

EU

REP

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.

Inhalt.

1. Geltungsbereich von AirPex.....	27
1.1 Teilekennzeichnung	27
1.2 Komponenten	27
2. Verwendete Symbole.....	27
3. Vor Gebrauch	29
3.1 Anwendungsbereich	29
3.2 Kontraindikationen	29
4. Installation des AirPex	30
4.1 Anschluss von Dateiclip, Lippenhaken, Verlängerungskabel und Clip	30
4.2 Verwendung der Tastsonde	30
4.3 Anschlusskostenbasis.....	30
5. Schnittstelle verwenden	31
6. Betrieb	32
6.1 Aufladung.....	32
6.2 Funktionsprüfung des APEX locator.....	32
6.3 Betrieb und nicht geeigneter Zustand.....	33
7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	37
7.1 Vorwort.....	38
7.2 Allgemeine Empfehlungen.....	38
8. Fehlerbehebung.....	42
9. Technische Daten	43
10. EMV-Tabellen.....	44
11. Erklärung	50

1. Geltungsbereich von AirPex

1.1 Teilekennzeichnung

(Fig 1.1) ① Ladestation ② APEX-Locator ③ Lippenhaken ④ Berührungssonde ⑤ Datei-Clip ⑥ Verlängerungskabel ⑦ Adapter ⑧ Prüfvorrichtung ⑨ Clip




1.2 Komponenten
















APEX-Locator (1pc) (Fig 1.2a) Teil Nr.. 6151002	Ladestation (1pc) (Fig 1.2b) Teil Nr.. 6151001	Clip(1pc) (Fig 1.2c) Teil Nr..6151008
Lip Hook (2pcs) (Fig 1.2d) Teil Nr.. 6072002	Touch Probe (1pc) (Fig 1.2e) Teil Nr.. 6151011	File Clip (2pcs) (Fig 1.2f) Teil Nr.. 6151003
Extension Cord (2pcs) (Fig 1.2g) Teil Nr..6151004	Tester (1pc) (Fig 1.2h) Teil Nr..6151005	





Für verschiedene Regionen gibt es mehrere verschiedene Adapteroptionen, die wie folgt ausgewählt werden können.

Standard	Adapter	Netzstecker
Europäische Norm	Adapter (1pc) (Fig 1.2i) Teil Nr.: 6016018	/
Amerikanischer Standard	Adapter (1pc) (Fig 1.2j) Teil Nr.: 6516003	Amerikanischer Standard-Netzstecker (1pc) (Fig 1.2k) Teil Nr.: 6016011
Mehrstandard	Adapter (1pc) (Fig 1.2j) Teil Nr.: 6516003	Britischer Standard-Netzstecker (1pc) (Fig 1.2l) Teil Nr.: 6016009 Australischer Standard-Netzstecker (1pc) (Fig 1.2m) Teil Nr.: 6016010 Argentinien Standard Netzstecker (1pc) (Fig 1.2n) Teil Nr.:6016014

2. Verwendete Symbole

	Allgemeines Warnzeichen
	Vorsicht
	Seriennummer

	Katalognummer
	Chargencode
	Medizinische Geräte
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsland
	Ausrüstung der Klasse II
	Wasch-Desinfektionsgerät zur thermischen Desinfektion
	Angewandter Teil Typ B
	Trocken halten
	CE-Kennzeichnung
	Entsorgung gemäß der WEEE-Richtlinie
	Gleichstrom
	Gebrauchsanweisungen konsultieren
	Logo des Herstellers

	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur
	Temperaturgrenze
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Begrenzung des Luftdrucks

3. Vor Gebrauch

3.1 Anwendungsbereich

AirPex wird verwendet, um die Spitze des Wurzelkanals zu erkennen.

Dieses Gerät darf nur in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen von qualifiziertem zahnärztlichem Personal verwendet und nicht in sauerstoffreicher Umgebung verwendet werden.

3.2 Kontraindikationen

Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Verbindung mit einem elektrischen Skalpell oder bei Patienten, die einen Herzschrittmacher haben.

Verstopfte Kanäle können nicht genau gemessen werden.



Lesen Sie vor Gebrauch die folgenden Warnhinweise:

- Das Gerät darf nicht in feuchter Umgebung oder irgendwo aufgestellt werden, wo es mit Flüssigkeiten jeglicher Art in Berührung kommen kann.
- Setzen Sie das Gerät weder direkten noch indirekten Wärmequellen aus. Das Gerät muss in einer sicheren Umgebung betrieben und gelagert werden.
- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss unter strikter Einhaltung der EMV-Informationen installiert und betrieben werden. Verwenden Sie das Gerät insbesondere nicht in der Nähe von

Funksendern, Fernbedienungen und verwenden Sie dieses System nicht in der Nähe der aktiven HF-Chirurgiegeräte im Krankenhaus. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des AirPex verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen. Laden, betreiben oder lagern Sie nicht bei hohen Temperaturen. Erfüllen Sie die angegebenen Betriebs- und Lagerbedingungen.

- Handschuhe und ein Gummidamm sind während der Behandlung obligatorisch.
- Wenn während der Behandlung Unregelmäßigkeiten im Gerät auftreten, schalten Sie es aus. Wenden Sie sich an die Agentur.
- Eine Modifikation dieses Gerätes ist nicht erlaubt. Öffnen oder reparieren Sie das Gerät niemals selbst, andernfalls erlischt die Garantie.
- Das Gerät darf nur mit dem Originalzubehör des Herstellers verwendet werden.
- Wenn Flüssigkeit undicht ist, zeigt dies an, dass die Batterie undicht ist. Entfernen Sie die gesamte undichte Flüssigkeit und kontaktieren Sie die örtliche Behörde.
- Es ist verboten, nicht originale Teile für die Ausrüstung zu verwenden.

4. Installation des AirPex

4.1 Anschluss von Dateiclip, Lippenhaken, Verlängerungskabel und Clip

Verbinden Sie Dateiclip, Verlängerungskabel und Lippenhaken mit APEX Locator wie im Bild gezeigt. Verwenden Sie auch beide Verlängerungskabel entsprechend der tatsächlichen Situation. Platzieren Sie dann APEX Locator in Clip für eine bessere Fixierung. (Fig 4.1)

4.2 Verwendung der Tastsonde

Die ausgerüstete Touch-Sonde kann die Verwendung von Dateiclip ersetzen.

Wenn Sie die Touch-Sonde verwenden, schließen Sie Lippenhaken, Touch-Sonde, Verlängerungskabel an APEX Locator an, wie im folgenden Bild gezeigt. (Fig 4.2)

4.3 Anschlusskostenbasis

Stecken Sie den USB-Adapter in die Ladestation und das andere Ende in eine Steckdose. (Fig 4.3a)

Setzen Sie den APEX-Locator in die Nut in der Mitte des Ladebodens. Die Power LED auf der Ladestation leuchtet auf. Und die Schnittstelle des APEX Locators leuchtet auf, um anzuzeigen, dass geladen wird.(Fig 4.3b)





- Bitte verwenden Sie den originalen Feilenclip und Lippenhaken von Sifary. Da die Größe des unoriginalen Dateiclip und des Lippenhakens unterschiedlich ist, kann es den APEX-Locator beschädigen oder Abweichungen der Messgenauigkeit verursachen.
- Bitte überprüfen Sie vor Gebrauch die Verbindung des Geräts, um sicherzustellen, dass das Gerät einwandfrei funktioniert.
- Es kann nur der Originaladapter verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.
- Der APEX Locator Netzstecker kann nur zum Anschluss des originalen Adapterkabels zum Aufladen verwendet werden.
- Positionieren Sie das Gerät nicht dort, wo es schwierig ist, das Trenngerät zu bedienen
- Setzen Sie den APEX Locator an der richtigen Stelle auf die Ladestation, sonst wird der APEX Locator nicht belastet.

5. Schnittstelle verwenden


(Fig 5)

① Taste festlegen ⑤ Einschalttaste ⑥ Bezugsbereich ④ Anzeige des Apikbereichs ⑤ Bezugspunkt ⑥ Messstab ⑦ Messwert ⑧ Lautstärkeanzeige ⑨ Leistungsanzeige


Ein-/Ausschalten

Drücken Sie , um das Gerät einzuschalten. Drücken Sie  länger als zwei Sekunden oder drei Minuten lang, um es auszuschalten.

Lautstärkeregelung

Drücken Sie im Standby-Zustand , um die Lautstärke durch das Moll auf das Maximum zu schalten.

Festlegen des Bezugspunkts

Drücken Sie während des Standby-Zustands , um den Bezugspunkt zwischen 0-1 einzustellen. Sieben Punkte können kreisförmig ausgewählt werden. Die Blinkposition des Cursors zeigt den ausgewählten Bezugspunkt an.



Leistungsanzeige

Zeigt die verbleibende Leistung durch die Anzahl des Netzes an.

Bezugsbereich

Der Blitz des Messbalkens ist der aktuelle Messwert, stellt den geschätzten Abstand zum apikalen Foramen in Millimetern dar.

Anzeige umkehren

Drücken Sie während des Standby-Zustands  und  zusammen, um die Anzeige umzukehren

6. Betrieb

6.1 Aufladung

Fig

6.1a

&Fig

6.1b

Zeigen Sie die verbleibende Menge des Akkus an.
Weniger als 15% bleibt, bitte berechnen.



- Ist die Leistung kleiner als 15%, muss das Gerät innerhalb von 30 Tagen aufgeladen werden, sonst wird der Akku beschädigt.

Fig

6.1c

Die Ladeanzeige wird auf dem Bildschirm angezeigt und blinkt langsam, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist oder sich in einem Zustand nahe der vollen Ladung befindet, stoppt der Blitz. Je nach Restbatterieleistung und Batteriezustand dauert es etwa 4-5 Stunden für die volle Ladung.
Es kann 300-500 Mal aufgeladen werden, abhängig von den Betriebsbedingungen des Geräts.



- Wechseln Sie die Batterie nicht. Nur geschulte Techniker oder Händler können die Batterie wechseln. Die elektronischen Teile werden beschädigt, wenn Sie eine falsche Batterie verwenden oder falsch installiert.

6.2 Funktionsprüfung des APEX locator

Fig

6.2

a&

Fig

6.2

b&

Fig



6.2

Setzen Sie den Tester nach dem Einschalten in den APEX Locator ein.

Klemmen Sie die Nut des Prüfgeräts mit Dateiclip oder berühren Sie die Nut des Prüfgeräts mit Berührungssonde.

Die Messleiste blinkt an dem Punkt, an dem der angezeigte Messwert 02, 03 oder 04 ist

Empfehlen Sie, den APEX Locator einmal pro Woche mit Tester zu testen.

c	 <ul style="list-style-type: none"> ● Wenn die Messungen nicht erwartet werden, überprüfen Sie, ob der Tester ordnungsgemäß angeschlossen ist. Wenn die Verbindung normal ist, aber der Bildschirm immer noch nicht den erwarteten Wert anzeigt, beenden Sie bitte die Verwendung des Geräts und wenden Sie sich zur Bearbeitung an den lokalen Händler..
<p>Fig 6.2 d& Fig 6.2 e& Fig 6.2 f</p>	<p>Lassen Sie den Dateiclip vor jedem Gebrauch den Lippenhaken berühren, oder verwenden Sie die Touch-Sonde, um den Lippenhaken zu berühren, um den Gerätezustand zu bestätigen (Kurzschluss).</p> <p>Stellen Sie sicher, dass der Tester nicht auf dem APEX Locator installiert ist. Anschliessend Feilclip, Lippenhaken und Verlängerungskabel gemäß Kapitel 4.1 anschließen. Lassen Sie schließlich den Lippenhaken den Metallteil des Feilclips berühren. Der Messwert auf dem Bildschirm sollte als -2 angezeigt werden.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Wenn die angezeigte Messung nicht -2 ist, überprüfen Sie, ob die Verbindung normal ist. Wenn die Verbindung normal ist, aber der Bildschirm immer noch nicht den erwarteten Wert anzeigt, beenden Sie bitte die Verwendung des Geräts und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

6.3 Betrieb und nicht geeigneter Zustand

Fig 6.3a	Drücken Sie die Rückseite des Dateiclips, damit der Haken des Dateiclips herausragt. Und haken Sie den Metallgriff der Wurzelkanalfeile an. Lösen Sie den Druck und nutzen Sie die Elastizität des Feilclips, um die Verbindung zwischen Feilclip und Zahnfeile abzuschließen.
Fig 6.3b	Wenn der Feilclip nicht in den Mund des Patienten gelangen kann, kann der Feilclip durch das Verlängerungskabel mit der Touch-Sonde ersetzt werden. Drücken Sie die Berührungssonde am Metallgriff der Wurzelkanalfeile, um die Verbindung zwischen der Berührungssonde und der Wurzelkanalfeile abzuschließen.
Fig	Haken Sie den Lippenhaken an die Lippe des Patienten.

6.3c	<p>Achten Sie darauf, dass der Lippenhaken vollständig mit der Lippe in Kontakt kommt. Dann führen Sie die Wurzelkanalfeile langsam in den vorbereiteten Wurzelkanal ein.</p> <p>Wenn der Patient mit einer Metallkrone oder einem anderen leitenden Gerät ausgestattet ist, sollten die Wurzelkanalfeile und der Metallteil des Feilenclips nicht mit ihr in Kontakt kommen, um falsche Messergebnisse zu vermeiden.</p> <p>APEX Locator sollte mit dem Clip im Halsband des Patienten befestigt werden.</p>
-------------	---



- Achten Sie beim Verbinden der Wurzelkanalfeile darauf, dass der Feilenclip und der Wurzelkanalfeilengriff grundsätzlich senkrecht stehen, da sonst das Spannfutter des Feilenclips leicht beschädigt wird.
- Diese Ausrüstung beinhaltet nicht die Wurzelkanalfeilen. Bitte wählen Sie passende Wurzelkanalfeilen entsprechend den klinischen Bedürfnissen aus. Der Metallteil der Wurzelkanalfeile sollte gut leitfähig sein.
- Um Messfehler zu vermeiden, die durch Leitungen zwischen dem Zahnfleisch oder angrenzenden Wurzelkanälen verursacht werden, trocknen Sie den Boden der Zellstoffkammer vor der Prüfung mit einem Baumwollpellet oder anderen Mitteln.
- Verwenden Sie die Wurzelkanalfeile mit der richtigen Zahl und verjüngt. Stellen Sie die Feile vollständig in Kontakt mit der Kanalwand, was genaue Messungen ermöglicht.

Fig 6.3d	<p>Während die Feile im Wurzelkanal fortschreitet, leuchtet die nachfolgende Messleiste allmählich auf.</p>
Fig 6.3e	<p>Wenn dargestellt wie in Abbildung 6.3d, zeigt es an, dass der Abstand zum apikalen Foramen zu diesem Zeitpunkt etwa 2mm beträgt. Währenddessen gibt der APEX Locator in einem langen Intervall einen "Didi"-Alarm aus.</p>
Fig 6.3f	<p>Wenn dargestellt, wie in Abbildung 6.3e gezeigt, bedeutet dies, dass der Abstand zum apikalen Foramen nahe ist, etwa 1.5 mm, und das Zeitintervall des "di~di~"-Alarmgeräusches durch den APEX Locator kürzer wird.</p>
Fig	

6.3g

Wenn dargestellt wie in Abbildung 6.3f, bedeutet dies, dass es das apikale Foramen erreicht. Der Messwert beträgt 00. Währenddessen gibt der Apex Locator einen langen Piepton ohne internen Ton aus.

Wenn die Wurzelkanalfeile wie in Abbildung 6.3g dargestellt angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Wurzelkanalfeile in das apikale Foramen eingedrungen ist und die Haupteinheit einen sehr dringenden "di~~"-Alarm ertönt.



- Die Position des apikalen Foramen (Messwert: 00) gemessen mit diesem Gerät ist das Major/Anatomic apical Foramen. Um ein chirurgisches Versagen zu verhindern, das durch das Durchstechen der apikalen Wurzelöffnung verursacht wird, wird in der klinischen Praxis üblicherweise 0,5-1,0 mm aus dem Messwert entnommen, der das Minor/Physiologische apikale Foramen ist, das für den Wurzelkanal vorbereitet wird.
- Der Wert der Referenzdistanz ist nur ein geschätzter Wert, keine klinische Grundlage.
- Der gemessene Wert stellt nicht die Entfernung dar. Es zeigt einfach den Verlauf der Datei in Richtung Spitze an.



- Führen Sie die Feile während der Messung langsam ein, um ein Eindringen in das apikale Foramen zu verhindern.
- Der APEX Locator dient zur Erkennung der Wurzelspitze. Im klinischen Gebrauch muss es mit Röntgen und anderen Mitteln kombiniert werden, um die Arbeitslänge des Wurzelkanals zu bestimmen.
- Das Gerät sollte von Zahnärzten mit Kenntnissen der Zahnwurzelkanallänge und Fähigkeiten in der Bedienung verwendet werden.

Ungeeignete Situation von Wurzelkanälen für elektrische Messungen

Kann keine genauen Messungen erhalten, wenn der Wurzelkanal

Bedingungen wie unten:

Fig 6.3h	Wurzelkanal mit einem großen apikalen Foramen Der Wurzelkanal kann aufgrund der Läsion oder unvollständigen Entwicklung des apikalen Foramen nicht genau gemessen werden. Die Ergebnisse können zeigen, dass die gemessene Länge kürzer ist als die tatsächliche.
Fig 6.3i	Wurzelkanalblutüberlauf aus der Öffnung Wenn Blut aus der Wurzelöffnung fließt und das Zahnfleisch berührt, wird es zu einem Austritt von Elektrizität führen, der nicht genau gemessen werden kann. Warten Sie, bis die Blutung vollständig aufhört. Reinigen Sie den Wurzelkanal und die Öffnung, leeren Sie das Wurzelkanalblut vollständig und messen Sie es dann. Der Wurzelkanal verwendet eine chemische Lösung, um aus der Öffnung heraus zu fließen Wenn eine chemische Lösung aus dem Wurzelkanal fließt, ist es unmöglich, eine genaue Messung zu erhalten. Es ist wichtig, den Überlauf aus der Öffnung zu entfernen.
Fig 6.3j	Gebrochene Krone Wenn die Krone gebrochen ist, tritt ein Segment des Zahnfleischgewebes in das Lumen ein, und der Kontakt zwischen dem Zahnfleischgewebe und der Wurzelfeile verursacht elektrische Leckagen, die nicht genau gemessen werden können. In diesem Fall sollte das geeignete Material verwendet werden, um das Zahnfleischgewebe zu isolieren.
Fig 6.3k	Der Wurzelkanal befindet sich im Wurzelkanal. Gebrochene Zähne können elektrische Leckagen verursachen und können nicht genau gemessen werden. Astrohre können auch Leckagen verursachen.
Fig 6.3l	Wiederbehandlungskanal mit Guttapercha gefüllt Die Guttapercha muss vollständig entfernt werden, um ihre Isolierung zu beseitigen, dann eine kleine Feile den ganzen Weg durch das apikale Foramen führen und dann etwas Kochsalzlösung in den Kanal geben, aber lassen Sie sie nicht die Kanalöffnung überlaufen.
Fig 6.3m	Kronen- oder Metallprothesen, die das Zahnfleischgewebe berühren

	Eine genaue Messung ist nicht möglich, wenn die Feile eine mentale Prothese berührt, die das Zahnfleisch berührt. Verbreitern Sie in diesem Fall die Öffnung oben an der Krone, damit die Feile die mentale Prothese nicht berührt, bevor Sie eine Messung durchführen.
Fig 6.3n	Schneiden von Schmutz auf Zahn Pulpe im Inneren des Kanals Entfernen Sie alle Schneidreste auf dem Zahn. Entfernen Sie das gesamte Fruchtfleisch im Kanal. Andernfalls kann keine genaue Messung erzielt werden.
Fig 6.3o	Karies, die das Zahnfleisch berührt In diesem Fall ist eine elektrische Leckage durch den karies infizierten Bereich zum Zahnfleisch unmöglich, eine genaue Messung zu erhalten.
Fig 6.3p	Verstopfter Kanal Das Messgerät läuft nicht, wenn der Kanal blockiert ist. Öffnung des Kanals bis zur apikalen Konstruktion, um es zu messen.
Fig 6.3q	Extrem trockener Kanal Wenn der Kanal extrem trocken ist, funktioniert das Messgerät möglicherweise erst, wenn es ganz nah an der Spitze ist. Versuchen Sie in diesem Fall, den Kanal mit Oxydol oder Kochsalzlösung zu befeuchten.
Unterschiedliches Messergebnis zwischen Apex Locator Lesung und Radiographie	
Manchmal entspricht die Ablesung des Apex Locators nicht dem Röntgenbild. Dies bedeutet nicht, dass der Apex Locator oder die Röntgenaufnahme ungenau sind, je nach Winkel des Röntgenstrahls kann die Wurzelspitze nicht korrekt dargestellt werden. Die Position der Wurzelspitze scheint sich von ihrer wahren Position zu unterscheiden.	
Fig 6.3r	Das Röntgenbild zeigt, dass die eigentliche Spitze des Wurzelkanals nicht mit dem anatomischen Ende übereinstimmt. Tatsächlich befindet sich das apikale Foramen am koronalen Ende. In diesem Fall kann eine Röntgenaufnahme darauf hinweisen, dass die Feilennadel das apikale Foramen nicht erreicht hat, auch wenn sie tatsächlich das apikale Foramen erreicht hat.

7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

7.1 Vorwort

Aus hygienischen und hygienischen Gründen müssen Feilenclip, Lippenhaken, Tastsonde und Verlängerungskabel vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu verhindern. Dies betrifft sowohl die Erstverwendung als auch die Nachverwendung. Erfüllen Sie Ihre nationalen Richtlinien, Normen und Anforderungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Nachbearbeitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf dieses zahnärztliche Instrument. Die Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsverfahren wird daher durch den Funktions- und Verschleiß der Vorrichtung bestimmt. Von der Verarbeitungsseite gibt es keine maximal zulässige Aufarbeitung. Bei Anzeichen von Materialabbau sollte das Gerät nicht mehr wiederverwendet werden. Im Schadensfall sollte das Gerät vor der Rücksendung an den Hersteller zur Reparatur erneut verarbeitet werden.

7.2 Allgemeine Empfehlungen

- Der Anwender ist verantwortlich für die Sterilität des Produkts für den ersten Zyklus und jede weitere Verwendung sowie für den Gebrauch beschädigter oder verschmutzter Instrumente, gegebenenfalls nach der Sterilität.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille usw.).
- Verwenden Sie nur eine Desinfektionslösung, die für ihre Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listing, CE-Kennzeichnung und FDA-Zulassung) und gemäß der DFU des Desinfektionsmittelherstellers zugelassen ist.
- Die Wasserqualität muss speziell für den letzten Spülschritt oder mit einem Wasch-Desinfektionsgerät den örtlichen Vorschriften entsprechen.
- Reinigen und waschen Sie die Komponenten vor dem Autoklavieren gründlich.
- Verwenden Sie keine Bleichmittel oder Chloriddesinfektionsmittel.

Autoklavierbare Bauteile

Dateclip

Fig1.2f

Lippenhaken

Fig 1.2d

Berührungssso

nde Fig 1.2e

Verlängerungskabel

Fig 1.2g

Vorbereitung am Einsatzort: Trennen Sie die Komponenten (Lippenhaken, Feilenclip, Tastkopf und Verlängerungskabel) vom Hauptgerät. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen sofort nach Gebrauch mit Codewasser (<40°C). Verwenden Sie kein fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser (>40°C), da dies zur Fixierung von

Rückständen führen kann, die das Ergebnis der Wiederaufbereitung beeinflussen können.

Bewahren Sie die Instrumente in feuchter Umgebung auf.

Transport: Sichere Lagerung und Transport zum Wiederaufbereitungsbereich, um Schäden und Verunreinigungen der Umwelt zu vermeiden.

Vorbereitung für die Dekontamination: Die Geräte müssen zerlegt wiederaufbereitet werden.

Vorreinigung: Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Komponenten optisch sauber sind. Tauchen Sie die Komponenten in eine Reinigungslösung. Reinigen Sie die Oberflächen mit einer weichen Bristol-Bürste.

Reinigung: Bei Reinigung/Desinfektion, Spülen und Trocknen ist zwischen manuellen und automatisierten Aufbereitungsverfahren zu unterscheiden. Vor allem wegen des besseren Standardisierungspotenzials und der Arbeitssicherheit sollen automatisierte Aufbereitungsverfahren bevorzugt werden.

Automatisierte Reinigung:

Verwenden Sie ein Desinfektionsgerät, das die Anforderungen der ISO 15883-Serie erfüllt.

Legen Sie das Gerät vorsichtig in den Wasch-Desinfektionsapparat auf einem Tablett und stellen Sie die Parameter wie folgt ein und starten Sie das Programm:

- 4 min Vorwäsche mit kaltem Wasser (<40°C)
- Entleerung
- 5-min Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C
- Entleerung
- 3 min neutralisieren mit warmem Wasser (40°C)
- Entleerung
- 5 min Zwischenspülung mit warmem Wasser (40°C)
- Entleerung

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

Hinweis Gemäß EN ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Wenn eine manuelle Aufbereitungsmethode verwendet werden muss, überprüfen Sie diese bitte vor der Verwendung.

Desinfektion: Automatisierte thermische Desinfektion im Wasch-

/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen hinsichtlich des A0-Wertes (siehe EN ISO 15883).

Für das Gerät wurde ein Desinfektionszyklus von 5-min-Desinfektion bei 93°C validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen.

Nach der manuellen Reinigung sollte das Instrumente sofort automatisch desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine manuelle Desinfektion wird nicht empfohlen.

Trocknung:

Automatisierte Trocknung:

Trocknung der Außenseite des Instruments durch Trocknungszyklus der Waschmaschine/Desinfektionsgerät. Bei Bedarf kann eine zusätzliche manuelle Trocknung durch fusselfreies Handtuch durchgeführt werden. Beseitigen Sie Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft.

Funktionsprüfung, Wartung: Sichtprüfung auf Sauberkeit der Komponenten und Wiedermontage. Funktionsprüfung nach Gebrauchsanweisung. Bei Bedarf wiederholen Sie die Aufbereitung, bis das Bauteil sichtbar sauber ist.

Vergewissern Sie sich vor dem Verpacken und Autoklavieren, dass das Gerät gemäß Herstellerangaben gewartet wurde.

Verpackung: Verpacken Sie die Instrumente in ein geeignetes Verpackungsmaterial für die Sterilisation.

Sterilisation: Sterilisation von Instrumenten durch Anwendung eines fraktionierten Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderfordernisse.

Mindestanforderungen: 5 min bei 134 °C

Maximale Sterilisationstemperatur: 137°C

Trocknungszeit: 8 min

Blitzsterilisation ist auf Lumen-Instrumenten nicht erlaubt!

Lagerung: Lagerung von sterilisierten Instrumenten in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei bescheidenen Temperaturen, siehe Etikett und Gebrauchsanweisung.

Informationen zur Wiederaufarbeitung der Validierungsstudie: Der oben genannte Aufbereitungsprozess (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) wurde erfolgreich validiert. Siehe Prüfberichte:

Validierungsbericht zur Reinigung der Desinfektion Nr. RDS2020D0063 001

Sterilisationsvalidierungsbericht Nr. RDS2020S0067 001 und



- Nur die oben genannten Komponenten können autoklaviert werden.
- Vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch sterilisieren Sie die oben genannten Komponenten
- Tauchen Sie die Komponenten nicht ein und wischen Sie sie nicht mit einem der folgenden funktionellen Wasser (saures elektrolysiertes Wasser, starke alkalische Lösung oder Ozonwasser), medizinischen Mitteln (Glutaral usw.) oder anderen speziellen Arten von Wasser oder handelsüblichen Reinigungsflüssigkeiten ab. Solche Flüssigkeiten können Metallkorrosion und Haftung der restlichen medizinischen Mittel an den Bauteilen zur Folge haben.
- Vergessen Sie nicht, die Datei zu entfernen, bevor Sie den Dateiclip reinigen.
- Beachten Sie geeignete persönliche Schutzmaßnahmen.
- Verwenden Sie nur zugelassene Desinfektionsgeräte nach EN ISO 15883, warten und kalibrieren Sie sie regelmäßig.
- Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen (siehe allgemeine Empfehlungen).
- Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Gültigkeitsdauer des Beutels, um die Haltbarkeit zu bestimmen.
- Verwenden Sie Beutel, die zu einer Temperatur bis zu 141 °C und in Übereinstimmung mit EN ISO 11607 widerstehen
- Verwenden Sie nur zugelassene Autoklaven nach EN 13060 oder EN 285.
- Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren nach EN ISO 17665.
- Beachten Sie die vom Hersteller vorgegebene Wartungsprozedur des Autoklaven.
- Verwenden Sie nur dieses empfohlene Sterilisationsverfahren.
- Kontrollieren Sie die Effizienz (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit, Farbwechsel von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnungen von Zyklusparametern).
- Das Sterilisationsverfahren muss der EN ISO 17665 entsprechen.
- Warten Sie auf Abkühlung, bevor Sie es berühren.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung

offen, beschädigt oder nass ist.

- Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit und Gültigkeitsdauer).
- Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinproduktes als geeignet bestätigt, ein Medizinprodukt für die Verwendung vorzubereiten. Es bleibt die Verantwortung des Verarbeiters sicherzustellen, dass die Verarbeitung, wie sie tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiters von den bereitgestellten Anweisungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden.

Desinfektionskomponenten

APEX locator (Fig 1.2a)	Ladestation (Fig 1.2b)	Adapter (Fig 1.2i)
Prüfvorrichtung (Fig 1.2h)	Clip (Fig 1.2c)	

Wischen Sie alle Oberflächen mit einem leicht mit Ethanol zur Desinfektion angefeuchteten Tuch (Ethanol 70 bis 80 vol%) mindestens 2min ab, wiederholen Sie es für 5-mal.



- Verwenden Sie nichts außer Ethanol zur Desinfektion (Ethanol 70 bis 80 vol%).
- Verwenden Sie nicht zu viel Ethanol, da es in die Maschine gelangt und die Komponenten im Inneren beschädigt.

8. Fehlerbehebung

Wenn Probleme gefunden werden, überprüfen Sie die folgenden Punkte, bevor Sie Ihren Händler kontaktieren. Wenn keine dieser Punkte zutrifft oder das Problem auch nach Maßnahme nicht behoben wird, ist das Produkt möglicherweise ausgefallen. Kontaktieren Sie Ihren Händler.

Problem	Ursache	Lösung
Der Strom ist nicht	Der Akku ist leer.	Laden Sie die Batterie auf.
	Drücken Sie den	Drücken Sie lange den

eingeschaltet.	Netzschalter zu kurz.	Netzschalter.
Keine Ladeanzeige blinkt auf dem Bildschirm des Handstücks.	Setzen Sie den APEX Locator an der falschen Stelle auf die Ladestation.	Überprüfen Sie den Standort.
	Laden abgeschlossen.	Überprüfen Sie die Anweisungen der Batterie.
	Die Ladestation ist kaputt.	Kontaktieren Sie Ihren Händler.
Kein Ton.	Piep-Lautstärke ist auf 0 eingestellt.	Stellen Sie die Signallautstärke auf 1, 2 oder 3 ein.

9. Technische Daten

Hersteller	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modell	AirPex
Abmessungen	13cm x 11cm x 8cm±1cm (Paket)
Bruttogewicht	0.35kg±10%
Stromversorgung	Li-Polymer Batterie: 3.7V, 110mAh, ±10%
Adapter für europäische Norm	Modell: DJ-0500100-A5 Eingang: AC 100-240 V,50/60Hz,0.4Amax Ausgang: DC 5V/1A
Mehrstandard-Adapter	Modell: UES06WOCP-050100SPA Eingang: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Ausgang: DC 5V/1A
Schutzgrad	IPX 0
Elektrische Sicherheitsklasse	Klasse II
Angewandte Teile	B
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Betriebsbedingungen	Verwendung: in geschlossenen Räumen Umgebungstemperatur: 10°C ~40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30%~75% Atmosphärendruck: 70kPa~106kPa
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 20% ~ 80% Atmosphärendruck: 70kPa~106kPa

10. EMV-Tabellen

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der AirPex ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des AirPex sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsführung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der AirPex nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen keine Interferenzen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der AirPex eignet sich für den Einsatz in allen Betrieben, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für häusliche Zwecke versorgt.
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	
 <p>Die EMISSIONEN-Eigenschaften dieser Geräte machen sie geeignet für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Verlagern oder Neuausrichten der Ausrüstung.</p>		
Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität		

Der **AirPex** ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des **AirPex** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Prüfstand IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebungsführung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	Fußböden sollten Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit Kunststoff bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30%.
Elektrisch schnell Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz Wiederholungsfrequenz	± 2 kV 100kHz Wiederholungsfrequenz	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	Linie zu Linie: ± 0.5 kV, ± 1 kV Linie zur Erde: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Linie zu Linie: ± 0.5 kV, ± 1 kV Linie zur Erde: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein.
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0% UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein. Wenn der Benutzer von Geräten während Netzunterbrechungen einen kontinuierlichen

Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0% UT; 1-Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Sinusphase bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklus	0% UT; 1-Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Sinusphase bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklus	Betrieb benötigt, wird empfohlen, die Geräte über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Nennleistungsfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz oder 60Hz	30 A/m 50Hz oder 60Hz	Das Magnetfeld der Leistungsfrequenz sollte für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sein.
Anmerkung: UT: Nennspannung(en); Z.B. 25/30 Zyklen bedeutet 25 Zyklen bei 50Hz oder 30 Zyklen bei 60Hz			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Der **AirPex** ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des **AirPex** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Prüfstand IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebungsführung
Geführte Entrurbanzen induziert durch HF-Felder	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM Bändern zwischen	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten verwendet werden, nicht näher an irgendeinem Teil des

<p>IEC 61000-4-6</p> <p>Strahlende HF-EM- Felder IEC 61000-4-3</p>	<p>0.15 MHz und 80 MHz, 80% AM bei 1 kHz 3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM bei 1 kHz Siehe die Tabelle der</p>	<p>3V/m</p>	<p>AirPex, einschließlich Kabel, als der empfohlene Trennabstand berechnet aus der Gleichung, die für die Frequenz des Senders gilt.</p>
<p>Näherung sfelder von drahtlosen HF- Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3</p>	<p>HF- Funkkommunikationsgeräten unter "Empfohlene Mindesttrennabstände"</p>	<p>Erfüllt</p>	<p>Empfohlene Mindesttrennabstände Siehe die Tabelle der HF- Funkkommunikationsgeräten unter "Empfohlene Mindesttrennabstände"</p>

Empfohlene Mindesttrennabstände

Heutzutage werden viele drahtlose HF-Geräte in verschiedenen Gesundheitsstandorten verwendet, wo medizinische Geräte und/oder Systeme verwendet werden. Wenn sie in unmittelbarer Nähe von medizinischen Geräten und/oder Systemen verwendet werden, können die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Der **AirPex** wurde mit dem Immunitätstest in der folgenden Tabelle getestet und erfüllt die entsprechenden Anforderungen der IEC 60601-1-2:2020. Der Kunde und/oder Benutzer sollte dabei helfen, einen Mindestabstand zwischen HF-Funkkommunikationsgeräten und **AirPex** einzuhalten, wie unten empfohlen.

Prüfung Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leist. (W)	Entfernung (m)	Immunität Prüfung Ebene (V/m)
------------------------------	---------------	---------	------------	-----------------------	-------------------	--

385	380-390	TETRA 400	Puls Modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/90, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11	Pulse modulation	2	0.3	28

		b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	217Hz			
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulati on 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Der **AirPex** ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des **AirPex** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Näherungsmagnetfelder	Prüfstand IEC 61000-4-39	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Führung
Näherungsmagnetfelder	134.2kHz Pulsmodulation 2.1 kHz	65A/m	Das Magnetfeld der Leistungsfrequenz sollte für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sein.
Näherungsmagnetfelder	13.56MHz Pulsmodulation 50 kHz	7.5A/m	

Kabelinformationen:

Kabel	Max. Kabellänge abgeschirmt/ungeschirmt		Zahl	Kabelklassifizierung
Adapterkabel	1.2m	Ungeschirmt	1 set	Wechselstrom
Messkabel	0.8m	Ungeschirmt	2 set	



- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller von **AirPex** spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität von **AirPex** führen und zu unsachgemäßem Betrieb führen.
- Die Verwendung von **AirPex** neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Bedienung führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten **AirPex** und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des **AirPex** verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.
- Wenn sich der Einsatzort in der Nähe (z.B. weniger als 1,5 km von) AM-, FM- oder TV-Sendeantennen befindet, sollte vor der Verwendung dieses Geräts darauf geachtet werden, dass es normal funktioniert, um sicherzustellen, dass das Gerät während der erwarteten Lebensdauer in Bezug auf elektromagnetische Störungen sicher bleibt.

11. Erklärung

Lebensdauer

Die Lebensdauer der AirPex Serie Produkte beträgt drei Jahre. Es wird empfohlen, die Ausrüstung einmal im Jahr beim Händler zu überprüfen und zu reparieren.

Wartung

HERSTELLER stellt Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanweisungen zur Verfügung, um dem SERVICEPersonal bei der Teilereparatur zu helfen.

Entsorgung

Die Verpackung sollte recycelt werden. Metallteile des Gerätes werden als Schrott entsorgt. Synthetische Materialien, elektrische Komponenten und Leiterplatten werden als Elektroschrott entsorgt. Die Lithiumbatterien werden als Sondermüll entsorgt. Bitte behandeln Sie sie gemäß den lokalen Umweltschutzgesetzen und -vorschriften.

Rechte

Alle Rechte zur Änderung des Produkts bleiben dem Hersteller ohne weitere Ankündigung vorbehalten. Die Bilder dienen nur als Referenz. Die endgültigen Interpretationsrechte gehören Changzhou Sifary

Medical Technology Co., Ltd. Das Industriedesign, die innere Struktur usw., haben mehrere Patente von SIFARY beansprucht, jede Kopie oder gefälschte Produkt muss rechtliche Verantwortung übernehmen.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com

EU

REP

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.

Contenu du site

1. La gamme AirPex	53
1.1 Identification des pièces	53
1.2 Composants.....	53
2. Symboles utilisés	54
3. Avant utilisation	55
3.1 Champ d'application	55
3.2 Contre - indications	55
4. Installer AirPex	56
4.1 Dossier de connexion, crochet à lèvre, rallonge et clip	56
4.2 Utilisation de la sonde tactile	56
4.3 Connexion à la base de charge	57
5. Utiliser l'interface	57
6. Activités	58
6.1 Prix demandé.....	58
6.2 Vérification fonctionnelle du localisateur APEX	58
6.3 Fonctionnement et conditions inappropriées.....	59
7. Nettoyage, désinfection et stérilisation	63
7.1 Préface	63
7.2 Recommandations générales.....	64
8. Dépannage	68
9. Données techniques	69
10. Formulaire EMC	69
11. Présentation	76

1.La gamme AirPex

1.1 Identification des pièces

(Fig 1.1) ① Base de charge ② Localisateur APEX ③ Crochet à lèvres ④ Touch sonde ⑤ Fichier clip ⑥ Ligne d'extension ⑦ Adaptateur ⑧ Testeur ⑨ Clips















1.2 Composants









Localisateur APEX (1pc) (Fig 1.2a) Numéro de pièce. 6151002	Base de charge (1pc) (Fig 1.2b) Numéro de pièce. 6151001	Clips (1pc) (Fig 1.2c) Numéro de pièce. 6151008
Crochet à lèvres (2pcs) (Fig 1.2d) Numéro de pièce. 6072002	Touch sonde (1pc) (Fig 1.2e) Numéro de pièce. 6151011	Fichier clip (2pcs) (Fig 1.2f) Numéro de pièce. 6151003
Ligne d'extension (2pcs) (Fig 1.2g) Numéro de pièce. 6151004	Testeur (1pc) (Fig 1.2h) Numéro de pièce. 6151005	

Pour différentes zones, il existe plusieurs options d'adaptateur différentes à choisir, comme indiqué ci - dessous.

Standard	Adaptateur	Prise électrique
Normes européennes	Adaptateur (1pc) (Fig 1.2i) Numéro de pièce: 6016018	/
Normes américaines	Adaptateur (1pc) (Fig 1.2j) Numéro de pièce: 6516003	Prise de courant standard américaine (1pc) (Fig 1.2k) Numéro de pièce: 6016011
Multi - standard	Adaptateur (1pc) (Fig 1.2j) Numéro de pièce: 6516003	Prise de courant standard britannique (1pc) (Fig 1.2l) Numéro de pièce: 6016009
		Prise de courant standard australienne (1pc) (Fig 1.2m) Numéro de pièce: 6016010
		Prise de courant standard Argentine (1pc) (Fig 1.2n) Numéro de pièce: 6016014

2. Symboles utilisés

	Signe d'avertissement général
	Faites attention
	Numéro de série
	Numéro de catalogue
	Code du lot
	Dispositifs médicaux
	Représentant autorisé des communautés européennes
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Équipement de catégorie II
	Lave - désinfecteur pour désinfection thermique
	Pièces pour applications de catégorie B
	Rester au sec
	Marquage CE

	Traitement selon les directives WEEE
	Courant continu électrique
	Consulter les instructions d'utilisation
	Logo du fabricant
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à une température spécifiée
	Limites de température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique

3. Avant utilisation

3.1 Champ d'application

AirPex est utilisé pour détecter l'extrémité supérieure du canal radiculaire. L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel dentaire qualifié en milieu hospitalier, dans une clinique ou un cabinet dentaire et ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

3.2 Contre - indications

N'utilisez pas cet appareil avec un scalpel électrique ou un patient équipé d'un stimulateur cardiaque.

Un canal d'eau bouché ne peut pas être mesuré avec précision.



Veuillez lire les avertissements suivants avant utilisation:

- L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ou en tout lieu où il peut entrer en contact avec tout type de liquide.
- N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directes ou indirectes. L'équipement doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr.
- Cet appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé en stricte conformité avec les informations CEM. En particulier, n'utilisez pas l'appareil à proximité d'un émetteur radio, d'une télécommande ou d'un appareil chirurgical actif à haute fréquence dans un hôpital. L'équipement portatif de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé à une distance maximale de 30 cm (12 Po) de toute partie de l'AirPex, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela peut entraîner une baisse des performances de cet appareil. Ne pas charger, manipuler ou stocker à haute température. Conforme aux conditions d'exploitation et de stockage spécifiées.
- Le port de gants et de bermes en caoutchouc est obligatoire pendant le traitement.
- Si l'appareil présente des anomalies pendant le traitement, éteignez - le. Contactez l'Agence.
- La modification de cet appareil n'est pas autorisée. Ne jamais ouvrir ou réparer l'appareil vous - même, sinon, la garantie n'est pas valide.
- L'appareil ne peut être utilisé qu'avec les accessoires d'origine du fabricant.
- S'il y a une fuite de liquide, cela indique une fuite de batterie. Enlevez tous les liquides qui fuient et contactez les agences locales.
- L'utilisation de pièces non originales est strictement interdite pour l'équipement.

4. Installer AirPex

4.1 Dossier de connexion, crochet à lèvres, rallonge et clip

Connectez le dossier, les rallonges et le crochet à lèvres au localisateur APEX comme indiqué sur l'image. De plus, deux rallonges sont utilisées en fonction de la situation réelle. Le positionneur APEX est ensuite placé dans le clip pour une meilleure fixation. **(Fig 4.1)**

4.2 Utilisation de la sonde tactile

La sonde tactile équipée peut remplacer l'utilisation de dossiers.

Lors de l'utilisation de la sonde tactile, connectez le crochet à lèvres, la sonde tactile, le câble d'extension au localisateur APEX, comme le

montre l'image ci - dessous.(Fig 4.2)

4.3 Connexion à la base de charge

Branchez l'USB de l'adaptateur dans la prise de charge et l'autre extrémité dans une prise électrique.(Fig 4.3a)

Placez le positionneur APEX dans la rainure au milieu de la base de charge. Le voyant d'alimentation sur la base de charge s'allume. L'interface du localisateur APEX s'allume pour indiquer que la charge est en cours.(Fig 4.3b)





- Veuillez utiliser le dossier original et le crochet à lèvres de sifary. En raison de la taille différente du dossier non original et du crochet à lèvres, il peut endommager le localisateur APEX ou entraîner des écarts dans la précision de la mesure.
- Veuillez vérifier la connexion de votre appareil avant de l'utiliser pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.
- Seuls les adaptateurs originaux peuvent être utilisés.
- N'utilisez pas l'appareil pendant la charge.
- Le connecteur d'alimentation APEX Locator ne peut être utilisé que pour connecter le câble adaptateur d'origine utilisé pour la charge.
- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile de l'utiliser déconnecté
- Placez le positionneur APEX au bon endroit sur le support de charge, sinon le positionneur APEX ne sera pas chargé.

5. Utiliser l'interface

(Fig 5)

① Set key ⑤ Clé de puissance ② Clé de puissance ③ Gamme de référence ④ Affichage de la zone supérieure ⑤ Points de référence ⑥ Barre de mesure ⑦ Valeurs mesurées ⑧ Affichage du volume ⑨ Affichage de puissance


Allumer / éteindre l'alimentation

Appuyez sur  pour allumer. Appuyez longuement sur  pendant plus de 2 secondes ou 3 minutes sans opération pour éteindre.

Contrôle du volume

En veille, une courte pression sur  permet de boucler le volume au maximum en mineur.

Définir un point de référence

En veille, appuyez sur  pour régler le point de référence entre 0 ~ 1. Sept points peuvent être sélectionnés cycliquement. La position où le curseur clignote indique le point de référence sélectionné.



Affichage de puissance

Affichage de l'électricité restante par nombre de réseaux.

Gamme de référence

Le flash de la tige de mesure est la mesure courante et représente la distance estimée en millimètres du trou apical.

Afficher l'inversion

En veille, appuyez simultanément sur  et  pour inverser l'affichage.

6. Activités

6.1 Prix demandé

Fig

6.1a

Affiche la charge restante actuelle de la batterie.

&Fig

Moins de 15% restants, veuillez facturer.

6.1b



- Si la charge est inférieure à 15%, l'appareil doit être chargé dans les 30 jours, sinon la batterie sera endommagée.

Fig

6.1c

L'indication de charge apparaît à l'écran et clignote lentement, le clignotement s'arrêtant lorsque la batterie est complètement chargée ou dans un état proche de la pleine charge. Une charge complète prend environ 4 - 5 heures, en fonction de la charge restante de la batterie et de l'état de la batterie.

Selon les conditions de fonctionnement de l'appareil, il peut être chargé 300 - 500 fois.



- Ne remplacez pas la batterie. Seul un technicien ou un revendeur formé peut remplacer la batterie. Si vous utilisez la mauvaise batterie ou si vous l'installez de la mauvaise manière, les pièces électroniques seront endommagées.



6.2 Vérification fonctionnelle du localisateur APEX

Fig

6.2


Une fois ouvert, insérez le testeur dans le localisateur APEX.

Serrez la rainure du testeur avec une lime ou touchez la rainure

<p>a& Fig 6.2 b& Fig 6.2 c</p>	<p>du testeur avec un stylet. La barre de mesure clignote lorsque la mesure affichée est 02, 03 ou 04 Il est recommandé de tester le localisateur APEX avec un testeur une fois par semaine.</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● S'il n'y a pas de résultats de mesure attendus, vérifiez que le détecteur est correctement connecté. Si la connexion est correcte, mais que l'écran n'affiche toujours pas la valeur attendue, cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre revendeur local pour le traiter. </div>
<p>Fig 6.2 d& Fig 6.2 e& Fig 6.2 f</p>	<p>Avant chaque utilisation, mettez le dossier en contact avec le crochet à lèvres ou utilisez une sonde tactile pour le toucher afin de confirmer l'état de l'appareil (court - circuit). Assurez - vous que le détecteur n'est pas installé sur le localisateur APEX. Ensuite, connectez le dossier, le crochet à lèvre et la rallonge conformément au chapitre 4.1. Enfin, mettez le crochet à lèvres en contact avec la partie métallique du dossier. La mesure à l'écran doit être affichée comme - 2.</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Si la mesure affichée n'est pas - 2, vérifiez que la connexion est correcte. Si la connexion est correcte, mais que l'écran n'affiche toujours pas la valeur attendue, cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre revendeur local. </div>

6.3 Fonctionnement et conditions inappropriées

<p>Fig 6.3a</p>	<p>Appuyez sur le couvercle arrière du dossier pour faire sortir le crochet du dossier. Et accrocher la poignée métallique de la lime de Canal. Relâchez la pression et complétez la connexion entre le porte - Lime et la lime dentaire en utilisant l'élasticité du porte - Lime.</p>
<p>Fig 6.3b</p>	<p>Lorsque le dossier ne peut pas entrer dans la bouche du patient, il peut être remplacé par une rallonge avec une sonde tactile. Appuyez sur la sonde tactile sur la poignée métallique de la lime radiculaire pour terminer la connexion entre la sonde tactile et la lime radiculaire.</p>

<p>Fig 6.3c</p>	<p>Accrochez vos lèvres aux lèvres du patient. Assurez - vous que le crochet à lèvre est en contact complet avec la lèvre. Ensuite, insérez lentement la lime de canal dans le canal préparé.</p> <p>Si le patient est équipé d'une couronne métallique ou d'un autre dispositif de conduction électrique, la partie métallique de la lime de canal radiculaire et du clip de lime ne doit pas entrer en contact avec elle pour éviter de provoquer des résultats de mesure erronés.</p> <p>Le positionneur APEX doit être fixé dans le collier du patient à l'aide d'un clip.</p>
<div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> ● Lors de la connexion d'une lime de canal, assurez - vous que le clip de lime et le manche de lime de canal sont sensiblement verticaux, sinon il est facile d'endommager le clip du clip de lime. ● L'appareil ne comprend pas de lime de canal radiculaire. Veuillez choisir la lime de canal radiculaire appropriée en fonction des besoins cliniques. La partie métallique de la lime radiculaire doit avoir une bonne conductivité électrique. ● Pour éviter les erreurs de mesure causées par la conduction entre les gencives ou les canaux radiculaires adjacents, séchez le plancher de la Chambre endodontique avec des boules de coton ou d'autres méthodes avant le test. ● Utilisez une lime de canal radiculaire avec la numérotation et la conicité correctes. Mettre la lime en contact complet avec la paroi du tube pour une mesure précise. 	
<p>Fig 6.3d</p> <p>Fig 6.3e</p> <p>Fig 6.3f</p>	<p>Au fur et à mesure que la lime avance dans le canal radiculaire, la barre de mesure suivante s'allume progressivement.</p> <p>Lorsqu'il est affiché comme le montre la figure 6.3d, il est indiqué que la distance de l'orifice apical est d'environ 2 mm à ce moment - là. Pendant ce temps, le localisateur APEX émet une alerte "goutte à goutte" pendant une longue période.</p> <p>Lorsqu'il est affiché comme le montre la figure 6.3e, ce qui signifie que la distance par rapport au trou apical est d'environ</p>

**Fig
6.3g**

1,5 mm, l'intervalle de temps pendant lequel le localisateur APEX émet le son d'alarme "Di ~ di ~" devient plus court. Lorsqu'il est affiché comme le montre la figure 6.3f, cela signifie qu'il atteint le trou apical. La valeur mesurée est 00. Pendant ce temps, APEX Locator émet un long bip sans son interne.

Lorsqu'il est affiché comme le montre la figure 6.3g, cela signifie que la lime du canal radiculaire a pénétré dans le trou apical et que l'hôte émet un son d'alarme "Di ~ ~" très urgent.



- La position du trou apical mesurée par cet appareil (mesure: 00) est le trou apical principal / anatomique. Dans la pratique clinique, pour éviter que la perforation du trou apical ne provoque l'échec de la chirurgie, il est courant de prendre 0,5 - 1,0 mm de la mesure, c'est - à - dire le petit trou apical / physiologique préparé pour le canal radiculaire.
- La valeur de la distance de référence est simplement une estimation et non une base clinique.
- La mesure n'indique pas la distance. Il indique simplement la progression du fichier vers le Sommet.



- Pendant la mesure, insérez lentement la lime pour éviter de pénétrer dans le trou du bout de la racine.
- Le localisateur APEX est utilisé pour détecter l'extrémité supérieure du canal radiculaire. En utilisation clinique, des moyens tels que les rayons X doivent être combinés pour déterminer la longueur de travail du canal radiculaire.
- L'appareil doit être utilisé par des dentistes ayant des connaissances et des compétences opérationnelles en longueur de canal radiculaire dentaire.

Cas où le canal radiculaire n'est pas adapté aux tests électriques

Si l'état du canal radiculaire est le suivant, aucune mesure précise ne peut

être obtenue:

Fig 6.3h	Canal radiculaire avec grand trou apical Le canal radiculaire ne peut pas être mesuré avec précision en raison de lésions ou d'un développement incomplet du trou apical. Les résultats peuvent indiquer que la longueur mesurée est plus courte que la longueur réelle.
Fig 6.3i	Le sang du canal radiculaire déborde de l'ouverture Si le sang déborde de l'ouverture de la racine et touche les gencives, cela entraînera une fuite d'électricité qui ne peut pas être mesurée avec précision. Attendez que le saignement cesse complètement. Nettoyez le canal radiculaire et l'ouverture, Videz soigneusement le sang du canal radiculaire, puis mesurez - le. Le canal radiculaire utilise une solution chimique pour s'écouler de l'ouverture Si la solution chimique sort du canal radiculaire, il est impossible d'obtenir des résultats de mesure précis. Il est très important d'enlever le trop - plein à l'ouverture.
Fig 6.3j	Couronne brisée Si la Couronne se rompt et qu'un segment de tissu gingival pénètre dans la lumière, le contact entre le tissu gingival et la lime Racine peut provoquer une fuite d'électricité qui ne peut pas être mesurée avec précision. Dans ce cas, un matériau approprié doit être utilisé pour isoler le tissu gingival.
Fig 6.3k	La dent fissurée fuit par la branche du canal radiculaire Les dents cassées provoquent des fuites d'électricité et ne peuvent donc pas être mesurées avec précision. Les branchements peuvent également provoquer des fuites.
Fig 6.3l	Tube de post - traitement rempli de colle dentaire La Colle dentaire doit être complètement enlevée pour éliminer son isolation, puis une petite lime traverse le trou du bout de la racine et met un peu d'eau salée à l'intérieur du tube, mais ne le laissez pas déborder sur l'ouverture du tube.
Fig 6.3m	Couronnes ou prothèses métalliques en contact avec le tissu gingival Si la lime entre en contact avec la prothèse psychologique qui touche le tissu gingival, des mesures précises ne peuvent être

	obtenues. Dans ce cas, l'ouverture au Sommet de la Couronne est élargie afin que la lime ne touche pas la prothèse psychologique avant que la mesure ne soit effectuée.
Fig 6.3n	Incision interne du canal endodontique Enlevez tous les débris de coupe des dents. Enlevez toute la pulpe à l'intérieur du canal endodontique. Sinon, vous n'obtiendrez pas de résultats de mesure précis.
Fig 6.3o	Les caries touchent les gencives Dans ce cas, il n'est pas possible d'obtenir une mesure précise de la fuite d'électricité à travers la zone infectée par la carie vers les gencives.
Fig 6.3p	Un canal bouché Si le canal est bouché, le débitmètre ne fonctionnera pas. Le cathéter est ouvert jusqu'à la structure apicale, où il est mesuré.
Fig 6.3q	Un canal extrêmement sec Si le canal est très sec, le débitmètre peut ne pas fonctionner jusqu'à ce qu'il soit très proche du Sommet. Dans ce cas, essayez d'humidifier le canal avec de l'oxygène ou de la saumure physiologique.
Différence de résultats de mesure entre la lecture du localisateur APEX et la radiographie Parfois, la lecture du localisateur de sommet ne correspond pas à l'image X. Cela ne signifie pas que le localisateur d'APEX ou les rayons X sont inexacts et, en fonction de l'angle du faisceau de rayons X, l'apex de la racine peut ne pas être affiché correctement. La position du bout des racines semble différente de sa position réelle.	
Fig 6.3r	Les radiographies montrent que l'extrémité réelle du canal radiculaire est différente de l'extrémité anatomique. En fait, le trou apical est situé à l'extrémité de la Couronne. Dans ce cas, les rayons X peuvent indiquer que l'aiguille de la lime n'a pas atteint le trou apical, même si elle a effectivement atteint le trou apical.

7. Nettoyage, désinfection et stérilisation

7.1 Préface

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, les dossiers, les crochets à lèvres, les sondes tactiles et les rallonges doivent être nettoyés,

désinfectés et désinfectés avant chaque utilisation afin d'éviter toute contamination. Cela concerne la première utilisation ainsi que les utilisations ultérieures. Se conformer aux directives, normes et exigences nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Les procédures de post - traitement ont un impact limité sur cet instrument dentaire. La limitation du nombre de programmes de retraitement est donc déterminée par la fonction / usure du dispositif. Du point de vue du traitement, il n'y a pas de nombre maximal de retraitement autorisé. L'appareil ne doit plus être réutilisé en cas de signes de dégradation des matériaux. En cas de dommage, l'appareil doit être reconditionné avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.

7.2 Recommandations générales

- L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit au cours du premier cycle et de chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés ou salis, le cas échéant, après la stérilité.
- Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, lunettes de sécurité, etc.).
- N'utilisez que des solutions de désinfection approuvées (liste vah / dghm, marquage CE et approbation FDA) et conformes à la dfu du fabricant de la solution de désinfection.
- La qualité de l'eau doit être conforme à la réglementation locale, en particulier lors de la dernière étape de rinçage ou lors de l'utilisation d'un laveur - désinfecteur.
- Nettoyez et lavez soigneusement les composants avant l'autoclave.
- N'utilisez pas d'agents de blanchiment ou de chlore pour désinfecter les matériaux.

Composants Compressibles à chaud

Fichier clip Fig 1.2f	Crochet à lèvres Fig 1.2d	Sonde tactile Fig 1.2e	Extension cord Fig 1.2g
---------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------

Préparation des points d'utilisation: débranchez les composants de l'unité principale (crochet à lèvre, porte - Lime, sonde tactile et rallonge). Enlever les contaminants graves des composants immédiatement après utilisation avec Code Water (< 40 °C). N'utilisez pas de détergent fixe ou d'eau chaude (> 40 °C), car cela pourrait entraîner la fixation de résidus et affecter ainsi le résultat du processus de retraitement. Rangez l'instrument dans un environnement humide.

Transport: stocker et transporter en toute sécurité dans la zone de post - traitement, en évitant tout dommage et la pollution de l'environnement.

Préparation à la décontamination: l'équipement doit être retravaillé à l'état démonté.

Pré - nettoyage: effectuez un pré - nettoyage manuel jusqu'à ce que l'apparence de la pièce soit propre. Plongez le composant dans une solution de nettoyage. Nettoyez la surface avec une brosse Bristol douce.

Nettoyage: en ce qui concerne le nettoyage / désinfection, le rinçage et le séchage, il s'agit de différencier les méthodes de retraitement manuelles et automatiques. La priorité devrait être donnée aux méthodes automatisées de post - traitement, notamment en raison du potentiel de normalisation et de sécurité industrielle.

Nettoyage automatique:

Utilisez un laveur - désinfecteur conforme aux exigences de la série ISO 15883.

Placez soigneusement l'instrument dans le laveur - désinfecteur sur le plateau, réglez les paramètres comme suit et lancez le programme:

- pré lavage à l'eau froide (< 40°C) pendant 4 minutes
- vidange
- lavage à 55°C pendant 5 minutes avec un détergent alcalin doux
- vidange
- Neutralisation à l'eau tiède (40°C) pendant 3 minutes
- vidange
- rincer à l'eau tiède (40°C) pendant 5 minutes
- vidange

Le processus de nettoyage automatique a été validé avec un neodisher mediclean forte à 0,5% (Dr weigert).

Remarque: ces unités ne nécessitent pas de méthode manuelle de retraitement conformément à la norme en ISO 17664. Si vous devez utiliser une méthode de retraitement manuel, vérifiez - la avant de l'utiliser.

Désinfection: désinfection thermique automatique dans une machine à laver / désinfecteur en tenant compte des exigences nationales pour la valeur A0 (voir en ISO 15883).

Un cycle de désinfection de 5 minutes de désinfection de l'appareil à 93°C a été validé, portant la valeur a0 à 3000.

Immédiatement après le nettoyage manuel, l'instrument doit être désinfecté ou stérilisé automatiquement. La désinfection manuelle n'est pas recommandée.

Séchage:

Séchage automatique:

Le séchage de l'extérieur de l'instrument est effectué par un cycle de séchage de la machine de nettoyage / désinfection. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec un chiffon sans peluche. La cavité de l'instrument est gonflée à l'aide d'air comprimé stérile.

Tests fonctionnels, maintenance: contrôle visuel de la propreté et du remontage des composants. Test fonctionnel selon les instructions d'utilisation. Si nécessaire, retraiter jusqu'à ce que les composants soient visiblement propres.

Assurez - vous que l'équipement a été entretenu conformément aux instructions du fabricant avant l'emballage et l'autoclave.

Emballage: l'instrument est emballé dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation.

Stérilisation: les instruments sont stérilisés par un procédé de stérilisation à la vapeur sous vide progressif (selon en 285 / en 13060 / EN ISO 17665) selon les exigences des pays.

Minimum requis: 5 minutes à 134°C

Température maximale de stérilisation: 137°C

Temps de séchage: 8 minutes

La stérilisation par flash n'est pas autorisée pour les instruments à tube!

Stockage: stockez les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à une température modérée, voir l'étiquette et les instructions d'utilisation.

Information sur l'étude de validation du post - traitement: les processus de post - traitement décrits ci - dessus (nettoyage, désinfection, stérilisation) ont été validés avec succès. Rapport d'essai de référence:

Rapport de vérification du nettoyage et de la désinfection rds2020d0063 001

Rapport de vérification de la stérilisation n° rds2020s0067 001 et rds2020so066 001



- Seuls les composants ci - dessus peuvent être autoclavés.
- Désinfection des composants ci - dessus avant la première utilisation et après chaque utilisation
- Ne pas immerger les composants dans l'eau ou les essuyer avec l'une des eaux fonctionnelles suivantes (eau d'électrolyse acide, solution alcaline forte ou eau ozonée), des agents médicaux (glutaraldéhyde, etc.) ou tout autre type spécial d'eau ou de liquide de nettoyage commercial. Ce liquide peut provoquer la corrosion des métaux et l'adhésion de réactifs médicaux résiduels aux composants.
- Assurez - vous de retirer les fichiers avant de nettoyer le dossier.
- Respecter les mesures de protection individuelle appropriées.
- Selon la norme en ISO 15883, seuls les laveurs - désinfecteurs agréés peuvent être utilisés, régulièrement entretenus et étalonnés.
- Suivez les instructions et observez les concentrations données par le fabricant (voir recommandations générales).
- Vérifiez la date d'expiration du sac fourni par le fabricant pour déterminer la durée de conservation.
- Utilisation de sacs résistant à des températures allant jusqu'à 141 °C et conformes à la norme en ISO 11607
- Seuls les autoclaves homologués conformes aux normes en 13060 ou en 285 peuvent être utilisés.
- Une procédure de stérilisation validée est utilisée conformément à la norme en ISO 17665.
- Suivez les procédures d'entretien de l'équipement d'autoclave fournies par le fabricant.
- Utilisez uniquement cette procédure de stérilisation recommandée.
- Contrôle de l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, décoloration des indicateurs de stérilisation, intégrateur physico - chimique, enregistrement numérique des paramètres de cycle).
- La procédure de stérilisation doit être conforme à la norme en ISO 17665.
- Attendez qu'il refroidisse avant de toucher.
- La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- Vérifiez l'emballage avant utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date d'expiration).

- Les instructions fournies ci - dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical en tant que dispositif médical prêt à être utilisé. Il incombe toujours aux transformateurs de s'assurer que le traitement effectivement effectué à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'installation de traitement donne les résultats escomptés. Cela nécessite une vérification et / ou une validation du processus et une surveillance de routine. De même, toute déviation des instructions fournies par le processeur doit être évaluée de manière appropriée en termes de validité et de conséquences négatives potentielles.

Composants de désinfection

Localisateur APEX (Fig 1.2a)	Base de charge (Fig 1.2b)	Adaptateur (Fig 1.2i)
Testeur (Fig 1.2h)	Clips (Fig 1.2c)	

Essuyez toutes les surfaces avec un chiffon imbibé d'éthanol désinfectant (éthanol 70 à 80% en volume) pendant au moins 2 minutes et répétez 5 fois.



- N'utilisez rien d'autre que de l'éthanol pour la désinfection (70 à 80% en volume d'éthanol).
- N'utilisez pas trop d'éthanol, car il peut entrer dans la machine et endommager les composants à l'intérieur.

8. Dépannage

Lorsque vous trouvez un défaut, vérifiez les points suivants avant de contacter votre distributeur. Si rien de tout cela ne s'applique ou si les mesures prises ne résolvent pas le problème, le produit peut échouer. Veuillez contacter votre distributeur.

Le problème	Les causes	La solution
L'alimentation n'est pas allumée.	La batterie est morte.	Chargez la batterie.
	Le temps d'appuyer sur l'interrupteur d'alimentation est trop court.	Appuyez longuement sur l'interrupteur d'alimentation.
Aucun indicateur de	Placez le localisateur APEX au mauvais	Vérifiez l'emplacement.

charge ne clignote sur l'écran du nez.	endroit sur la base de charge.	
	La charge est terminée.	Vérifiez les instructions de la batterie.
	La base de charge est cassée.	Veillez contacter votre distributeur.
Pas de voix.	Le volume du bip est réglé sur 0.	Réglez le volume du bip sur 1, 2 ou 3.

9. Données techniques

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modèle	AirPex
Dimensions	13cm x 11cm x 8cm±1cm (Le paquet)
Poids brut	0.35kg±10%
Puissance	Batterie lithium - polymère: 3.7v, 110mah, ± 10%
Adaptateur standard européen	Modèle: DJ - 0500100 - A5 Entrée: AC 100 - 240 V, 50 / 60 Hz, 0,4 amax Sortie: DC 5V / 1a
Adaptateur Multi - standard	Modèle: ues06wocep - 050100spa Entrée: AC 100 - 240 V, 50 / 60 Hz, 0,2a Sortie: DC 5V / 1a
Niveau de protection	IPX 0
Niveau de sécurité électrique	Catégorie II
Section Application	B
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Conditions de fonctionnement	Utilisation: dans un espace clos Température ambiante: 10 ° C ~ 40 ° C Humidité relative: 30% ~ 75% Pression atmosphérique: 70kpa ~ 106kpa
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante: - 20 ° C ~ + 55 ° C Humidité relative: 20% ~ 80% Pression atmosphérique: 70kpa ~ 106kpa

10. Formulaire EMC

Lignes directrices et déclarations du fabricant - Emissions électromagnétiques

AirPex convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'**AirPex** doivent s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Test des émissions	Obéissance	Environnement électromagnétique - Guide
Emission radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	AirPex utilise uniquement l'énergie RF pour ses fonctions internes. Son émission RF est donc très faible et il est peu probable qu'elle perturbe l'électronique à proximité.
Emission radiofréquence CISPR 11	Catégorie B	AirPex convient à tous les locaux, y compris les locaux domestiques et les locaux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments domestiques.
Emission harmonique iec61000 - 3 - 2	Catégorie A	
Fluctuations de tension / émission de scintillement CEI 61000 - 3 - 3	Complies	



Les caractéristiques d'émission de cet appareil le rendent adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11 classe a). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (qui exige généralement CISPR 11 classe b), l'appareil peut ne pas fournir une protection adéquate pour les services de communication RF. Les utilisateurs peuvent avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le repositionnement ou la réorientation de l'appareil.

Lignes directrices et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique

AirPex convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'**AirPex** doivent s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	+ / - 8 kV contact +/- 2 kV, + / - 4 kV, + / - 8 kV, + / - 15 kV air	+ / - 8 kV contact +/- 2 kV, + / - 4 kV, + / - 8 kV, + / - 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Électrique rapide Transitoires / rafales IEC 61000 - 4 - 4	± 2kv Fréquence de répétition 100khz	± 2kv Fréquence de répétition 100khz	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Augmentation IEC 61000 - 4 - 5	Ligne à ligne: ± 0.5 KV, ± 1 KV Ligne à la terre: ± 0.5 KV, ± 1 KV, ± 2 kV	Ligne à ligne: ± 0.5 KV, ± 1 KV Ligne à la terre: ± 0.5 KV, ± 1 KV, ± 2 kV	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chute de tension IEC 61000 - 4 - 11 Interruption de tension IEC 61000 - 4 - 11	0% ut; 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% ut; 1 cycle et 70% ut; Cycle 25 / 30 Phase sinusoïdal	0% ut; 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% ut; 1 cycle et 70% ut; Cycle 25 / 30 Phase sinusoïdal	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil doit continuer à fonctionner pendant une coupure de courant, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie pour alimenter l'appareil.

	e à 0° 0% ut; 250 / 300 cycles	e à 0° 0% ut; 250 / 300 cycles	
Champ magnétique de fréquence nominale IEC 61000 - 4 - 8	30 an / mètre 50hz ou 60HZ	30 an / mètre 50hz ou 60HZ	Le champ magnétique de fréquence de puissance doit être au niveau caractéristique d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque: ut: Tension nominale; Par exemple, 25 / 30 cycles signifie 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz.			

Lignes directrices et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique

AirPex convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'**AirPex** doivent s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Interférences de conduction causées par les champs RF IEC 61000 - 4 - 6	3 volts 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V dans la bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80% am à 1 kHz	3 V	Les appareils de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance ne dépassant pas la distance de séparation recommandée calculée conformément à la

Champs électromagnétiques radiofréquences rayonnants IEC 61000 - 4 - 3	3 V / M, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% am à 1 kHz	3V/m	formule applicable à la fréquence de l'émetteur pour toute partie de l'AirPex, y compris les câbles. Espacement minimum recommandé Voir le tableau des dispositifs de communication sans fil RF dans distance minimale recommandée
Champs adjacents provenant de dispositifs de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	Voir le tableau des dispositifs de communication sans fil RF dans distance minimale recommandée	Complies	

Espacement minimum recommandé

Aujourd'hui, de nombreux appareils sans fil RF ont été utilisés dans divers établissements de soins de santé utilisant des dispositifs et / ou des systèmes médicaux. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité de dispositifs et / ou systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs et / ou systèmes médicaux peuvent être affectées. **AirPex** a été testé selon les niveaux d'essai d'immunité indiqués dans le tableau ci - dessous et est conforme aux exigences pertinentes de la norme IEC 60601 - 1 - 2: 2020. Le client et / ou l'utilisateur doivent aider à maintenir une distance minimale entre l'appareil de communication sans fil RF et **AirPex**, comme décrit ci - dessous.

Quiz Fréquence (MHz)	Le Groupe (MHz)	Services	Modulation	Max Le pouvoir (w)	Distance (m)	Immunité Quiz Quantité (V / M)
385	380-	TETRA	Le pouls	1.8	0.3	27

	390	400	Modulation 18Hz			
450	430- 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710	704- 787	LTE Le Groupe 13, 17	Le poul Modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800 / 90, Quatre 800, Iden Sur 820, Le CDMA Sur 850, LTE Bande de fréquences 5	Le poul Modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; Le CDMA Année 1900; GSM Année 1900; DECT; LTE Le Groupe 1,3,4,25; L 'UMTS	Le poul Modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 B / G / N,	Le poul Modulation 217Hz	2	0.3	28

		RFID 2450, LTE Bande de fréquences 7				
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Le pouls Modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Lignes directrices et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique

AirPex convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'**AirPex** doivent s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Proche du champ magnétique	Niveau d'essai IEC 61000 - 4 - 39	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Proche du champ magnétique	134,2 kHz Modulation d'impulsions 2.1 kHz	65A/m	Le champ magnétique de fréquence de puissance doit être au niveau caractéristique d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Proche du champ magnétique	13.56 MHz modulation d'impulsion 50 kHz	7.5A/m	

Informations sur les câbles:

Le câble	Longueur maximale du câble blindé / non blindé		Numérique	Classification des câbles
Câble adapté	1.2m	Non blindé	1 ensemble	Alimentation secteur
Câble de mesure	0.8m	Non blindé	2 ensembles	



- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant d'**AirPex** peut entraîner une augmentation du rayonnement électromagnétique ou une diminution de l'immunité électromagnétique d'**AirPex** et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'utilisation d'**AirPex** près ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car cela peut entraîner une mauvaise manipulation. Si l'utilisation est nécessaire, **AirPex** et d'autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
- L'équipement portatif de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé à une distance maximale de 30 cm (12 Po) de toute partie de l'**AirPex**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela peut entraîner une baisse des performances de cet appareil.
- Si l'emplacement d'utilisation est proche d'une antenne de radiodiffusion am, FM ou TV (par exemple, à moins de 1,5 km de l'antenne), il faut vérifier avant d'utiliser l'appareil qu'il fonctionne correctement pour s'assurer qu'il demeure sécuritaire et protégé contre les interférences électromagnétiques pendant toute sa durée de vie utile prévue.

11. Présentation

Durée de vie utile

Les produits de la gamme AirPex ont une durée de vie de 3 ans.

Il est recommandé de se rendre chez le concessionnaire une fois par an pour inspecter et réparer l'équipement.

Réparation

Le fabricant fournira des schémas de circuits, des listes de composants, des instructions et des instructions d'étalonnage pour aider le personnel de service dans la réparation des composants.

Disposition

Les emballages doivent être recyclés. Les parties métalliques du dispositif sont traitées comme ferraille. Les matériaux synthétiques, les composants électriques et les circuits imprimés sont traités comme des déchets électriques. Les batteries au lithium sont traitées comme des déchets spéciaux. Veuillez les traiter conformément aux lois et réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

Droits

Le fabricant se réserve le droit de modifier le produit sans préavis. Ces images sont pour référence seulement. Le droit d'interprétation finale

appartient à Changzhou sifary Medical Technology Co., Ltd. Le design industriel, la structure interne, etc. de la société limitée, a déposé plusieurs brevets sifary, toute reproduction ou produit contrefait est soumis à la responsabilité légale.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eightteeth.com

EU

REP

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.

contenuto

1. Ambito di applicazione di AirPex	79
1.1 Identificazione delle parti	79
1.2 Componenti	79
2. Simboli usati	79
3. Prima dell'uso	81
3.1 Campo di applicazione	81
3.2 Controindicazioni	81
4. Installazione di AirPex.....	82
4.1 Clip per file di collegamento, gancio del labbro, cavo di estensione e clip	82
4.2 Uso della sonda tattile	82
4.3 Base di ricarica di collegamento	82
5. Usa interfaccia	83
6. Operazione	84
6.1 Carica	84
6.2 Controllo delle funzioni del localizzatore APEX	84
6.3 Funzionamento e condizioni non adeguate	85
7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	89
7.1 Prefazione	89
7.2 Raccomandazioni generali	89
8. Risoluzione dei problemi	94
9. Dati tecnici.....	94
10. Tabelle EMC.....	95
11. Dichiarazione	101

1. Ambito di applicazione di AirPex

1.1 Identificazione delle parti

(Fig 1.1) ① Base di carica ② Localizzatore APEX ③ Gancio labbra ④ Sonda tattile ⑤ File Clip ⑥ Cavo di estensione ⑦ Adattatore ⑧ Tester ⑨ Clip



1.2 Componenti
















Localizzatore APEX (1pc) (Fig 1.2a) Parte n.. 6151002	Base di carica (1pc) (Fig 1.2b) Parte n.. 6151001	Clip(1pc) (Fig 1.2c) Parte n..6151008
Gancio labbra (2pcs) (Fig 1.2d) Parte n.. 6072002	Sonda tattile (1pc) (Fig 1.2e) Parte n.. 6151011	File Clip (2pcs) (Fig 1.2f) Parte n.. 6151003
Cavo di estensione (2pcs) (Fig 1.2g) Parte n..6151004	Tester (1pc) (Fig 1.2h) Parte n..6151005	






Per diverse regioni, sono disponibili diverse opzioni di adattatore da selezionare come segue.

Standard	Adattatore	Spina di alimentazione
Norma europea	Adattatore (1pc) (Fig 1.2i) Parte n.: 6016018	/
Standard americano	Adattatore (1pc) (Fig 1.2j) Parte n.: 6516003	Spina di alimentazione standard americana (1pc) (Fig 1.2k) Parte n.: 6016011
Multistandard	Adattatore (1pc) (Fig 1.2j) Parte n.: 6516003	Spina di alimentazione standard britannica (1pc) (Fig 1.2l) Parte n.: 6016009
		Spina di alimentazione standard australiana (1pc) (Fig 1.2m) Parte n.: 6016010
		Spina di alimentazione standard Argentina (1pc) (Fig 1.2n) Parte n.: 6016014

2. Simboli usati

	Segnale di avvertimento generale
	Attenzione

	Numero d'ordine
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore
	Paese di fabbricazione
	Apparecchiature di classe II
	Lavasciuga-disinfettante per la disinfezione termica
	Parte applicata di tipo B
	Tenere asciutto
	Marcatura CE
	Smaltimento conforme alla direttiva RAEE
	Corrente continua
	Consultare le istruzioni per l'uso

	Logo del produttore
	Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
	Limite di temperatura
	Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica

3. Prima dell'uso

3.1 Campo di applicazione

AirPex è usato per rilevare l'apice del canale radicolare.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale odontoiatrico qualificato e non utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno.

3.2 Controindicazioni

Non utilizzare questa unità in combinazione con un bisturi elettrico o su pazienti che hanno un pacemaker.

I canali bloccati non possono essere misurati con precisione.



Leggere le seguenti avvertenze prima dell'uso:

- Il dispositivo non deve essere posizionato in ambienti umidi o in qualsiasi luogo in cui possa venire a contatto con qualsiasi tipo di liquido.
- Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Il dispositivo deve essere azionato e conservato in un ambiente sicuro.
- Il dispositivo richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e azionato nel rigoroso rispetto delle informazioni EMC. In particolare, non utilizzare il

dispositivo in prossimità di trasmettitori radio, telecomandi e non utilizzare questo sistema vicino all'apparecchiatura chirurgica HF attiva in ospedale. Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (comprese le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicine di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte dell'AirPex, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura. Non caricare, utilizzare o conservare a temperature elevate. Rispettare le condizioni operative e di stoccaggio specificate.

- Guanti e una diga di gomma sono obbligatori durante il trattamento.
- Se si verificano irregolarità nel dispositivo durante il trattamento, spegnerlo. Contatta l'agenzia.
- Non è consentita alcuna modifica di questo dispositivo. Non aprire o riparare il dispositivo da soli, altrimenti annullare la garanzia.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori originali del fabbricante.
- Se c'è una perdita di liquido, indica che la batteria è fuoriuscita. Rimuovere tutto il liquido fuoriuscito e contattare l'agenzia locale.
- È vietato utilizzare parti non originali per l'attrezzatura.

4. Installazione di AirPex

4.1 Clip per file di collegamento, gancio del labbro, cavo di estensione e clip

Collegare clip file, cavo di estensione e gancio labbro al localizzatore APEX come mostrato nella foto. Inoltre, utilizzare entrambi i cavi di estensione secondo la situazione reale. Quindi posizionare APEX locator in clip per una migliore fissazione. **(Fig 4.1)**

4.2 Uso della sonda tattile

La sonda di tocco attrezzata può sostituire l'uso della clip di file. Quando si utilizza la sonda di tocco, collegare il gancio del labbro, la sonda di tocco, il cavo di estensione a APEX Locator come mostrato nell'immagine sotto. **(Fig 4.2)**

4.3 Base di ricarica di collegamento

Collegare l'USB dell'adattatore alla base di ricarica e collegare l'altra estremità a una presa di corrente. **(Fig 4.3a)**

Posizionare il localizzatore APEX nella scanalatura al centro della base di carica. Il LED di alimentazione sulla base di carica si illuminerà. E l'interfaccia del localizzatore APEX si illuminerà per mostrare che è in carica. **(Fig 4.3b)**



- Si prega di utilizzare la clip originale di file e gancio labbra prodotti da Sifary. Poiché le dimensioni della clip di file non originale e del gancio del labbro sono diverse, può danneggiare il localizzatore APEX o causare deviazione della precisione di misura.
- Verificare la connessione del dispositivo prima dell'uso per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Può essere utilizzato solo l'adattatore originale.
- Non utilizzare il dispositivo durante la ricarica.
- Il connettore di alimentazione APEX Locator può essere utilizzato solo per collegare il cavo adattatore originale a scopo di ricarica.
- Non posizionare il dispositivo dove è difficile azionare il dispositivo di disconnessione
- Posizionare il localizzatore APEX sulla base di ricarica nel posto giusto, altrimenti il localizzatore APEX non verrà addebitato.

5. Usa interfaccia

(Fig 5)

- ① Imposta chiave Ⓢ ② Tasto di accensione ⏻ ③ Intervallo di riferimento ④ Visualizzazione dell'area apicale ⑤ Punto di riferimento ⑥ Barra di misura ⑦ Valore misurato ⑧ Visualizzazione del volume ⑨ Visualizzazione di potenza

Accendere/spegnere l'alimentazione

Premere ⏻ per accendere. Premere a lungo ⏻ per più di 2 secondi, oppure nessuna operazione per 3 minuti per spegnersi.

Controllo del volume

Durante lo stato di standby, premere ⏻ per ruotare il volume attraverso il minore al massimo.

Impostazione del punto di riferimento

Durante lo stato di standby, premere Ⓢ per impostare il punto di riferimento tra 0~1. Sette punti possono essere selezionati circolarmente. La posizione lampeggiante del cursore indica il punto di riferimento selezionato.



Visualizzazione di potenza

Visualizza la potenza residua attraverso il numero di rete.

Intervallo di riferimento

Il flash della barra di misura è il valore misurato corrente, rappresenta la distanza stimata dal forame apicale in millimetri.

Display retromarcia

Durante lo stato di standby, premere insieme  e  per invertire il display.

6. Operazione

6.1 Carica

Fig

6.1a

&Fig

6.1b

Visualizza l'attuale quantità residua della batteria.
Meno del 15% rimane, si prega di caricare.



- Se l'alimentazione è inferiore al 15%, il dispositivo deve essere ricaricato entro 30 giorni, altrimenti la batteria sarà danneggiata.

Fig

6.1c

L'indicazione di ricarica appare sullo schermo e lampeggia lentamente, quando la batteria è completamente carica o in uno stato vicino a pieno carico, il flash si fermerà. Ci vogliono circa 4-5 ore per la carica completa, a seconda della potenza residua della batteria e dello stato della batteria.

Può essere ricaricato 300-500 volte, a seconda delle condizioni operative del dispositivo.



- Non cambiare la batteria. Solo tecnici o distributori qualificati possono cambiare la batteria. Le parti elettroniche saranno danneggiate se si utilizza una batteria sbagliata o installate in modo sbagliato.

6.2 Controllo delle funzioni del localizzatore APEX

Fig

6.2

a&

Fig

6.2

b&

Fig

6.2

c

Dopo l'accensione, inserire il tester nel localizzatore APEX.


Fermare la scanalatura del tester con clip di file o toccare la scanalatura del tester con sonda di tocco.

La barra di misura lampeggia nel punto in cui il valore misurato visualizzato è 02, 03 o 04

Consiglia di testare il localizzatore APEX con tester una volta alla settimana.



- Se le misurazioni non sono previste, verificare se il tester è collegato correttamente. Se la connessione è normale ma lo

	<p>schermo non mostra ancora il valore atteso, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il rivenditore locale per l'elaborazione.</p>
<p>Fig 6.2 d& Fig 6.2 e& Fig 6.2 f</p>	<p>Prima di ogni utilizzo, fare in modo che la clip del file tocchi il gancio del labbro, o utilizzare la sonda di tocco per toccare il gancio del labbro per confermare la condizione del dispositivo (cortocircuito).</p> <p>Assicurarsi che il tester non sia installato sul localizzatore APEX. Quindi collegare la clip di file, il gancio del labbro e il cavo di estensione secondo il capitolo 4.1. Infine, fai toccare il gancio del labbro la parte metallica della clip del file. Il valore misurato sullo schermo deve essere mostrato come -2.</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Se la misura indicata non è -2, verificare se il collegamento è normale. Se la connessione è normale ma lo schermo non mostra ancora il valore atteso, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il rivenditore locale. </div>

6.3 Funzionamento e condizioni non adeguate

<p>Fig 6.3a</p>	<p>Premere il coperchio posteriore della clip di file per far risaltare il gancio della clip di file. E agganciare la maniglia metallica del file del canale radicolare. Rilasciare la pressione e utilizzare l'elasticità del file clip per completare il collegamento tra il file clip e il file dentale.</p>
<p>Fig 6.3b</p>	<p>Quando la clip di file non può entrare nella bocca del paziente, la clip di file può essere sostituita dal cavo di estensione con la sonda touch. Premere la sonda touch sul manico metallico del file del canale radicolare per completare il collegamento tra la sonda touch e il file del canale radicolare.</p>
<p>Fig 6.3c</p>	<p>Aggancia il labbro al labbro del paziente. Assicurarsi che il gancio labbra contatti completamente con il labbro. Quindi inserire lentamente il file del canale radicolare nel canale radicolare preparato.</p> <p>Se il paziente è dotato di una corona metallica o di un altro dispositivo conduttivo, il file del canale radicolare e la parte metallica della clip del file non dovrebbero essere a contatto con esso, per evitare di causare risultati di misurazione errati. Il localizzatore APEX deve essere fissato nel collare del</p>

paziente con la clip.



- Quando si collega il file del canale radice, assicurarsi che il file clip e il file handle del canale radice sono fondamentalmente perpendicolari, altrimenti il chuck del file clip sarà facilmente danneggiato.
- Questa apparecchiatura non include i file del canale radice. Si prega di selezionare i file del canale radicolare adatti in base alle esigenze cliniche. La parte metallica del file del canale radicolare dovrebbe essere ben conduttiva.
- Per evitare errori di misurazione causati dalla conduzione tra le gengive o canali radicolari adiacenti, asciugare il pavimento della camera della polpa con un pellet di cotone o altri mezzi prima della prova.
- Utilizzare il file del canale radicolare con numero corretto e conicità. Rendere il file completamente a contatto con la parete del canale, che facilita misurazioni accurate.

**Fig
6.3d**

Man mano che il file progredisce nel canale radicolare, la barra di misurazione successiva si illumina gradualmente.

Se visualizzato come mostrato nella figura 6.3d, indica che la distanza dal forame apicale è di circa 2mm in questo momento. Nel frattempo, il localizzatore APEX emette un suono di allarme "didi" a lungo intervallo.

**Fig
6.3e**

Se visualizzato come mostrato nella figura 6.3e, significa che la distanza dal forame apicale è vicina, circa 1,5 mm, e l'intervallo di tempo del suono di allarme "di~di~" emesso dal localizzatore APEX diventa più breve.

**Fig
6.3f**

Se visualizzato come mostrato nella figura 6.3f, significa che raggiunge il forame apicale. Il valore misurato è 00. Nel frattempo, l'Apex Locator emette un lungo segnale acustico senza interni.

**Fig
6.3g**

Se visualizzato come mostrato nella figura 6.3g, significa che il file del canale radicolare è penetrato nel forame apicale e l'unità principale emette un suono di allarme molto urgente "di~~".



- La posizione del foramen apicale (valore misurato: 00) misurata da questo dispositivo è il foramen apicale maggiore/anatomico. Nella pratica clinica, al fine di prevenire l'insufficienza chirurgica causata dalla perforazione dell'orifizio apicale della radice, si preleva solitamente 0.5-1.0 mm dal valore misurato, che è il forame apicale minore/fisiologico preparato per il canale radicolare.
- Il valore della distanza di riferimento è solo un valore stimato, non una base clinica.
- Il valore misurato non rappresenta la distanza. Indica semplicemente la progressione del file verso l'apice.



- Durante la misurazione, inserire il file lentamente per evitare di penetrare nel forame apicale.
- Il localizzatore APEX viene utilizzato per rilevare l'apice del canale radicolare. In uso clinico, deve essere combinato con raggi X e altri mezzi per determinare la lunghezza di lavoro del canale radicolare.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da dentisti con conoscenza della lunghezza del canale radicolare dentale e abilità nel funzionamento.

Situazione inadeguata dei canali radicolari per la misurazione elettrica

Impossibile ottenere misurazioni precise se le condizioni del canale radicolare come sotto:

Fig 6.3h	Canale radicale con un grande foramen apicale Il canale radicolare non può essere misurato con precisione a causa della lesione o dello sviluppo incompleto del forame apicale. I risultati possono mostrare che la lunghezza misurata è più breve di quella effettiva.
Fig 6.3i	Overflow di sangue del canale radicale dall'apertura Se il sangue fuoriesce dall'apertura della radice e entra in contatto con le gengive, causerà perdite di elettricità, che non possono essere misurate con precisione. Aspetta che l'emorragia si fermi completamente. Pulire il canale radicolare

	<p>e l'apertura, svuotare completamente il sangue del canale radicolare e quindi misurarlo.</p> <p>Il canale radicolare utilizza una soluzione chimica per fluire fuori dall'apertura</p> <p>Se una soluzione chimica fuoriesce dal canale radicolare, è impossibile ottenere una misurazione accurata.</p> <p>È importante rimuovere il trabocco dall'apertura.</p>
Fig 6.3j	<p>Corona rotta</p> <p>Se la corona è rotta, un segmento del tessuto gengivale entra nel lume e il contatto tra il tessuto gengivale e il file radice causa perdite elettriche, che non possono essere misurate con precisione. In questo caso, il materiale appropriato deve essere utilizzato per isolare il tessuto gengivale.</p>
Fig 6.3k	<p>Perdita del dente crack attraverso il ramo del canale radicolare</p> <p>I denti rotti possono causare perdite elettriche e non possono essere misurati con precisione.</p> <p>I tubi di ramo possono anche causare perdite.</p>
Fig 6.3l	<p>Canale di recupero riempito di guttaperca</p> <p>La gutta-percha deve essere completamente rimossa per eliminare il suo isolamento, quindi passare un piccolo file attraverso il foramen apicale e quindi mettere un po' di salina nel canale, ma non lasciare che trabocca l'apertura del canale.</p>
Fig 6.3m	<p>Protesi di corona o metallo che tocca il tessuto gengivale</p> <p>Non è possibile ottenere una misurazione accurata se il file tocca una protesi dentale che tocca il tessuto gengivale. In questo caso, allargare l'apertura nella parte superiore della corona in modo che il file non tocchi la protesi dentale prima di effettuare una misurazione.</p>
Fig 6.3n	<p>Taglio di detriti sul dente Pulp all'interno del canale</p> <p>Rimuovere tutti i detriti di taglio sul dente.</p> <p>Rimuovere tutta la polpa all'interno del canale. Altrimenti non è possibile ottenere una misurazione accurata.</p>
Fig 6.3o	<p>Carie che toccano le gengive</p> <p>In questo caso, la perdita elettrica attraverso l'area infetta dalla carie alle gengive è impossibile ottenere una misurazione accurata.</p>

Fig 6.3p	Canale bloccato Il contatore non funzionerà se il canale è bloccato. Aprendo il canale fino alla costruzione apicale per misurarlo.
Fig 6.3q	Canale estremamente secco Se il canale è estremamente asciutto, il misuratore potrebbe non funzionare fino a quando non è abbastanza vicino all'apice. In questo caso, prova a inumidire il canale con ossidolo o soluzione salina.
Risultato di misurazione della differenza tra lettura del localizzatore Apex e Radiografia A volte la lettura del localizzatore apice non corrisponde all'immagine a raggi X. ciò non significa imprecisione del localizzatore apicale o dei raggi X, a seconda dell'angolo del raggio X, la punta della radice potrebbe non essere visualizzata correttamente. La posizione della punta della radice sembra differire dalla sua vera posizione.	
Fig 6.3r	La foto a raggi X mostra che l'apice reale del canale radicolare non è lo stesso dell'estremità anatomica. Infatti, il foramen apicale si trova all'estremità coronale. in questo caso, la radiografia può indicare che l'ago della lima non ha raggiunto il forame apicale, anche se ha effettivamente raggiunto il forame apicale.

7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

7.1 Prefazione

Per motivi igienici e di sicurezza sanitaria, la clip di file, il gancio del labbro, la sonda touch e il cavo di estensione devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo per evitare qualsiasi contaminazione. Ciò riguarda anche il primo utilizzo e gli usi successivi. Rispettare le linee guida nazionali, gli standard e i requisiti per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

Le procedure di riproduzione hanno solo implicazioni limitate per questo strumento dentale. La limitazione del numero delle procedure di ritrattamento è quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo. Dal lato della lavorazione non esiste un numero massimo di ritrattamenti consentiti. Il dispositivo non deve più essere riutilizzato in caso di segni di degrado del materiale. In caso di danni, il dispositivo deve essere rielaborato prima di rispedire al produttore per la riparazione.

7.2 Raccomandazioni generali

- L'utente è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per

ogni ulteriore utilizzo, nonché dell'uso di strumenti danneggiati o sporchi, ove applicabile dopo la sterilità.

- Per la propria sicurezza, si prega di indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali di sicurezza, ecc.).
- Utilizzare solo una soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE e approvazione FDA) e in conformità con il DFU del produttore della soluzione disinfettante.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o con una lavatrice-disinfettante.
- Pulire accuratamente e lavare i componenti prima dell'autoclave.
- Non utilizzare materiali disinfettanti con candeggina o cloruro.

Componenti autoclavi

File clip Fig 1.2f	Gancio labbra Fig 1.2d	Sonda tattile Fig 1.2e	Cavo di estensione Fig 1.2g
---------------------------	-------------------------------	-------------------------------	------------------------------------

Preparazione al punto di utilizzo: Scollegare i componenti (gancio labbra, clip file, sonda touch e cavo di estensione) dall'unità principale. Rimuovere le contaminazioni grossolane dai componenti con codice acqua (<40°C) immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare detersivi fissanti o acqua calda (>40°C) in quanto ciò può causare il fissaggio di residui che possono influenzare il risultato del processo di ritrattamento. Conservare gli strumenti in un ambiente umido.

Trasporto: Deposito sicuro e trasporto all'area di ritrattamento per evitare qualsiasi danno e contaminazione all'ambiente.

Preparazione per la decontaminazione: i dispositivi devono essere rielaborati in uno stato smontato.

Pre-pulizia: effettuare una pre-pulizia manuale, fino a quando i componenti non sono visivamente puliti. Immergere i componenti in una soluzione di pulizia. Pulire le superfici con una spazzola morbida Bristol.

Pulizia: Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, è necessario distinguere tra metodi di ritrattamento manuali e automatizzati. Occorre privilegiare i metodi automatizzati di ritrattamento, soprattutto a causa del migliore potenziale di standardizzazione e della sicurezza industriale.

Pulizia automatica:

Utilizzare una lavatrice-disinfettante conforme ai requisiti della serie ISO 15883.

Mettere attentamente lo strumento nella lavatrice-disinfettante su un vassoio e impostare i parametri come segue e avviare il programma:

- 4 minuti di pre-lavaggio con acqua fredda (<40°C)
- svuotamento
- 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C
- svuotamento
- 3 min neutralizzante con acqua calda (40°C)
- svuotamento
- 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (40°C)
- svuotamento

I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Nota Ai sensi della norma EN ISO 17664 non sono richiesti metodi manuali di ritrattamento per questi dispositivi. Se è necessario utilizzare un metodo di ritrattamento manuale, convalidarlo prima dell'uso.

Disinfezione: Disinfezione termica automatica in lavatrice/disinfettante in considerazione dei requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedere EN ISO 15883).

È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 di 3000.

Dopo la pulizia manuale, lo strumento deve essere disinfettato o sterilizzato immediatamente. Non è raccomandata una disinfezione manuale.

Essiccazione:

Essiccazione automatica:

Essiccazione dell'esterno dello strumento mediante ciclo di essiccazione della lavatrice/disinfettante. Se necessario, ulteriore asciugatura manuale può essere eseguita tramite asciugamano senza peluche. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.

Test funzionali, manutenzione: ispezione visiva per la pulizia dei componenti e rimontaggi. Test funzionali secondo le istruzioni d'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ritrattamento fino a quando il componente è visibilmente pulito.

Prima dell'imballaggio e dell'autoclave, assicurarsi che il dispositivo sia stato mantenuto secondo le istruzioni del produttore.

Imballaggio: imballare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione.

Sterilizzazione: Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo frazionato di sterilizzazione a vapore pre-vuoto (secondo

EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) in considerazione dei requisiti dei rispettivi paesi.

Requisiti minimi: 5 min a 134 °C

Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C

Tempo di essiccazione: 8 min

La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti lumen!

Conservazione: Conservazione degli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

Informazioni sullo studio di convalida della riproduzione: Il processo di ritrattamento sopra menzionato (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stato convalidato con successo. Fare riferimento ai rapporti di prova:

Rapporto di convalida della disinfezione di pulizia RDS2020D0063 001

Rapporto di convalida della sterilizzazione n. RDS2020S0067 001 e RDS2020S0066 001



- Solo i componenti di cui sopra possono essere autoclavi.
- Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo, sterilizzare i componenti di cui sopra
- Non immergere i componenti o pulirli con una delle seguenti acque funzionali (acqua elettrolizzata acida, soluzione alcalina forte o acqua ozonizzata), agenti medici (glutarale, ecc.) o qualsiasi altro tipo speciale di acqua o liquidi di pulizia commerciali. Tali liquidi possono provocare corrosione del metallo e adesione degli agenti medici residui ai componenti.
- Non mancare di estrarre il file prima di pulire la clip di file.
- Osservare adeguate misure di protezione individuale.
- Utilizzare solo lavatrici-disinfettanti approvati secondo EN ISO 15883, mantenerli e calibrarli regolarmente.
- Seguire le istruzioni e osservare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere raccomandazioni generali).
- Controllare il periodo di validità del sacchetto indicato dal produttore per determinare la durata di validità.
- Utilizzare sacchetti che resistono a una temperatura fino a 141 °C e in conformità con EN ISO 11607
- Utilizzare solo dispositivi autoclavi approvati secondo EN 13060 o

EN 285.

- Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo EN ISO 17665.
- Rispettare la procedura di manutenzione del dispositivo autoclave fornita dal costruttore.
- Utilizzare solo questa procedura di sterilizzazione raccomandata.
- Controllare l'efficienza (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, cambiamento di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazioni digitali dei parametri dei cicli).
- La procedura di sterilizzazione deve essere conforme alla norma EN ISO 17665.
- Attendere il raffreddamento prima di toccare.
- La sterilità non può essere garantita se l'imballaggio è aperto, danneggiato o bagnato.
- Controllare l'imballaggio prima dell'uso (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e periodo di validità).
- Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per l'uso. Rimane responsabilità del responsabile del trattamento assicurarsi che il trattamento, come effettivamente eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nell'impianto di elaborazione, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte del processore dalle istruzioni fornite dovrebbe essere adeguatamente valutata per valutare l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

Componenti disinfettanti

Localizzatore APEX (Fig 1.2a)	Base di carica (Fig 1.2b)	Adattatore (Fig 1.2i)
Tester (Fig 1.2h)	Clip (Fig 1.2c)	

Pulire tutte le superfici con un panno leggermente inumidito con etanolo per disinfezione (etanolo 70 a 80 vol%) almeno 2min, ripetere per 5 volte.



- Non usare nulla tranne etanolo per la disinfezione (etanolo da 70 a 80 vol.).

- Non utilizzare troppo etanolo in quanto sta entrando in macchina e danneggiare i componenti all'interno.

8. Risoluzione dei problemi

Quando si riscontrano problemi, controllare i seguenti punti prima di contattare il distributore. Se nessuno di questi è applicabile o il problema non viene risolto anche dopo l'intervento, il prodotto potrebbe aver fallito. Contatta il tuo distributore.


Problema	Causa	Soluzione
La corrente non è accesa.	La batteria è scarica.	Carica la batteria.
	Premere l'interruttore di alimentazione troppo breve tempo.	Premere a lungo l'interruttore di alimentazione.
Nessun indicatore di carica flash sullo schermo del manipolo.	Posizionare il localizzatore APEX sulla base di carica nella posizione sbagliata.	Controlla la posizione.
	Ricarica completata.	Controlla le istruzioni della batteria.
	La base di carica è rotta.	Contatta il tuo distributore.
Nessun suono.	Il volume del segnale acustico è impostato su 0.	Impostare il volume del segnale acustico a 1, 2 o 3.

9. Dati tecnici

Produttore	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modello	AirPex
Dimensioni	13cm x 11cm x 8cm±1cm (pacchetto)
Peso lordo	0.35kg±10%
Alimentazione elettrica	Batteria del polimero di litio: 3.7V, 110mAh, ±10%
Adattatore standard europeo	Modello: DJ-0500100-A5 Ingresso: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.4Amax Uscita: DC 5V/1A
Adattatore multi-standard	Modello: UES06WOCP-050100SPA Ingresso: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Uscita: DC 5V/1A
Grado di protezione	IPX 0

Classe di sicurezza elettrica	Classe II
Parte applicata	B
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Condizioni operative	Uso: in spazi chiusi Temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C Umidità relativa: 30%~75% Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa
Condizioni di trasporto e magazzinaggio	Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C Umidità relativa: 20% ~ 80% Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

10. Tabelle EMC

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
<p>AirPex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di AirPex deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.</p>		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - orientamento
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L' AirPex utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L' AirPex è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	
		

Le caratteristiche EMISSIONI di questa apparecchiatura lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), tale apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

AirPex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di **AirPex** deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - orientamento
Scarico elettrostatico (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	+/- 8 kV contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Veloce elettrico transienti/ esplosioni IEC 61000-4-4	±2kV Frequenza di ripetizione 100kHz	±2kV Frequenza di ripetizione 100kHz	La qualità dell'energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	Linea alla linea: ±0.5kV, ±1kV Linea a terra: ±0.5kV, ±1kV,	Linea alla linea: ±0.5kV, ±1kV Linea a terra: ±0.5kV, ±1kV,	La qualità dell'energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

	±2kV	±2kV	
Dimissioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; Ciclo 0.5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; Ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315	La qualità dell'energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei dispositivi richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che i dispositivi siano alimentati da un alimentatore ininterrotto o da una batteria
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusale a 0°	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusale a 0°	
Campo magnetico di frequenza nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	Il campo magnetico a frequenza di potenza deve essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: UT: tensione nominale; Ad esempio, 25/30 cicli significa 25 cicli a 50Hz o 30 cicli a 60Hz			

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

AirPex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di **AirPex** deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - orientamento
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V nelle bande ISM tra 0.15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 V 3V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero essere utilizzate non più vicine a qualsiasi parte dell' AirPex , compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM a 1 kHz	Conforme	Distanze minime di separazione raccomandate Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione consigliate"
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione consigliate"		

Distanze minime di separazione raccomandate

Al giorno d'oggi, molte apparecchiature wireless RF sono state utilizzate in vari luoghi sanitari dove vengono utilizzate apparecchiature mediche e/o sistemi. Quando sono utilizzati in prossimità di apparecchiature e/o sistemi medici, la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature e/o sistemi medici possono essere influenzate. **AirPex** è stato testato con il livello di prova di immunità nella tabella sottostante e soddisfa i requisiti correlati di IEC 60601-1-2:2020. Il cliente e/o

l'utente dovrebbero aiutare a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e l'**AirPex** come raccomandato di seguito.

Prova frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Max potenza (W)	Dist anza (m)	Imm unit à prov a livell o (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Polso modulazione 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Polso modulazione 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/90, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Fascia 5	Polso modulazione 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM	Polso modulazione 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		1900; DECT; LTE Banda 1,3,4, 25; UMTS				
2450	2400- 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Fascia 7	Polso modulazione 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Polso modulazione 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

AirPex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di **AirPex** deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Campi magnetici di prossimità	Livello di prova IEC 61000-4-39	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Campi magnetici di prossimità	134,2 kHz Modulazione di impulso 2,1 kHz	65A/m	Il campo magnetico a frequenza di potenza deve essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità	Modulazione di impulso a 13.56 MHz 50 kHz	7.5A/m	

Informazioni sui cavi:

Cavo	Lunghezza massima del	Numero	Classificazione
------	-----------------------	--------	-----------------

	cavo schermato/non schermato			dei cavi
Cavo adattatore	1.2m	Senza schermatura	1 set	Alimentazione CA
Cavo di misura	0.8m	Senza schermatura	2 set	



- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di **AirPex** potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di **AirPex** e comportare un funzionamento improprio
- L'uso di **AirPex** adiacente o impilato con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, **AirPex** e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (comprese le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicine di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte dell'**AirPex**, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Se il luogo di utilizzo è vicino (ad esempio a meno di 1,5 km da) antenne di trasmissione AM, FM o TV, prima di utilizzare questa apparecchiatura, è necessario verificare che funzioni normalmente per garantire che l'apparecchiatura rimanga sicura per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici per tutta la durata prevista.

11. Dichiarazione

Durata utile

La durata dei prodotti della serie AirPex è di 3 anni.

Si raccomanda di controllare e riparare l'attrezzatura presso il concessionario una volta all'anno.

Manutenzione

MANUFACTURE fornirà schemi di circuito, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione per assistere al SERVIZIO PERSONALE nella riparazione dei pezzi.

Smaltimento

La confezione deve essere riciclata. Le parti metalliche del dispositivo sono smaltite come rottami metallici. Materiali sintetici, componenti

elettrici e circuiti stampati vengono smaltiti come rottami elettrici. Le batterie al litio sono smaltite come rifiuti speciali. Si prega di trattare con loro secondo le leggi e i regolamenti locali di protezione ambientale.

Diritti

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriore preavviso. Le immagini sono solo per riferimento. I diritti di interpretazione finale appartengono a Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Il disegno industriale, la struttura interna, ecc, hanno rivendicato diversi brevetti da SIFARY, qualsiasi copia o prodotto falso deve assumersi responsabilità legali.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com

EU

REP

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.

contenido

1. Alcance de AirPex.....	104
1.1 Identificación de la pieza	104
1.2 Componentes	104
2. Símbolos utilizados	105
3. Antes de usar	106
3.1 ámbito de aplicación	106
3.2 Contraindicaciones	106
4. Instalación de AirPex	107
4.1 Conecte carpetas, ganchos labiales, extensores y clips	107
4.2 Uso de sondas táctiles.....	107
4.3 Conectar la base de carga.....	107
5. Usar la interfaz	108
6. Actividades.....	109
6.1 Pedir precio.....	109
6.2 Inspección de la función de localización Apex	109
6.3 Operaciones y condiciones inadecuadas	110
7. Limpieza, desinfección y esterilización	114
7.1 Prólogo	114
7.2 Recomendaciones generales	114
8. Resolución de problemas	119
9. Datos técnicos	119
10. Formulario EMC	120
11. Declaración.....	126

1. Alcance de AirPex

1.1 Identificación de la pieza

(Fig 1.1) ① Base de carga ② Localizador Apex ③ Gancho labial ④ Sonda táctil ⑤ Edición de archivos ⑥ Línea de extensión ⑦ Adaptadores ⑧ Detector ⑨ Clip
















1.2 Componentes








Localizador Apex (1pc) (Fig 1.2a) Número de pieza. 6151002	Base de carga (1pc) (Fig 1.2b) Número de pieza. 6151001	Clip (1pc) (Fig 1.2c) Número de pieza. 6151008
Gancho labial (2pcs) (Fig 1.2d) Número de pieza. 6072002	Sonda táctil (1pc) (Fig 1.2e) Número de pieza. 6151011	Edición de archivos (2pcs) (Fig 1.2f) Número de pieza. 6151003
Línea de extensión (2pcs) (Fig 1.2g) Número de pieza. 6151004	Detector (1pc) (Fig 1.2h) Número de pieza. 6151005	

Para diferentes razones, los adaptadores y los controvertidos operan de manera diferente, lo cual es una sostenibilidad.

Cráterios	Adaptadores	Enchufe de alimentación
Normas europeas	Adaptadores (1pc) (Fig 1.2i) Número de pieza: 6016018	/
American Standard	Adaptadores (1pc) (Fig 1.2j) Número de pieza: 6516003	Enchufe de alimentación estándar estadounidense (1pc) (Fig 1.2k) Número de pieza: 6016011
Múltiples estándares	Adaptadores (1pc) (Fig 1.2j) Número de pieza: 6516003	Enchufe de alimentación estándar británico (1pc) (Fig 1.2l) Número de pieza: 6016009
		Enchufe de alimentación estándar australiano (1pc) (Fig 1.2m) Número de pieza: 6016010
		Enchufe de alimentación estándar argentino (1pc) (Fig 1.2n) Número de

2. Símbolos utilizados

	Señales de advertencia generales
	Cuidado
	Número de serie
	Número de catálogo
	Código del lote
	Dispositivos médicos
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Fabricante
	País manufacturero
	Equipo de segunda clase
	Desinfectante de lavado para desinfección térmica
	Componentes de aplicación de clase B
	Mantener seco
	Marca CE
	Procesar de acuerdo con las instrucciones de los RAEE

	Corriente continua
	Consulte las instrucciones de uso
	Logotipo del fabricante
	Se puede esterilizar en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica

3. Antes de usar

3.1 ámbito de aplicación

AirPex se utiliza para detectar la parte superior del Canal radicular.

El equipo solo puede ser utilizado por personal dental calificado en entornos hospitalarios, clínicas o clínicas dentales, y no en entornos ricos en oxígeno.

3.2 Contraindicaciones

No use este dispositivo con un bisturí eléctrico o con un paciente con marcapasos.

El canal bloqueado no se puede medir con precisión.



Lea las siguientes advertencias antes de usarlos:

- El dispositivo no debe colocarse en un ambiente húmedo ni en ningún lugar donde pueda entrar en contacto con ningún tipo de líquido.
- No exponga el equipo a una fuente de calor directa o indirecta. El equipo debe funcionar y almacenarse en un entorno seguro.
- El dispositivo requiere precauciones especiales en términos de

compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y operar estrictamente de acuerdo con la información de EMC. En particular, no utilice el equipo cerca de los emisores de radio, los controles remotos ni el sistema cerca de los equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia del hospital. Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los cables de antena y los periféricos como las antenas externas) se utilizarán a una distancia no superior a 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier parte de AirPex, incluidos los cables designados por el fabricante. De lo contrario, puede causar una disminución en el rendimiento del equipo. No cargar, operar o almacenar a altas temperaturas. Cumplir con las condiciones de operación y almacenamiento prescritas.

- Se deben usar guantes y bermas de Goma durante el tratamiento.
- Si el dispositivo presenta anomalías durante el tratamiento, apague. Póngase en contacto con la institución.
- No se permite modificar este dispositivo. No abra o repare el equipo por sí mismo, de lo contrario, la garantía no es válida.
- El dispositivo solo puede utilizarse con los accesorios originales del fabricante.
- Si hay una fuga de líquido, se indica una fuga de la batería. Eliminar todos los líquidos que se escapan y contactar con las agencias locales.
- El equipo prohíbe el uso de piezas no originales.

4. Instalación de AirPex

4.1 Conecte carpetas, ganchos labiales, extensores y clips

Como se muestra en la imagen, conecte la carpeta, la extensión y el gancho labial al localizador apex. Además, se utilizan dos cables de extensión de acuerdo con la situación real. A continuación, coloque el localizador Apex en el clip para una mejor fijación.(Fig 4.1)

4.2 Uso de sondas táctiles

Las sondas táctiles equipadas pueden reemplazar el uso de carpetas. Al usar la sonda táctil, conecte el gancho labial, la sonda táctil y la extensión al localizador apex, como se muestra en la siguiente imagen..(Fig 4.2)

4.3 Conectar la base de carga

Inserte el USB del SIM en el asiento de carga y el otro extremo en la toma de corriente..(Fig 4.3a)

Coloque el localizador Apex en una ranura en el Centro de la base de carga. Se encenderá el indicador de potencia en la base de carga. La interfaz del localizador Apex se iluminará y mostrará que se está

cargando..(Fig 4.3b)



- Use la carpeta original y el gancho labial producido por sifery. Debido a las diferentes dimensiones de las carpetas no originales y los ganchos labiales, puede dañar el localizador Apex o causar desviaciones en la precisión de medición.
- Compruebe la conexión del dispositivo antes de usarlo para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente.
- Solo se pueden usar adaptadores originales.
- No use el equipo al cargar.
- El conector de alimentación Apex locator solo se puede utilizar para conectar el cable del SIM original para la carga.
- No coloque el dispositivo en una posición difícil de operar y desconectarlo
- Put the APEX locator on the charge base in the right place, otherwise the APEX locator will not be charged.

5. Usar la interfaz

(Fig 5)

① Establecer clave Ⓢ ② Botón de alimentación ⏻ ③ Rango de referencia ④ El área superior muestra ⑤ Punto de referencia ⑥ Barra de medición ⑦ Valor medido ⑧ Visualización de volumen ⑨ Pantalla de alimentación

Encendido / apagado

Presione ⏻ para abrirlo. presione la ecografía ⏻ durante más de 2 segundos o cierre sin Operación durante 3 minutos.

Control de volumen

En espera, presionar ⏻ corto puede hacer que el volumen circule al máximo en tono bajo.

Establecer puntos de referencia

En espera, presione Ⓢ para establecer el punto de referencia entre 0 y 1. Se pueden seleccionar siete puntos en bucle. La posición en la que parpadea el cursor indica el punto de referencia seleccionado.

Pantalla de alimentación

Mostrar el excedente de electricidad a través del número de redes eléctricas.

Rango de referencia

El destello de la barra de medición es la medición actual, que indica la

distancia estimada del agujero apical en milímetros.

Mostrar inversión

En espera, se puede invertir presionando  y  Al mismo tiempo.

6. Actividades

6.1 Pedir precio

Fig

6.1a

&Fig

6.1b

Muestra el excedente actual de la batería.

Menos del 15% restante, por favor cobra.



- Si la carga es inferior al 15%, el dispositivo debe cargarse en un plazo de 30 días, de lo contrario se dañará la batería.

Fig

6.1c

La indicación de carga aparece en la pantalla y parpadea lentamente, y el parpadeo se detiene cuando la batería está llena o en un Estado cercano a la carga completa. La carga completa tarda aproximadamente 4 - 5 horas, dependiendo de la batería restante y el Estado de la batería.

Según las condiciones de funcionamiento del dispositivo, se puede cargar 300 - 500 veces.



- No cambie la batería. Solo los técnicos o distribuidores capacitados pueden reemplazar las baterías. Si se utiliza la batería equivocada o se instala de la manera equivocada, las piezas electrónicas se dañarán.

6.2 Inspección de la función de localización Apex

Fig

6.2

a&

Fig

6.2

b&

Fig

6.2

c

Después de abrirlo, inserte el probador en el localizador apex.


Sujetar la ranura del probador con una lima o tocar la ranura del probador con una aguja de contacto.

Cuando las mediciones mostradas son 02, 03 o 04, la barra de medición parpadea

Se recomienda probar el localizador Apex una vez a la semana con un probador.



- Si no hay los resultados de medición esperados, verifique que el detector está conectado correctamente. Si la conexión es

	normal, pero la pantalla todavía no muestra el valor esperado, deje de usar el dispositivo y Póngase en contacto con el distribuidor local para procesarlo.
Fig 6.2 d& Fig 6.2 e& Fig 6.2 f	<p>Antes de cada uso, deje que la carpeta entre en contacto con el gancho labial o use una sonda táctil para tocar el gancho labial para confirmar el Estado del dispositivo (cortocircuito). Asegúrese de que el detector no esté instalado en el localizador apex. A continuación, conecte la carpeta, el gancho labial y la extensión de acuerdo con el capítulo 4.1. Finalmente, el gancho labial entra en contacto con la parte metálica de la carpeta. Las medidas en la pantalla deben mostrarse como - 2.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Si la medida mostrada no es - 2, verifique que la conexión es normal. Si la conexión es normal, pero la pantalla todavía no muestra el valor esperado, deje de usar el dispositivo y Póngase en contacto con el distribuidor local.

6.3 Operaciones y condiciones inadecuadas

Fig 6.3a	Presione la tapa trasera de la carpeta para que el gancho de la carpeta se extienda. Y enganchar el mango metálico de la Lima del Canal radicular. Libere la presión y utilice la elasticidad del clip de archivo para completar la conexión entre el clip de archivo y la Lima dental.
Fig 6.3b	Cuando la carpeta no puede entrar en la boca del paciente, se puede reemplazar la carpeta con una extensión con una sonda táctil. Presione la sonda táctil sobre el mango metálico de la Lima del canal radicular para completar la conexión entre la sonda táctil y la Lima del Canal radicular.
Fig 6.3c	Enganchar los labios a los labios del paciente. Asegúrese de que el gancho labial esté en pleno contacto con el labio. Luego introduzca lentamente la Lima del canal radicular en el canal radicular preparado. Si el paciente está equipado con una corona metálica u otro dispositivo conductor, la parte metálica de la Lima del canal radicular y el clip de la Lima no debe entrar en contacto con ella para evitar resultados de medición erróneos. El localizador Apex debe fijarse en el collar del paciente con un clip.



- Al conectar la Lima del canal de la raíz, asegúrese de que el clip de la Lima y el mango de la Lima del canal de la raíz sean básicamente perpendiculares, de lo contrario es fácil dañar el clip de la lima.
- El dispositivo no incluye limas de canal radicular. Por favor, elija una lima de canal radicular adecuada de acuerdo con las necesidades clínicas. La parte metálica de la Lima del canal radicular debe tener una buena conductividad eléctrica.
- Para evitar errores de medición causados por la conducción entre las encías o los canales radiculares adyacentes, seque el suelo de la Cámara pulpal con bolas de algodón u otros métodos antes de la prueba.
- Use una lima de canal radicular con el número y el Cono correctos. Hacer que la lima entre en contacto completo con la pared del tubo facilita la medición precisa.

**Fig
6.3d**

A medida que la Lima avanza en el canal radicular, la barra de medición posterior se ilumina gradualmente.

**Fig
6.3e**

Cuando se muestra en la figura 6.3d, significa que la distancia desde el agujero apical en este momento es de aproximadamente 2 mm. Al mismo tiempo, el localizador Apex emitió una alarma "didi" durante mucho tiempo.

**Fig
6.3f**

Como se muestra en la figura 6.3e, indica que la distancia con el agujero apical es relativamente cercana, alrededor de 1,5 mm, y el intervalo de tiempo entre el localizador Apex y el sonido de alarma "di a di ~" se acorta.

**Fig
6.3g**

Cuando se muestra en la figura 6.3f, indica que ha llegado al agujero apical. La medición es de 00. Al mismo tiempo, el localizador Apex emite un pitido largo sin sonido interno.

Como se muestra en la figura 6.3g, significa que la Lima del canal radicular ha penetrado en el agujero de la punta de la raíz, y el anfitrión ha emitido una alarma muy urgente "di ~".



- La posición del agujero apical medido por este dispositivo (valor medido: 00) es el agujero apical principal / anatómico. En la práctica clínica, para evitar el fracaso quirúrgico causado por la perforación del agujero apical, generalmente se toma 0,5 - 1,0 mm de la medición, es

decir, el pequeño / fisiológico agujero apical preparado para el canal radicular.

- El valor de la distancia de referencia es solo una estimación, no una base clínica.
- Las mediciones no indican distancia. Solo indica el progreso del archivo hacia el vértice.



- Durante la medición, introduzca lentamente la Lima para evitar la penetración en el agujero de la punta de la raíz.
- El localizador Apex se utiliza para detectar la parte superior del Canal radicular. En el uso clínico, se deben combinar medios como la radiografía para determinar la longitud de trabajo del Canal radicular.
- El dispositivo debe ser utilizado por dentistas con conocimientos sobre la longitud del canal radicular dental y habilidades operativas.

El canal radicular no es adecuado para la medición eléctrica

No se pueden obtener mediciones precisas si el Estado del canal radicular es el siguiente:

Fig 6.3h	Canal radicular con gran agujero apical Debido a lesiones o desarrollo incompleto del agujero apical, el canal radicular no se puede medir con precisión. Los resultados pueden indicar que la longitud medida es más corta que la longitud real.
Fig 6.3i	La sangre del canal radicular se desborda de la boca Si la sangre se desborda de la boca de la raíz y entra en contacto con las encías, puede causar fugas eléctricas que no se pueden medir con precisión. Esperando que la hemorragia se detenga por completo. Limpie el canal radicular y las aberturas, vacíe completamente la sangre del canal radicular y luego mida. El canal radicular sale de la apertura con una solución química Si la solución química sale del Canal radicular, es imposible obtener resultados de medición precisos. Es muy importante eliminar los desbordamientos en las aberturas.
Fig 6.3j	Corona rota Si la Corona se rompe y una sección del tejido gingival entra

	<p>en el lumen, el contacto entre el tejido gingival y la Lima de raíz puede causar fugas eléctricas que no se pueden medir con precisión. En este caso, se debe utilizar el material adecuado para aislar el tejido de las encías.</p>
Fig 6.3k	<p>Los dientes agrietados se filtran a través de la rama del canal radicular</p> <p>La rotura de dientes puede causar fugas eléctricas, por lo que no se puede medir con precisión.</p> <p>Las ramas también pueden causar fugas.</p>
Fig 6.3l	<p>Tubo de reprocesamiento relleno con pegamento dental</p> <p>El pegamento dental debe eliminarse por completo para eliminar su aislamiento, luego pasar por el agujero de la punta de la raíz con una pequeña Lima y luego poner un poco de agua salada en el tubo, pero no dejar que se desborde de la apertura del tubo.</p>
Fig 6.3m	<p>Una corona dental o una prótesis metálica que entra en contacto con el tejido de las encías.</p> <p>Si la Lima entra en contacto con una prótesis psicológica que está tocando el tejido de las encías, no se pueden obtener mediciones precisas. En este caso, se ensancha la apertura de la parte superior de la Corona para que la Lima no entre en contacto con la prótesis psicológica hasta que se realice la medición.</p>
Fig 6.3n	<p>Restos en el canal pulpa dental</p> <p>Eliminar todos los escombros de corte de los dientes.</p> <p>Eliminar toda la pulpa dental dentro del canal pulpa dental. De lo contrario, no se pueden obtener resultados de medición precisos.</p>
Fig 6.3o	<p>Caries en contacto con las encías</p> <p>En este caso, es imposible obtener una medición precisa de la fuga eléctrica a las encías a través de la zona infectada por la caries dental.</p>
Fig 6.3p	<p>Un canal bloqueado</p> <p>Si el canal está bloqueado, El medidor de flujo no funcionará. Abrir el catéter hasta la estructura de la punta del corazón y medirlo.</p>
Fig	Un canal extremadamente seco

6.3q	Si el canal está muy seco, El medidor de flujo puede no funcionar hasta muy cerca del vértice. En este caso, trate de humedecer el canal con oxígeno o solución salina.
<p>Diferencias en los resultados de las mediciones entre las lecturas del localizador Apex y la radiografía</p> <p>A veces, la lectura de la lectura del localizador de vértices no corresponde a la imagen de rayos X. Esto no significa que el localizador del vértice o los rayos X sean inexactos, dependiendo del ángulo del haz de rayos x, la punta de la raíz puede no mostrarse correctamente. La ubicación de la punta de la raíz parece ser diferente de su ubicación real.</p>	
Fig 6.3r	Las radiografías muestran que la parte superior real del canal radicular es diferente del extremo anatómico. De hecho, el foramen apical se encuentra en el extremo coronario. En este caso, la radiografía puede indicar que la aguja de la Lima no ha llegado al agujero apical, incluso si en realidad ha llegado al agujero apical.

7. Limpieza, desinfección y esterilización

7.1 Prólogo

Las carpetas, los ganchos labiales, las sondas táctiles y los extensores deben limpiarse, desinfectarse y desinfectarse de cada uso con fines sanitarios e higiénicos para evitar la contaminación. Esto implica el primer uso y el uso posterior. Cumplir con las directrices, normas y requisitos nacionales sobre limpieza, desinfección y esterilización.

Los procedimientos de reprocesamiento tienen un impacto limitado en este dispositivo dental. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento está determinada por la función / desgaste del dispositivo. Desde el punto de vista del tratamiento, no hay un número máximo de reprocesamientos permitidos. El equipo ya no debe reutilizarse en caso de signos de degradación del material. En caso de daños, el equipo debe ser reprocesado antes de ser devuelto al fabricante para su reparación.

7.2 Recomendaciones generales

- El usuario es responsable de la aséptica del primer ciclo y de cada producto que se utilice más, así como del uso de instrumentos dañados o sucios después de la aséptica (si es aplicable).
- Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, etc.).
- Solo se pueden utilizar soluciones desinfectantes aprobadas (lista

VAH/DGHM, Marca CE y aprobación FDA) y que cumplen con el dfu del fabricante de soluciones desinfectantes.

- La calidad del agua debe cumplir con las regulaciones locales, especialmente en el último paso de lavado o en el uso de desinfectantes de limpieza.
- Limpiar y limpiar a fondo los componentes antes de la esterilización a alta presión.
- No use lejía ni material desinfectante de cloro.

Autoclavable Components

Edición de archivos Fig 1.2f	Gancho labial Fig 1.2d	Sonda táctil Fig 1.2e	Línea de extensión Fig 1.2g
-------------------------------------	-------------------------------	------------------------------	------------------------------------

Preparación del punto de uso: desconecte los componentes del host (gancho labial, clip de archivo, sonda táctil y cable de extensión). Eliminar los contaminantes graves de los componentes con agua de código (< 40 ° c) inmediatamente después de su uso. No use detergente fijo ni agua caliente (> 40 ° c), ya que esto puede provocar la fijación de residuos, afectando así el resultado del proceso de reprocesamiento. Guarde el instrumento en un ambiente húmedo.

Transporte: almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación al medio ambiente.

Preparación para la descontaminación: el equipo debe ser reprocesado en estado de desmontaje.

Precompra: precompra manualmente hasta que se limpie la apariencia de los componentes. Sumerja el componente en una solución de limpieza. Limpiar la superficie con un cepillo Bristol suave.

Limpieza: en cuanto a limpieza / desinfección, enjuague y secado, se trata de distinguir entre métodos de reprocesamiento manual y automático. Se debe dar prioridad a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente porque hay un mejor potencial de estandarización y seguridad industrial.

Limpieza automática:

Utilice un desinfectante de limpieza que cumpla con los requisitos de la serie ISO 15883.

Coloque cuidadosamente el instrumento en el desinfectante de limpieza en la bandeja, establezca los parámetros y inicie el programa de la siguiente manera:

- 4 minutos de prelavado con agua fría (< 40 ° c)
- vaciado
- limpiar a 55 ° C durante 5 minutos con un limpiador alcalino suave
- vaciado
- neutralizar durante 3 minutos con agua tibia (40 ° c)
- vaciado
- enjuagar durante 5 minutos con agua tibia (40 ° c)
- vaciado

El proceso de limpieza automática se verificó con un neisher mediclean forte (dr. weigert) del 0.5%.

Nota: según la en ISO 17664, estos dispositivos no requieren un método de reprocesamiento manual. Si se debe utilizar el método de reprocesamiento manual, verifique antes de usarlo.

Desinfección: desinfección térmica automática en lavadoras / desinfectantes teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor A0 (véase en ISO 15883).

Se ha verificado el ciclo de desinfección del dispositivo a 93 ° C durante 5 minutos, con lo que el valor A0 alcanza los 3.000.

Inmediatamente después de la limpieza manual, el instrumento debe desinfectarse o esterilizarse automáticamente. No se recomienda la desinfección manual.

Seco:

Secado automático:

El exterior del instrumento se seca a través del ciclo de secado de la máquina de limpieza / desinfección. Si es necesario, se puede usar un paño sin terciopelo para un secado manual adicional. La cavidad del instrumento se infla con aire comprimido estéril.

Pruebas funcionales, mantenimiento: inspección visual de la limpieza y reinstalación de los componentes. Realizar pruebas funcionales de acuerdo con las instrucciones de uso. Si es necesario, vuelva a tratarlo hasta que los componentes estén claramente limpios. Antes de empaquetar y esterilizar a alta presión, asegúrese de que el equipo se ha mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Embalaje: empaque el instrumento en un material de embalaje adecuado para la esterilización.

Esterilización: esterilización del instrumento mediante un proceso de esterilización por vapor de vacío previo a la clasificación (según EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) de acuerdo con los requisitos de cada país.

Requisitos mínimos: 5 minutos a 134 ° C
Temperatura máxima de esterilización: 137 ° C
Tiempo de secado: 8 minutos

¡¡ no se permite la esterilización flash de los instrumentos vasculares!

Almacenamiento: almacenar el equipo de esterilización en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a una temperatura moderada, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.

Información del estudio de verificación de reprocesamiento: el proceso de reprocesamiento anterior (limpieza, desinfección, esterilización) ha sido verificado con éxito. Informe de prueba de referencia:

Número de informe de verificación de limpieza y desinfección
rds2020d0063 001

Números de informe de verificación de esterilización rds2020s0067 001
y rds2020so066 001



- Solo los componentes anteriores pueden ser esterilizados a alta presión.
- Desinfectar los componentes anteriores antes y después del primer uso y después de cada uso
- No sumerja los componentes en agua ni limpie con ninguna de las siguientes aguas funcionales (agua electrolítica ácida, solución alcalina fuerte o agua de ozono), agentes médicos (valerianal, etc.) o cualquier otro tipo especial de agua o detergente comercial. Este líquido puede causar corrosión metálica y la adhesión de reactivos médicos residuales a los componentes.
- Asegúrese de sacar el archivo antes de limpiar la carpeta.
- Cumplir con las medidas de protección personal adecuadas.
- De acuerdo con la EN ISO 15883, solo se pueden usar desinfectantes de limpieza aprobados y se mantienen y calibran regularmente.
- Siga las instrucciones y observe las concentraciones dadas por el fabricante (ver recomendaciones generales).
- Compruebe la fecha de caducidad de las bolsas proporcionadas por el fabricante para determinar la fecha de caducidad.
- Use bolsas que toleren temperaturas de hasta 141 ° C y que cumplan con la EN ISO 11607
- Solo se podrán utilizar equipos de autoclave aprobados que cumplan

las normas EN 13060 o EN 285.

- De acuerdo con la EN ISO 17665, se utiliza un procedimiento de esterilización verificado.
- Cumplir con los procedimientos de mantenimiento del equipo de autoclave proporcionados por el fabricante.
- Solo use este procedimiento de esterilización recomendado.
- Eficiencia del control (integridad del embalaje, sin humedad, decoloración de los indicadores de esterilización, integrador físico - químico, registro digital de parámetros circulares).
- El procedimiento de esterilización debe cumplir con la EN ISO 17665.
- Espere a enfriarse antes de tocar.
- Si el embalaje está abierto, dañado o húmedo, no se puede garantizar la esterilidad.
- Compruebe el embalaje (integridad del embalaje, sin humedad y fecha de caducidad) antes de usarlo.
- Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido verificadas por el fabricante de dispositivos médicos como dispositivos médicos listos para usar. Los procesadores todavía tienen la responsabilidad de garantizar que el procesamiento real realizado con equipos, materiales y personal en las instalaciones de procesamiento alcance los resultados deseados. Esto requiere la verificación y / o verificación del proceso y el monitoreo rutinario. Del mismo modo, cualquier desviación del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluar adecuadamente su efectividad y posibles consecuencias adversas.

Componentes de desinfección

Localizador Apex (Fig 1.2a)	Base de carga (Fig 1.2b)	Adaptadores (Fig 1.2i)
Detector (Fig 1.2h)	Clip (Fig 1.2c)	

Limpie todas las superficies durante al menos 2 minutos y repita 5 veces con un paño sumergido en etanol desinfectante (70 a 80% de etanol).



- No desinfecte con nada más que el etanol (el porcentaje de volumen de etanol es de 70 a 80).
- No use demasiado etanol porque puede entrar en la máquina y dañar

los componentes en su Interior.

8. Resolución de problemas

Cuando se detecte una avería, antes de ponerse en contacto con su distribuidor, verifique los siguientes puntos. Si nada de esto se aplica o si el problema no se resuelve incluso si se toman medidas, el producto puede fallar. Póngase en contacto con su distribuidor.

Problemas	Causa	Solución
La fuente de alimentación no está encendida.	La batería se ha quedado sin batería.	Carga la batería.
	El tiempo para presionar el interruptor de alimentación es demasiado corto.	Presione el interruptor de alimentación durante mucho tiempo.
No hay luces de carga parpadeando en la pantalla de la nariz.	Coloque el localizador Apex en la posición equivocada en la base de carga.	Revise la ubicación.
	Se completa la carga.	Revise las instrucciones de la batería.
	La base de carga está rota.	Póngase en contacto con su distribuidor.
No hay sonido.	El volumen del pitido se establece en 0.	Establezca el volumen de pitido a 1, 2 o 3.

9. Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modelo	AirPex
Tamaño	13cm x 11cm x 8cm±1cm (Paquete)
Peso bruto	0.35kg±10%
Fuente de alimentación	Batería de polímero de litio: 3,7v, 110mah, + 10%
Adaptadores estándar europeos	Modelo: DJ - 0500100 - A5 Entrada: AC 100 - 240 v, 50 / 60 hz, 0.4amax Salida: DC 5v / 1a
Adaptadores multiestándar	Modelo: ues06wocp - 050100spa Entrada: AC 100 - 240 v, 50 / 60 hz, 0,2a

	Salida: DC 5v / 1a
Nivel de protección	IPX 0
Nivel de seguridad eléctrica	Categoría II
Sección de aplicaciones	B
Modo de operación	Funcionamiento continuo
Condiciones de funcionamiento	Uso: en espacios cerrados Temperatura ambiente: 10 ° C ~ 40 ° C Humedad relativa: 30% ~ 75% Presión atmosférica: 70kpa ~ 106kpa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: - 20 ° C ~ + 55 ° C Humedad relativa: 20% a 80% Presión atmosférica: 70kpa a 106kpa

10. Formulario EMC

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
AirPex se aplica a los siguientes entornos electromagnéticos. Los clientes o usuarios de AirPex deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.		
Prueba de emisiones	Obediencia	Entorno electromagnético - Guía
Lanzamiento de radiofrecuencia cispr 11	Grupo 1	AirPex solo utiliza energía de radiofrecuencia para sus funciones internas. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que cause ninguna interferencia a los dispositivos electrónicos cercanos.
Lanzamiento de radiofrecuencia cispr 11	Categoría B	AirPex se aplica a todos los locales, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión, que
Emisiones armónicas IEC61000 - 3 - 2	Categoría A	

Fluctuación de tensión / emisión de parpadeo IEC 61000 - 3 - 3	Complies	suministra energía a los edificios domésticos.
--	----------	--



Las características de emisión del dispositivo lo hacen adecuado para zonas industriales y hospitales (nivel cisp 11 a). Si se utiliza en un entorno residencial (generalmente se requiere el nivel cisp 11 b), el dispositivo puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Los usuarios pueden necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el dispositivo.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

AirPex se aplica a los siguientes entornos electromagnéticos. Los clientes o usuarios de **AirPex** deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga estática (EDS) IEC 61000 - 4 - 2	Contacto + / - 8 KV + / - 2 kv, + / - 4 kv, + / - 8 kv, + / - 15 kv de aire	Contacto + / - 8 KV + / - 2 kv, + / - 4 kv, + / - 8 kv, + / - 15 kv de aire	El suelo será de madera, hormigón o azulejos. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Eléctrico rápido Transitorio / repentino IEC 61000 - 4 - 4	± 2kv Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2kv Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la calidad de la fuente de alimentación en un entorno comercial o hospitalario típico.
Aumento IEC 61000 -	Línea a línea: ± 0.5	Línea a línea: ± 0.5	La calidad de la fuente de alimentación debe

4 - 5	kv, ± 1 Kv Línea a tierra: ± 0.5 kv, ± 1 kv, ± 2 KV	kv, ± 1 Kv Línea a tierra: ± 0.5 kv, ± 1 kv, ± 2 KV	ser la calidad de la fuente de alimentación en un entorno comercial o hospitalario típico.
Caída repentina de tensión IEC 61000 - 4 - 11	0% ut; 0,5 ciclos A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 °	0% ut; 0,5 ciclos A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 °	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la calidad de la fuente de alimentación en un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo necesita continuar operando durante una interrupción de la fuente de alimentación, se recomienda usar una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería para alimentar el dispositivo.
Interrupción del voltaje IEC 61000 - 4 - 11	0% ut; 1 ciclo y 70% ut; Ciclo 25 / 30 Fase sinusoidal a 0 ° 0	0% ut; 1 ciclo y 70% ut; Ciclo 25 / 30 Fase sinusoidal a 0 ° 0	
	0% ut; Ciclo 250 / 300	0% ut; Ciclo 250 / 300	
Campo magnético de frecuencia de Potencia nominal IEC 61000 - 4 - 8	30 A/M 50 Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	El campo magnético de frecuencia de Potencia debe estar en el nivel característico de una posición típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
Nota: ut: tensión nominal; Por ejemplo, el ciclo 25 / 30 se refiere a 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 hz.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

AirPex se aplica a los siguientes entornos electromagnéticos. Los clientes o usuarios de **AirPex** deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
<p>Interferencia conducida causada por el campo de radiofrecuencia IEC 61000 - 4 - 6</p> <p>Radiación de campos magnéticos de radiofrecuencia IEC 61000 - 4 - 3</p>	<p>3 V 0.15 MHz - 80 MHz, 6V en Banda ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz y 80% am a 1 kHz</p> <p>3 V/m, 80 MHz - 2.7 GHz, 80% am a 1 kHz</p> <p>Consulte la tabla de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en "distancia mínima de intervalo recomendada"</p>	<p>3 V</p> <p>3V/m</p>	<p>Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles se utilizarán en cualquier parte de la distancia AirPex, incluidos los cables, sin exceder la distancia de separación recomendada calculada de acuerdo con la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia mínima recomendada</p>
<p>Campos adyacentes de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia IEC 61000-4-3</p>	<p>Consulte la tabla de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en "distancia mínima de intervalo recomendada"</p>	<p>Comprens</p>	<p>Consulte la tabla de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en "distancia mínima de intervalo recomendada"</p>

Distancia mínima recomendada

Hoy en día, muchos dispositivos inalámbricos de radiofrecuencia se han utilizado en varios lugares de atención médica que utilizan equipos y / o sistemas médicos. Cuando se utilizan cerca de equipos y / o sistemas médicos, la seguridad básica y el rendimiento básico de los equipos y / o sistemas médicos pueden verse afectados. **AirPex** se ha probado de acuerdo con el nivel de prueba de inmunidad en la siguiente tabla y cumple con los requisitos pertinentes de IEC 60601 - 1 - 2: 2020. Los clientes y / o usuarios deben ayudar a mantener la distancia mínima entre el dispositivo de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia y **AirPex**, como se describe a continuación.

Prueba Frecuencia (mhz)	Banda (mhz)	Servicios	Modulación	Máximo Poder (w)	Distancia (m)	Inmunización Prueba Cantidad (v / m)
385	380-390	TETRA 400	Pulso Modulación 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz Desviación Sinusoide de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Pulso Modulación 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/90, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso Modulación 18Hz	2	0.3	28
870						
930						

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4, 25; UMTS	Pulso Modulación 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso Modulación 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso Modulación 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

AirPex se aplica a los siguientes entornos electromagnéticos. Los clientes o usuarios de **AirPex** deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.

Acercarse al campo magnético	Nivel de prueba IEC 61000 - 4 - 39	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Acercarse al campo magnético	134.2 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz	65A/m	El campo magnético de frecuencia de Potencia debe estar en el nivel característico de una posición típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
Acercarse al campo magnético	Modulación de pulso de 13.56 MHz 50 kHz	7.5A/m	

Información del cable:

Cable	Longitud máxima del cable blindada / no blindada		Números	Clasificación de cables
Cable de adaptación	1.2m	Sin blindaje	1 juego	Fuente de alimentación de ca
Cable de medición	0.8m	Sin blindaje	2 juegos	



- El uso de accesorios y cables distintos de los designados o proporcionados por el fabricante de **AirPex** puede provocar un aumento de la radiación electromagnética o una menor inmunidad electromagnética de **AirPex** y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Se debe evitar el uso de **AirPex** cerca de otros dispositivos o apilados con otros dispositivos, ya que esto puede conducir a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario usarlo, se debe observar **AirPex** y otros equipos para verificar si funcionan correctamente.
- Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los cables de antena y los periféricos como las antenas externas) se utilizarán a una distancia no superior a 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier parte de **AirPex**, incluidos los cables designados por el fabricante. De lo contrario, puede causar una disminución en el rendimiento del equipo.
- If the use location is near (e.g. less than 1.5 km from) AM, FM or TV broadcast antennas, before using this equipment, it should be observed to verify that it is operating normally to assure that the equipment remains safe with regard to electromagnetic disturbances throughout the expected service life.

11. Declaración

Vida útil

La vida útil de los productos de la serie AirPex es de 3 años.

Se recomienda ir al distribuidor cada año para inspeccionar y reparar el equipo.

Mantenimiento

El fabricante proporcionará dibujos eléctricos, listas de componentes,

instrucciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en el mantenimiento de los componentes.

Eliminación

El embalaje debe reciclarse. Los componentes metálicos del dispositivo se tratan como chatarra. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se tratan como residuos eléctricos. Las baterías de litio se tratan como basura especial. Por favor, trate de acuerdo con las leyes y reglamentos locales de protección ambiental.

Derechos

El fabricante se reserva todos los derechos para modificar el producto sin previo aviso. Estas imágenes son solo para referencia. El derecho de interpretación final pertenece a Changzhou Safari Medical Technology co., Ltd. el diseño industrial, la estructura interna, etc. de Changzhou Safari Medical Technology co., Ltd. ha solicitado varias patentes de safari, y cualquier réplica o producto falsificado debe asumir la responsabilidad legal.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com

EU REP

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Conteúdo

1. Âmbito do AirPex	129
1.1 Identificação das peças	129
1.2 Componentes	129
2. Símbolos utilizados	129
3. Antes de utilizar	131
3.1 Âmbito de aplicação	131
3.2 Contra- indicações	131
4. Instalar o AirPex	132
4.1 Clipe de arquivo de conexão, gancho de lábio, cabo de extensão e clipe	132
4.2 Utilização de sonda táctil	132
4.3 Base de encargos de ligação	132
5. Usar a Interface	133
6. Operação	134
6.1 Carga	134
6.2 Verificação da função do localizador APEX	134
6.3 Funcionamento e condições inadequadas	135
7. Limpeza, desinfecção e esterilização	139
7.1 Prefácio	139
7.2 Recomendações gerais	139
8. Resolução de problemas	144
9. Dados técnicos	144
10. Quadros EMC	145
11. Declaração	152

1. Âmbito do AirPex

1.1 Identificação das peças

(Fig 1.1) ① Base de Carga ② Localizador APEX ③ Lip Hook ④ Sonda de Toque ⑤ Clipe de Ficheiro ⑥ Cabo de Extensão ⑦ Adaptador ⑧ Testador ⑨ Clipe



1.2 Componentes
















Localizador APEX (1pc) (Fig 1.2a) Parte n.o. 6151002	Base de Carga (1pc) (Fig 1.2b) Parte n.o. 6151001	Clipe (1pc) (Fig 1.2c) Parte n.o.6151008
Lip Hook (2pcs) (Fig 1.2d) Parte n.o. 6072002	Sonda de Toque (1pc) (Fig 1.2e) Parte n.o. 6151011	Clipe de Ficheiro (2pcs) (Fig 1.2f) Parte n.o. 6151003
Cabo de Extensão (2pcs) (Fig 1.2g) Parte n.o.6151004	Testador (1pc) (Fig 1.2h) Parte n.o.6151005	






Para regiões diferentes, existem várias opções de adaptador diferentes a serem selecionadas da seguinte forma.

Normal	Adaptador	Tomada eléctrica
Norma europeia	Adaptador (1pc) (Fig 1.2i) Parte n.o.: 6016018	/
Norma americana	Adaptador (1pc) (Fig 1.2j) Parte n.o.: 6516003	Tomada de alimentação padrão americana (1pc) (Fig 1.2k) Parte n.o.: 6016011
Multinorm as	Adaptador (1pc) (Fig 1.2j) Parte n.o.: 6516003	Tomada de alimentação padrão britânica (1pc) (Fig 1.2l) Parte n.o.: 6016009
		Tomada de alimentação padrão australiana (1pc) (Fig 1.2m) Parte n.o.: 6016010
		Tomada eléctrica padrão Argentina (1pc) (Fig 1.2n) Parte n.o.:6016014

2. Símbolos utilizados

	Sinal de aviso geral
	Cuidado

	Número de série
	Número de catálogo
	Código do lote
	Dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	País de fabrico
	Equipamento de classe II
	Lavadora-desinfetadora para desinfecção térmica
	Parte aplicada do tipo B
	Manter seco
	Marcação CE
	Eliminar de acordo com a diretiva REEE
	Corrente contínua
	Consultar as instruções de utilização

	Logotipo do fabricante
	Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada
	Limite de temperatura
	Limitação da humidade
	Limitação da pressão atmosférica

3. Antes de utilizar

3.1 Âmbito de aplicação

AirPex é usado para detectar o ápice do canal radicular.

Este dispositivo só deve ser usado em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios odontológicos por pessoal odontológico qualificado e não usado em ambientes ricos em oxigênio.

3.2 Contra- indicações

Não use esta unidade em conjunto com um bisturi elétrico ou em pacientes que tenham um marcapasso.

Canais bloqueados não podem ser medidos com precisão.



Leia as seguintes advertências antes de utilizar:

- O dispositivo não deve ser colocado em ambientes húmidos nem em qualquer lugar onde possa entrar em contacto com qualquer tipo de líquidos.
- Não exponha o dispositivo a fontes de calor diretas ou indiretas. O dispositivo deve ser operado e armazenado em um ambiente seguro.
- O dispositivo requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e operado em estrita conformidade com as informações EMC. Em particular, não use o

dispositivo nas proximidades de transmissores de rádio, controles remotos e não use este sistema perto do equipamento cirúrgico de IC ativo no hospital. Os equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados mais perto de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do AirPex, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar. Não carregue, opere ou armazene em altas temperaturas. Cumprir com as condições de operação e armazenamento especificadas.

- Luvas e uma barragem de borracha são obrigatórios durante o tratamento.
- Se ocorrerem irregularidades no dispositivo durante o tratamento, desligue-o. Entre em contato com a agência.
- Nenhuma modificação deste dispositivo é permitida. Nunca abra ou repare o dispositivo sozinho, caso contrário, anule a garantia.
- O dispositivo deve ser utilizado apenas com os acessórios originais do fabricante.
- Se houver vazamento de líquido, isso indica que a bateria vazou. Remova todo o líquido vazado e entre em contato com a agência local.
- É proibido usar peças não originais para o equipamento.

4. Instalar o AirPex

4.1 Clipe de arquivo de conexão, gancho de lábio, cabo de extensão e clipe

Conecte clipe de arquivo, cabo de extensão e gancho de lábio ao localizador APEX como mostrado na imagem. Além disso, use ambos os cabos de extensão de acordo com a situação real. Em seguida, coloque o localizador APEX no clipe para melhor fixação. **(Fig 4.1)**

4.2 Utilização de sonda táctil

A sonda de toque equipada pode substituir o uso de clipe de arquivo. Ao usar a ponta de prova de toque, conecte o gancho labial, ponta de prova de toque, cabo de extensão ao Localizador APEX como mostrado na imagem abaixo. **(Fig 4.2)**

4.3 Base de encargos de ligação

Conecte o USB do adaptador à base de carga e conecte a outra extremidade a uma tomada elétrica. **(Fig 4.3a)**

Coloque o localizador APEX no sulco no meio da base de carga. O LED de alimentação na base de carga acenderá. E a interface do localizador APEX acenderá para mostrar que está carregando. **(Fig 4.3b)**



- Por favor, use o grampo de arquivo original e gancho de lábio fabricados pela Sifary. Como o tamanho do clipe de arquivo não original e gancho de lábio são diferentes, pode danificar o localizador APEX ou causar desvio da precisão da medição.
- Verifique a conexão do dispositivo antes de usar para garantir que o dispositivo funcione bem.
- Apenas o adaptador original pode ser usado.
- Não utilize o dispositivo durante o carregamento.
- O conector de alimentação APEX Locator só pode ser usado para conectar o cabo adaptador original para fins de carregamento.
- Não posicione o dispositivo onde é difícil operar o dispositivo de desconexão
- Coloque o localizador APEX na base de carga no lugar certo, caso contrário, o localizador APEX não será cobrado.

5. Usar a Interface

(Fig 5)

- ① Definir a tecla Ⓢ ② Chave de energia ⏻ ③ Intervalo de referência
④ Exposição da área apical ⑤ Ponto de referência ⑥ Barra de medição ⑦ Valor medido ⑧ Apresentação do volume ⑨ Ecrã de energia

Ligar/desligar a energia

Pressione ⏻ para ligar. Pressione ⏻ por mais de 2 segundos ou sem operação por 3 minutos para desligar.

Controlo de volume

Durante o estado de espera, pressione ⏻ para alternar o volume através do menor para o máximo.

Definir o ponto de referência

Durante o estado de espera, pressione Ⓢ para definir o ponto de referência entre 0 ~ 1. Sete pontos podem ser selecionados circularmente. A posição intermitente do cursor indica o ponto de referência selecionado.



Ecrã de energia

Exibir a energia restante através do número de grade.

Intervalo de referência

O flash da barra de medição é o valor medido atual, representa a distância estimada do forame apical em milímetros.

Visor invertido

Durante o estado de espera, pressione  e  juntos para inverter o visor.

6. Operação

6.1 Carga

Fig

6.1a

&Fig

6.1b

Exiba a quantidade restante atual da bateria.
Resta menos de 15%, por favor carregue.



- Se a energia for inferior a 15%, o dispositivo deve ser recarregado dentro de 30 dias, caso contrário, a bateria será danificada.

Fig

6.1c

A indicação de carregamento aparece na tela e pisca lentamente, quando a bateria está totalmente carregada ou em um estado perto da carga total, o flash irá parar. Demora cerca de 4-5 horas para carga total, dependendo da energia residual da bateria e do estado da bateria.
Pode ser recarregado 300-500 vezes, dependendo das condições operacionais do dispositivo.



- Não troque a bateria. Somente técnicos treinados ou distribuidores podem mudar a bateria. As peças eletrônicas serão danificadas se usar uma bateria errada ou instalado de maneira errada.

6.2 Verificação da função do localizador APEX

Fig

6.2

a&

Fig

6.2

b&

Fig


6.2

c

Depois de ligar, insira o verificador no localizador APEX.
Aperte a ranhura do verificador com clipe de arquivo ou toque a ranhura do verificador com sonda de toque.
A barra de medição pisca no ponto em que o valor medido exibido é 02, 03 ou 04
Recomenda testar o localizador APEX com testador uma vez por semana.



- Se as medições não forem esperadas, verifique se o testador está conectado corretamente. Se a conexão for normal, mas a tela ainda não mostrar o valor esperado, pare de usar o

	dispositivo e entre em contato com o revendedor local para processamento.
Fig 6.2 d& Fig 6.2 e& Fig 6.2 f	<p>Antes de cada uso, faça com que o clipe de arquivo toque no gancho labial ou use a sonda de toque para tocar no gancho labial para confirmar a condição do dispositivo (curto-circuito). Certifique-se de que o verificador não está instalado no localizador APEX. Em seguida, conecte o clipe de arquivo, gancho labial e cabo de extensão de acordo com o capítulo 4.1. Finalmente, faça o gancho de lábio tocar a parte de metal do clipe de arquivo. O valor medido na tela deve ser mostrado como -2.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Se a medição mostrada não for -2, verifique se a conexão está normal. Se a conexão estiver normal, mas a tela ainda não mostrar o valor esperado, pare de usar o dispositivo e entre em contato com o revendedor local.

6.3 Funcionamento e condições inadequadas

Fig 6.3a	Pressione a tampa traseira do clipe de arquivo para fazer o gancho do clipe de arquivo ficar para fora. E enganche a alça de metal da lima do canal radicular. Solte a pressão e use a elasticidade do clipe de arquivo para concluir a conexão entre o clipe de arquivo e o arquivo dental.
Fig 6.3b	Quando o clipe de arquivo não pode entrar na boca do paciente, o clipe de arquivo pode ser substituído pelo cabo de extensão com a sonda de toque. Pressione a sonda de toque na alça metálica da lima do canal radicular para concluir a conexão entre a sonda de toque e a lima do canal radicular.
Fig 6.3c	<p>Prenda o gancho labial ao lábio do paciente. Certifique-se de que o gancho do lábio entre em contato com o lábio completamente. Em seguida, insira lentamente o arquivo do canal radicular no canal radicular preparado.</p> <p>Se o paciente estiver equipado com uma coroa de metal ou outro dispositivo condutor, a lima do canal radicular e a parte metálica do clipe de lima não devem estar em contato com ela, para evitar causar resultados de medição errados.</p> <p>O localizador APEX deve ser fixado na coleira do paciente com o clipe.</p>



- Ao conectar o arquivo de canal radicular, certifique-se de que o clipe de arquivo e a alça de arquivo de canal radicular sejam basicamente perpendiculares, caso contrário, o mandril do clipe de arquivo será facilmente danificado.
- Este equipamento não inclui os arquivos do canal radicular. Selecione arquivos de canal radicular adequados de acordo com as necessidades clínicas. A parte metálica do arquivo do canal radicular deve ser bem condutiva.
- Para evitar erros de medição causados pela condução entre as gengivas ou canais radiculares adjacentes, seque o assoalho da câmara da polpa com uma pelota de algodão ou outros meios antes do teste.
- Use o arquivo de canal radicular com número correto e afilamento. Faça o arquivo entrar em contato totalmente com a parede do canal, o que facilita medições precisas.

<p>Fig 6.3d</p> <p>Fig 6.3e</p> <p>Fig 6.3f</p> <p>Fig 6.3g</p>	<p>À medida que o arquivo progride no canal radicular, a barra de medição subsequente acende-se gradualmente.</p> <p>Quando exibido como mostrado na figura 6.3d, indica que a distância do forame apical é de cerca de 2mm neste momento. Enquanto isso, o localizador APEX faz um som de alarme "didi" em um longo intervalo.</p> <p>Quando exibido como mostrado na figura 6.3e, significa que a distância do forame apical é próxima, cerca de 1,5 mm, e o intervalo de tempo do som de alarme "di~di~" feito pelo localizador APEX torna-se mais curto.</p> <p>Quando exibido como mostrado na figura 6.3f, significa que atinge o forame apical. O valor medido é 00. Enquanto isso, o Apex Locator emite um som de bip longo sem interno.</p> <p>Quando exibido como mostrado na figura 6.3g, significa que o arquivo do canal radicular penetrou o forame apical, e a unidade principal faz um som de alarme "di~~" muito urgente.</p>
---	--



- A posição do forame apical (valor medido: 00) medida por este dispositivo é o forame apical Major/Anatomic. Na prática clínica, a fim de evitar a falha cirúrgica causada pela perfuração do orifício apical radicular, geralmente são retirados 0,5-1,0 mm do valor medido, que é o forame apical Menor/Fisiológico preparado para o canal radicular.
- O valor da distância de referência é apenas um valor estimado, não uma base clínica.
- O valor medido não representa a distância. Ele simplesmente indica a progressão do arquivo em direção ao ápice.



- Durante a medição, insira o arquivo lentamente para evitar penetrar no forame apical.
- O localizador APEX é usado para detectar o ápice do canal radicular. No uso clínico, deve ser combinado com raios X e outros meios para determinar o comprimento de trabalho do canal radicular.
- O dispositivo deve ser usado por dentistas com conhecimento do comprimento do canal radicular dentário e habilidade em operação.

Situação imprópria de canais radiculares para medição elétrica

Não é possível obter medições precisas se as condições do canal radicular como abaixo:

Fig 6.3h	Canal radicular com um grande forame apical O canal radicular não pode ser medido com precisão devido à lesão ou desenvolvimento incompleto do forame apical. Os resultados podem mostrar que o comprimento medido é menor do que o real.
Fig 6.3i	Transbordamento de sangue do canal radicular da abertura Se o sangue derramar da abertura da raiz e entrar em contato com as gengivas, causará vazamento de eletricidade, que não pode ser medido com precisão. Espere que a hemorragia pare completamente. Limpe o canal radicular e a abertura, esvazie

	<p>completamente o sangue do canal radicular e, em seguida, meça-o.</p> <p>O canal radicular usa uma solução química para fluir para fora da abertura</p> <p>Se uma solução química flui para fora do canal radicular, é impossível obter uma medição precisa.</p> <p>É importante remover o excesso da abertura.</p>
Fig 6.3j	<p>Coroa partida</p> <p>Se a coroa for quebrada, um segmento do tecido gengival entra no lúmen, e o contato entre o tecido gengival e a lima radicular causa vazamento elétrico, que não pode ser medido com precisão. Neste caso, o material apropriado deve ser usado para isolar o tecido gengival.</p>
Fig 6.3k	<p>O dente rachado Vazamento através do ramo do canal radicular</p> <p>Dentes quebrados podem causar vazamento elétrico e não podem ser medidos com precisão.</p> <p>Os tubos ramificados também podem causar vazamentos.</p>
Fig 6.3l	<p>Canal de retratamento que foi preenchido com guta-percha</p> <p>A guta-percha deve ser completamente removida para eliminar seu isolamento, em seguida, passar uma pequena lima por todo o caminho através do forame apical e, em seguida, colocar um pouco de solução salina no canal, mas não deixá-lo transbordar a abertura do canal.</p>
Fig 6.3m	<p>Prótese de coroa ou metal que toca o tecido gengival</p> <p>A medição precisa não pode ser obtida se o arquivo tocar uma prótese metálica que está tocando o tecido gengival. Neste caso, alargue a abertura na parte superior da coroa para que a lima não toque na prótese metálica antes de fazer uma medição.</p>
Fig 6.3n	<p>Corte de detritos no dente Pulpa dentro do canal</p> <p>Remova todos os restos de corte no dente.</p> <p>Remova toda a pulpa dentro do canal. Caso contrário, uma medição precisa não pode ser obtida.</p>
Fig 6.3o	<p>Cárie tocando nas gengivas</p> <p>Neste caso, vazamento elétrico através da área infectada pela</p>

	cárie para as gengivas é impossível obter uma medição precisa.
Fig 6.3p	Canal bloqueado O medidor não funcionará se o canal estiver bloqueado. Abrindo o canal até a construção apical para medi-lo.
Fig 6.3q	Canal extremamente seco Se o canal estiver extremamente seco, o medidor pode não funcionar até estar bem perto do ápice. Neste caso, tente umedecer o canal com oxidol ou solução salina.
Resultado de medição de diferença entre leitura do localizador Apex e radiografia Às vezes, a leitura da leitura do localizador de ápice não corresponde à imagem de raios X. isso não significa impreciso do localizador de ápice ou raio-x, dependendo do ângulo do feixe de raios-x, a ponta da raiz pode não ser exibida corretamente. A posição da ponta da raiz parece diferir de sua posição real.	
Fig 6.3r	A foto de raios X mostra que o ápice real do canal radicular não é o mesmo que a extremidade anatômica. Na verdade, o forame apical está localizado na extremidade coronal. neste caso, a radiografia pode indicar que a agulha de lima não atingiu o forame apical, mesmo que tenha realmente atingido o forame apical.

7. Limpeza, desinfecção e esterilização

7.1 Prefácio

Para fins de higiene e segurança sanitária, o clipe de arquivo, gancho labial, sonda de toque e cabo de extensão devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso para evitar qualquer contaminação. Isto diz respeito à primeira utilização, bem como às utilizações subsequentes. Cumprir suas diretrizes nacionais, padrões e requisitos para limpeza, desinfecção e esterilização.

Procedimentos de reprocessamento têm implicações limitadas para esse instrumento odontológico. A limitação do número de procedimentos de reprocessamento é, portanto, determinada pela função / desgaste do dispositivo. Do lado do processamento não há número máximo de reprocessamento permitido. O dispositivo não deve ser reutilizado em caso de sinais de degradação do material. Em caso de danos, o dispositivo deve ser reprocessado antes de enviar de volta ao fabricante para reparação.

7.2 Recomendações gerais

- O utilizador é responsável pela esterilidade do produto durante o primeiro ciclo e cada utilização posterior, bem como pela utilização de instrumentos danificados ou sujos, quando aplicável após a esterilidade.
- Para sua própria segurança, use equipamentos de proteção individual (luvas, óculos de segurança, etc.).
- Use apenas uma solução desinfetante aprovada pela sua eficácia (lista VAH/DGHM, marcação CE e aprovação FDA) e de acordo com o DFU do fabricante da solução desinfetante.
- A qualidade da água deve ser conveniente para os regulamentos locais, especialmente para a última etapa de lavagem ou com uma lavadora-desinfetante.
- Limpe e lave cuidadosamente os componentes antes de autoclavar.
- Não use lixívia ou materiais desinfetantes cloretos.

Componentes autoclaváveis

Clipe de ficheiros Fig 1.2f	Gancho labial Fig 1.2d	Sonda de toque Fig 1.2e	Cabo de extensão Fig 1.2g
--------------------------------------	---------------------------------	----------------------------	------------------------------------

Preparação no Ponto de Uso: Desconecte os componentes (gancho labial, clipe de arquivo, sonda de toque e cabo de extensão) da unidade principal. Remova contaminações brutas dos componentes com código de água (<40°C) imediatamente após o uso. Não use detergente fixador ou água quente (>40°C), pois isso pode causar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento. Guarde os instrumentos num ambiente húmido.

Transporte: Armazenamento seguro e transporte para a área de reprocessamento para evitar qualquer dano e contaminação ao meio ambiente.

Preparação para descontaminação: Os dispositivos devem ser reprocessados em estado desmontado.

Pré-Limpeza: Faça uma pré-limpeza manual, até que os componentes estejam visualmente limpos. Mergulhe os componentes em uma solução de limpeza. Limpe as superfícies com uma escova de bristol macia.

Limpeza: Em relação à limpeza/desinfecção, enxaguamento e secagem, é distinguir entre métodos de reprocessamento manual e automatizado. Deve ser dada preferência aos métodos automatizados de reprocessamento, especialmente devido ao melhor potencial de padronização e segurança industrial.

Limpeza Automatizada:

Use uma lavadora-desinfetante que atenda aos requisitos da série ISO 15883.

Coloque cuidadosamente o instrumento na lavadora-desinfetante em uma bandeja e defina os parâmetros da seguinte forma e inicie o programa:

- 4 min de pré-lavagem com água fria (<40°C)
- esvaziamento
- 5 min de lavagem com um limpador alcalino suave a 55°C
- esvaziamento
- 3 min de neutralização com água morna (40°C)
- esvaziamento
- 5 min de lavagem intermédia com água morna (40°C)
- esvaziamento

Os processos de limpeza automatizados foram validados utilizando a máquina de lavar louça MediClean forte (Dr. Weigert) a 0.5%.

Nota De acordo com a EN ISO 17664, não são necessários métodos de reprocessamento manual para estes dispositivos. Se for necessário utilizar um método de reprocessamento manual, valide-o antes da utilização.

Desinfecção: Desinfecção térmica automatizada na lavadora/desinfetante em consideração dos requisitos nacionais no que diz respeito ao valor A0 (ver EN ISO 15883).

Um ciclo de desinfecção de 5 minutos de desinfecção a 93°C foi validado para o dispositivo atingir um valor A0 de 3000.

Após a limpeza manual, o instrumento deve ser automatizado desinfetado ou esterilizado imediatamente. Não é recomendada uma desinfecção manual.

Secagem:

Secagem Automatizada:

Secagem do exterior do instrumento através do ciclo de secagem da lavadora/desinfetante. Se necessário, a secagem manual adicional pode ser realizada através de toalha livre de fiapos. Insuflar cavidades dos instrumentos usando ar comprimido estéril.

Teste Funcional, Manutenção: Inspeção visual para limpeza dos componentes e remontagem. Ensaio funcional de acordo com instruções de utilização. Se necessário, execute o processo de reprocessamento novamente até que o componente esteja visivelmente

limpo.

Antes de embalar e autoclavar, certifique-se de que o dispositivo foi mantido de acordo com as instruções do fabricante.

Pacote: Embale os instrumentos em um material de embalagem apropriado para esterilização.

Esterilização: Esterilização de instrumentos aplicando um processo fracionado de esterilização a vapor pré-vácuo (de acordo com EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) sob consideração dos respectivos requisitos do país.

Requisitos mínimos: 5 min a 134 °C

Temperatura máxima de esterilização: 137°C

Tempo de secagem: 8 min

Esterilização flash não é permitida em instrumentos de lúmen!

Armazenamento: Armazenamento de instrumentos esterilizados em um ambiente seco, limpo e livre de poeira a temperaturas modestas, consulte a etiqueta e instruções de uso.

Informação do estudo de validação de reprocessamento: O processo de reprocessamento acima mencionado (limpeza, desinfecção, esterilização) foi validado com sucesso. Consultar os relatórios de ensaio:

Relatório de Validação de Desinfecção de Limpeza Nº RDS2020D0063 001

Relatório de Validação de Esterilização Nº RDS2020S0067 001 e RDS2020S0066 001



- Apenas os componentes acima podem ser autoclavados.
- Antes do primeiro uso e após cada uso, esterilize os componentes acima
- Não submergir os componentes nem limpe-os com nenhuma das seguintes águas funcionais (água eletrolisada ácida, solução alcalina forte ou água de ozônio), agentes médicos (glutaral, etc.), ou qualquer outro tipo especial de água ou líquidos de limpeza comerciais. Tais líquidos podem resultar em corrosão metálica e adesão dos agentes médicos residuais aos componentes.
- Não deixe de retirar o arquivo antes de limpar o clipe de arquivo.
- Observar as medidas de protecção individual adequadas.
- Utilize apenas lavadoras-desinfetantes aprovadas de acordo com a

EN ISO 15883, mantenha-as e calibre-as regularmente.

- Siga as instruções e observe as concentrações dadas pelo fabricante (ver recomendações gerais).
- Verifique o período de validade da bolsa dada pelo fabricante para determinar o prazo de validade.
- Use bolsas que resistam a uma temperatura de até 141 °C e de acordo com EN ISO 11607
- Use apenas dispositivos de autoclave aprovados de acordo com EN 13060 ou EN 285.
- Use um procedimento de esterilização validado de acordo com a EN ISO 17665.
- Respeitar o procedimento de manutenção do dispositivo de autoclave fornecido pelo fabricante.
- Use apenas este procedimento de esterilização recomendado.
- Controle a eficiência (integridade da embalagem, sem umidade, mudança de cor de indicadores de esterilização, integradores físico-químicos, registros digitais de parâmetros de ciclos).
- O procedimento de esterilização deve cumprir com EN ISO 17665.
- Espere arrefecer antes de tocar.
- A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada.
- Verifique a embalagem antes de usar (integridade da embalagem, sem umidade e período de validade).
- As instruções acima fornecidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para utilização. Permanece a responsabilidade do processador garantir que o processamento, como efetivamente realizado usando equipamentos, materiais e pessoal na instalação de processamento, atinja o resultado desejado. Isso requer verificação e/ou validação e monitoramento rotineiro do processo. Da mesma forma, qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

Componentes de desinfecção

Localizador APEX (Fig 1.2a)	Charge Base (Fig 1.2b)	(Fig	Adaptador (Fig 1.2i)
Testador (Fig 1.2h)	Clipe (Fig 1.2c)		

Limpe todas as superfícies com um pano levemente umedecido com etanol para desinfecção (etanol 70 a 80 vol%) pelo menos 2min, repita por 5 vezes.



- Não use nada exceto Etanol para Desinfecção (Etanol 70 a 80 vol%).
- Não use muito etanol como ele está indo para a máquina e danificar os componentes dentro.

8. Resolução de problemas

Quando houver problemas, verifique os seguintes pontos antes de entrar em contato com seu distribuidor. Se nenhuma delas for aplicável ou o problema não for corrigido mesmo após a ação ter sido tomada, o produto pode ter falhado. Contacte o seu distribuidor.

Problema	Causa	Solução
A energia não está ligada.	A bateria está descarregada.	Carrega a bateria.
	Pressione o interruptor de energia muito curto tempo.	Pressione o interruptor de energia.
Sem flash indicador de carga na tela da peça de mão.	Coloque o localizador APEX na base de carga no local errado.	Verifica a localização.
	A carga está terminada.	A verificar as instruções da bateria.
	A base de carga está avariada.	Contacte o seu distribuidor.
Sem som.	O volume do sinal sonoro está definido como 0.	Ajuste o volume do bip para 1, 2 ou 3.

9. Dados técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modelo	AirPex
Dimensões	13cm x 11cm x 8cm±1cm (pacote)
Peso bruto	0.35kg±10%
Fonte de alimentação	Bateria do Li-Polímero: 3.7V, 110mAh, ±10%

Adaptador de norma europeia	Modelo: DJ-050100-A5 Entrada: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.4Amax Saída: DC 5V/1A
Adaptador multipadrão	Modelo: UES06WOCP-05000SPA Entrada: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Saída: DC 5V/1A
Grau de protecção	IPX 0
Classe de segurança eléctrica	Classe II
Parte aplicada	B
Modo de operação	Operação contínua
Condições de funcionamento	Utilização: em espaços fechados Temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C Umidade relativa: 30% ~ 75% Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa
Condições de transporte e armazenagem	Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C Umidade relativa: 20% ~ 80% Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa

10. Quadros EMC

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O AirPex destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do AirPex deve garantir que ele é usado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O AirPex usa energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O AirPex é adequado para uso em todos os estabelecimentos,

Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Cumpre	



As características EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer protecção adequada aos serviços de comunicações por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **AirPex** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **AirPex** deve garantir que ele é usado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV de contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV de ar	+/- 8 kV de contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos são cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Eléctrico rápido transiente s/explosões	± 2 kV Frequência de repetição de 100kHz	± 2 kV Frequência de repetição de 100kHz	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

IEC 61000-4-4			
Surge IEC 61000-4-5	Linha a linha: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Linha à terra: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	Linha a linha: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Linha à terra: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Baixas de tensão IEC 61000-4- 11 Interrupções de tensão IEC 61000-4- 11	0% UT; 0,5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; $25/30$ ciclos fase senoidal a 0° 0% UT; Ciclo $250/300$	0% UT; 0,5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; $25/30$ ciclos fase senoidal a 0° 0% UT; Ciclo $250/300$	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador de dispositivos necessitar de uma operação contínua durante interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que os dispositivos sejam alimentados a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria
Campo magnético de frequência nominal	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	O campo magnético de frequência de potência deve estar em níveis característicos de um local típico em um

IEC 61000-4-8			ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: UT: tensão(s) nominal(s); Por exemplo, 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50Hz ou 30 ciclos a 60Hz			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **AirPex** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **AirPex** deve garantir que ele é usado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V em bandas ISM entre 0.15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 V	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do AirPex , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Campos EM RF radiados IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM a 1 kHz	3V/m	
Campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	Veja a tabela de equipamento de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação	Cumpr	Distâncias mínimas de separação recomendadas Veja a tabela de equipamentos de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"

recomenda
as"

Distâncias mínimas de separação recomendadas

Atualmente, muitos equipamentos sem fio RF têm sido usados em vários locais de saúde onde equipamentos médicos e/ou sistemas são usados. Quando são utilizados em estreita proximidade com equipamentos e/ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos e/ou sistemas médicos podem ser afetados. O **AirPex** foi testado com o nível de teste de imunidade na tabela abaixo e atende aos requisitos relacionados da IEC 60601-1-2:2020. O cliente e/ou usuário devem ajudar a manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação sem fio RF e o **AirPex**, conforme recomendado abaixo.

Teste frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máximo potência (W)	Distância (m)	Imunidade de teste nível (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulso modulação 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz desvio Sinal de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulação 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/90, TETRA 800, iDEN	Pulso modulação 18Hz	2	0.3	28
870						
930						

		820, CDMA 850, LTE Faixa 5				
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4, 25; UMTS	Pulso modulação 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Faixa 7	Pulso modulação 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **AirPex** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **AirPex** deve garantir que ele é usado em tal ambiente.

Campos magnéticos de	Nível de ensaio IEC 61000-4-39	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético orientação –
----------------------	--------------------------------	-----------------------	--

proximidade			
Campos magnéticos de proximidade	134.2 kHz Modulação de pulso 2.1 kHz	65A/m	O campo magnético de frequência de potência deve estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campos magnéticos de proximidade	Modulação de pulso de 13.56MHz 50 kHz	7.5A/m	

Informação sobre o cabo:

Cabo	Comprimento máximo do cabo blindado/não blindado		Número	Classificação dos cabos
Cabo adaptador	1.2m	Sem protecção	1 conjunto	Potência CA
Cabo de medição	0.8m	Sem protecção	2 conjuntos	



- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do **AirPex** pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do **AirPex** e resultar em operação inadequada
- O uso de **AirPex** adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal utilização for necessária, o **AirPex** e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- Os equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados mais perto de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do **AirPex**, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar.
- Se o local de utilização estiver próximo (por exemplo, a menos de 1,5 km) de antenas de radiodifusão AM, FM ou TV, antes de utilizar este

equipamento, deve observar-se que este está a funcionar normalmente para garantir que o equipamento permanece seguro no que respeita a perturbações electromagnéticas durante a vida útil prevista..

11. Declaração

Vida útil

A vida útil dos produtos da série AirPex é de 3 anos.

Recomenda-se que o equipamento seja verificado e reparado no concessionário uma vez por ano.

Manutenção

A FABRICAÇÃO fornecerá diagramas de circuito, listas de peças componentes, descrições, instruções de calibração para ajudar a PESSOAL DE SERVIÇO no reparo de peças.

Eliminação

A embalagem deve ser reciclada. As peças metálicas do dispositivo são descartadas como sucata metálica. Materiais sintéticos, componentes elétricos e placas de circuito impresso são descartados como sucata elétrica. As baterias de lítio são descartadas como lixo especial. Por favor, trate-os de acordo com as leis e regulamentos locais de proteção ambiental.

Direitos

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante sem aviso prévio. As fotos são apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem a Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. O design industrial, estrutura interna, etc., reivindicaram várias patentes pela SIFARY, qualquer cópia ou produto falso deve assumir responsabilidades legais.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.

Zawartość

1. Zakres stosowania AirPex.....	155
1.1 Identyfikacja części.....	155
1.2 Składniki	155
2. Użyte symbole	155
3. Przed użyciem.....	157
3.1 Zakres stosowania.....	157
3.2 Przeciwwskazania	157
4. Instalacja urządzenia AirPex	158
4.1 Podłączanie klipsa do plików, haka do warg, przedłużacza i klipsa	158
4.2 Zastosowanie sondy dotykowej.....	158
4.3 Podstawa opłat łączących	158
5. Użyj interfejsu	159
6. Operacja	160
6.1 Ładowanie	160
6.2 Sprawdzanie funkcji lokalizatora APEX.....	160
6.3 Praca i nieodpowiedni stan.....	161
7. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.....	165
7.1 Przedślowo	165
7.2 Zalecenia ogólne	165
8. Rozwiązywanie problemów	170
9. Dane techniczne	170
10. Tabele EMC.....	171
11. Oświadczenie	177

1. Zakres stosowania AirPex

1.1 Identyfikacja części

(Fig 1.1) ① Baza ładowania ② Lokalizator APEX ③ Haczyk na usta ④ Haczyk na usta ⑤ Klip pliku ⑥ Przedłużacz ⑦ Adapter ⑧ Tester ⑨ Klip


1.2 Składniki












Lokalizator APEX (1pc) (Fig 1.2a) Numer części. 6151002	Baza ładowania (1pc) (Fig 1.2b) Numer części. 6151001	Klip (1pc) (Fig 1.2c) Numer części.6151008
Haczyk na usta (2pcs) (Fig 1.2d) Numer części. 6072002	Sonda dotykowa (1pc) (Fig 1.2e) Numer części. 6151011	Klip pliku (2pcs) (Fig 1.2f) Numer części. 6151003
Przedłużacz (2pcs) (Fig 1.2g) Numer części.6151004	Tester (1pc) (Fig 1.2h) Numer części.6151005	







Dla różnych regionów istnieje kilka różnych opcji adaptera, które należy wybrać w następujący sposób.

Standardowe	Adapter	Wtyczka zasilająca
Norma europejska	Adapter (1pc) (Fig 1.2i) Numer części: 6016018	/
Standardy amerykańskie	Adapter (1pc) (Fig 1.2j) Numer części: 6516003	Amerykańska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) (Fig 1.2k) Numer części: 6016011
Wielopoziomowe	Adapter (1pc) (Fig 1.2j) Numer części: 6516003	Brytyjska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) (Fig 1.2l) Numer części: 6016009
		Australijska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) (Fig 1.2m) Numer części: 6016010
		Argentyna standardowa wtyczka zasilająca (1pc) (Fig 1.2n) Numer części: 6016014

2. Użyte symbole

	Ogólny znak ostrzegawczy
---	--------------------------

	Ostrożność
	Numer seryjny
	Numer katalogu
	Kod partii
	Wyroby medyczne
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Producent
	Kraj produkcji
	Wyposażenie klasy II
	Myjka-dezynfektor do dezynfekcji termicznej
	Zastosowana część typu B
	Przechowywać sucho
	Oznakowanie CE
	Usuwanie zgodnie z dyrektywą WEEE
	Prąd stały

	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Logo producenta
	Sterylizacja w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze
	Granica temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

3. Przed użyciem

3.1 Zakres stosowania

AirPex jest stosowany do wykrywania wierzchołka kanału korzeniowego. Urządzenie to może być używane wyłącznie w środowiskach szpitalnych, klinikach lub gabinetach stomatologicznych przez wykwalifikowany personel stomatologiczny i nie może być stosowane w środowisku bogatym w tlen.

3.2 Przeciwwskazania

Nie stosować tego urządzenia w połączeniu ze skalpelem elektrycznym lub u pacjentów z rozrusznikiem serca.

Nie można dokładnie mierzyć zablokowanych kanałów.



Przed użyciem należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami:

- Urządzenia nie wolno umieszczać w wilgotnym otoczeniu ani w miejscu, gdzie może mieć kontakt z jakimkolwiek rodzajem cieczy.
- Nie narażaj urządzenia na bezpośrednie lub pośrednie źródła ciepła. Urządzenie musi być obsługiwane i przechowywane w bezpiecznym

śroowisku.

- Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i eksploatowane w ścisłej zgodności z informacjami EMC. W szczególności nie należy używać urządzenia w pobliżu nadajników radiowych, pilotów zdalnych oraz nie używać tego systemu w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF w szpitalu. Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 calowe) do jakiegokolwiek części urządzenia AirPex, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu. Nie ładować, obsługiwać ani przechowywać w wysokich temperaturach. Przestrzegaj określonych warunków eksploatacji i przechowywania.

- Podczas leczenia obowiązkowe są rękawice i gumowa zapora.

- Jeśli w trakcie leczenia wystąpią nieprawidłowości w urządzeniu, należy go wyłączyć. Skontaktować się z agencją.

- Modyfikacja tego urządzenia nie jest dozwolona. Nigdy nie otwieraj ani nie napraw urządzenia samodzielnie, w przeciwnym razie unieważniaj gwarancję.

- Urządzenie może być używane wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami producenta.

- Jeśli wyciek cieczy oznacza, że akumulator jest wyciek. Usuń cały wyciek cieczy i skontaktuj się z lokalną agencją.

- Zabronione jest używanie nieoryginalnych części do sprzętu.

4. Instalacja urządzenia AirPex

4.1 Podłączanie klipsa do plików, haka do warg, przedłużacza i klipsa

Podłącz klip do plików, przedłużacz i hak na wargi do lokalizatora APEX, jak pokazano na zdjęciu. Użyj również obu przedłużaczy w zależności od rzeczywistej sytuacji. Następnie umieść lokalizator APEX w klipie dla lepszego mocowania. **(Fig 4.1)**

4.2 Zastosowanie sondy dotykowej

Wyposażona sonda dotykowa może zastąpić użycie klipu do plików. Podczas korzystania z sondy dotykowej, podłącz hak wargi, sondę dotykową, przewód przedłużający do APEX Locator, jak pokazano na poniższym zdjęciu. **(Fig 4.2)**

4.3 Podstawa opłat łączących

Podłącz USB adaptera do podstawy ładowania, a drugi koniec podłącz

do gniazdka zasilania. **(Fig 4.3a)**

Umieść lokalizator APEX w rowku na środku podstawy ładunku. LED zasilania na podstawie ładowania zaświeci się. Interfejs lokalizatora APEX świeci się, aby pokazać, że ładuje się. **(Fig 4.3b)**



- Proszę użyć oryginalnego klipu do plików i haka do ust produkowanego przez Sifary. Ponieważ rozmiar nieoryginalnego klipu do plików i haka do wargi są różne, może to uszkodzić lokalizator APEX lub spowodować odchylenie dokładności pomiaru.
- Przed użyciem należy sprawdzić podłączenie urządzenia, aby upewnić się, że urządzenie działa dobrze.
- Only the original adapter can be used.
- Nie używać urządzenia podczas ładowania.
- Złącze zasilania APEX Locator może być używane tylko do podłączenia oryginalnego przewodu adaptera w celu ładowania.
- Nie umieszczaj urządzenia w miejscu, gdzie trudno jest obsługiwać urządzenie odłączające
- Umieść lokalizator APEX na bazie ładowania we właściwym miejscu, w przeciwnym razie lokalizator APEX nie zostanie obciążony.

5. Użyj interfejsu

(Fig 5)

① Ustaw klucz ⑤ ② Klawisz zasilania ③ Zakres odniesienia ④ Wyświetlanie obszaru aplikacyjnego ⑤ Punkt odniesienia ⑥ Pręt pomiarowy ⑦ Wartość mierzona ⑧ Wyświetlanie głośności ⑨ Wyświetlacz mocy

Włącz/wyłącz zasilanie

Naciśnij klawisz ③, aby włączyć. Naciśnij długo klawisz ③ dłużej niż dwie sekundy lub brak działania przez trzy minuty, aby wyłączyć.

Regulacja głośności

Podczas stanu czuwania, strzał naciśnij ③, aby obrócić głośność przez mały do maksymalnego.

Ustawienie punktu odniesienia

Podczas stanu czuwania naciśnij klawisz ⑤, aby ustawić punkt odniesienia między 0~1. Siedem punktów można wybrać okrągło. Pozycja migania kursora wskazuje wybrany punkt odniesienia.

Wyświetlacz mocy

Wyświetlanie pozostałej mocy poprzez liczbę sieci.

Zakres odniesienia

Błysk paska pomiarowego jest aktualną wartością mierzoną, reprezentuje szacowaną odległość od foramen apical w milimetrach.

Wyświetlacz cofanie

W stanie gotowości naciśnij razem  i , aby odwrócić wyświetlacz.

6. Operacja

6.1 Ładowanie

Fig

6.1a

&Fig

6.1b

Wyświetl aktualną pozostałą ilość baterii.
Pozostaje mniej niż 15% , proszę naliczyć.



- Jeśli moc jest mniejsza niż 15%, urządzenie musi zostać naładowane w ciągu 30 dni, w przeciwnym razie akumulator zostanie uszkodzony.

Fig

6.1c

Wskaźnik ładowania pojawia się na ekranie i miga powoli, gdy akumulator jest w pełni naładowany lub w stanie bliskim pełnego naładowania, błysk zatrzyma się. Pełne naładowanie zajmuje około 4-5 godzin, w zależności od pozostałej mocy baterii i stanu baterii.
Można go ładować 300-500 razy, w zależności od warunków pracy urządzenia.



- Nie wymieniać baterii. Tylko przeszkoleni technicy lub dystrybutorzy mogą zmienić baterię. Części elektroniczne zostaną uszkodzone w przypadku użycia niewłaściwej baterii lub zainstalowania w niewłaściwy sposób.

6.2 Sprawdzanie funkcji lokalizatora APEX

Fig

6.2

a&

Fig

6.2

b&

Fig

6.2

c

Po włączeniu włączyć tester do lokalizatora APEX.
Zaciśnij rowek testera za pomocą klipu do plików lub dotknij rowka testera za pomocą sondy dotykowej.
Pasek pomiarowy miga w momencie, gdy wyświetlana wartość pomiarowa wynosi 02, 03 lub 04
Zalecam testowanie lokalizatora APEX z testerem raz w tygodniu.



	<ul style="list-style-type: none"> ● Jeśli pomiary nie są oczekiwane, sprawdź, czy tester jest prawidłowo podłączony. Jeśli połączenie jest normalne, ale ekran nadal nie pokazuje oczekiwanej wartości, należy przestać używać urządzenia i skontaktować się z lokalnym dealerem w celu przetworzenia.
<p>Fig 6.2 d& Fig 6.2 e& Fig 6.2 f</p>	<p>Przed każdym użyciem, spraw, aby klip do pliku dotknął haczyka wargowego lub użyj sondy dotykowej, aby dotknąć haczyka wargowego, aby potwierdzić stan urządzenia (zwarcie). Upewnij się, że tester nie jest zainstalowany w lokalizatorze APEX. Następnie podłącz klip do plików, hak do warg i przedłużacz zgodnie z rozdziałem 4.1. Na koniec spraw, aby hak dotknął metalowej części klipu do plików. Wartość zmierzona na ekranie powinna być wyświetlana jako -2.</p> <div data-bbox="208 446 277 501" style="text-align: center;"> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● Jeśli pomiar nie wynosi -2, sprawdź, czy połączenie jest normalne. Jeśli połączenie jest normalne, ale ekran nadal nie pokazuje oczekiwanej wartości, należy przestać korzystać z urządzenia i skontaktować się z lokalnym dealerem.

6.3 Praca i nieodpowiedni stan

<p>Fig 6.3a</p>	<p>Naciśnij tylną osłonę klipu do plików, aby hak klipu do plików wystął. I zapiąć metalową rączkę pliku kanałowego. Zwolnij nacisk i użyj elastyczności zacisku do plików, aby zakończyć połączenie między klipem do plików dentystrycznych.</p>
<p>Fig 6.3b</p>	<p>Gdy klip do plików nie może wejść do ust pacjenta, klip do plików może zostać zastąpiony przewodem przedłużającym z sondą dotykową. Naciśnij sondę dotykową na metalowej rączce pliku kanałowego, aby zakończyć połączenie między sondą dotykową a plikiem kanałowym.</p>
<p>Fig 6.3c</p>	<p>Przypiąć haczyk do ust pacjenta. Upewnij się, że haczyk do ust w pełni kontaktuje się z wargą. Następnie powoli włożyć plik kanałowy do przygotowanego kanału korzeniowego. Jeśli pacjent jest wyposażony w metalową koronę lub inne urządzenie przewodzące, plik kanałowy korzeniowy i metalowa część zacisku do plików nie powinny być z nim w kontakcie, aby uniknąć powodowania błędnych wyników pomiarów. Lokalizator APEX powinien być zamocowany w kołnierzu</p>



- Podczas podłączania pliku kanałowego upewnij się, że klip pliku i uchwyt pliku kanałowego są zasadniczo prostopadłe, w przeciwnym razie uchwyt klipu do pliku zostanie łatwo uszkodzony.
- Sprzęt ten nie obejmuje plików kanałowych. Proszę wybrać odpowiednie pliki kanałowe zgodnie z potrzebami klinicznymi. Metalowa część pliku kanałowego powinna być dobrze przewodząca.
- Aby uniknąć błędów pomiarowych spowodowanych przewodzeniem między dziąsłami lub sąsiadującymi kanałami korzeniowymi, przed badaniem wysuszyć podłogę komory mięszkowej peletem bawełnianym lub innym środkiem.
- Użyj pliku kanałowego z prawidłową liczbą i stożkiem. Nawiąż pełny kontakt pliku ze ścianą kanału, co ułatwia dokładne pomiary.

**Fig
6.3d**

W miarę postępu pliku w kanału korzeniowym, kolejny pasek pomiarowy stopniowo świeci się.

Po wyświetleniu, jak pokazano na rysunku 6.3d, wskazuje, że odległość od foramen apical wynosi około 2mm w tym czasie. Tymczasem lokalizator APEX wydaje alarm "didi" w długim odstępie czasu.

**Fig
6.3e**

Po wyświetleniu jak pokazano na rysunku 6.3e oznacza to, że odległość od foramen apical jest bliska, około 1,5 mm, a przedział czasowy dźwięku alarmu "di~di~" wykonanego przez lokalizator APEX staje się krótszy.

**Fig
6.3f**

Po wyświetleniu jak pokazano na rysunku 6.3f oznacza to, że dociera do foramen apical. Wartość mierzona wynosi 00. Tymczasem Apex Locator emituje długi dźwięk sygnału bez wewnętrznego.

**Fig
6.3g**

Po wyświetleniu, jak pokazano na rysunku 6.3g, oznacza to, że plik kanału korzeniowego przeniknął do foramen apical, a jednostka główna wydaje bardzo pilny dźwięk alarmu "di~~".



- Położenie foramen apical (wartość mierzona: 00) mierzona przez to urządzenie to główny/anatomiczny foramen apical. W praktyce klinicznej, aby zapobiec niewydolności chirurgicznej spowodowanej przebicciem otworu wierzchołkowego korzenia, z wartości mierzonej, jaką jest Minor/Fizjologiczny foramen apical przygotowany do kanału korzeniowego, zazwyczaj pobiera się 0,5-1,0 mm.
- Wartość odległości referencyjnej jest jedynie wartością szacunkową, a nie podstawą kliniczną.
- Wartość mierzona nie reprezentuje odległości. Po prostu wskazuje postępowanie pliku w kierunku wierzchołka.



- Podczas pomiaru należy powoli wkładać plik, aby zapobiec przenikaniu foramen apical.
- Lokalizator APEX służy do wykrywania wierzchołka kanału korzeniowego. W stosowaniu klinicznym należy go połączyć z rentgenowskim i innymi środkami w celu określenia długości roboczej kanału korzeniowego.
- Urządzenie powinno być używane przez dentystów ze znajomością długości kanału korzeniowego oraz umiejętności obsługi.

Nieodpowiednia sytuacja kanałów korzeniowych do pomiaru elektrycznego

Nie można uzyskać dokładnych pomiarów, jeśli warunki kanału korzeniowego są poniżej:

<p>Fig 6.3h</p>	<p>Kanał korzeniowy z dużym foramenem apical Kanał korzeniowy nie może być dokładnie zmierzony ze względu na zmianę lub niepełny rozwój foramen apical. Wyniki mogą wykazać, że mierzona długość jest krótsza niż rzeczywista.</p>
<p>Fig 6.3i</p>	<p>Przepływ krwi kanałowej z otworu korzeniowego Jeśli krew wyleje się z otworu korzenia i kontaktuje się z dziąsłami, spowoduje to wyciek elektryczności, której nie można dokładnie zmierzyć. Poczekaj, aż całkowicie ustanie krwawienie. Wyczyść kanał korzeniowy i otwór, całkowicie opróżnić krew kanałową, a następnie zmierz.</p> <p>Kanał korzeniowy wykorzystuje roztwór chemiczny do</p>

	<p>wyływu z otworu Jeśli roztwór chemiczny wyływa z kanału korzeniowego, nie można uzyskać dokładnego pomiaru. Ważne jest, aby usunąć przelew z otworu.</p>
Fig 6.3j	<p>Złamana korona Jeśli korona jest złamana, segment tkanki dziąseł wchodzi do światła, a kontakt między tkanką dziąseł a plikiem korzeniowym powoduje wyciek elektryczny, którego nie można dokładnie zmierzyć. W takim przypadku należy zastosować odpowiedni materiał do izolacji tkanki dziąseł.</p>
Fig 6.3k	<p>Wyciek przez gałąź kanału korzeniowego Złamane zęby mogą powodować wyciek elektryczny i nie mogą być dokładnie mierzone. Rury gałęziowe mogą również powodować wyciek.</p>
Fig 6.3l	<p>Kanał ponownego leczenia, który był wypełniony guttaperczą Gutta-percha musi zostać całkowicie usunięta, aby wyeliminować jej izolację, a następnie przejść mały plik całą drogę przez foramen apical, a następnie umieścić trochę soli solnej do kanału, ale nie pozwól, aby przepelniła otwór kanału.</p>
Fig 6.3m	<p>Proteza korony lub metalu dotykająca tkanki dziąseł Dokładnego pomiaru nie można uzyskać, jeśli plik dotknie protezy umysłowej dotykającej tkanki dziąseł. W takim przypadku powiększ otwór na górze korony, aby plik nie dotknął protezy psychicznej przed dokonaniem pomiaru.</p>
Fig 6.3n	<p>Cięcie zanieczyszczeń na zębie Pulpa wewnątrz kanału Usunąć wszystkie ślady cięcia na zębie. Usunąć całą miąższ wewnątrz kanału. W przeciwnym razie nie można uzyskać dokładnego pomiaru.</p>
Fig 6.3o	<p>Próchnica dotykająca dziąseł W takim przypadku wyciek elektryczny przez obszar zakażony próchnicą do dziąseł nie jest możliwy do uzyskania dokładnego pomiaru.</p>
Fig 6.3p	<p>Zablokowany kanał Licznik nie będzie działał, jeśli kanał jest zablokowany. Otwarcie kanału aż do konstrukcji spikalnej, aby go zmierzyć.</p>
Fig	<p>Wyjątkowo suchy kanał</p>

6.3q	Jeśli kanał jest bardzo suchy, miernik może nie działać, dopóki nie znajdzie się dość blisko wierzchołku. W takim przypadku spróbuj zwilżyć kanał oksydolem lub solą solną.
<p>Różnica wyników pomiaru pomiędzy odczytem lokalizatora Apex a radiografią</p> <p>Czasami odczyt lokalizatora wierzchołku nie odpowiada obrazowi rentgenowskiemu. nie oznacza to niedokładności lokalizatora wierzchołku lub rentgenowskiego, w zależności od kąta wiązki promieniowania rentgenowskiego końcówka korzenia może nie być wyświetlana poprawnie. Położenie końcówki korzenia wydaje się różnić od jego prawdziwego położenia.</p>	
Fig 6.3r	Zdjęcie rentgenowskie pokazuje, że rzeczywisty wierzchołek kanału korzeniowego nie jest taki sam jak koniec anatomiczny. W rzeczywistości foramen apical znajduje się na końcu koronalnym. w tym przypadku prześwietlenie rentgenowskie może wskazywać, że igła pilnika nie dotarła do foramen apical, nawet jeśli rzeczywiście dotarła do foramen apical.

7. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

7.1 Przedślowo

Ze względu na higienę i bezpieczeństwo sanitarne klip do plików, hak do warg, sonda dotykowa i przedłużacz muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Dotyczy to pierwszego zastosowania, jak również wykorzystania kolejnych zastosowań. Przestrzegaj krajowych wytycznych, norm i wymagań dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Procedury ponownego przetwarzania mają tylko ograniczone implikacje dla tego instrumentu stomatologicznego. Ograniczenie liczby procedur przetwarzania jest zatem określane przez funkcję i zużycie urządzenia. Ze strony przetwarzania nie ma maksymalnej liczby dopuszczalnych przetwarzania. Urządzenia nie należy już ponownie używać w przypadku oznak degradacji materiału. W przypadku uszkodzenia urządzenie należy ponownie przetworzyć przed odesłaniem do producenta w celu naprawy.

7.2 Zalecenia ogólne

- Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu podczas pierwszego cyklu i każdego dalszego użycia, a także za użycie uszkodzonych lub brudnych narzędzi, w stosownych przypadkach po sterylności.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony osobistej

(rękawiczki, okulary ochronne itp.).

- Stosować wyłącznie roztwór dezynfekujący, który jest dopuszczony pod względem skuteczności (lista VAH/DGHM, oznakowanie CE i zatwierdzenie FDA) i zgodnie z DFU producenta roztworu dezynfekującego.
- Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, zwłaszcza w przypadku ostatniego etapu płukania lub za pomocą myjki-dezynfektora.
- Dokładnie wyczyścić i umyć komponenty przed autoklawem.
- Nie stosować wybielaczy lub chlorków środków dezynfekujących.

Elementy autoklawowane

Klip pliku Fig 1.2f	Lip hook Fig 1.2d	Touch probe Fig 1.2e	Extension cord Fig 1.2g
---------------------	-------------------	----------------------	-------------------------

Przygotowanie w miejscu użytkowania: Odłączyć elementy (hak do ust, klip do plików, sondę dotykową i przedłużacz) od jednostki głównej. Natychmiast po użyciu usunąć surowe zanieczyszczenia z komponentów wodą kodową (<40°C). Nie należy używać detergentu mocującego ani gorącej wody (>40°C), ponieważ może to powodować utrwalanie pozostałości, które mogą wpływać na wynik procesu ponownego przetwarzania.

Przechowywać instrumenty w wilgotnym otoczeniu.

Transport: Bezpieczne przechowywanie i transport do obszaru przetwarzania, aby uniknąć uszkodzeń i zanieczyszczeń środowiska.

Przygotowanie do dekontaminacji: Urządzenia muszą zostać ponownie przetworzone w stanie zdemontowanym.

Czyszczenie wstępne: Wykonaj ręczne czyszczenie wstępne, dopóki komponenty nie będą wizualnie czyste. Zanurzyć elementy w roztworze czyszczącym. Czyścić powierzchnie miękką szczotką bristol.

Czyszczenie: W odniesieniu do czyszczenia/dezynfekcji, płukania i suszenia należy rozróżnić ręczne i automatyczne metody przetwarzania. Preferować należy zautomatyzowane metody przetwarzania, zwłaszcza ze względu na lepszy potencjał standaryzacyjny i bezpieczeństwo przemysłowe.

Automatyczne czyszczenie:

Użyj myjki i dezynfekcji spełniającej wymagania serii ISO 15883.

Ostrożnie umieścić przyrząd do myjki-dezynfekcji na tacce i ustawić parametry w następujący sposób i uruchomić program:

- 4 min wstępne mycie zimną wodą (<40°C)
- opróżnianie

- 5-min mycie łagodnym środkiem alkalicznym w temperaturze 55°C
- opróżnianie
- 3 min neutralizując ciepłą wodą (40°C)
- opróżnianie
- 5 min płukanie pośrednie ciepłą wodą (40°C)
- opróżnianie

Automatyczne procesy czyszczenia zostały zweryfikowane za pomocą 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Uwaga Zgodnie z EN ISO 17664 nie są wymagane ręczne metody przetwarzania tych urządzeń. Jeśli należy zastosować ręczną metodę ponownego przetwarzania, należy ją zweryfikować przed użyciem.

Dezynfekcja: Automatyczna dezynfekcja termiczna w myjkach/dezynfekcji z uwzględnieniem krajowych wymogów dotyczących wartości A0 (patrz EN ISO 15883).

Zatwierdzono cykl dezynfekcji 5-min w temperaturze 93°C dla urządzenia w celu osiągnięcia wartości A0 3000.

Po ręcznym czyszczeniu przyrząd należy natychmiast automatycznie dezynfekować lub sterylizować. Nie zaleca się ręcznej dezynfekcji.

Suszenie:

Automatyczne suszenie:

Suszenie zewnętrznego przyrządu poprzez cykl suszenia myjki/dezynfektora. W razie potrzeby dodatkowe ręczne suszenie można przeprowadzić za pomocą ręcznika wolnego od włosów. Niewystarczające ubytki instrumentów za pomocą sterylonego sprężonego powietrza.

Testy funkcjonalne, konserwacja: kontrola wizualna czystości komponentów i ponownego montażu. Badania funkcjonalne zgodnie z instrukcją użytkownika. W razie potrzeby należy ponownie przeprowadzić proces ponownego przetwarzania, aż komponent będzie widocznie czysty.

Przed zapakowaniem i autoklawowaniem należy upewnić się, że urządzenie zostało utrzymane zgodnie z instrukcjami producenta.

Opakowanie: Pakuj instrumenty w odpowiedni materiał opakowaniowy do sterylizacji.

Steryliczacja: Steryliczacja przyrządów poprzez zastosowanie frakcjonowanego procesu steryliczacji parowej przedpróżniowej (zgodnie z EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) z uwzględnieniem wymagań

danego kraju.

Wymagania minimalne: 5 min w 134 °C

Maksymalna temperatura sterylizacji: 137°C

Czas suszenia: 8 min

Sterylizacja błyskowa nie jest dozwolona na instrumentach lumenowych!

Przechowywanie: Przechowywanie sterylizowanych instrumentów w suchym, czystym i bezpyłowym środowisku w skromnych temperaturach, zapoznaj się z etykietą i instrukcją użytkowania.

Informacje dotyczące badania walidacji ponownego przetwarzania:

Wyżej wymieniony proces przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja) został pomyślnie zweryfikowany. Sprawozdania z badań:

Sprawozdanie z walidacji dezynfekcji czyszczenia nr RDS2020D0063 001

Raport z walidacji sterylizacji nr RDS2020S0067 001 i RDS2020S0066 001



- Tylko powyższe elementy mogą być autoklawowane.
- Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu sterylizuj powyższe składniki
- Nie zanurzaj elementów ani nie wycieraj ich żadną z poniższych wód funkcjonalnych (kwaśna woda elektrolizowana, silny roztwór alkaliczny lub woda ozonowa), środków medycznych (glutarowa itp.) lub innych specjalnych rodzajów wody lub komercyjnych płynów czyszczących. Takie ciecze mogą powodować korozję metali i przyczepność resztkowych środków medycznych do komponentów.
- Nie należy zapomnieć wyjąć pliku przed czyszczeniem klipu pliku.
- Należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony osobistej.
- Należy używać tylko zatwierdzonych środków myjących i dezynfekujących zgodnie z EN ISO 15883, regularnie konserwować i kalibrować.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami i przestrzegaj stężeń podanych przez producenta (patrz zalecenia ogólne).
- Sprawdź okres ważności torebki podany przez producenta w celu określenia okresu przydatności do przydatności.
- Używaj torebek, które odporne na temperaturę do 141 °C i zgodnie z EN ISO 11607

- Używaj tylko zatwierdzonych urządzeń autoklawowych zgodnie z EN 13060 lub EN 285.
- Stosuj zatwierdzoną procedurę sterylizacji zgodnie z EN ISO 17665.
- Przestrzegać procedury konserwacji urządzenia autoklawu podanej przez producenta.
- Stosować tylko tę zalecaną procedurę sterylizacji.
- Kontrola wydajności (integralność opakowań, brak wilgotności, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, integratory fizykochemiczne, cyfrowe zapisy parametrów cykli).
- Procedura sterylizacji musi być zgodna z EN ISO 17665.
- Poczekaj na ochłodzenie przed dotknięciem.
- Sterylność nie może być zagwarantowana, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre.
- Sprawdź opakowanie przed użyciem (integralność opakowania, brak wilgotności i okres ważności).
- Instrukcje przedstawione powyżej zostały potwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako zdolne do przygotowania wyrobu medycznego do użytku. Odpowiedzialnością przetwórcy pozostaje zapewnienie, że obróbka, tak jak rzeczywistość przeprowadzana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przetwórczym, osiąga pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. Podobnie wszelkie odstępstwa przetwarzającego od podanych instrukcji powinny być odpowiednio oceniane pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych skutków.

Składniki dezynfekcji

Lokalizator (Fig 1.2a)	APEX	Baza ładowania (Fig 1.2b)	Adapter (Fig 1.2i)
Tester (Fig 1.2h)		Klip (Fig 1.2c)	

Przetrzyj wszystkie powierzchnie szmatką lekko zwilżoną etanolem do dezynfekcji (Ethanol 70 do 80 vol%) co najmniej 2min, powtórz przez 5-krotnie.



- Nie stosować niczego oprócz etanolu do dezynfekcji (Ethanol 70 do 80 vol%).
- Nie używaj zbyt dużej ilości etanolu, ponieważ wchodzi on do

8. Rozwiązywanie problemów

Gdy wystąpią problemy, sprawdź następujące punkty przed skontaktowaniem się z dystrybutorem. Jeśli żadna z tych opcji nie ma zastosowania lub problem nie zostanie usunięty nawet po podjęciu działań, produkt może ulec awarii. Skontaktuj się z dystrybutorem.

Problem	Przyczyna	Roztwór
Zasilanie nie jest włączone.	Bateria wysiadła.	Ładuj baterię.
	Naciśnij za krótko przełącznik zasilania.	Długo naciśnij włącznik zasilania.
Brak wskaźnika ładowania miga na ekranie rękojeści.	Umieść lokalizator APEX na bazie ładowania w niewłaściwym miejscu.	Sprawdź lokalizację.
	Ładowanie zakończone.	Sprawdzam instrukcje baterii.
	Baza ładunków jest zepsuta.	Skontaktuj się z dystrybutorem.
Brak dźwięku.	Głośność sygnału jest ustawiona na 0.	Ustaw głośność sygnału na 1, 2 lub 3.

9. Dane techniczne

Producent	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Wzór	AirPex
Wymiary	13cm x 11cm x 8cm±1cm (pakiet)
Waga brutto	0.35kg±10%
Zasilanie	Bateria polimerowa: 3.7V, 110mAh, ±10%
Adapter normy europejskiej	Model: DJ-0500100-A5 Wejście: AC 100-240 V,50/60Hz,0.4Amax Wyjście: DC 5V/1A
Adapter wielu standardów	Model: UES06WOCP-050100SPA Wejście: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Wyjście: DC 5V/1A
Stopień ochrony	IPX 0
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego	Klasa II
Część stosowana	B

Tryb działania	Ciągła praca
Warunki eksploatacji	Zastosowanie: w zamkniętych pomieszczeniach Temperatura otoczenia: 10°C ~40 °C Wilgotność względna: 30%~75% Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa
Warunki transportu i składowania	Temperatura otoczenia: -20 °C ~ +55 °C Wilgotność względna: 20% ~ 80% Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa

10. Tabele EMC

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

AirPex jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik **AirPex** powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	AirPex wykorzystuje energię RF tylko do swojej wewnętrznej funkcji. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i nie powodują zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	AirPex nadaje się do stosowania we wszystkich zakładach, w tym w zakładach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasilą budynki używane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	



Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że nadaje się do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeżeli jest on używany w środowisku mieszkalnym (dla którego zazwyczaj wymagane jest CISPR 11 klasa B), urządzenie to może nie

zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

AirPex jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik **AirPex** powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodność i	Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV powietrze	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne płytki. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkość elektryczna przejściowe/wybuchy IEC 61000-4-4	±2kV Częstotliwość powtarzania 100kHz	±2kV Częstotliwość powtarzania 100kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Przebiegi IEC 61000-4-5	Linia do linii: ±0.5kV, ±1kV Linia do ziemi: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Linia do linii: ±0.5kV, ±1kV Linia do ziemi: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

<p>Spadki napięcia IEC 61000-4-11</p> <p>Przerwy napięcia IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT; Cykl 0.5 o 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°i315°</p> <p>0% UT; 1 cykl i 70% UT; Cykle 25/30 faza sinusowa w 0°</p> <p>0% UT; Cykl 250/300</p>	<p>0% UT; Cykl 0.5 o 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°i315°</p> <p>0% UT; 1 cykl i 70% UT; Cykle 25/30 faza sinusowa w 0°</p> <p>0% UT; Cykl 250/300</p>	<p>Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik urządzeń wymaga ciągłej pracy podczas przerw sieci elektrycznej, zaleca się, aby urządzenia były zasilane z nieprzerwanego zasilania lub baterii</p>
<p>Znamionowe pole magnetyczne częstotliwości i mocy IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50Hz lub 60Hz</p>	<p>30 A/m 50Hz lub 60Hz</p>	<p>Pole magnetyczne częstotliwości mocy powinno znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.</p>
<p>Uwaga: UT: napięcie znamionowe; Na przykład cykle 25/30 oznaczają cykle 25 w 50Hz lub 30 cykle w 60Hz</p>			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

AirPex jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik **AirPex** powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego
<p>Przewodzone dysfunkcje indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6</p> <p>Promieniowane pola elektromagnetyczne RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz</p> <p>3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM przy 1 kHz</p>	<p>3 V</p> <p>3V/m</p>	<p>Przenośny i mobilny sprzęt łączności RF powinien być używany bliżej dowolnej części AirPex, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.</p>
<p>Pola zbliżenia z urządzeń łączności bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3</p>	<p>Zobacz tabelę urządzeń do komunikacji bezprzewodowej RF w "Zalecane minimalne odległości separacji"</p>	<p>Zgodność</p>	<p>Zalecane minimalne odległości separacji Zobacz tabelę urządzeń do komunikacji bezprzewodowej RF w "Zalecane minimalne odległości separacji"</p>

Zalecane minimalne odległości separacji

Obecnie wiele urządzeń bezprzewodowych RF jest używanych w różnych miejscach opieki zdrowotnej, w których wykorzystywany jest sprzęt medyczny i/lub systemy. Jeżeli są one używane w bliskim sąsiedztwie sprzętu medycznego i/lub systemów, może to mieć wpływ na podstawowe bezpieczeństwo i podstawowe działanie sprzętu medycznego lub systemów. **AirPex** został przetestowany z poziomem testu odporności w poniższej tabeli i spełnia powiązane wymagania IEC 60601-1-2:2020. Klient i/lub użytkownik powinien pomóc utrzymać

minimalną odległość między urządzeniami łączności bezprzewodowej RF a **AirPex**, zgodnie z zaleceniami poniżej.

Badanie częstotliwość (MHz)	Zespół (MHz)	Usługa	Modulacja	Maks. moc (W)	Odlęłość (m)	Immunitet badanie poziom (W/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulacja 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Zespół 13, 17	Puls modulacja 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/90, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Zakres 5	Puls modulacja 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Zespół	Puls modulacja 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		1,3,4, 25; UMTS				
2450	2400- 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Zakres 7	Puls modulacja 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

AirPex jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik **AirPex** powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Pole magnetyczne bliskości	Poziom badania IEC 61000-4-39	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – prowadzenie
Pole magnetyczne bliskości	134.2kHz Modulacja impulsowa 2.1 kHz	65A/m	Pole magnetyczne częstotliwości mocy powinno znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne bliskości	13.56MHz Modulacja impulsowa 50 kHz	7.5A/m	

Informacje o kablu:

Kabel	Maksymalna długość kabla ekranowana/nieekranowana		Liczba	Klasyfikacja kabli
Kabel adaptera	1.2m	Nieosłonięte	1 zestaw	Zasilanie AC

Kabel pomiarowy	0.8m	Nieosłonięte	2-zestaw	
-----------------	------	--------------	----------	--



- Stosowanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta **AirPex** może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej **AirPex** i skutkować niewłaściwą eksploatacją
- Należy unikać stosowania **AirPex** w pobliżu lub w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować niewłaściwą obsługą. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować **AirPex** i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one normalnie.
- Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 calowe) do jakiegokolwiek części urządzenia **AirPex**, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu.
- Jeśli miejsce użytkowania znajduje się w pobliżu (np. mniej niż 1,5 km od) anten AM, FM lub telewizyjnych, przed użyciem tego urządzenia należy przestrzegać sprawdzenia, czy działa on normalnie, aby zapewnić, że urządzenie pozostaje bezpieczne w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych przez cały oczekiwany okres eksploatacji.

11. Oświadczenie

Okres użytkowania

Żywotność produktów serii AirPex wynosi 3-lata.

Zaleca się sprawdzanie i naprawę sprzętu raz w roku u dealera.

Konserwacja

PRODUKCJA dostarczy schematy obwodów, listy części komponentów, opisy, instrukcje kalibracji, aby pomóc OSOBOWI SERVICE w naprawie części.

Usuwanie

Opakowanie powinno być poddane recyklingowi. Metalowe części urządzenia są usuwane jako złom metalu. Materiały syntetyczne, elementy elektryczne i płytki drukowane są usuwane jako złom elektryczny. Baterie litowe są usuwane jako specjalne odpady. Prosimy zajmować się nimi zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ochrony środowiska.

Prawa

Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone producentowi bez dodatkowego powiadomienia. Zdjęcia są tylko dla informacji. Ostateczne prawa do interpretacji należą do Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Wzór przemysłowy, struktura wewnętrzna itp., ubiegały się o kilka patentów przez SIFARY, każda kopia lub fałszywy produkt musi ponosić odpowiedzialność prawną.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com

EU

REP

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.

Conținut

1. Domeniul de aplicare al AirPex.....	180
1.1 Identificarea componentelor	180
1.2 Componente	180
2. Simboluri utilizate.....	180
3. Înainte de utilizare	182
3.1 Domeniul de aplicare	182
3.2 Contraindicații	182
4. Instalarea AirPex.....	183
4.1 Clemă de conectare a fișierului, cârlig pentru buze, cablu de extensie și clemă.....	183
4.2 Utilizarea sondei tactile.....	183
4.3 Conectarea bazei de sarcină	183
5. Utilizează interfața	184
6. Operațiuni.....	185
6.1 Încărcare	185
6.2 Verificarea funcției dispozitivului de localizare APEX	185
6.3 Funcționare și stare necorespunzătoare	186
7. Curățare, dezinfectare și sterilizare	190
7.1 Precuvânt.....	190
7.2 Recomandări generale	190
8. Depanare	194
9. Date tehnice	195
10. Tabele EMC.....	196
11. Declarație.....	202

1. Domeniul de aplicare al AirPex

1.1 Identificarea componentelor

(Fig 1.1) ① Bază de încărcare ② Locator APEX ③ Buze Hook ④ Sondă tactilă ⑤ Clip de fișier ⑥ Cablu prelungitor ⑦ Adaptor ⑧ Tester ⑨ Clip



1.2 Componente
















Locator APEX (1pc) (Fig 1.2a) Partea nr.. 6151002	Bază de încărcare (1pc) (Fig 1.2b) Partea nr.. 6151001	Clip (1pc) (Fig 1.2c) Partea nr..6151008
Buze Hook (2pcs) (Fig 1.2d) Partea nr.. 6072002	Sondă tactilă (1pc) (Fig 1.2e) Partea nr.. 6151011	Clip de fișier (2pcs) (Fig 1.2f) Partea nr.. 6151003
Cablu prelungitor (2pcs) (Fig 1.2g) Partea nr..6151004	Tester (1pc) (Fig 1.2h) Partea nr..6151005	






Pentru diferite regiuni, există mai multe opțiuni diferite de adaptor pentru a fi selectate după cum urmează.

Standard	Adaptor	Priză de alimentare
Standardul european	Adaptor (1pc) (Fig 1.2i) Partea nr.: 6016018	/
Standard american	Adaptor (1pc) (Fig 1.2j) Partea nr.: 6516003	Priză de alimentare standard americană (1pc) (Fig 1.2k) Partea nr.: 6016011
Multistandard	Adaptor (1pc) (Fig 1.2j) Partea nr.: 6516003	Priză de alimentare standard britanică (1pc) (Fig 1.2l) Partea nr.: 6016009
		Priză de alimentare standard australiană (1pc) (Fig 1.2m) Partea nr.: 6016010
		Priză de alimentare standard Argentina (1pc) (Fig 1.2n) Partea nr.:6016014

2. Simboluri utilizate

	Semn general de avertizare
	Precauție

	Număr de serie
	Numărul catalogului
	Codul lotului
	Dispozitiv medical
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Țara de fabricație
	Echipele din clasa II
	Mașină de spălat-dezinfectat pentru dezinfectarea termică
	Partea aplicată de tip B
	A se păstra uscat
	Marcajul CE
	Eliminarea în conformitate cu Directiva DEEE
	Curent continuu
	Consultați instrucțiunile de utilizare

	Logo-ul producătorului
	Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată
	Limita temperaturii
	Limitarea umidității
	Limitarea presiunii atmosferice

3. Înainte de utilizare

3.1 Domeniul de aplicare

AirPex este utilizat pentru a detecta vârful canalului radicular.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în medii spitalice, clinici sau cabinete stomatologice de către personal stomatolog calificat și nu trebuie utilizat în mediul bogat în oxigen.

3.2 Contraindicații

Nu utilizați această unitate în asociere cu un bisturiu electric sau la pacienții care au stimulator cardiac.

Canalele blocate nu pot fi măsurate cu precizie.



Citiți următoarele avertismente înainte de utilizare:

- Dispozitivul nu trebuie plasat în mediu umed sau oriunde poate intra în contact cu orice tip de lichide.
- Nu expuneți dispozitivul la surse de căldură directe sau indirecte. Dispozitivul trebuie acționat și depozitat într-un mediu sigur.
- Dispozitivul necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și operat în strictă conformitate cu informațiile EMC. În special, nu utilizați dispozitivul în

apropierea transmițătoarelor radio, telecomenzilor și nu utilizați acest sistem în apropierea echipamentului chirurgical HF activ din spital. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inci) de orice parte a AirPex, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament. Nu încărcați, nu operați sau depozitați la temperaturi ridicate. Respectați condițiile de funcționare și depozitare specificate.

- Mănușile și un baraj de cauciuc sunt obligatorii în timpul tratamentului.
- Dacă apar nereguli în dispozitiv în timpul tratamentului, opriți-l. Contactați agenția.
- Nu este permisă modificarea acestui dispozitiv. Nu deschideți sau reparați niciodată dispozitivul singur, în caz contrar, anulați garanția.
- Dispozitivul trebuie utilizat numai cu accesoriile originale ale producătorului.
- Dacă există scurgeri de lichid, indică faptul că bateria este scurs. Scoateți tot lichidul scurs și contactați agenția locală.
- Este interzisă utilizarea pieselor neoriginale pentru echipamente.

4. Instalarea AirPex

4.1 Clemă de conectare a fișierului, cârlig pentru buze, cablu de extensie și clemă

Conectați clema de fișier, cablul de extensie și cârligul buzelor la locatorul APEX, așa cum se arată în imagine. De asemenea, utilizați ambele cabluri de prelungire în funcție de situația reală. Apoi plasați locatorul APEX în clip pentru o fixare mai bună. **(Fig 4.1)**

4.2 Utilizarea sondei tactile

Sonda tactilă echipată poate înlocui utilizarea clemei de fișiere. Când utilizați sonda tactilă, conectați cârligul buzei, sonda tactilă, cablul de extensie la APEX Locator, așa cum se arată în imaginea de mai jos. **(Fig 4.2)**

4.3 Conectarea bazei de sarcină

Conectați USB-ul adaptorului la baza de încărcare și conectați celălalt capăt la o priză de alimentare. **(Fig 4.3a)**



Puneți localizatorul APEX în canelura din mijlocul bazei de încărcare. LED-ul de alimentare de pe baza de încărcare se va aprinde. Iar interfața locatorului APEX se va aprinde pentru a arăta că se încarcă. **(Fig 4.3b)**





- Vă rugăm să utilizați clema originală de fișier și cârligul buzelor fabricate de Sifary. Deoarece dimensiunea clemei de fișier neoriginal și a cârligului buzelor sunt diferite, acestea poate deteriora localizatorul APEX sau poate cauza abateri ale preciziei măsurătorii.
- Vă rugăm să verificați conectarea dispozitivului înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul funcționează bine.
- Numai adaptorul original poate fi utilizat.
- Nu utilizați dispozitivul în timpul încărcării.
- Conectorul de alimentare APEX Locator poate fi utilizat numai pentru a conecta cablul adaptor original pentru încărcare.
- Nu poziționați dispozitivul în cazul în care este dificil să utilizați dispozitivul de deconectare
- Puneți localizatorul APEX pe baza de încărcare în locul potrivit, în caz contrar localizatorul APEX nu va fi încărcat.

5. Utilizează interfața


(Fig 5)

- ① Setează tasta  ② Tastă de alimentare  ③ Interval de referință
④ Afișarea zonei apicale ⑤ Punct de referință ⑥ Bara de măsurare ⑦
Valoarea măsurată ⑧ Afișare volum ⑨ Afișaj de alimentare


Pornește/dezactivează alimentarea

Apăsați  pentru a porni. Apăsați lung  mai mult de 2 secunde sau nu există operațiuni timp de 3 minute pentru a opri.

Control volum

În timpul stării de așteptare, apăsați  pentru a cicla volumul prin minor la maxim.

Stabilirea punctului de referință

În timpul stării de așteptare, apăsați  pentru a seta punctul de referință între 0 ~ 1. Șapte puncte pot fi selectate circular. Poziția intermitentă a cursorului indică punctul de referință selectat.

Afișaj de alimentare

Afișați puterea rămasă prin numărul de rețea.

Interval de referință

Blițul barei de măsurare este valoarea curentă măsurată, reprezintă distanța estimată față de foramen apical în milimetri.

Afișaj înapoi

În timpul stării de așteptare, apăsați împreună  și  pentru a

inversa afișajul.

6. Operațiune

6.1 Încărcare

Fig

6.1a

&Fig

6.1b

Afișează cantitatea rămasă actuală a bateriei.
Mai puțin de 15%, vă rugăm să încarcați.



- Dacă puterea este mai mică de 15%, dispozitivul trebuie reîncărcat în termen de 30 de zile, în caz contrar bateria va fi deteriorată.

Fig

6.1c

Indicația de încărcare apare pe ecran și clipește lent, atunci când bateria este complet încărcată sau într-o stare aproape de încărcare completă, blițul se va opri. Durează aproximativ 4-5 ore pentru încărcarea completă, în funcție de puterea reziduală a bateriei și starea bateriei.
Acesta poate fi reîncărcat de 300-500 de ori, în funcție de condițiile de funcționare ale dispozitivului.



- Nu schimbați bateria. Numai tehnicienii sau distribuitorii instruiți pot schimba bateria. Piese electronice vor fi deteriorate dacă utilizați o baterie greșită sau instalate într-un mod greșit.

6.2 Verificarea funcției dispozitivului de localizare APEX

Fig

6.2

a&

Fig

6.2

b&

Fig


6.2

c

După pornire, introduceți testerul în localizatorul APEX.
Clemați canelura testerului cu clemă de fișier sau atingeți canelura testerului cu sonda tactilă.
Bara de măsurare clipește în punctul în care valoarea măsurată afișată este 02, 03 sau 04
Recomandă testarea localizatorului APEX cu tester o dată pe săptămână.



- Dacă măsurătorile nu sunt așteptate, verificați dacă testerul este conectat corespunzător. Dacă conexiunea este normală, dar ecranul încă nu afișează valoarea așteptată, vă rugăm să opriți utilizarea dispozitivului și să contactați distribuitorul local

	pentru procesare.
Fig 6.2 d& Fig 6.2 e& Fig 6.2 f	<p>Înainte de fiecare utilizare, faceți clema de fișier să atingă cârligul buzelor sau utilizați sonda de atingere pentru a atinge cârligul buzelor pentru a confirma starea dispozitivului (scurtcircuit). Asigurați-vă că testerul nu este instalat pe locatorul APEX. Apoi conectați clema de fișier, cârligul buzelor și cablul de extensie în conformitate cu capitolul 4.1. În cele din urmă, faceți cârligul buzelor să atingă partea metalică a clemei de fișier. Valoarea măsurată pe ecran trebuie afișată ca -2.</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Dacă măsurarea afișată nu este -2, verificați dacă conexiunea este normală. Dacă conexiunea este normală, dar ecranul încă nu afișează valoarea așteptată, vă rugăm să opriți utilizarea dispozitivului și să contactați dealerul local. </div>

6.3 Funcționare și stare necorespunzătoare

Fig 6.3a	Apăsați capacul din spate al clipului de fișier pentru a face cârligul clipului de fișier să iasă afară. Și cârlig mânerul metalic al fișierului canalului radicular. Eliberați presiunea și utilizați elasticitatea clipului de fișier pentru a finaliza conexiunea dintre clipul de fișier și fișierul dentar.
Fig 6.3b	Atunci când clema de fișier nu poate intra în gura pacientului, clema de fișier poate fi înlocuită cu cablul de extensie cu sonda tactilă. Apăsați sonda tactilă de pe mânerul metalic al fișierului canalului radicular pentru a finaliza conexiunea dintre sonda tactilă și fișierul canalului radicular.
Fig 6.3c	Cârligul buzelor de buza pacientului. Asigurați-vă că cârligul buzei contactează complet cu buza. Apoi introduceți încet fișierul canalului radicular în canalul radicular pregătit. În cazul în care pacientul este echipat cu o coroană metalică sau un alt dispozitiv conductiv, fișierul canalului radicular și partea metalică a clemei de fișier nu trebuie să fie în contact cu ea, pentru a evita cauzarea rezultatelor greșite de măsurare. Localizatorul APEX trebuie fixat în gulerul pacientului cu clema.



- Când conectați fișierul canalului radicular, asigurați-vă că clipul de fișier și mânerul de fișier canalului radicular sunt practic perpendiculare, altfel chuck-ul clipului de fișier va fi ușor deteriorat.
- Acest echipament nu include fișierele canalului radicular. Vă rugăm să selectați fișierele de canal radicular adecvate în funcție de nevoile clinice. Partea metalică a fișierului canalului radicular ar trebui să fie bine conductivă.
- Pentru a preveni erorile de măsurare cauzate de conducerea dintre gingii sau canalele radiculare adiacente, uscați podeaua camerei pulpei cu o peletă de bumbac sau alte mijloace înainte de testare.
- Utilizați fișierul canalului radicular cu numărul corect și conic. Faceți fișierul contact complet cu peretele canalului, ceea ce facilitează măsurătorile precise.

**Fig
6.3d**

Pe măsură ce fișierul progresează în canalul radicular, bara de măsurare ulterioară se luminează treptat.

**Fig
6.3e**

Atunci când este afișat așa cum se arată în figura 6.3d, indică faptul că distanța față de foramen apical este de aproximativ 2mm în acest moment. Între timp, localizatorul APEX emite un sunet de alarmă "didi" la un interval lung.

**Fig
6.3f**

Atunci când este afișat așa cum se arată în figura 6.3e, înseamnă că distanța față de foramen apical este aproape, aproximativ 1,5 mm, iar intervalul de timp al sunetului de alarmă "di~di~" emis de localizatorul APEX devine mai scurt.

**Fig
6.3g**

Atunci când este afișat așa cum se arată în figura 6.3f, înseamnă că ajunge la foramen apical. Valoarea măsurată este 00. Între timp, Apex Locator emite un sunet sonor sonor lung, fără nici un semnal intern.

Atunci când este afișat așa cum se arată în figura 6.3g, înseamnă că fișierul canalului radicular a penetrat foramen apical, iar unitatea principală emite un sunet de alarmă foarte urgent "di~~".



- Poziția foramen apical (valoarea măsurată: 00) măsurată de acest dispozitiv este foramen apical major/anatomic. În practica clinică, pentru a preveni eșecul chirurgical cauzat de străpungerea orificiului apical rădăcinii, 0,5-1,0 mm este de obicei luat din valoarea măsurată, care este forumul apical minor/fiziologic pregătit pentru canalul radicular.
- Valoarea distanței de referință este doar o valoare estimată, nu o bază clinică.
- Valoarea măsurată nu reprezintă distanța. Indică pur și simplu progresia fișierului către vârf..



- În timpul măsurării, introduceți fișierul lent pentru a preveni pătrunderea foramenului apical.
- Localizatorul APEX este utilizat pentru a detecta vârful canalului radicular. În utilizarea clinică, acesta trebuie combinat cu raze X și alte mijloace pentru a determina lungimea de lucru a canalului radicular.
- Dispozitivul trebuie utilizat de către dentisti cu cunoștințe despre lungimea canalului radicular dentar și abilități în funcționare.

Situația inadecvată a canalelor radiculare pentru măsurarea electrică

Nu se pot obține măsurători precise în cazul în care canalul radicular condiționează ca mai jos:

Fig 6.3h	Canalul radicular cu un foramen apical mare Canalul radicular nu poate fi măsurat cu precizie din cauza leziunii sau dezvoltării incomplete a forumului apical. Rezultatele pot arăta că lungimea măsurată este mai scurtă decât cea reală.
Fig 6.3i	Sângele canalului radicular se scurge de la deschidere Dacă vărsările de sânge din deschiderea rădăcinii și contactează gingiile, aceasta va provoca scurgeri de electricitate, care nu pot fi măsurate cu precizie. Așteaptă ca sângerarea să se oprească complet. Curățați canalul radicular

	<p>și deschiderea, goliți complet sângele canalului radicular și apoi măsurați-l.</p> <p>Canalul radicular folosește o soluție chimică pentru a curge din deschidere</p> <p>Dacă o soluție chimică curge din canalul radicular, este imposibil să se obțină o măsurare precisă.</p> <p>Este important să îndepărtați scurgerea din deschidere.</p>
Fig 6.3j	<p>Coroana ruptă</p> <p>Dacă coroana este ruptă, un segment al țesutului gingival intră în lumen, iar contactul dintre țesutul gingival și fișierul rădăcinii provoacă scurgeri electrice, care nu pot fi măsurate cu precizie. În acest caz, trebuie utilizat materialul adecvat pentru izolarea țesutului gingival.</p>
Fig 6.3k	<p>Scurgerea dintelui fisurat prin ramura canalului radicular</p> <p>Dinții ruși pot provoca scurgeri electrice și nu pot fi măsurați cu precizie.</p> <p>Tuburile de ramură pot provoca, de asemenea, scurgeri.</p>
Fig 6.3l	<p>Canalul de refacere care a fost umplut cu gutta-percha</p> <p>Gutta-percha trebuie îndepărtată complet pentru a elimina izolația sa, apoi trece un fișier mic tot drumul prin foramen apical și apoi pune puțină soluție salină în canal, dar nu-l lăsați să depășească deschiderea canalului.</p>
Fig 6.3m	<p>Proteză coroaă sau metalică care atinge țesutul gingival</p> <p>Măsurarea precisă nu poate fi obținută dacă fișierul atinge o proteză metalică care atinge țesutul gingival. În acest caz, lărgiți deschiderea din partea superioară a coroanei, astfel încât fișierul să nu atingă proteza metalică înainte de a lua o măsurare.</p>
Fig 6.3n	<p>Tăierea resturilor de pe dinte Pulpă în interiorul canalului</p> <p>Îndepărtați toate resturile de tăiere de pe dinte.</p> <p>Scoateți toată pulpa din interiorul canalului. În caz contrar, nu se poate obține o măsurare precisă.</p>
Fig 6.3o	<p>Caries ating gingiile</p> <p>În acest caz, scurgerile electrice prin zona infectată a cariilor la gingii sunt imposibil de obținut o măsurare precisă.</p>
Fig 6.3p	<p>Canalul blocat</p> <p>Contorul nu va funcționa dacă canalul este blocat.</p>

	Deschiderea canalului până la construcția apicală pentru a-l măsura.
Fig 6.3q	Canalul extrem de uscat Dacă canalul este extrem de uscat, contorul poate să nu funcționeze până când nu este destul de aproape de vârf. În acest caz, încercați să umeziți canalul cu oxidol sau soluție salină.
Rezultatul măsurării diferenței între citirea localizatorului Apex și radiografie Uneori citirea localizatorului de vârf nu corespunde imaginii cu raze X. Acest lucru nu înseamnă inexactitate a localizatorului de vârf sau a razelor X, în funcție de unghiul fascicului de raze X, este posibil ca vârful rădăcinii să nu fie afișat corect. Poziția vârfului rădăcinii pare să difere de poziția sa reală.	
Fig 6.3r	Fotografia cu raze X arată că vârful real al canalului radicular nu este același cu capătul anatomic. De fapt, foramen apical este situat la capătul coronal. În acest caz, radiografia poate indica faptul că acul de fișier nu a ajuns la foramen apical, chiar dacă a ajuns efectiv la foramen apical.

7. Curățare, dezinfectare și sterilizare

7.1 Precuvânt

Pentru igienă și siguranță sanitară, clema de fișier, cârligul buzelor, sonda tactilă și cablul de prelungire trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare pentru a preveni orice contaminare. Acest lucru se referă la prima utilizare, precum și la utilizările ulterioare. Respectați orientările, standardele și cerințele naționale pentru curățare, dezinfectare și sterilizare.

Procedurile de reproducere au implicații limitate pentru acest instrument dentar. Limitarea numărului de proceduri de reperlucrare este, prin urmare, determinată de funcția / uzura dispozitivului. Din partea de prelucrare nu există un număr maxim de reperlucrare admisibilă. Dispozitivul nu mai trebuie reutilizat în cazul semnelor de degradare a materialului. În caz de deteriorare, dispozitivul trebuie reprocessat înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru reparații.

7.2 Recomandări generale

- Utilizatorul este responsabil pentru sterilitatea produsului pentru primul ciclu și fiecare utilizare ulterioară, precum și pentru utilizarea instrumentelor deteriorate sau murdare, după caz, după sterilitate.

- Pentru siguranța dumneavoastră, vă rugăm să purtați echipament de protecție individuală (mănuși, ochelari de protecție etc.).
- Utilizați numai o soluție dezinfectantă care este aprobată pentru eficacitatea sa (lista VAH/DGHM, marcajul CE și aprobarea FDA) și în conformitate cu DFU a producătorului soluției dezinfectante.
- Calitatea apei trebuie să fie convenabilă cu reglementările locale, în special pentru ultima etapă de clătire sau cu o mașină de spălat-dezinfectat.
- Curățați bine și spălați componentele înainte de autoclavă.
- Nu utilizați materiale dezinfectante cu înălbitor sau clorură.

Componente autoclavabile

Clip de fișier
Fig 1.2f

Cârlig de buze
Fig 1.2d

Sondă tactilă
Fig 1.2e

Cablu
prelungitor **Fig
1.2h**

Pregătirea la punctul de utilizare: Deconectați componentele (cârlig pentru buze, clemă pentru fișiere, sondă tactilă și cablu de prelungire) de la unitatea principală. Îndepărtați contaminarea gravă din componente cu apă de cod (<40°C) imediat după utilizare. Nu utilizați detergent de fixare sau apă caldă (>40°C), deoarece acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor care pot influența rezultatul procesului de reprelucrare.

Păstrați instrumentele într-un mediu umed.

Transport: Depozitare sigură și transport în zona de reprelucrare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.

Pregătirea pentru decontaminare: Dispozitivele trebuie reprocesate în stare dezasamblată.

Pre-curățare: efectuați o pre-curățare manuală, până când componentele sunt curățate vizual. Subfundați componentele într-o soluție de curățare. Curățați suprafețele cu o perie moale Bristol.

Curățare: În ceea ce privește curățarea/dezinfectarea, clătirea și uscarea, se face distincția între metodele de reprelucrare manuale și automatizate. Se va acorda prioritate metodelor automatizate de reprelucrare, în special datorită unui potențial mai bun de standardizare și a siguranței industriale.

Curățare automată:

Utilizați o mașină de spălat-dezinfectat care îndeplinește cerințele seriei ISO 15883.

Puneți cu atenție instrumentul în mașina de spălat-dezinfectat pe o tavă

și setați parametrii după cum urmează și porniți programul:

- 4 min pre-spălare cu apă rece (<40°C)
- golire
- 5 minute de spălare cu un detergent alcalin ușor la 55°C
- golire
- 3 min neutralizare cu apă caldă (40°C)
- golire
- 5 minute de clătire intermediară cu apă caldă (40°C)
- golire

Procesele de curățare automată au fost validate prin utilizarea de 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Notă Conform EN ISO 17664, nu sunt necesare metode manuale de reprelucrare pentru aceste dispozitive. Dacă trebuie utilizată o metodă manuală de reprelucrare, vă rugăm să o validați înainte de utilizare.

Dezinfecție: Dezinfecție termică automată în mașină de spălat/dezinfectat în conformitate cu cerințele naționale în ceea ce privește valoarea A0 (a se vedea EN ISO 15883).

A fost validat un ciclu de dezinfectare de 5 minute la 93°C pentru ca dispozitivul să atingă o valoare A0 de 3000.

După curățarea manuală, instrumentul trebuie dezinfectat sau sterilizat automat imediat. Nu se recomandă dezinfectarea manuală.

Uscare:

Uscare automată:

Uscarea exteriorului instrumentului prin ciclul de uscare al mașinii de spălat/dezinfectat. Dacă este necesar, uscarea manuală suplimentară poate fi efectuată prin prosop fără scame. Insuflați cavitățile instrumentelor utilizând aer comprimat steril.

Testare funcțională, întreținere: inspecție vizuală pentru curățenia componentelor și reasamblare. Testarea funcțională conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă este necesar, efectuați din nou procesul de reprelucrare până când componenta este vizibil curată.

Înainte de ambalare și autoclavă, asigurați-vă că dispozitivul a fost întreținut conform instrucțiunilor producătorului.

Ambalare: Ambalarea instrumentelor într-un material de ambalare adecvat pentru sterilizare.

Sterilizare: Sterilizarea instrumentelor prin aplicarea unui proces fracționat de sterilizare cu abur pre-vid (conform EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) în conformitate cu cerințele țării respective.

Cerințe minime: 5 min la 134 °C
Temperatura maximă de sterilizare: 137°C
Timp de uscare: 8 min
Sterilizarea flash nu este permisă pe instrumentele lumen!

Depozitare: Depozitarea instrumentelor sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf la temperaturi modeste, consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare.

Informații despre studiul de validare a reprocesării: Procesul de reprocesare menționat mai sus (curățare, dezinfectare, sterilizare) a fost validat cu succes. A se vedea rapoartele de testare:

Raportul de validare a dezinfecției de curățare nr. RDS2020D0063 001
Raportul de validare a sterilizării nr. RDS2020S0067 001 și
RDS2020S0066 001



- Numai componentele de mai sus pot fi autoclavete.
- Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, sterilizați componentele de mai sus
- Nu scufundați componentele și nu le ștergeți cu oricare dintre următoarele apă funcțională (apă electrolizată acidă, soluție alcalină puternică sau apă de ozon), agenți medicali (glutaral, etc.) sau orice alte tipuri speciale de apă sau lichide de curățare comercială. Astfel de lichide pot duce la coroziunea metalelor și la aderența agenților medicali reziduali la componente.
- Nu eșuați să scoateți fișierul înainte de curățarea clipului de fișier.
- Respectați măsurile adecvate de protecție personală.
- Utilizați numai mașini de spălat-dezinfectat aprobate în conformitate cu EN ISO 15883, întrețineți și calibrați-le în mod regulat.
- Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile date de producător (vezi recomandările generale).
- Verificați perioada de valabilitate a pungilor furnizată de producător pentru a determina durata de valabilitate.
- Utilizați pungi care rezistă la o temperatură de până la 141°C și în conformitate cu EN ISO 11607
- Utilizați numai dispozitive de autoclavă aprobate conform EN 13060 sau EN 285.
- Utilizați o procedură de sterilizare validată conform EN ISO 17665.
- Respectați procedura de întreținere a dispozitivului de autoclavă

dată de producător.

- Utilizați numai această procedură recomandată de sterilizare.
- Controlați eficiența (integritatea ambalajului, fără umiditate, schimbarea culorii indicatorilor de sterilizare, integratori fizico-chimici, înregistrări digitale ale parametrilor ciclurilor).
- Procedura de sterilizare trebuie să fie conformă cu EN ISO 17665.
- Așteptați să se răcească înainte de a atinge.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- Verificați ambalajul înainte de utilizare (integritatea ambalajului, fără umiditate și perioadă de valabilitate).
- Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru utilizare. Rămâne responsabilitatea prelucrătorului să se asigure că prelucrarea efectiv efectuată folosind echipamente, materiale și personal din unitatea de prelucrare atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a procesorului de la instrucțiunile furnizate ar trebui evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele consecințe adverse.

Componente dezinfectate

Localizator APEX (Fig 1.2a)	Bază de încărcare (Fig 1.2b)	Adaptor (Fig 1.2i)
Tester (Fig 1.2h)	Clip (Fig 1.2c)	

Ștergeți toate suprafețele cu o cârpă ușor umezită cu etanol pentru dezinfecție (etanol 70 până la 80 vol%) cel puțin 2min, repetați de 5 ori.



- Nu utilizați nimic cu excepția etanolului pentru dezinfecție (etanol 70 până la 80 vol.).
- Nu utilizați prea mult etanol deoarece intră în mașină și deteriorați componentele din interior.

8. Depanare

Când se găsesc probleme, verificați următoarele puncte înainte de a contacta distribuitorul. Dacă niciuna dintre acestea nu este aplicabilă sau dacă problema nu este remediată chiar și după luarea măsurilor, este posibil ca produsul să fi eșuat. Contactează distribuitorul.

Problemă	Cauza	Soluție
Puterea nu este pornită.	Bateria e descărcată.	Încărcați bateria.
	Apăsați întrerupătorul prea scurt timp.	Apăsați lung comutatorul de alimentare.
Fără indicator de încărcare flash pe ecranul mânerului.	Apăsați întrerupătorul prea scurt timp.	Verifică locația.
	Încărcarea este finalizată.	Verifică instrucțiunile bateriei.
	Baza de încărcare este ruptă.	Contactează distribuitorul.
Fără sunet.	Volumul bip este setat la 0.	Setați volumul semnalului sonor la 1, 2 sau 3.

9. Date tehnice

Producător	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	AirPex
Dimensiuni	13cm x 11cm x 8cm±1cm (pachet)
Greutatea brută	0.35kg±10%
Alimentare cu energie	Baterie Li-Polymer: 3.7V, 110mAh, ±10%
Adaptor standard european	Model: DJ-0500100-A5 Intrare: AC 100-240 V,50/60Hz,0.4Amax Ieșire: DC 5V/1A
Adaptor multistandard	Model: UES06WOCF-050100SPA Intrare: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Ieșire: DC 5V/1A
Gradul de protecție	IPX 0
Clasa de siguranță electrică	Clasa II
Partea aplicată	B
Mod de funcționare	Funcționare continuă
Condiții de funcționare	Utilizare: în spații închise Temperatura ambientală: 10 °C ~ 40 °C Umiditatea relativă: 30%~75% Presiunea atmosferică: 70kPa~106kPa
Condiții de transport și depozitare	Temperatura ambiantă: -20 °C ~ +55 °C Umiditatea relativă: 20% ~ 80% Presiunea atmosferică: 70kPa~106kPa

10. Tabele EMC

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice

AirPex este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **AirPex** trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Încercarea emisiilor	Conformitate	Mediu electromagnetic - orientare
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	AirPex utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu pot provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	AirPex este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv unitățile casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care furnizează clădiri utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Se conformează	



Caracteristicile EMISIILOR ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Utilizatorul ar putea avea nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

AirPex este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **AirPex** trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul imunității	Nivelul de încercare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - orientare

Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Rapid electric tranzitorii/explozii IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Frecvență de repetare 100kHz	$\pm 2\text{kV}$ Frecvență de repetare 100kHz	Calitatea energiei electrice la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	Linie la linie: $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Linie la pământ: $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	Linie la linie: $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Linie la pământ: $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	Calitatea energiei electrice la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic.
Scufundări de tensiune IEC 61000-4-11 Întreruperi de tensiune	0% UT; ciclu 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri fază sinusoidală la 0°	0% UT; ciclu 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri fază	Calitatea energiei electrice la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic. Dacă utilizatorul dispozitivelor necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca dispozitivele să fie

IEC 61000-4-11	0% UT; Ciclu 250/300	sinusoidal ă la 0° 0% UT; Ciclu 250/300	alimentate printr-o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau printr-o baterie
Câmp magnetic de frecvență nominală IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz sau 60Hz	30 A/m 50Hz sau 60Hz	Câmpul magnetic cu frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spital tipic.
Notă: UT: tensiunea nominală (tensiunile); De exemplu, 25/30 cicluri înseamnă 25 de cicluri la 50Hz sau 30 de cicluri la 60Hz			

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

AirPex este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **AirPex** trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul imunității	Nivelul de încercare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - orientare
Disturbanțe conduse induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V în benzile ISM fie între 0,15 MHz și 80 MHz, 80% AM la 1 kHz	3 V	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate mai aproape de orice parte a AirPex -ului, inclusiv cablurile,

Câmpuri EM RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM la 1 kHz	3V/m	decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Câmpuri de proximitate ale echipamente lor de comunicații wireless RF IEC 61000-4-3	Consultați tabelul echipamentelor de comunicații wireless RF din "Distanțele minime de separare recomandate"	Se conform ează	Distanțele minime de separare recomandate Consultați tabelul echipamentelor de comunicații wireless RF din "Distanțele minime de separare recomandate"

Distanțele minime de separare recomandate

În prezent, multe echipamente wireless RF sunt utilizate în diferite locații medicale unde sunt utilizate echipamente și / sau sisteme medicale. Atunci când sunt utilizate în imediata apropiere a echipamentelor și/sau sistemelor medicale, siguranța și performanța esențială a echipamentelor și/sau sistemelor medicale pot fi afectate. **AirPex** a fost testat cu nivelul testului de imunitate din tabelul de mai jos și îndeplinește cerințele aferente IEC 60601-1-2: 2020. Clientul și/sau utilizatorul ar trebui să ajute la menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații wireless RF și **AirPex**, așa cum se recomandă mai jos.

Încercare frecvență (MHz)	Banda (MHz)	Serviciul	Modulare	Max putere (W)	Distanță (m)	Imunitate încercare nivel (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulare 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-	GMRS	FM	2	0.3	28

	470	460 FRS 460	± 5 kHz abatere Sinus 1 kHz			
710	704- 787	LTE Banda 13, 17	Puls modulare 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800/90, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Puls modulare 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4, 25; UMTS	Puls modulare 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetoot h WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450, LTE Banda 7	Puls modulare 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-	WLAN	Puls	0.2	0.3	9

5500	5800	802.11	modulare			
5785		a/n	217Hz			

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

AirPex este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **AirPex** trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Câmpuri magnetice de apropiere	Nivelul de încercare IEC 61000-4-39	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – orientare
Câmpuri magnetice de apropiere	134,2 kHz Modularea pulsului 2,1 kHz	65A/m	Câmpul magnetic cu frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spital tipic.
Câmpuri magnetice de apropiere	Modulare puls 13,56 MHz 50 kHz	7.5A/m	

Informații privind cablul:

Cablul	Lungimea maximă a cablului ecranat/neecranat		Număr	Clasificarea cablurilor
Cablul adaptor	1.2m	Neaparat	1 set	Curent alternativ
Cablul de măsurare	0.8m	Neaparat	2 set	



- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul **AirPex** ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a **AirPex** și ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare
- Utilizarea **AirPex** adiacentă sau stivuită cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, **AirPex** și celelalte echipamente trebuie respectate pentru a verifica dacă funcționează normal.

- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inci) de orice parte a **AirPex**, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.
- Dacă locația de utilizare este aproape (de exemplu, la mai puțin de 1,5 km de) antenele AM, FM sau TV, înainte de a utiliza acest echipament, trebuie să se verifice dacă funcționează normal pentru a se asigura că echipamentul rămâne în siguranță în ceea ce privește perturbările electromagnetice pe toată durata de viață preconizată.

11. Declarație

Durata de viață

Durata de viață a produselor din seria AirPex este de 3 ani.

Se recomandă ca echipamentul să fie verificat și reparat la dealer o dată pe an.

Întreținere

PRODUȚIA va furniza diagrame de circuite, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare pentru a asista SERVICE PERSONAL în repararea pieselor.

Eliminare

Ambalajul ar trebui reciclat. Piese metalice ale dispozitivului sunt eliminate ca resturi metalice. Materialele sintetice, componentele electrice și plăcile de circuite imprimate sunt eliminate ca resturi electrice. Bateriile cu litiu sunt eliminate ca deșeuri speciale. Vă rugăm să le tratați în conformitate cu legile și reglementările locale privind protecția mediului.

Drepturi

Toate drepturile de modificare a produsului sunt rezervate producătorului fără notificare suplimentară. Pozele sunt doar pentru referință. Drepturile de interpretare finală aparțin Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Designul industrial, structura interioară etc., au solicitat mai multe brevete de către SIFARY, orice copie sau produs fals trebuie să își asume responsabilitățile legale.



Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eightteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.

inhoud

1. Toepassingsgebied van AirPex	205
1.1 Identificatie van onderdelen.....	205
1.2 Componenten	205
2. Gebruikte symbolen	205
3. Before Use.....	207
3.1 Toepassingsgebied	207
3.2 Contraindicaties	207
4. Installeren van de AirPex	208
4.1 Aansluiten van bestandsclip, liphaak, verlengsnoer en clip.....	208
4.2 Gebruik van aanraaksonde.....	208
4.3 Verbindingsheffingsbasis	208
5. Interface gebruiken	209
6. Werking.....	210
6.1 Opladen	210
6.2 Functiecontrole van APEX-locator.....	210
6.3 Werking en ongeschikte toestand.....	211
7. Reiniging, desinfectie en sterilisatie	215
7.1 Voorwoord.....	215
7.2 Algemene aanbevelingen	215
8. Problemen oplossen	220
9. Technische gegevens.....	220
10. EMC-tabellen	221
11. Verklaring.....	227

1. Toepassingsgebied van AirPex

1.1 Identificatie van onderdelen

(Fig 1.1) ① Laadbasis ② APEX-locator ③ Liphaak ④ Aanraaksonde ⑤ Bestandsclip ⑥ Extensiekoord ⑦ Adapter ⑧ Tester ⑨ Clip




1.2 Componenten
















APEX-locator (1pc) (Fig 1.2a) Deel nr.. 6151002	Laadbasis (1pc) (Fig 1.2b) Deel nr.. 6151001	Clip(1pc) (Fig 1.2c) Deel nr..6151008
Liphaak (2pcs) (Fig 1.2d) Deel nr.. 6072002	Aanraaksonde (1pc) (Fig 1.2e) Deel nr.. 6151011	Bestandsclip (2pcs) (Fig 1.2f) Deel nr.. 6151003
Extensiekoord (2pcs) (Fig 1.2g) Deel nr..6151004	Tester (1pc) (Fig 1.2h) Deel nr..6151005	




Voor verschillende regio's zijn er verschillende adapteropties die als volgt moeten worden geselecteerd.

Standard	Adapter	Stroomstekker
Europese norm	Adapter (1pc) (Fig 1.2i) Deel nr.: 6016018	/
Amerikaanse norm	Adapter (1pc) (Fig 1.2j) Deel nr.: 6516003	Amerikaanse standaard stekker (1pc) (Fig 1.2k) Deel nr.: 6016011
Multistandaard	Adapter (1pc) (Fig 1.2j) Deel nr.: 6516003	Britse standaard stekker (1pc) (Fig 1.2l) Deel nr.: 6016009
		Australische standaard stekker (1pc) (Fig 1.2m) Deel nr.: 6016010
		Argentinië standaard stekker (1pc) (Fig 1.2n) Deel nr.:6016014

2. Gebruikte symbolen

	Algemeen waarschuwingssignaal
	Voorzichtigheid
	Serienummer

	Catalogusnummer
	Batchcode
	Medisch hulpmiddel
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Land van vervaardiging
	Uitrusting van klasse II
	Wasmachine voor thermische desinfectie
	Toegepast deel van type B
	Droog houden
	CE-markering
	Verwijderen overeenkomstig de AEEA-richtlijn
	Gelijkstroom
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Logo van de fabrikant

	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de opgegeven temperatuur
	Temperatuurgrens
	Vochtigheidsbeperking
	Beperking van de atmosferische druk

3. Before Use

3.1 Toepassingsgebied

AirPex wordt gebruikt om de top van het wortelkanaal te detecteren.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt in ziekenhuisomgevingen, klinieken of tandheelkundige kantoren door gekwalificeerd tandheelkundig personeel en niet worden gebruikt in de zuurstofrijke omgeving.

3.2 Contraindicaties

Gebruik dit apparaat niet in combinatie met een elektrische scalpel of bij patiënten met een pacemaker.

Verstopte kanalen kunnen niet nauwkeurig worden gemeten.



Lees voor gebruik de volgende waarschuwingen:

- Het apparaat mag niet worden geplaatst in vochtige omgevingen of ergens waar het in contact kan komen met vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan directe of indirecte warmtebronnen. Het apparaat moet in een veilige omgeving worden bediend en opgeslagen.
- Het apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in strikte overeenstemming met de EMC-informatie. Gebruik het apparaat vooral niet in de buurt van radiozenders, afstandsbedieningen en gebruik dit systeem niet in de buurt van de actieve HF-chirurgische

apparatuur in het ziekenhuis. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de AirPex worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de prestaties van deze apparatuur verslechteren. Laad, gebruik of bewaar niet bij hoge temperaturen. Volgt aan de gespecificeerde bedrijfs- en opslagvoorwaarden.

- Handschoenen en een rubberen dam zijn verplicht tijdens de behandeling.
- Als er tijdens de behandeling onregelmatigheden optreden in het apparaat, schakel het dan uit en neem contact op met het bureau.
- Dit apparaat is niet toegestaan. Open of repareer het apparaat nooit zelf, anders vervalt de garantie.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt met originele accessoires van de fabrikant.
- Als er vloeistof is gelekt, geeft dit aan dat de batterij is gelekt. Verwijder alle gelekte vloeistof en neem contact op met het lokale agentschap.
- Het is verboden om niet-originele onderdelen voor de apparatuur te gebruiken.

4. Installeren van de AirPex

4.1 Aansluiten van bestandsclip, liphaak, verlengsnoer en clip

Sluit bestandsclip, verlengsnoer en liphaak aan op APEX locator zoals op de foto te zien. Gebruik ook beide verlengsnoeren volgens de werkelijke situatie. Plaats vervolgens APEX locator in clip voor een betere bevestiging.(Fig 4.1)

4.2 Gebruik van aanraaksonde

De uitgeruste aanraaksonde kan het gebruik van bestandsclip vervangen.

Wanneer u de aanraaksonde gebruikt, sluit u de liphaak, aanraaksonde, verlengsnoer aan op APEX Locator zoals weergegeven in onderstaande afbeelding.(Fig 4.2)

4.3 Verbindingsheffingsbasis

Sluit de USB-adapter aan op de oplaadbasis en steek het andere uiteinde in een stopcontact.(Fig 4.3a)

Plaats de APEX locator in de groef in het midden van de laadbasis. De power LED op laadbasis zal oplichten. En de interface van APEX locator zal oplichten om aan te tonen dat wordt opgeladen.(Fig 4.3b)



- Gebruik de originele bestandsclip en liphaak van Sifary. Omdat de grootte van de niet-originele bestandsclip en liphaak verschillend zijn, kan dit de APEX-locator beschadigen of afwijking van de meetnauwkeurigheid veroorzaken.
- Controleer voor gebruik de verbinding van het apparaat om ervoor te zorgen dat het apparaat goed functioneert.
- Alleen de originele adapter kan worden gebruikt.
- Gebruik het apparaat niet tijdens het opladen.
- De APEX Locator-voedingsconnector kan alleen worden gebruikt om het originele adapterkabel aan te sluiten voor oplaaddoeleinden.
- Plaats het apparaat niet op plaatsen waar het moeilijk is om het ontkoppelingapparaat te bedienen
- Plaats de APEX locator op de juiste plaats op de laadbasis, anders wordt de APEX locator niet geladen.

5. Interface gebruiken

(Fig 5)

① Sleutel instellen Ⓢ ② Aan/uit-toets ⏻ ③ Referentiebereik ④ Apical area display ⑤ Referentiepunt ⑥ Meetbalk ⑦ Meetwaarde ⑧ Volumeweergave ⑨ Power display

Aan/uit zetten

Druk op ⏻ om in te schakelen. Druk op ⏻ langer dan twee seconden of drie minuten lang niet werken om uit te schakelen.

Volumeregeling

Druk tijdens de stand-bystand op ⏻ om het volume door de minor naar het maximum te laten draaien.

Het referentiepunt instellen

Druk tijdens de stand-bystand op Ⓢ om het referentiepunt tussen 0-1 in te stellen. Zeven punten kunnen cirkelvormig worden geselecteerd. De knipperpositie van de cursor geeft het geselecteerde referentiepunt aan.

Power display

Toon het resterende vermogen door het aantal nets.

Referentiebereik



De flits van de meetbalk is de huidige meetwaarde, vertegenwoordigt de geschatte afstand tot het apicale foramen in millimeters.

Weergave omkeren


Druk tijdens de stand-bystand op ⏻ en Ⓢ om het scherm om te keren.

6. Werking

6.1 Opladen

Fig 6.1a & Fig 6.1b	Geef de resterende hoeveelheid batterij weer. Minder dan 15% blijft over, gelieve in rekening te brengen.
	<ul style="list-style-type: none">● Als het vermogen kleiner is dan 15%, moet het apparaat binnen 30 dagen worden opgeladen, anders zal de batterij beschadigd raken.
Fig 6.1c	De oplaadindicatie verschijnt op het scherm en knippert langzaam, wanneer de batterij volledig is opgeladen of bijna volledig is opgeladen, stopt de flitser. Het duurt ongeveer 4-5 uur voor volledige lading, afhankelijk van het resterende batterijvermogen en de batterijstatus. Het kan 300-500 keer worden opgeladen, afhankelijk van de bedrijfsomstandigheden van het apparaat.  <ul style="list-style-type: none">● Vervang de batterij niet. Alleen opgeleide technici of distributeurs kunnen de batterij vervangen. De elektronische onderdelen zullen beschadigd raken als u een verkeerde batterij gebruikt of op een verkeerde manier geïnstalleerd.

6.2 Functiecontrole van APEX-locator

Fig 6.2 a & Fig 6.2 b & Fig 6.2 c	Plaats de tester na het inschakelen in de APEX locator. Klem de groef van meetapparaat met bestandsclip of raak de groef van meetapparaat met aanraaksonde aan. De meetbalk knippert op het punt waarop de weergegeven meetwaarde 02, 03 of 04 is Aanbevolen om de APEX locator eenmaal per week met tester te testen.  <ul style="list-style-type: none">● Als de metingen niet worden verwacht, controleer dan of de tester goed is aangesloten. Als de verbinding normaal is, maar het scherm nog steeds niet de verwachte waarde toont, stop dan met het gebruik van het apparaat en neem contact op met de lokale dealer voor verwerking.
--	--

<p>Fig 6.2 d& Fig 6.2 e& Fig 6.2 f</p>	<p>Laat de bestandsclip vóór elk gebruik de liphaak aanraken, of gebruik de aanraaksonde om de liphaak aan te raken om de apparaatconditie (kortsluiting) te bevestigen.</p> <p>Controleer of de tester niet op de APEX locator is geïnstalleerd. Sluit vervolgens de bestandsclip, liphaak en verlengsnoer aan volgens hoofdstuk 4.1. Laat tenslotte de liphaak het metalen deel van de vijlclip aanraken. De gemeten waarde op het scherm moet worden weergegeven als -2.</p> <div data-bbox="208 294 277 350" style="text-align: center;"> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● Als de getoonde meting niet -2 is, controleer dan of de verbinding normaal is. Als de verbinding normaal is, maar het scherm nog steeds niet de verwachte waarde toont, stop dan met het gebruik van het apparaat en neem contact op met uw lokale dealer.
---	---

6.3 Werking en ongeschikte toestand

<p>Fig 6.3a</p>	<p>Druk op de achterkant van de bestandsclip om de haak van de bestandsclip uit te steken. En haak het metalen handvat van het wortelkanaalbestand vast. Laat de druk los en gebruik de elasticiteit van de vijlclip om de verbinding tussen de vijlclip en het tandvijl te voltooien.</p>
<p>Fig 6.3b</p>	<p>Wanneer de bestandsclip niet in de mond van de patiënt kan komen, kan de bestandsclip worden vervangen door het verlengsnoer met de aanraaksonde. Druk op de aanraaksonde op het metalen handvat van het wortelkanaalbestand om de verbinding tussen de aanraaksonde en het wortelkanaalbestand te voltooien.</p>
<p>Fig 6.3c</p>	<p>Haak de liphaak aan de lip van de patiënt. Zorg ervoor dat de liphaak volledig in contact komt met de lip. Plaats vervolgens langzaam het wortelkanaalbestand in het voorbereide wortelkanaal.</p> <p>Als de patiënt is uitgerust met een metalen kroon of een ander geleidend apparaat, mogen het wortelkanaalbestand en het metalen deel van de vijlclip er niet mee in contact komen, om verkeerde meetresultaten te voorkomen.</p> <p>APEX locator moet worden bevestigd in de kraag van de patiënt met de clip.</p>



- Zorg er bij het aansluiten van het wortelkanaalbestand voor dat de vijlclip en het handvat van het wortelkanaalbestand in principe loodrecht staan, anders zal de vijlclip gemakkelijk beschadigd raken.
- Deze apparatuur bevat geen wortelkanaalbestanden. Selecteer de juiste wortelkanaalbestanden volgens de klinische behoeften. Het metalen deel van het wortelkanaalbestand moet goed geleidend zijn.
- Om meetfouten veroorzaakt door geleiding tussen het tandvlees of aangrenzende wortelkanalen te voorkomen, droogt u de pulpkamer met een katoenpellet of andere middelen voordat u het test.
- Gebruik het wortelkanaalbestand met het juiste aantal en taps toelopende. Maak het bestand volledig in contact met de kanaalwand, wat nauwkeurige metingen mogelijk maakt.

**Fig
6.3d**

Naarmate de vijl vordert in het wortelkanaal, licht de volgende meetbalk geleidelijk op.

**Fig
6.3e**

Wanneer weergegeven zoals weergegeven in figuur 6.3d, geeft het aan dat de afstand van het apicale foramen ongeveer 2mm op dit moment is. Ondertussen maakt de APEX locator een "didi" alarm geluid met een lange interval.

**Fig
6.3f**

Wanneer weergegeven zoals weergegeven in figuur 6.3e, betekent dit dat de afstand van het apicale foramen dichtbij is, ongeveer 1.5 mm, en het tijdsinterval van "di-di-" alarmgeluid gemaakt door de APEX locator wordt korter.

**Fig
6.3g**

Wanneer weergegeven zoals weergegeven in figuur 6.3f, betekent dit dat het de apicale foramen bereikt. De gemeten waarde is 00. Ondertussen geeft de Apex Locator een lange pieptoon uit zonder intern geluid.

Wanneer weergegeven zoals weergegeven in figuur 6.3g, betekent dit dat het wortelkanaalbestand de apicale foramen is binnengedrongen en de hoofdunit een zeer dringend "di--" alarmgeluid maakt.



- De positie van apicale foramen (gemeten waarde: 00) gemeten door dit apparaat is het Major/Anatomische apicale foramen. In de klinische praktijk, om chirurgisch falen veroorzaakt door het doorboren van de apicale opening van de wortel te voorkomen, wordt 0.5-1.0 mm meestal genomen van de gemeten waarde, dat is het Minor/Physiologische apicale foramen voorbereid voor wortelkanaal.
- De waarde van de referentieafstand is slechts een geschatte waarde, geen klinische basis.
- De gemeten waarde geeft niet de afstand weer. Het geeft gewoon de bestandsprogressie aan naar de top.



- Steek het vijl tijdens het meten langzaam in om te voorkomen dat het apicale foramen doordringt.
- De APEX locator wordt gebruikt om de top van het wortelkanaal te detecteren. Bij klinisch gebruik moet het worden gecombineerd met röntgenfoto en andere middelen om de werk lengte van het wortelkanaal te bepalen.
- Het apparaat moet worden gebruikt door tandartsen met kennis van tandheelkanallengte en vaardigheid in werking.

Ongeschikte situatie van wortelkanalen voor elektrische meting

Kan geen nauwkeurige metingen verkrijgen als de wortelkanaalsomstandigheden zoals hieronder:

<p>Fig 6.3h</p>	<p>Wortelkanaal met een grote apicale foramen Het wortelkanaal kan niet nauwkeurig worden gemeten vanwege de laesie of onvolledige ontwikkeling van het apicale foramen. De resultaten kunnen aantonen dat de gemeten lengte korter is dan de werkelijke.</p>
<p>Fig 6.3i</p>	<p>Het wortelkanaalbloed overloopt uit de opening Als bloed uit de wortelopening vloeit en het tandvlees raakt, zal dit leiden tot lekkage van elektriciteit, die niet nauwkeurig kan worden gemeten. Wacht tot het bloeden volledig stopt. Reinig de wortelkanaalbloed en de opening, maak het wortelkanaalbloed volledig leeg en meet het vervolgens. Het wortelkanaal maakt gebruik van een chemische oplossing om uit de opening te stromen</p>

	Als een chemische oplossing uit het wortelkanaal stroomt, is het onmogelijk om een nauwkeurige meting te krijgen. Het is belangrijk om de overloop uit de opening te verwijderen.
Fig 6.3j	Gebroken kroon Als de kroon is gebroken, komt een segment van het gingivale weefsel het lumen binnen en het contact tussen het gingivale weefsel en het wortelbestand veroorzaakt elektrische lekkage, die niet nauwkeurig kan worden gemeten. In dit geval moet het juiste materiaal worden gebruikt om het gingivale weefsel te isoleren.
Fig 6.3k	De wortelkanaalbehandeling is een wortelkanaalbehandeling in het wortelkanaal. Gebroken tanden kunnen elektrische lekkage veroorzaken en kunnen niet nauwkeurig worden gemeten. Ook takbuizen kunnen lekkage veroorzaken.
Fig 6.3l	Herbehandelingskanaal gevuld met guttapercha De guttapercha moet volledig worden verwijderd om de isolatie te elimineren, voer dan een klein vijl helemaal door het apicale foramen en doe dan een beetje zoutoplossing in het kanaal, maar laat het de kanaalopening niet overlopen.
Fig 6.3m	Kroon of metalen prothese die het gingivale weefsel raakt Nauwkeurige meting kan niet worden verkregen als het bestand een mentale prothese raakt die het gingivale weefsel raakt. Verbreed in dit geval de opening aan de bovenkant van de kroon zodat het vijl de mentale prothese niet raakt voordat u een meting uitvoert.
Fig 6.3n	Het snijden van puin op tand Pulp in het kanaal Verwijder alle snijresten op de tand. Verwijder alle pulp in het kanaal. Anders kan geen nauwkeurige meting worden verkregen.
Fig 6.3o	Cariës die het tandvlees raakt In dit geval is elektrische lekkage door het cariës geïnfecteerde gebied naar het tandvlees onmogelijk om een nauwkeurige meting te verkrijgen.
Fig 6.3p	Verstopt kanaal De meter loopt niet als het kanaal geblokkeerd is. Openen van het kanaal helemaal tot aan de apicale constructie om het te

	meten.
Fig 6.3q	Extreem droog kanaal Als het kanaal extreem droog is, kan de meter niet werken totdat het vrij dicht bij de top is. Probeer in dit geval het kanaal te bevochtigen met oxydol of zoutoplossing.
Verschil meetresultaat tussen Apex locator lezing en Radiografie Soms komt de lezing van de apex locator niet overeen met het röntgenbeeld. Dit betekent niet dat de top locator of röntgenstraal onnauwkeurig is, afhankelijk van de hoek van de röntgenstraal, de wortelpunt mogelijk niet correct wordt weergegeven. De positie van de wortelpunt lijkt te verschillen van de werkelijke positie.	
Fig 6.3r	De röntgenfoto laat zien dat de werkelijke top van het wortelkanaal niet hetzelfde is als het anatomische uiteinde. In feite bevindt het apicale foramen zich aan het coronale uiteinde. In dit geval kan röntgenfoto erop wijzen dat de vijlnaald het apicale foramen niet heeft bereikt, zelfs als deze daadwerkelijk het apicale foramen heeft bereikt.

7. Reiniging, desinfectie en sterilisatie

7.1 Voorwoord

Voor hygiëne en sanitaire veiligheidsdoeleinden moeten de vijlclip, liphaak, aanraaksonde en verlengsnoer vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd om verontreiniging te voorkomen. Dit betreft zowel het eerste gebruik als het volgende gebruik. Voldoe aan uw nationale richtlijnen, normen en eisen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Herprocessing procedures hebben slechts beperkte implicaties voor dit tandheelkundige instrument. De beperking van het aantal opwerkingsprocedures wordt derhalve bepaald door de functie en slijtage van het apparaat. Van de verwerkingskant is er geen maximaal aantal toegestane opwerkingen. Het apparaat mag niet langer worden hergebruikt in geval van tekenen van materiaaldegradatie. In geval van schade dient het apparaat opnieuw te worden verwerkt voordat het wordt teruggestuurd naar de fabrikant voor reparatie.

7.2 Algemene aanbevelingen

- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product voor de eerste cyclus en elk verder gebruik, evenals voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten, indien van toepassing na steriliteit.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen

(handschoenen, veiligheidsbril, enz.).

- Gebruik alleen een desinfecterende oplossing die is goedgekeurd voor zijn werkzaamheid (VAH/DGHM-lijst, CE-markering en FDA-goedkeuring) en in overeenstemming met de DFU van de fabrikant van desinfecterende oplossing.
- De waterkwaliteit moet in overeenstemming zijn met de lokale voorschriften, vooral voor de laatste spoelstap of met een wasmachine-desinfectator.
- Reinig en was de componenten grondig vóór het autoclaveren.
- Gebruik geen bleekmiddel of chloridedesinfectiemiddelen.

Autoclaveerbare componenten

Bestandsclip Fig 1.2f	Lip hook Fig 1.2d	Touch probe Fig 1.2e	Extension cord Fig 1.2g
--------------------------	----------------------	-------------------------	----------------------------

Vorbereiding op het punt van gebruik: Koppel de componenten (liphaak, vijlclip, aanraaksonde en verlengsnoer) los van het hoofdapparaat. Verwijder grove verontreinigingen direct na gebruik met codewater (<40°C). Gebruik geen fixerend wasmiddel of warm water (>40°C) omdat dit de fixatie van residuen kan veroorzaken die het resultaat van het opwerkingsproces kunnen beïnvloeden.

Bewaars de instrumenten in een vochtige omgeving.

Vervoer: Veilige opslag en transport naar het opwerkingsgebied om schade en verontreiniging van het milieu te voorkomen.

Vorbereiding voor decontaminatie: De apparaten moeten in gedemonteerde staat opnieuw worden verwerkt.

Voorreiniging: doe een handmatige voorreiniging totdat de onderdelen visueel schoon zijn. Dompel de componenten onder in een reinigungsoplossing. Reinig de oppervlakken met een zachte bristolborstel.

Reiniging: Bij reiniging/desinfectie, spoelen en drogen moet onderscheid worden gemaakt tussen handmatige en geautomatiseerde opwerkingsmethoden. De voorkeur moet worden gegeven aan geautomatiseerde opwerkingsmethoden, met name vanwege het betere normalisatiepotentieel en de industriële veiligheid.

Geautomatiseerde reiniging:

Gebruik een was-desinfectator die voldoet aan de eisen van de ISO 15883 serie.

Plaats het instrument voorzichtig in de wasmachine-desinfectator op een dienblad en stel de parameters als volgt in en start het programma:

- 4 min voorwassen met koud water (<40°C)
- legen
- 5 min wassen met een milde alkalische reiniger op 55°C
- legen
- 3 min neutraliseren met warm water (40°C)
- legen
- 5 min tussentijds spoelen met warm water (40°C)
- legen

De geautomatiseerde reinigingsprocessen zijn gevalideerd met behulp van 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Opmerking Acc. EN ISO 17664 geen handmatige opwerkingsmethoden vereist voor deze apparaten. Als een handmatige opwerkingsmethode moet worden gebruikt, dient u deze vóór gebruik te valideren.

Desinfectie: Geautomatiseerde thermische desinfectie in wasmachine/desinfector met inachtneming van nationale eisen met betrekking tot A0-waarde (zie EN ISO 15883).

Een desinfectiecyclus van 5-min-desinfectie bij 93°C is gevalideerd voor het apparaat om een A0-waarde van 3000 te bereiken.

Na handmatige reiniging moet het instrument onmiddellijk worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd. Handmatige desinfectie wordt niet aanbevolen.

Droogen:

Geautomatiseerd drogen:

Droging van buiten van instrument door droogcyclus van wasmachine/desinfector. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd door middel van pluisvrije handdoek. Onvoldoende holtes van instrumenten door steriele perslucht te gebruiken.

Functioneel testen, onderhoud: Visuele inspectie op netheid van de componenten en opnieuw assembleren. Functionele tests volgens gebruiksaanwijzing. Voer indien nodig opnieuw een opwerkingsproces uit totdat het onderdeel zichtbaar schoon is.

Controleer vóór het verpakken en autoclaveren of het apparaat is onderhouden volgens de instructies van de fabrikant.

Verpakking: Verpak de instrumenten in een geschikt verpakkingsmateriaal voor sterilisatie.

Sterilisatie: Sterilisatie van instrumenten door toepassing van een gefractioneerd pre-vacuüm stoomsterilisatieproces (volgens EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) met inachtneming van de respectieve

landvereisten.

Minimumeisen: 5 min bij 134 °C

Maximale sterilisatietemperatuur: 137°C

Droogtijd: 8 min

Flash sterilisatie is niet toegestaan op lumen instrumenten!

Opslag: Opslag van gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij bescheiden temperaturen, zie het etiket en de gebruiksaanwijzing.

Informatie over het herverwerken van validatieonderzoek: Het bovengenoemde opwerkingsproces (reiniging, desinfectie, sterilisatie) is met succes gevalideerd. Zie testrapporten:

Reiniging Desinfectievalidatierapport nr. RDS2020D0063 001

Sterilisatievalidatierapport nr. RDS2020S0067 001 en RDS2020S0066 001



- Alleen de bovenstaande componenten kunnen worden geautoclaveerd.
- Voor het eerste gebruik en na elk gebruik, steriliseer de bovenstaande componenten
- Dompel de onderdelen niet onder of veeg ze niet af met een van de volgende functionele water (zuur geëlektroliseerd water, sterke alkalische oplossing of ozonwater), medische middelen (glutaraal, enz.) of andere speciale soorten water of commerciële reinigingsvloeistoffen. Dergelijke vloeistoffen kunnen leiden tot metaalcorrosie en hechting van de resterende medische middelen aan de componenten.
- Verwijder het bestand niet voordat u de bestandsclip schoonmaakt.
- Neem passende persoonlijke beschermingsmaatregelen in acht.
- Gebruik alleen goedgekeurde was-desinfectiemiddelen volgens EN ISO 15883, onderhoud en kalibreer deze regelmatig.
- Volg de instructies op en let op de concentraties die door de fabrikant worden gegeven (zie algemene aanbevelingen).
- Controleer de geldigheidsduur van de zak gegeven door de fabrikant om de houdbaarheid te bepalen.
- Gebruik zakken die weerstand bieden aan een temperatuur tot 141°C en in overeenstemming met EN ISO 11607
- Gebruik alleen goedgekeurde autoclaaf apparaten volgens EN

13060 of EN 285.

- Gebruik een gevalideerde sterilisatieprocedure volgens EN ISO 17665.
- Respecteer de onderhoudsprocedure van het autoclaaf apparaat gegeven door de fabrikant.
- Gebruik alleen deze aanbevolen sterilisatieprocedure.
- Controle van de efficiëntie (verpakkingsintegriteit, geen vochtigheid, kleurverandering van sterilisatie indicatoren, fysisch-chemische integratoren, digitale records van cycli parameters).
- De sterilisatieprocedure moet voldoen aan EN ISO 17665.
- Wacht tot het afkoelt voordat je het aanraakt.
- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is.
- Controleer de verpakking voor gebruik (verpakkingsintegriteit, geen vochtigheid en geldigheidsduur).
- De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medisch hulpmiddel gevalideerd als geschikt om een medisch hulpmiddel voor gebruik te bereiden. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals daadwerkelijk uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinecontrole van het proces. Evenzo moet elke afwijking door de verwerker van de verstrekte instructies naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Desinfectiecomponenten

APEX-locator (Fig 1.2a)	Laadbasis (Fig 1.2b)	Adapter (Fig 1.2i)
Tester (Fig 1.2h)	Clip (Fig 1.2c)	

Veeg alle oppervlakken af met een doek licht bevochtigd met Ethanol voor Desinfectie (Ethanol 70 tot 80 vol%) ten minste 2min, herhaal vijf keer.



- Gebruik niets behalve Ethanol voor Desinfectie (Ethanol 70 tot 80 vol%).
- Gebruik niet te veel ethanol omdat het in de machine gaat en

de componenten binnenin beschadigt.

8. Problemen oplossen

Wanneer er problemen worden gevonden, controleert u de volgende punten voordat u contact opneemt met uw distributeur. Als deze niet van toepassing zijn of het probleem niet is verholpen, zelfs nadat actie is ondernomen, is het product mogelijk defect. Neem contact op met uw distributeur.


Probleem	Oorzaak	Oplossing
De stroom staat niet aan.	De batterij is leeg.	Laad de batterij op.
	Druk te kort op de aan/uit schakelaar.	Druk lang op de aan/uit schakelaar.
Geen oplaadindicator knippert op het scherm van het handstuk.	Plaats de APEX locator op de laadbasis op de verkeerde locatie.	Controleer de locatie.
	Opladen is voltooid.	Controleer de instructies van de batterij.
	De laadbasis is kapot.	Neem contact op met uw distributeur.
Geen geluid.	Piep volume is ingesteld op 0.	Stel het volume van de piep in op 1, 2 of 3.

9. Technische gegevens

Fabrikant	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	AirPex
Afmetingen	13cm x 11cm x 8cm±1cm (pakket)
Bruto gewicht	0.35kg±10%
Voeding	Li-Polymer Batterij: 3.7V, 110mAh, ±10%
Europese standaardadapter	Model: DJ-0500100-A5 Input: AC 100-240 V,50/60Hz,0.4Amax Output: DC 5V/1A
Multistandaard adapter	Model: UES06WOCF-050100SPA Input: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Output: DC 5V/1A
Beschermingsgraad	IPX 0
Elektrische veiligheidsklasse	Klasse II
Toegepast deel	B

Werkingsmodus	Continue werking
Exploitatievoorwaarden	Gebruik: in gesloten ruimten Omgevingstemperatuur: 10°C ~40 °C Relatieve vochtigheid: 30%~75% Atmosferische druk: 70kPa~106kPa
Vervoers- en opslagvoorwaarden	Omgevingstemperatuur: -20 °C ~ +55 °C Relatieve vochtigheid: 20% ~ 80% Atmosferische druk: 70kPa~106kPa

10. EMC-tabellen

Richt snoeren en fabrieksverklaring – elektromagnetische emissies		
De AirPex is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de AirPex dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgevingsgeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De AirPex gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De AirPex is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van huishoudelijke inrichtingen en die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanningsnet dat gebouwen levert die worden gebruikt voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	
		

De EMISSIES kenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11-klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. Mogelijk moet de gebruiker verzachtende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of opnieuw oriënteren van de apparatuur.

Richtsnoeren en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuniteit

De **AirPex** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **AirPex** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitests test	IEC 60601 testniveau	Nalevings niveau	Elektromagnetische omgevingsgeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	Vloeren moeten hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30%.
Elektrisch snel transiënten/uitbarstingen IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz herhalings frequentie	±2kV 100kHz herhalings frequentie	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Overstroming IEC 61000-4-5	Lijn naar lijn: ±0.5kV, ±1kV Lijn naar aarde:	Lijn naar lijn: ±0.5kV, ±1kV Lijn naar aarde:	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, en 315°	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, en 315°	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van apparaten continue werking nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen dat apparaten worden gevoed via een ononderbroken voeding of een batterij
Voltage onderbreking en IEC 61000-4-11	0% UT; 1- cyclus en 70% UT; 25/30 cycli sinusfase bij 0°	0% UT; 1- cyclus en 70% UT; 25/30 cycli sinusfase bij 0°	
Nominaal vermogen frequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz of 60Hz	30 A/m 50Hz of 60Hz	Het magnetische veld van de vermogensfrequentie moet op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Noot: UT: nominale spanning(en); Bijvoorbeeld 25/30 cycli betekent 25 cycli bij 50Hz of 30 cycli bij 60Hz			

Richtsoenen en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuiniteit

De **AirPex** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **AirPex**

dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitests test	IEC 60601 testniveau	Nalevingniveau	Elektromagnetische omgevingsgeleiding
<p>Geleide disturbances veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6</p> <p>Gestraalde RF EM velden IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM banden tussen 0.15 MHz en 80 MHz, 80% AM bij 1 kHz</p> <p>3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM bij 1 kHz</p>	<p>3 V</p> <p>3V/m</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet worden gebruikt niet dicht bij enig deel van de AirPex, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p>
<p>Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3</p>	<p>Zie de tabel RF draadloze communicatieapparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden"</p>	<p>Voldoet aan</p>	<p>Aanbevolen minimale scheidingsafstanden Zie de tabel RF draadloze communicatieapparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden"</p>

Aanbevolen minimale scheidingsafstanden

Tegenwoordig zijn veel RF draadloze apparatuur gebruikt in verschillende zorglocaties waar medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt. Wanneer ze in de nabijheid van medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt, kunnen de fundamentele veiligheid en essentiële prestaties van de medische apparatuur en/of systemen worden beïnvloed. De **AirPex** is getest met het immunitestest niveau in onderstaande tabel en voldoet aan de gerelateerde eisen van IEC

60601-1-2:2020. De klant en/of gebruiker moeten helpen een minimale afstand tussen RF draadloze communicatieapparatuur en de **AirPex** te houden zoals hieronder aanbevolen.

Test frequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Max ver mogen (W)	Afstand (m)	Imm unit eit test nive au (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulatie 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls modulatie 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/90, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulatie 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;	Puls modulatie 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS				
2450	2400- 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulatie 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulatie 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Richtsnoren en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuniteit

De **AirPex** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **AirPex** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Nabijheids magnetische velden	IEC 61000-4-39 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – geleiding
Nabijheids magnetische velden	134,2kHz Pulsmodulatie 2,1 kHz	65A/ m	Het magnetische veld van de vermogensfrequentie moet op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Nabijheids magnetische velden	13.56MHz Pulsmodulatie 50 kHz	7.5A/ m	

Kabelinformatie:

Kabel	Max. kabellengte afgeschermd/niet afgeschermd	Aantal	Kabelindeling
-------	---	--------	---------------

Adapterkabel	1.2m	Onafgeschermd	1 set	AC Power
Meetkabel	0.8m	Onafgeschermd	2 set	



- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van **AirPex** kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van **AirPex** en tot onjuiste werking
- Gebruik van **AirPex** naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient **AirPex** en de andere apparatuur in acht te worden genomen om te controleren of ze normaal werken.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de **AirPex** worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
- Als de gebruikslocatie zich in de buurt van (bv. minder dan 1,5 km van) AM-, FM- of tv-zendantennes bevindt, moet vóór gebruik van deze apparatuur worden gecontroleerd of deze normaal werkt om ervoor te zorgen dat de apparatuur veilig blijft met betrekking tot elektromagnetische storingen gedurende de verwachte levensduur.

11. Verklaring

Levensduur

De levensduur van AirPex serie producten is 3 jaar.

Het wordt aanbevolen om de apparatuur eenmaal per jaar te controleren en te repareren bij de dealer.

Onderhoud

MANUFACTURE zal circuitschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratieinstructies verstrekken om de SERVICEPersoneel te helpen bij het repareren van onderdelen.

Verwijdering

De verpakking moet worden gerecycled. Metalen onderdelen van het apparaat worden verwijderd als schroot. Synthetische materialen, elektrische componenten en printplaten worden verwijderd als elektrisch schroot. De lithiumbatterijen worden als speciaal afval afgevoerd. Gelieve ermee om te gaan volgens de lokale wet- en regelgeving inzake milieubescherming.

Rechten

Alle rechten tot wijziging van het product zijn voorbehouden aan de fabrikant zonder nadere kennisgeving. De foto's zijn alleen ter referentie. De uiteindelijke interpretatierechten behoren toe aan Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Het industriële ontwerp, de binnenstructuur, enz., hebben aangevraagd voor verscheidene octrooien door SIFARY, elke kopie of nepproduct moet wettelijke verantwoordelijkheden nemen.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com

EU

REP

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

İçerik

1. AirPex'in Kapsamı	230
1.1 Parça Tanımlama	230
1.2 Bileşen	230
2. Kullanılan semboller	230
3. Kullanmadan önce	232
3.1 Uygulama kapsamı	232
3.2 Kontrendikasyon	232
4. AirPex'i Yükleme	233
4.1 Dosya klipsi, dudak kancası, uzatma kablosu ve klipsin bağlanması	233
4.2 Dokunma probu kullanımı	233
4.3 Şarj tabanının bağlanması.....	233
5. Arayüzü Kullan	234
6. İşlem	234
6.1 Ücret	234
6.2 APEX bulucunun fonksiyon kontrolü.....	235
6.3 Operasyon ve uygun olmayan durum.....	236
7. Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon	239
7.1 Önsöz	239
7.2 Genel öneriler	240
8. Sorun giderme	244
9. Teknik veri	244
10. EMC Tabloları	245
11. Beyanat	251

1. AirPex'in Kapsamı

1.1 Parça Tanımlama

(Fig 1.1) ① Şarj Tabanı ② APEX Bulucu ③ Dudak Kancası ④ Dokunmatik Prob ⑤ Dosya Klip ⑥ Uzatma Kablosu ⑦ Bağdaştırıcı ⑧ Tester ⑨ Kırmak



1.2 Bileşen
















APEX Bulucu (1pc) (Fig 1.2a) Parça No. 6151002	Şarj Tabanı (1pc) (Fig 1.2b) Parça No. 6151001	Kırmak (1pc) (Fig 1.2c) Parça No.6151008
Dudak Kancası (2pcs) (Fig 1.2d) Parça No. 6072002	Dokunmatik Prob (1pc) (Fig 1.2e) Parça No. 6151011	Dosya Klip (2pcs) (Fig 1.2f) Parça No. 6151003
Uzatma Kablosu (2pcs) (Fig 1.2g) Parça No.6151004	Tester (1pc) (Fig 1.2h) Parça No.6151005	






Farklı bölgeler için, aşağıdaki gibi seçilecek birkaç farklı adaptör seçeneği vardır.

Standart	Bağdaştırıcı	Elektrik fişi
Avrupa standardı	Bağdaştırıcı (1pc) (Fig 1.2i) Parça No: 6016018	/
Amerikan standardı	Bağdaştırıcı (1pc) (Fig 1.2j) Parça No: 6516003	Amerikan standart elektrik fişi (1pc) (Fig 1.2k) Parça No: 6016011
Çoklu standart	Bağdaştırıcı (1pc) (Fig 1.2j) Parça No: 6516003	İngiliz standardı elektrik fişi (1pc) (Fig 1.2l) Parça No: 6016009
		Avustralya standart elektrik fişi (1pc) (Fig 1.2m) Parça No: 6016010
		Arjantin standart elektrik fişi (1pc) (Fig 1.2n) Parça No:6016014

2. Kullanılan semboller

	Genel uyarı işareti
	Dikkat

	Seri numarası
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Tıbbi cihaz
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
	Üretici
	Üretici ülke
	Sınıf II ekipman
	Termal dezenfeksiyon için yıkayıcı-dezenfektör
	B tipi uygulanan parça
	Kuru tutun
	CE işareti
	WEEE direktifine uygun olarak atın
	Doğru akım
	Kullanım talimatlarına bakın

	Üreticinin logosu
	Belirtilen sıcaklıkta bir buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir
	Sıcaklık sınırı
	Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması

3. Kullanmadan önce

3.1 Uygulama kapsamı

AirPex, kök kanalının tepesini tespit etmek için kullanılır.

Bu cihaz sadece hastane ortamlarında, kliniklerde veya diş muayenehanelerinde kalifiye diş hekimliği personeli tarafından kullanılmalı ve oksijen açısından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır.

3.2 Kontrendikasyon

Bu üniteyi elektrikli neşter ile birlikte veya kalp pili olan hastalarda kullanmayın.

Tıkalı kanallar doğru bir şekilde ölçülemez.



Kullanmadan önce aşağıdaki uyarıları okuyun:

- Cihaz nemli ortamlara veya herhangi bir sıvı ile temas edebileceği herhangi bir yere yerleştirilmemelidir.
- Cihazı doğrudan veya dolaylı ısı kaynaklarına maruz bırakmayın. Cihaz güvenli bir ortamda çalıştırılmalı ve saklanmalıdır.
- Cihaz, elektromanyetik uyumluluk (EMC) açısından özel önlemler gerektirir ve EMC bilgilerine sıkı sıkıya bağlı kalınarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Özellikle, cihazı radyo vericilerinin, uzaktan kumandaların

yakınında kullanmayın ve bu sistemi hastanedeki aktif HF Cerrahi Ekipmanının yakınında kullanmayın. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere AirPex'in herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir. Yüksek sıcaklıklarda şarj etmeyin, çalıştırmayın veya saklamayın. Belirtilen çalışma ve saklama koşullarına uyun.

- Tedavi sırasında eldiven ve rubber dam zorunludur.
- Tedavi sırasında cihazda düzensizlikler meydana gelirse, cihazı kapatın. Ajansla iletişime geçin.
- Bu cihazda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez. Cihazı asla kendiniz açmayın veya tamir etmeyin, aksi takdirde garantiyi geçersiz kılar.
- Cihaz sadece üreticinin orijinal aksesuarlarıyla kullanılmalıdır.
- Sızan herhangi bir sıvı varsa, pilin sızdığını gösterir. Sızan tüm sıvıyı çıkarın ve yerel ajansla iletişime geçin.
- Ekipman için orijinal olmayan parçaların kullanılması yasaktır.

4. AirPex'i Yükleme

4.1 Dosya klipsi, dudak kancası, uzatma kablosu ve klipsin bağlanması

Dosya klipsini, uzatma kablosunu ve dudak kancasını resimde gösterildiği gibi APEX bulucuya bağlayın. Ayrıca, her iki uzatma kablosunu da fiili duruma göre kullanın. Ardından, daha iyi sabitleme için APEX bulucuyu klipse yerleştirin.(Fig 4.1)

4.2 Dokunma probu kullanımı

Donanımlı dokunmatik prob, dosya klipsi kullanımının yerini alabilir. Dokunma probunu kullanırken, dudak kancasını, dokunma probunu, uzatma kablosunu aşağıdaki resimde gösterildiği gibi APEX Locator'a bağlayın.(Fig 4.2)

4.3 Şarj tabanının bağlanması

USB adaptörünü şarj tabanına takın ve diğer ucunu bir elektrik prize takın.(Fig 4.3a)

APEX bulucuyu şarj tabanının ortasındaki oluğa yerleştirin. Şarj tabanındaki güç LED'i yanacaktır. Ve APEX bulucunun arayüzü, şarj olduğunu göstermek için yanacaktır..(Fig 4.3b)



- Lütfen Sifary tarafından üretilen orijinal dosya klipsini ve dudak

kancasını kullanın. Orijinal olmayan dosya klipsinin ve dudak kancasının boyutu farklı olduğundan, APEX bulucuya zarar verebilir veya ölçüm doğruluğunda sapmaya neden olabilir.

- Cihazın iyi çalıştığından emin olmak için lütfen kullanmadan önce cihazın bağlantısını kontrol edin.
- Yalnızca orijinal adaptör kullanılabilir.
- Cihazı şarj olurken kullanmayın.
- APEX Locator güç konektörü yalnızca şarj amacıyla orijinal adaptör kablosunu bağlamak için kullanılabilir.
- Cihazı, bağlantı kesme cihazını çalıştırmanın zor olduğu bir yere yerleştirmeyin
- APEX bulucuyu şarj tabanına doğru yere koyun, aksi takdirde APEX bulucu şarj edilmeyecektir.

5. Arayüzü Kullan

(Fig 5)

① Set tuşu Ⓢ ② Güç tuşu ⏻ ③ Referans aralığı ④ Apikal alan gösterimi ⑤ Referans noktası ⑥ Ölçüm çubuğu ⑦ Ölçülen değer ⑧ Ses seviyesi göstergesi ⑨ Güç göstergesi

Gücü Aç/Kapat

Açmak için ⏻'ye basın. Kapatmak için ⏻'ya 2 saniyeden uzun basın veya 3 dakika boyunca işlem yapmayın.

Ses kontrolü

Bekleme durumunda, sesi minörden maksimuma çıkarmak için ⏻'ya basın.

Referans noktasının ayarlanması

Bekleme durumunda, referans noktasını 0~1 arasında ayarlamak için Ⓢ'ya basın. Yedi nokta dairesel olarak seçilebilir. İmlecin yanıp sönme konumu, seçilen referans noktasını gösterir.

Güç göstergesi

Kalan gücü şebeke sayısı üzerinden görüntüleyin.

Referans aralığı



Ölçüm çubuğunun flaşı, mevcut ölçülen değerdir, apikal foramenden milimetre cinsinden tahmini mesafeyi temsil eder.

Ekran ters çevirme


Bekleme durumunda, ekranı ters çevirmek için ⏻ ve Ⓢ together düğmelerine basın.


6. İşlem

6.1 Ücret

<p>Fig 6.1a & Fig 6.1b</p>	<p>Pilin kalan miktarını görüntüleyin. %15'ten az kaldı, lütfen şarj edin.</p>
<p></p>	<p>● Güç %15'in altındaysa, cihaz 30 gün içinde yeniden şarj edilmelidir, aksi takdirde pil zarar görür.</p>
<p>Fig 6.1c</p>	<p>Ekranında şarj göstergesi belirir ve yavaşça yanıp söner, pil tamamen şarj olduğunda veya tam şarja yakın bir durumda olduğunda flaş durur. Kalan pil gücüne ve pil durumuna bağlı olarak tam şarj yaklaşık 4-5 saat sürer. Cihazın çalışma koşullarına bağlı olarak 300-500 kez şarj edilebilir.</p> <p></p> <p>● Pili değiştirmeyin. Pili yalnızca eğitimli teknisyenler veya distribütörler değiştirebilir. Yanlış pil kullanılırsa veya yanlış şekilde takılırsa elektronik parçalar zarar görür.</p>


6.2 APEX bulucunun fonksiyon kontrolü

<p>Fig 6.2 a & Fig 6.2 b & Fig 6.2 c</p>	<p>Açıktan sonra, test cihazını APEX bulucuya yerleştirin. Test cihazının oluşunu dosya klipsi ile sıkıştırın veya dokunmatik prob ile test cihazının oluşuna dokununuz. Ölçüm çubuğu, görüntülenen ölçüm değeri 02, 03 veya 04 olduğunda yanıp söner APEX bulucuyu haftada bir kez test cihazı ile test etmenizi öneririz.</p> <p></p> <p>● Ölçümler beklenmiyorsa, test cihazının doğru şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin. Bağlantı normale ancak ekran hala beklenen değeri göstermiyorsa, lütfen cihazı kullanmayı bırakın ve işlem için yerel bayi ile iletişime geçin.</p>
<p>Fig 6.2 d & Fig 6.2</p>	<p>Her kullanımdan önce, file klipsin dudak kancasına dokunmasını sağlayın veya cihazın durumunu (kısa devre) doğrulamak için dudak kancasına dokunmak için dokunmatik probu kullanın. Test cihazının APEX bulucuya yüklenmediğinden emin olun.</p>

<p>e& Fig 6.2 f</p>	<p>Ardından dosya klipsini, dudak kancasını ve uzatma kablosunu bölüm 4.1'e göre bağlayın. Son olarak, dudak kancasının dosya klipsinin metal kısmına temas etmesini sağlayın. Ekranda ölçülen değer -2 olarak gösterilmelidir.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Gösterilen ölçüm -2 değilse, bağlantının normal olup olmadığını kontrol edin. Bağlantı normalse ancak ekran hala beklenen değeri göstermiyorsa, lütfen cihazı kullanmayı bırakın ve yerel satıcınızla iletişime geçin. </div>
--------------------------------	---

6.3 Operasyon ve uygun olmayan durum

<p>Fig 6.3a</p>	<p>Dosya klipinin kancasının dışarı çıkması için dosya klipinin arka kapağına bastırın. Ve kök kanal törpüsünün metal sapını asın. Basıncı serbest bırakın ve dosya klipsi ile diş törpüsü arasındaki bağlantıyı tamamlamak için dosya klipsinin esnekliğini kullanın.</p>
<p>Fig 6.3b</p>	<p>Dosya klipsi hastanın ağızına giremediğinde, dosya klipsi dokunmatik problu uzatma kablosu ile değiştirilebilir. Dokunmatik prob ile kök kanal eğesi arasındaki bağlantıyı tamamlamak için kök kanal törpüsünün metal sapındaki dokunmatik proba bastırın.</p>
<p>Fig 6.3c</p>	<p>Dudak kancasını hastanın dudağına asın. Dudak kancasının dudağa tam olarak temas ettiğinden emin olun. Daha sonra kök kanal törpüsünü hazırlanan kök kanalına yavaşça yerleştirin. Hastaya metal bir kuron veya başka bir iletken cihaz takılmışsa, yanlış ölçüm sonuçlarına neden olmamak için kök kanal törpüsü ve eğe klipsinin metal kısmı onunla temas etmemelidir. APEX bulucu klips ile hastanın yakasına sabitlenmelidir.</p>

<div style="padding: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Kök kanal törpüsünü bağlarken, eğe klipsinin ve kök kanal eğesi tutamacının temelinde dik olduğundan emin olun, aksi takdirde eğe klipsinin aynası kolayca zarar görebilir. ● Bu ekipmana kök kanal eğeleri dahil değildir. Lütfen klinik ihtiyaçlara </div>

göre uygun kök kanal eğelerini seçin. Kök kanal eğesinin metal kısmı iyi iletken olmalıdır.

- Diş etleri veya komşu kök kanalları arasındaki iletimden kaynaklanan ölçüm hatalarını önlemek için, testten önce pulpa haznesi tabanını bir pamuk topağı veya başka yöntemlerle kurutun.
- Kök kanal törpüsünü doğru numara ve konikle kullanın. Eğeyi kanal duvarıyla tam olarak temas ettirin, bu da doğru ölçümleri kolaylaştırır.

**Fig
6.3d**

Eğе kök kanalında ilerledikçe, sonraki ölçüm çubuğu kademeli olarak yanar.

Şekil 6.3d'da gösterildiği gibi görüntülendiğinde, apikal foramenden uzaklığın şu anda yaklaşık 2 mm olduğunu gösterir. Bu arada, APEX bulucu uzun aralıklarla bir "didi" alarm sesi çıkarır.

**Fig
6.3e**

Şekil 6.3e'de gösterildiği gibi görüntülendiğinde, apikal foramenden uzaklığın yaklaşık 1.5 mm yakın olduğu ve APEX bulucu tarafından yapılan "di~di~" alarm sesinin zaman aralığının kısaldığı anlamına gelir.

**Fig
6.3f**

Şekil 6.3f'de gösterildiği gibi görüntülendiğinde, apikal foramenlere ulaştığı anlamına gelir. Ölçülen değer 00'dır. Bu arada, Apex Locator, dahili olmayan uzun bir bip sesi yayar.

**Fig
6.3g**

Şekil 6.3g'de gösterildiği gibi görüntülendiğinde, kök kanal törpüsünün apikal foramenlere nüfuz ettiği ve ana ünitenin çok acil bir "di~~" alarm sesi çıkardığı anlamına gelir.



- Bu cihaz tarafından ölçülen apikal foramenin (ölçülen değer: 00) konumu Majör/Anatomik apikal foramendir. Klinik uygulamada, kök apikal deliğinin delinmesi sonucu oluşan cerrahi başarısızlığı önlemek için genellikle kök kanalı için hazırlanan Minör/Fizyolojik apikal foramen olan ölçülen değerden 0,5-1,0 mm alınır.
- Referans mesafesinin değeri sadece tahmini bir değerdir, klinik bir temel değildir.
- Ölçülen değer mesafeyi temsil etmemektedir. Sadece dosyanın tepeye doğru ilerlemesini gösterir.



- Ölçüm sırasında, apikal foramenlere nüfuz etmesini önlemek için eğeyi yavaşça yerleştirin.
- APEX bulucu, kök kanalının tepesini tespit etmek için kullanılır. Klinik kullanımda, kök kanalının çalışma uzunluğunu belirlemek için X-ışını ve diğer araçlarla birleştirilmelidir.
- Cihaz, diş kök kanal uzunluğu hakkında bilgi sahibi ve operasyon becerisine sahip diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

Kök kanallarının Elektrik Ölçümü için uygun olmayan durumu

Kök kanal koşulları aşağıdaki gibi ise hassas ölçümler elde edilemez:

Fig 6.3h	Büyük apikal foramen ile kök kanalı Apikal foramenin lezyonu veya eksik gelişimi nedeniyle kök kanalı doğru bir şekilde ölçülemez. Sonuçlar, ölçülen uzunluğun gerçek olandan daha kısa olduğunu gösterebilir.
Fig 6.3i	Kök kanal kanının açıklıktan taşması Kök açıklığından kan dökülür ve diş etlerine temas ederse, doğru bir şekilde ölçülemeyen elektrik sızıntısına neden olur. Kanamanın tamamen durmasını bekleyin. Kök kanalını ve açıklığı temizleyin, kök kanal kanını tamamen boşaltın ve ardından ölçün. Kök kanalı, açıklıktan dışarı akmak için kimyasal bir çözelti kullanır Kök kanalından kimyasal bir çözelti akarsa, doğru bir ölçüm elde etmek imkansızdır. Taşmayı açıklıktan çıkarmak önemlidir.
Fig 6.3j	Kırık taç Kuron kırılırsa, dişeti dokusunun bir bölümü lümene girer ve dişeti dokusu ile kök törpüsü arasındaki temas, doğru bir şekilde ölçülemeyen elektrik kaçığına neden olur. Bu durumda dişeti dokusunu izole etmek için uygun materyal kullanılmalıdır.
Fig 6.3k	Çatlak diş Kök kanalının dalından sızıntı Kırık dişler elektrik kaçığına neden olabilir ve doğru bir şekilde ölçülemez. Branşman tüpleri de sızıntıya neden olabilir.

Fig 6.3l	Güta-perka ile doldurulmuş ıslah kanalı Gutta-perka, yalıtımını ortadan kaldırmak için tamamen çıkarılmalı, daha sonra apikal foramenin içinden küçük bir eğe geçirilmeli ve ardından kanala biraz salın konulmalı, ancak kanal açıklığından taşmasına izin verilmemelidir.
Fig 6.3m	Dişeti dokusuna temas eden kuron veya metal protez Eğe dişeti dokusuna temas eden bir mental proteze temas ederse doğru ölçüm alınamaz. Bu durumda, ölçüm yapmadan önce törpünün zihinsel proteze dokunmaması için tepenin üst kısmındaki açıklığı genişletin.
Fig 6.3n	Kanal içindeki dış pulpasında kesme artıkları Diş üzerindeki tüm kesme kalıntılarını temizleyin. Kanalın içindeki tüm posayı çıkarın. Aksi takdirde doğru bir ölçüm elde edilemez.
Fig 6.3o	Diş etlerine dokunan çürükler Bu durumda, çürükle enfekte olmuş bölgeden diş etlerine elektrik kaçağı doğru bir ölçüm elde etmek imkansızdır.
Fig 6.3p	Tıkalı kanal Kanal tıkalıysa sayaç çalışmayacaktır. Ölçmek için kanalı apikal yapıya kadar açmak.
Fig 6.3q	Son derece kuru kanal Kanal aşırı derecede kuruyorsa, ölçüm cihazı tepeye oldukça yakın olana kadar çalışmayabilir. Bu durumda, kanalı oksidol veya salin ile nemlendirmeye çalışın.
Apex bulucu okuması ile Radyografi arasındaki fark ölçüm sonucu Bazen apeks bulucu okumasının okunması X-ışını görüntüsüne karşılık gelmez. bu, apeks bulucunun veya X-ışınının yanlış olduğu anlamına gelmez, X-ışını ışınının açısına bağlı olarak kök ucu doğru görüntülenemeyebilir. Kök ucunun konumu gerçek konumundan farklı görünüyor.	
Fig 6.3r	X-ışını fotoğrafı, kök kanalının gerçek tepesinin anatomik sonla aynı olmadığını göstermektedir. Aslında, apikal foramen koronal uçta bulunur. Bu durumda, X-ışını, apikal foramenlere ulaşmış olsa bile, eğe iğnesinin apikal foramenlere ulaşmadığını gösterebilir.

7. Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

7.1 Önsöz

Hijyen ve sıhhi güvenlik amacıyla, herhangi bir kontaminasyonu önlemek için dosya klipsi, dudak kancası, dokunmatik prob ve uzatma kablosu her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu, ilk kullanımın yanı sıra sonraki kullanımları da kullanır. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için ulusal yönergelerinize, standartlarınıza ve gereksinimlerinize uyun.

Yeniden işleme prosedürlerinin bu dişçilik aleti üzerinde yalnızca sınırlı etkileri vardır. Bu nedenle, yeniden işleme prosedürlerinin sayısının sınırlandırılması, cihazın işlevi / aşınması ile belirlenir. İşleme tarafında, izin verilen maksimum yeniden işleme sayısı yoktur. Malzeme bozulması belirtileri olması durumunda cihaz artık tekrar kullanılmamalıdır. Hasar durumunda, onarım için üreticiye geri gönderilmeden önce cihaz yeniden işlenmelidir.

7.2 Genel öneriler

- Kullanıcı, ürünün ilk döngü ve sonraki her kullanım için sterilitesinden ve ayrıca steriliteden sonra uygun olduğu durumlarda hasarlı veya kirli aletlerin kullanımından sorumludur.
- Kendi güvenliğinizi için lütfen kişisel koruyucu ekipman (eldiven, koruyucu gözlük vb.) kullanın.
- Yalnızca etkinliği (VAH/DGHM listesi, CE işareti ve FDA onayı) ve dezenfeksiyon solüsyonu üreticisinin DFU'suna uygun olarak onaylanmış bir dezenfeksiyon solüsyonu kullanın.
- Su kalitesi, özellikle son durulama adımında veya bir yıkayıcı-dezenfektör ile yerel yönetmeliklere uygun olmalıdır.
- Otoklavlamadan önce bileşenleri iyice temizleyin ve yıkayın.
- Çamaşır suyu veya klorür dezenfektan malzemeleri kullanmayın.

Otoklavlanabilir Bileşenler

Dosya klipi Fig 1.2f	Dudak kancası Fig1.2d	Dokunma probu Fig 1.2e	Uzatma kablosu Fig 1.2g
--------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------

Kullanım Noktasında Hazırlık: Bileşenleri (Dudak kancası, dosya klipsi, dokunmatik prob ve uzatma kablosu) ana üniteden ayırın. Kullanımdan hemen sonra kod suyu (<40°C) ile bileşenlerdeki brüt kirlilikleri giderin. Sabitleyici deterjan veya sıcak su (>40°C) kullanmayın çünkü bu, yeniden işleme işleminin sonucunu etkileyebilecek kalıntıların sabitlenmesine neden olabilir.

Aletleri nemli bir ortamda saklayın.

Nakliye: Çevreye herhangi bir zarar ve kontaminasyonu önlemek için

güvenli depolama ve yeniden işleme alanına nakliye.

Dekontaminasyon için Hazırlık: Cihazlar demonte halde yeniden işlenmelidir.

Ön Temizleme: Bileşenler görsel olarak temizlenene kadar manuel ön temizlik yapın. Bileşenleri bir temizleme solüsyonuna batırın. Yüzeyleri yumuşak bir bristol fırça ile temizleyin.

Temizleme: Temizleme/dezenfeksiyon, durulama ve kurutma ile ilgili olarak, manuel ve otomatik yeniden işleme yöntemleri arasında ayırım yapmaktır. Özellikle daha iyi standartlaştırma potansiyeli ve endüstriyel güvenlik nedeniyle otomatik yeniden işleme yöntemleri tercih edilmelidir. Otomatik Temizleme:

ISO 15883 serisinin gereksinimlerini karşılayan bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.

Cihazı dikkatlice bir tepsideki yıkayıcı-dezenfektöre koyun ve parametreleri aşağıdaki gibi ayarlayın ve programı başlatın:

- 4 dk soğuk su ile ön yıkama (< 40°C)
- Boşaltma
- 55 ° C'de hafif alkali temizleyici ile 5 dakika yıkama
- Boşaltma
- Ilık su ile 3 dakika nötralizasyon (40°C)
- Boşaltma
- Ilık su (40°C) ile 5 dakika ara durulama
- Boşaltma

Otomatik temizleme prosesleri, %0,5 neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) kullanılarak doğrulanmıştır.

Not: EN ISO 17664'e göre, bu cihazlar için manuel yeniden işleme yöntemleri gerekmez. Manuel bir yeniden işleme yönteminin kullanılması gerekiyorsa, lütfen kullanmadan önce doğrulayın.

Dezenfeksiyon: A0 değeri ile ilgili ulusal gereklilikler göz önünde bulundurularak yıkayıcıda/dezenfektörde Otomatik Termal Dezenfeksiyon (bkz. EN ISO 15883).

Cihazın 3000 A0 değerine ulaşması için 93°C'de 5 dakikalık bir dezenfeksiyon döngüsü doğrulanmıştır.

Manuel temizlikten sonra, cihaz derhal otomatik olarak dezenfekte edilmeli veya sterilize edilmelidir. Manuel dezenfeksiyon önerilmez.

Kurutma:

Otomatik Kurutma:

Yıkayıcı/dezenfektörün kurutma döngüsü ile cihazın dışının

kurutulması. Gerekirse, tüy bırakmayan havlu ile ek manuel kurutma yapılabilir. Steril basınçlı hava kullanarak aletlerin boşluklarını şışirin.

Fonksiyonel Test, Bakım: Bileşenlerin temizliđi ve yeniden montajı için görsel inceleme. Kullanım talimatlarına göre fonksiyonel test. Gerekirse, bileşen gözle görülür şekilde temizlenene kadar yeniden işleme işlemini tekrar gerçekleştirin.

Paketleme ve otoklavlamadan önce, cihazın bakımının üreticinin talimatlarına göre yapıldıđından emin olun.

Ambalaj: Aletleri sterilizasyon için uygun bir ambalaj malzemesine koyun.

Sterilizasyon: İlgili lke gereklilikleri göz önünde bulundurularak fraksiyonlu bir vakum öncesi buhar sterilizasyon işlemleri (EN 285/EN 13060/EN ISO 17665'e göre) uygulanarak aletlerin sterilizasyonu.

Minimum gereksinimler: 134 °C'de 5 dakika

Maksimum sterilizasyon sıcaklıđı: 137°C

Kuruma süresi: 8 dk

Lümenli cihazlarda flaş sterilizasyonuna izin verilmez!

Depolama: Sterilize edilmiř aletlerin kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda mütevazı sıcaklıklarda saklanması, etikete ve kullanım talimatlarına bakın.

Yeniden işleme dođrulama çalışması bilgileri: Yukarıda belirtilen yeniden işleme süreci (temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon) başarıyla dođrulanmıştır. Test raporlarına bakın:

Temizlik Dezenfeksiyon Validasyon Raporu No. RDS2020D0063 001

Sterilizasyon Validasyon Raporu No. RDS2020S0067 001 ve RDS2020S0066 001




- Sadece yukarıdaki bileşenler otoklavlanabilir.
- İlık kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra yukarıdaki bileşenleri sterilize edin
- Bileşenleri ařađıdaki işlevsel sulardan herhangi birine (asidik elektrolize su, güçlü alkali çözelti veya ozon suyu), tıbbi maddelerden (glutaral vb.) veya diđer özel su türleri veya ticari temizleme sıvılarından herhangi biriyle suya batırmayın veya silmeyin. Bu tür sıvılar, metal korozyonuna ve artık tıbbi ajanların bileşenlere yapışmasına neden olabilir.
- Dosya klibini temizlemeden önce dosyayı çıkarmayı ihmal etmeyin.

- Uygun kişisel koruyucu önlemlere uyun.
- Yalnızca EN ISO 15883'e göre onaylı yıkayıcı dezenfektörleri kullanın, düzenli olarak bakımını ve kalibrasyonunu yapın.
- Talimatlara uyun ve üretici tarafından verilen konsantrasyonlara uyun (genel tavsiyelere bakın).
- Raf ömrünü belirlemek için üretici tarafından verilen poşetin geçerlilik süresini kontrol edin.
- 141°C'ye kadar sıcaklığa dayanıklı ve EN ISO 11607'ye uygun torbalar kullanın
- Yalnızca EN 13060 veya EN 285'e göre onaylı otoklav cihazlarını kullanın.
- EN ISO 17665'e göre onaylanmış bir sterilizasyon prosedürü kullanın.
- Üretici tarafından verilen otoklav cihazının bakım prosedürüne uyun.
- Sadece bu önerilen sterilizasyon prosedürünü kullanın.
- Verimliliği kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem yok, sterilizasyon göstergelerinin renk değişimi, fizikokimyasal entegratörler, döngü parametrelerinin dijital kayıtları).
- Sterilizasyon prosedürü EN ISO 17665'e uygun olmalıdır.
- Dokunmadan önce soğumasını bekleyin.
- Ambalajın açık, hasarlı veya ıslak olması durumunda sterilite garanti edilemez.
- Kullanmadan önce ambalajı kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması ve geçerlilik süresi).
- Yukarıda verilen talimatlar, tıbbi cihazın üreticisi tarafından bir tıbbi cihazı kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olarak onaylanmıştır. İşleme tesisindeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirilen işlemin istenen sonuca ulaşmasını sağlamak işleyicinin sorumluluğundadır. Bu, sürecin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Benzer şekilde, işlemci tarafından sağlanan talimatlardan herhangi bir sapma, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Dezenfeksiyon bileşenleri

APEX bulucu (Fig 1.2a)	Şarj Tabanı (Fig 1.2b)	Bağdaştırıcı (Fig 1.2i)
-------------------------------	-------------------------------	--------------------------------

Tester (Fig 1.2h)	Kırmak (Fig 1.2c)	
Tüm yüzeyleri Dezenfeksiyon için Etanol (Etanol hacim% 70 ila 80 hacim) ile hafifçe nemlendirilmiş bir bezle en az 2 dakika silin, 5 kez tekrarlayın.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Dezenfeksiyon için Etanol dışında hiçbir şey kullanmayın (Etanol hacimce %70 ila 80). ● Makineye girerken çok fazla etanol kullanmayın ve içindeki bileşenlere zarar vermeyin. 		

8. Sorun giderme

Sorun bulunduğunda, distribütörünüzle iletişime geçmeden önce aşağıdaki noktaları kontrol edin. Bunların hiçbiri geçerli değilse veya işlem yapıldıktan sonra bile sorun giderilmezse, ürün arızalanmış olabilir. Distribütörünüzle iletişime geçin.

Sorun	Neden	Çözüm
Güç açık değil.	Pil bitmiş.	Pili şarj edin.
	Güç düğmesine çok kısa süre basın.	Güç düğmesine uzun basın.
El aleti ekranında şarj göstergesi yanıp sönüyor.	APEX bulucuyu şarj tabanına yanlış yere koyun.	Konumu kontrol edin.
	Şarj işlemi tamamlandı.	Pilin talimatlarını kontrol etme.
	Şarj tabanı bozuk.	Distribütörünüzle iletişime geçin.
Ses yok.	Bip sesi 0 olarak ayarlanmıştır.	Bip sesini 1, 2 veya 3 olarak ayarlayın.

9. Teknik veri

Üretici	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	AirPex
Boyutlar	13cm x 11cm x 8cm±1cm (paket)
Brüt ağırlık	0.35kg±10%
Güç kaynağı	Li-Polimer Pil: 3.7V, 110mAh, %±10
Avrupa standardı Adaptör	Ürün no: DJ-0500100-A5 Giriş: AC 100-240 V, 50 / 60Hz, 0.4Amax

	Çıkış: DC 5V / 1A
Çok Standartlı Adaptör	Ürün Kodu: UES06WOCP-050100SPA Giriş: AC 100-240 V, 50 / 60Hz, 0.2A Çıkış: DC 5V / 1A
Koruma derecesi	IPX 0
Elektriksel güvenlik sınıfı	Sınıf II
Uygulanan kısım	B
Çalışma modu	Sürekli çalışma
Çalışma koşulları	Kullanım: kapalı alanlarda Ortam sıcaklığı: 10 °C ~ 40 °C Bağıl nem:% 30 ~% 75 Atmosferik basınç: 70kPa ~ 106kPa
Taşıma ve depolama koşulları	Ortam sıcaklığı: -20 °C ~ +55 °C Bağıl nem:% 20 ~% 80 Atmosferik basınç: 70kPa ~ 106kPa

10. EMC Tabloları

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
<p>AirPex, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AirPex'in müşterisi veya kullanıcısı, AirPex'in böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.</p>		
Emisyon testi	Uyma	Elektromanyetik ortam - rehberlik
RF emisyonları CISPR 11	1. Grup	AirPex , RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	AirPex , evsel kuruluşlar ve evsel amaçlar için kullanılan binaları besleyen kamu düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı
Harmonik emisyonlar IEC61000-3-2	A sınıfı	

Voltaaj dalgalanmaları/titre me emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu -dur	olanlar da dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
--	----------------	---



Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B'nin gerekli olduğu), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

AirPex, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **AirPex**'in müşterisi veya kullanıcısı, **AirPex**'in böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı elektrik Geçici Olaylar/Patlama lar IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz tekrarlama frekans	±2kV 100kHz tekrarlama frekans	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninkiyle aynı olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Hattan hata: ±0.5kV, ±1kV	Hattan hata: ±0.5kV, ±1kV	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninkiyle aynı olmalıdır.

	Toprak hattı: $\pm 0.5kV$, $\pm 1kV$, $\pm 2kV$	Toprak hattı: $\pm 0.5kV$, $\pm 1kV$, $\pm 2kV$	
Voltaj düşüşleri IEC 61000-4-11	%0 UT; 0.5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de	%0 UT; 0.5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninkiyle aynı olmalıdır. Cihaz kullanıcısının elektrik kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyacı varsa, cihazların kesintisiz bir güç kaynağı veya pil ile çalıştırılması önerilir
Gerilim kesintileri IEC 61000-4-11	%0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü 0°'de sinüs fazı	%0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü 0°'de sinüs fazı	
Nominal Güç frekansı manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz veya 60Hz	30 A/m 50Hz veya 60Hz	Güç frekansı manyetik alanı, tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Not: UT: anma gerilimi/gerilimleri; Örneğin 25/30 döngü, 50 Hz'de 25 döngü veya 60 Hz'de 30 döngü anlamına gelir			

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

AirPex, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **AirPex**'in müşterisi veya kullanıcısı, **AirPex**'in böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumlu uk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
RF alanları tarafından indüklenen iletilen bozulmalar IEC 61000-4-6 Yayılan RF EM alanları IEC 61000-4-3	3 V 0.15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V, 1 kHz'de %80 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 kHz'de %1 "Önerilen minimum ayırma mesafeleri" bölümündeki RF kablosuz iletişim ekipmanı tablosuna bakın	3 V 3V/m Uyumlu - dur	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere AirPex 'in herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen minimum ayırma mesafeleri "Önerilen minimum ayırma mesafeleri" bölümündeki RF kablosuz iletişim ekipmanı tablosuna bakın
RF kablosuz iletişim ekipmanında n yakınlık alanları IEC 61000-4-3			

Önerilen minimum ayırma mesafeleri

Günümüzde, tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin kullanıldığı çeşitli sağlık kuruluşlarında birçok RF kablosuz ekipman kullanılmaktadır. Tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin yakınında kullanıldıklarında, tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin temel güvenliği ve temel performansı etkilenebilir. **AirPex**, aşağıdaki tablodaki bağışıklık testi seviyesi ile test edilmiştir ve IEC 60601-1-2:2020'nin ilgili gereksinimlerini karşılamaktadır. Müşteri ve/veya kullanıcı, RF kablosuz iletişim ekipmanları ile **AirPex** arasında

aşağıda önerildiği gibi minimum mesafenin korunmasına yardımcı olmalıdır.

Test frekans (MHz)	Şerit (MHz)	Hizmet	Modülasyon	Max güç (K)	Uzaklık (m)	Dokunmazlık test düzeyi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Nabız Modülasyon 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE (LTE) Şerit 13, 17	Nabız Modülasyon 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	Cep Telefonu (GS 800/90, TETRA 800, ıden 820, CDMA (Radyo ve Damar 850, LTE (LTE) Bant 5	Nabız Modülasyon 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Nabız Modülasyon 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS				
2450	2400- 2570	Bluetooth Bağlantısı WLAN, 802.11 b/g/n, RFID (RFID) 2450, LTE (LTE) Bant 7	Nabız Modülasyo n 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Nabız Modülasyo n 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

AirPex, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **AirPex**'in müşterisi veya kullanıcısı, **AirPex**'in böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Yakınlık manyetik alanları	IEC 61000-4-39 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – rehberlik
Yakınlık manyetik alanları	134.2 kHz Darbe modülasyonu 2.1 kHz	65A/m	Güç frekansı manyetik alanı, tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Yakınlık manyetik alanları	13.56MHz Darbe modülasyonu 50 kHz	7.5A/m	

Kablo bilgileri:

Kablo	kablo uzunluęu ekranlı/ekransız		Sayı	Kablo sınıflandırması
Adaptör kablosu	1.2m	Korumasız	1 takım	AC Gücü
Ölçüm kablosu	0.8m	Korumasız	2 takım	



- **AirPex** üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanılması, **AirPex**'in elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir
- **AirPex**'in diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu yanlış çalışmaya neden olabilir. Bu tür bir kullanım gerekiyorsa, normal çalıştıklarını doğrulamak için **AirPex** ve diğer ekipmanlar gözlemlenmelidir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere **AirPex**'in herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.
- Kullanım yeri, FM veya TV yayın antenlerinin yakınındaysa (örn. 1,5 km'den daha az), bu cihazı kullanmadan önce, ekipmanın beklenen hizmet ömrü boyunca elektromanyetik bozulmalara karşı güvenli kalmasını sağlamak için normal şekilde çalıştığından emin olunmalıdır.

11. Beyanat

Hizmet ömrü

AirPex serisi ürünlerin kullanım ömrü 3 yıldır.

Ekipmanın yılda bir kez bayide kontrol edilmesi ve onarılması tavsiye edilir.

Bakım

ÜRETİM, parça onarımında SERVİS PERSONELİNE yardımcı olmak için devre şemaları, bileşen parça listeleri, açıklamalar, kalibrasyon talimatları sağlayacaktır.

Elden çıkarma

Paket geri dönüştürülmelidir. Cihazın metal aksamaları hurda metal olarak bertaraf edilir. Sentetik malzemeler, elektrikli bileşenler ve baskılı devre kartları elektrik hurdası olarak bertaraf edilir. Lityum piller özel atık

olarak atılır. Lütfen bunlarla yerel çevre koruma yasalarına ve yönetmeliklerine göre ilgilenin.

Haklar

Ürünü değiştirmenin tüm hakları önceden haber verilmeksizin üreticiye aittir. Resimler sadece referans içindir. Nihai yorumlama hakları Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.'ye aittir. Endüstriyel tasarım, iç yapı vb. SIFARY'nin birçok patentini talep etmiştir, herhangi bir kopya veya sahte ürün yasal sorumluluk almalıdır.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com

EU

REP

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.

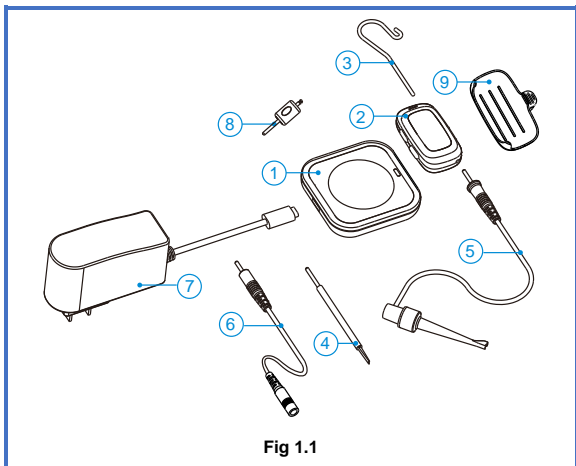


Fig 1.1

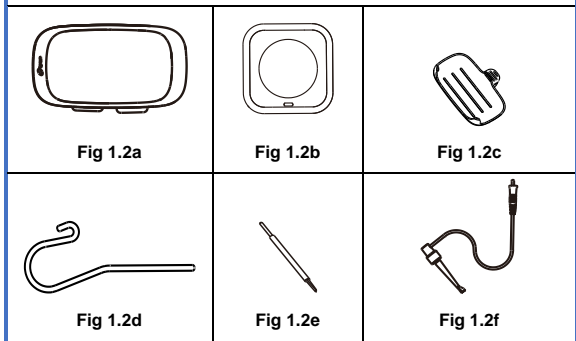




Fig 1.2g



Fig 1.2h



Fig 1.2i



Fig 1.2j



Fig 1.2k



Fig 1.2l



Fig 1.2m



Fig 1.2n

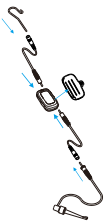


Fig 4.1

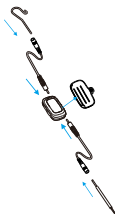


Fig 4.2

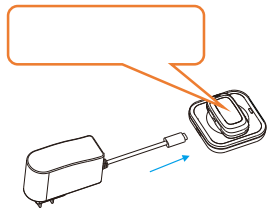


Fig 4.3b

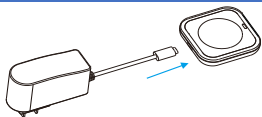


Fig 4.3a

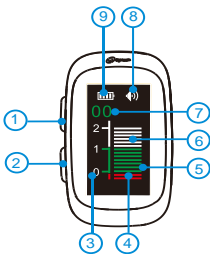


Fig 5



Fig 6.1a



Fig 6.1b



Fig 6.1c

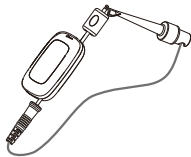


Fig 6.2a

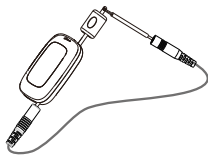


Fig 6.2b



Fig 6.2c

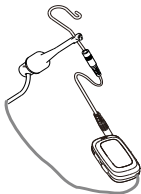


Fig 6.2d

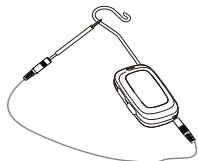


Fig 6.2e



Fig 6.2f

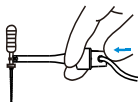


Fig 6.3a

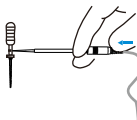


Fig 6.3b

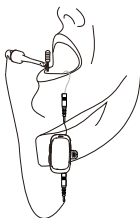


Fig 6.3c



Fig 6.3d



Fig 6.3e



Fig 6.3f

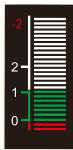


Fig 6.3g



Fig 6.3h

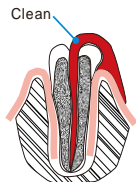


Fig 6.3i

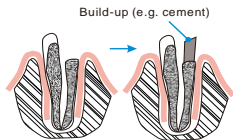


Fig 6.3j

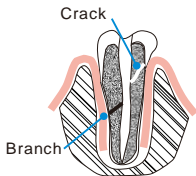


Fig 6.3k

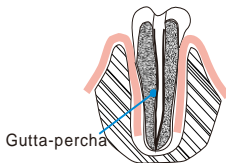


Fig 6.3l

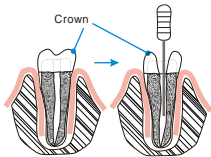


Fig 6.3m

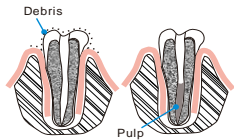


Fig 6.3n

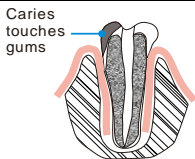


Fig 6.3o

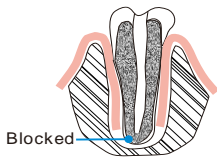


Fig 6.3p

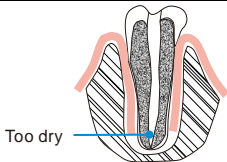


Fig 6.3q

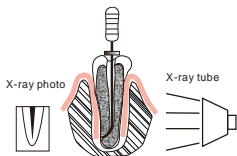
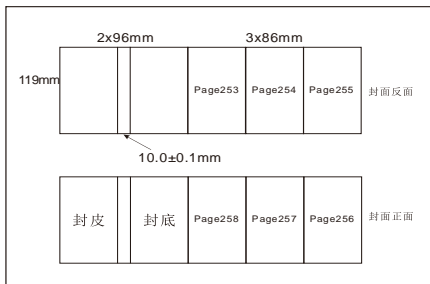


Fig 6.3r

说明书装订说明



备注：页码 1-252 为说明书正文，253-258 为说明书配图。印刷时需删除此页。



www.eighteeth.com