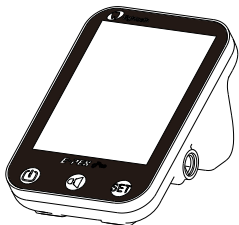


# USER MANUAL E-PEX





## **E-PEX**

P/N: IFU- 6135123

Version: 01

Issued: 2025.12.22

Size: 96mmx119mm

<b>English Instruction</b>	<b>Page 02</b>
<b>Deutsch Anleitung</b>	<b>Page 25</b>
<b>Fran çais Instruction</b>	<b>Page 50</b>
<b>Italiano Istruzioni</b>	<b>Page 74</b>
<b>Espa ñol Instrucciones</b>	<b>Page 98</b>
<b>Portugu ês instru ções</b>	<b>Page 122</b>
<b>Polski Instrukcje</b>	<b>Page 146</b>
<b>Română instrucțiuni</b>	<b>Page 170</b>
<b>Nederlands instructies</b>	<b>Page 194</b>
<b>İngilizce Talimatlar</b>	<b>Page 217</b>

## Content

<b>1. Scope of E-PEX</b> .....	<b>3</b>
1.1 Parts Identification.....	3
1.2 Components.....	3
<b>2. Symbol Used</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Before Use</b> .....	<b>5</b>
3.1 Intended Use.....	5
3.2 Contra-indications.....	5
<b>4. Installing the E-PEX</b> .....	<b>6</b>
4.1 Install the E-PEX.....	6
4.2 Connection Operation.....	6
4.3 E-PEX Charging.....	7
<b>5. Functions Setting</b> .....	<b>7</b>
5.1 Function Checking.....	7
5.2 Volume control.....	8
5.3 Setting the Reference point.....	8
<b>6. Display</b> .....	<b>8</b>
6.1 Instruction.....	8
6.2 Display the root canal on E-CONNECT.....	9
6.3 Combination Function.....	9
6.4 Not suitable condition.....	10
<b>7. Cleaning, Disinfection and Sterilization</b> .....	<b>11</b>
7.1 Foreword.....	11
7.2 General recommendations.....	12
7.3 Disinfection.....	16
<b>8. Troubleshooting</b> .....	<b>16</b>
<b>9. Technical Data</b> .....	<b>17</b>
<b>10. EMC Tables</b> .....	<b>17</b>
<b>11. Statement</b> .....	<b>23</b>

# 1.Scope of E-PEX

## 1.1 Parts Identification

(Fig 1.1)① Apex Locator(main unit)② Measuring Wire③ File Clip④ Lip Hook⑤ Tester⑥ Adapter




## 1.2 Components



















Apex Locator (1pc) (Fig 1.2a) Part No: 6051004	File clip (2pcs) (Fig 1.2b) Part No: 6151012	Tester(1pc) (Fig 1.2c) Part No: 6015007
Measuring Wire (1pc) (Fig 1.2d) Part No: 6015002	Lip Hook (2pcs) (Fig 1.2e) Part No: 6072002	

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

Standard	Adapter	Power plug
European standard	Adapter (1pc) (Fig 1.2f) Part No: 6016020	/
American standard	Adapter (1pc) (Fig 1.2g) Part No: 6016007	American standard power plug (1pc) (Fig 1.2h) Part No: 6016011
Multi-standard	Adapter (1pc) (Fig 1.2g) Part No: 6016007	British standard power plug (1pc) (Fig 1.2i) Part No: 6016009
		Australian standard power plug (1pc) (Fig 1.2j) Part No: 6016010
		Argentina standard power plug (1pc) (Fig 1.2k) Part No:6016014

## 2. Symbol Used

	General warning sign
	Caution
	Serial number

	Catalogue number
	Medical device
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Country of manufacture + Date of manufacture
	Class II equipment
	Type BF 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
	Washer-disinfector for thermal disinfection
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation

### 3. Before Use

#### 3.1 Intended Use

This apex locator 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 Contra-indications

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 fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls, portable or mobile RF communication devices and 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.
- Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.
- If there is any liquid leaked, it indicates that the battery is leaked. Remove all of the leaked liquid and contact the local agency.
- When used in ESD environment, the display or charging process of the device may be affected. Restart the device to recover. If it still cannot work normally, contact the local agency.
- To restore power supply after power failure occurs during charging, it is necessary to confirm whether the device is charging normally. If it cannot be charged, it can be restored by plugging the adapter again.

- 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 **E-PEX**, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- It is forbidden to use non-original parts for the equipment.
- Only trained technician or distributor can change the battery, the electronic parts will be damaged if use a wrong battery or install it in a wrong way.

## 4. Installing the E-PEX

### 4.1 Install the E-PEX

Insert the measuring wire into the socket as shown in left picture, make sure connect properly.(Fig 4.1a)

Connect the file clip, measuring wire and lip hook as shown in the picture.(Fig 4.1b)



- When installing the measuring wire, please pay attention to the orientation of the slots in the attachment part and do not apply too much force while adapting it.
- Incorrect connection will result in inaccurate measurement, even the device cannot be used.
- If connect lip hook with black slot, the function of apex detection cannot be realized.

### 4.2 Connection Operation

Make sure E-CONNECT in standby.

Open rubber cover, plug data transfer cable into E-CONNECT.(Fig 4.2a)

Turn on the E-PEX, and insert the other end of data transfer cable into E-PEX.(Fig 4.2b)

After connect the cable, the screen of the E-CONNECT will display "CONNECTED !" indicating that the connection is properly.(Fig 4.2c)

E-PEX can only connect to E-CONNECT manufactured by Sifary.

After connecting E-CONNECT and E-PEX, do the below steps to make sure the device is working normally.(Fig 4.2d)

1. Insert the file into the contra angle.
2. Make the file touch the lip hook (short circuit).
3. Press the main switch of E-CONNECT. All the indicator bars in the screen will light up. That means the system is working normally. (Fig 4.2e、

f)

After confirming the system can work normally, user can hang the lip hook into the patient's mouth, and start the treatment. **(Fig 4.2g)**

### 4.3 E-PEX Charging

When the power indicator flashes, please stop using the device and charge it immediately. We suggest the user to charge the device when there is only one bar left. **(Fig 4.3a)**

Connect the Apex Locator main unit with the power adapter. **(Fig 4.3b)**

When the power indicator is as shown below, it indicates that the device is in charging. **(Fig 4.3c)**



- Keep the device away from the heat source and make sure that there is no combustible surrounding.
- When battery is low charge the device fully. Charging frequently in low power state for short time will reduce the battery life.
- Do not use other power adapter to charge the device, otherwise it will damage the device.
- Do not charge the device while using it.
- Do not use other battery for the device, otherwise it will damage the device.
- Don't position the device where it is difficult to operate the disconnection device.

## 5. Functions Setting

### 5.1 Function Checking

1. Press the Power switch to turn the device on. The display will show measuring interface. Then press the Power switch again to turn the device off.

(The device will automatically shut down if it is not used for 10 minutes.)

**(Fig 5.1a)**

2. Check that the measuring wire, file clip, lip hook and APEX LOCATOR main unit are properly connected. Touch the metal part of the file clip with the lip hook (short circuit). **(Fig 5.1b)**

3. Observe the E-PEX display. All the meter indicator bars on the display will light up, and a rapid beep sound will be generated at the same time. The "APEX" sign will be flashed, which means that the E-PEX is working


normally. **(Fig 5.1c)**

## 5.2 Volume control

The E-PEX's volume of the key and alarm sounds can be adjusted. Press the volume keys to cycle the volume through the minor to the maximum. **(Fig 5.2a&b)**

## 5.3 Setting the Reference point

Press SET switch to set the reference point (between 0~1). **(Fig 5.3a)**

Press SET to adjust reference point 

The point will be automatically saved. **(Fig 5.3b)**

## 6. Display

### 6.1 Instruction

1. When the file reaches the front region of the apical foramen, the screen displays the white indicator bars **(Fig 6.1a)**.
2. When the file reaches the position near by the apical foramen, the screen displays the green indicator bars **(Fig 6.1b)**.
3. When the red indicator bars light up, it means that the file has exceeded the apical foramen. A rapid beep sound will be generated at the same time **(Fig 6.1c)**.



Avoid using apex locator for working length determination in the following conditions:

- Open apex cases.
- Draining canals.
- Poor isolation from oral environment (avoid seepage of oral fluids into access cavity).
- Root fractures / perforation.
- Gutta percha filled canals;
- Please use the original accessories, otherwise the device may measure inaccurately or not even function.



- The green part "00" display means major apical foramen (not the minor apical foramen). Hence it is recommended to reduce the working length by 0.5-1 mm.
- The device's screen does not show the actual length of the root canal, the number reducing only means a trend that file is progressing

apically.

- The gingival crevicular fluid / saliva / gingival polyp will interfere with device functioning. Hence it is recommended to isolate the tooth.
- The accessories which contact with patient (file clip and lip hook) can be reused and should be sterilized by high temperature before first use and after each use.

## 6.2 Display the root canal on E-CONNECT

1. The white band on handpiece screen displays the progression of the file into the root canals.
2. The closer the file tip reaches the apical foramen, the more rapid the beep sound makes.
3. After connection, it will activate the advanced setting in chapter 9.5.(Fig 6.2)

## 6.3 Combination Function

Set "ON" to choose the combination function. (Fig 6.3)

The position of the reference point is automatically set with the E-PEX, and the cursor is displayed on the E-CONNECT screen.

When the file reaches the reference point, E-CONNECT will start Apical Reverse, Apical Slow Down and Apical Torque Reduction function (If the function is activated).



- Do not use a non - specified data transfer cable, otherwise it will damage the device.
- Do not hit device and splash liquids.



- Make sure to connect the two devices with right position.
- After connecting the two devices with the cable, gently push and pull the interface to ensure that the connection is stable, otherwise the data transmission may not be accurate.
- In certain cases, for example when the canal is blocked, the measurement may be unable.
- The device will not be able to perform a precise measurement for every time, especially in cases of abnormal or unusual morphology of the root canal. The user needs to coordinate with x-ray to check the results of the measurement.

- If the meter does not move when you insert the file, it is possible that the device is not working normally, therefore, stop using.
- Make sure to take an X-ray to check the results. Accurate apex location may not always be possible. It depends on tooth condition, case complexity, as well as degradation of the device.

#### 6.4 Not suitable condition

##### Unsuitable situation of root canals for Electric Measurement

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

<p><b>Fig 6.4a</b></p>	<p><b>Root canal with a large apical foramen</b> 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.</p>
<p><b>Fig 6.4b</b></p>	<p><b>Root canal blood overflow from the opening</b> 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.</p> <p><b>The root canal uses a chemical solution to flow out from the opening</b> 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.</p>
<p><b>Fig 6.4c</b></p>	<p><b>Broken crown</b> 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.</p>
<p><b>Fig 6.4d</b></p>	<p><b>The crack tooth Leakage through branch of the root canal</b> Broken teeth can cause electrical leakage and cannot be accurately measured. Branch tubes can also cause leakage.</p>
<p><b>Fig</b></p>	<p><b>Retreatment canal which was filled with gutta-percha</b></p>

<b>6.4e</b>	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.
<b>Fig 6.4f</b>	<b>Crown or metal prosthesis that touches gingival tissue</b> 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.
<b>Fig 6.4g</b>	<b>Cutting debris on tooth Pulp inside canal</b> Remove all cutting debris on the tooth. Remove all the pulp inside the canal. Otherwise an accurate measurement cannot be obtained.
<b>Fig 6.4h</b>	<b>Caries touching the gums</b> In this case, electrical leakage through the caries infected area to the gums are impossible to obtain an accurate measurement.
<b>Difference measuring result between Apex locator reading and Radiography</b> Sometimes the reading of the apex locator 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.	
<b>6.4i</b>	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.

## 7. Cleaning, Disinfection and Sterilization

### 7.1 Foreword

For hygiene and sanitary safety purpose, the components (file clip, lip hook) 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.



- Only the components above can be autoclaved.
- Before first use and after each use, sterilize the above components .

### Autoclave Procedure:

Autoclavable Components

File clip (**Fig 1.2b**)

Lip hook (**Fig 1.2e**)

### Reprocessing Instructions

Preparation at the Point of Use:

Disconnect the components (Lip hook and file clip) 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 and flush the lumens with a water jet pistol with cold tap water for at least 10 seconds. Clean the surfaces with a soft bristol brush.
Cleaning:	<p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 min pre-washing with cold water (&lt;40°C)</li> <li>• emptying</li> <li>• 5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C</li> <li>• emptying</li> <li>• 3 min neutralising with warm water (&gt;40°C)</li> <li>• emptying</li> <li>• 5 min intermediate rinsing with warm water (&gt;40°C)</li> <li>• emptying</li> </ul> <p><i>The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i>  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.</p>
Disinfection	Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector

n:	<p>under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN ISO 15883).</p> <p>A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value of 3000.</p> <p>After manual cleaning, the instrument should be automated disinfected or sterilized immediately. A manual disinfection is not recommended.</p>
Drying:	<p>Automated Drying:</p> <p>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.</p>
Functional Testing, Maintenance:	<p>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.</p> <p>Before packaging and autoclaving, make sure that the device has been maintained acc. to the manufacturer's instruction.</p>
Packaging :	<p>Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.</p>
Sterilization	<p>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.</p> <p>Minimum requirements: 3 min at 134 °C (in EU: 5 min at 134 °C)</p> <p>Maximum sterilization temperature: 137°C</p> <p>Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!</p>
Storage:	<p>Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.</p>
Reprocessing validation study information	<p>The above-mentioned reprocessing process (cleaning, disinfection, sterilization) has been successfully validated. Refer to test reports:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cleaning Disinfection Validation Report No. RDS2020D0063 001</li> </ul>

n:


- Sterilization Validation Report No. RDS2020S0067  
001 and  
RDS2020S0066 001



- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- Check the packaging before using (packaging integrity, no humidity and validity period).
- 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.
- 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 washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.
- Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations).
- Do not fail to take out the file before cleaning the file clip.
- Observe suitable personal protective measures.
- 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.
- 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.

### 7.3 Disinfection

Adapter (Fig 1.2f)	Measuring wire (Fig 1.2d)	Apex locator (Fig 1.2a)	Tester (Fig 1.2c)
Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80vol%) at least 2 min, repeat for 5 times.			
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%).</li> <li>● Do not use too much ethanol as it's going into machine and damage the components inside.</li> </ul>			

## 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	Contact your

	broken.	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	E-PEX
Dimensions	13cm x 11cm x11cm±1cm (package)
Gross weight	0.56Kg±10%
Display	3.5' color LCD
Power supply	Lithium ion battery: 3.7V, 1500mAh
European standard Adapter	Model No: UE05LV2-050100SPA Input: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Output: DC 5V/1A, 5W
Multi-standard adapter	Model No: UES06W0CP-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	BF
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: 70 kPa ~106 kPa

## 10. EMC Tables

This product has no essential performance.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions**

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

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	Professional healthcare facility environment and Home healthcare environment
RF emissions CISPR 11	Class B	Professional healthcare facility environment
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 reorienting the equipment.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

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

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD)	+/- 8 kV contact	+/- 8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If

IEC 61000-4-2	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	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 line: ±0.5kV, ±1kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11  Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, and 270°, and 315°  0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°  0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°  0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°  0% UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of devices require continued 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	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of

IEC 61000-4-8			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 **E-PEX** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **E-PEX** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3</p> <p>Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 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</p>	<p>3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz</p> <p>3V/m</p> <p>Complies</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the E-PEX, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended minimum separation distances</b> See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"</p>

separation  
distances"

### Recommended minimum separation distances

Nowadays, many RF wireless equipment's 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 **E-PEX** 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 equipment and the **E-PEX** 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 18Hz	1.8	0.3	27
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 modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, 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;	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
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 **E-PEX** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **E-PEX** 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 Name	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter Cable	1.2	No	/



- Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of **E-PEX** could result in increased electromagnetic

emissions or decreased electromagnetic immunity of **E-PEX** and result in improper operation.

- Use of **E-PEX** adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **E-PEX** and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- 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 E-PEX series products is 3 years.

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

### **Maintenance**

MANUFACTURER 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](mailto:info@sifary.com)

Web: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## Inhalt.

<b>1. Geltungsbereich von E-PEX</b> .....	<b>26</b>
1.1 Teilekennzeichnung.....	26
1.2 Komponenten.....	26
<b>2. Verwendete Symbole</b> .....	<b>26</b>
<b>3. Vor Gebrauch</b> .....	<b>28</b>
3.1 Verwendungszweck .....	28
3.2 Kontraindikationen .....	28
<b>4. Installation des E-PEX</b> .....	<b>29</b>
4.1 Installation des E-PEX .....	29
4.2 Verbindungsbetrieb .....	30
4.3 E-PEX-Aufladung.....	30
<b>5. Funktionseinstellung</b> .....	<b>31</b>
5.1 Funktionsprüfung .....	31
5.2 Lautstärkeregelung .....	31
5.3 Festlegen des Bezugspunkts.....	31
<b>6. Anzeige</b> .....	<b>31</b>
6.1 Anleitung .....	31
6.2 Zeigen Sie den Wurzelkanal auf E-CONNECT an.....	32
6.3 Kombinationsfunktion.....	33
6.4 Nicht geeigneter Zustand.....	33
<b>7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</b> .....	<b>35</b>
7.1 Vorwort .....	35
7.2 Allgemeine Empfehlungen .....	36
7.3 Desinfektion .....	40
<b>8. Fehlerbehebung</b> .....	<b>41</b>
<b>9. Technische Daten</b> .....	<b>41</b>
<b>10. EMV-Tabellen</b> .....	<b>42</b>
<b>11. Erklärung</b> .....	<b>48</b>

# 1. Geltungsbereich von E-PEX

## 1.1 Teilekennzeichnung

(Fig 1.1) ① Apex Locator(Hauptgerät) ② Messdraht ③ Datei-Clip ④ Lippenhaken ⑤ Prüfvorrichtung ⑥ Adapter



## 1.2 Komponenten


















Apex-Locator (1pc) <b>Fig 1.2a</b> Teil Nr.: 6051004	Dateiclip (2pcs) <b>Fig 1.2b</b> Teil Nr: 6151012	Prüfvorrichtung (1pc) <b>Fig 1.2c</b> Teil Nr: 6015007
Messdraht (1pc) <b>Fig 1.2d</b> Teil Nr: 6015002	Lippenhaken (2pcs) <b>Fig 1.2e</b> Teil Nr: 6072002	



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

Standard	Adapter	Netzstecker
Europäische Norm	Adapter (1pc) Fig 1.2f Teil Nr: 6016020	/
Amerikanischer Standard	Adapter (1pc) Fig 1.2g Teil Nr: 6016007	Amerikanischer Standard-Netzstecker (1pc) Fig 1.2h Teil Nr: 6016011
Mehrstandard	Adapter (1pc) Fig 1.2g Teil Nr: 6016007	Britischer Standard-Netzstecker (1pc) Fig 1.2i Teil Nr: 6016009
		Australischer Standard-Netzstecker (1pc) Fig 1.2j Teil Nr: 6016010
		Argentinien Standard Netzstecker (1pc) Fig 1.2k Teil Nr: 6016014

## 2. Verwendete Symbole

	Allgemeines Warnzeichen
	Vorsicht

	Seriennummer
	Katalognummer
	Medizinische Geräte
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsland A Herstellungsdatum
	Ausrüstung der Klasse II
	Angewandter Teil Typ BF
	Trocken halten
	CE-Kennzeichnung
	Entsorgung gemäß der WEEE-Richtlinie
	Gleichstrom
	Gebrauchsanweisungen konsultieren
	Logo des Herstellers
	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur
	Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur thermischen Desinfektion
	Temperaturbegrenzung

	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Begrenzung des Luftdrucks

### 3. Vor Gebrauch

#### 3.1 Verwendungszweck

Dieser Spitzenlokalisierer 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 Leuchtstofflampen, Funksendern, Fernbedienungen, tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und laden, betreiben oder lagern Sie es 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

aufzutreten, schalten Sie es aus. Wenden Sie sich an die Agentur.

- Öffnen oder reparieren Sie das Gerät niemals selbst, andernfalls erlischt die Garantie.
- Wenn Flüssigkeit undicht ist, zeigt dies an, dass die Batterie undicht ist. Entfernen Sie die gesamte undichte Flüssigkeit und kontaktieren Sie die örtliche Behörde.
- Bei Verwendung in ESD-Umgebung kann der Anzeige- oder Ladevorgang des Geräts beeinträchtigt werden. Starten Sie das Gerät neu, um es neu zu starten. Wenn es immer noch nicht normal funktioniert, wenden Sie sich an die örtliche Agentur.
- Um die Stromversorgung wiederherzustellen, nachdem während des Ladens ein Stromausfall auftritt, ist es notwendig, zu bestätigen, ob das Gerät normal lädt. Wenn es nicht geladen werden kann, kann es durch erneutes Anschließen des Adapters wiederhergestellt werden.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des **E-PEX** verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.
- Es ist verboten, nicht originale Teile für die Ausrüstung zu verwenden.
- Nur geschulter Techniker oder Distributor kann die Batterie wechseln, die elektronischen Teile werden beschädigt, wenn Sie eine falsche Batterie verwenden oder sie falsch installieren.

## 4. Installation des E-PEX

### 4.1 Installation des E-PEX

Stecken Sie den Messdraht wie im linken Bild gezeigt in die Buchse, stellen Sie sicher, dass der Anschluss richtig ist. **(Fig 4.1a)**

Verbinden Sie Feilenclip, Messdraht und Lippenhaken wie im Bild gezeigt. **(Fig 4.1b)**



- Achten Sie bei der Montage des Messdrahtes auf die Ausrichtung der Schlitz im Befestigungsteil und üben Sie beim Anpassen nicht zu viel Kraft aus.
- Falsche Verbindung führt zu ungenauen Messungen, selbst das Gerät kann nicht verwendet werden.
- Wenn Lippenhaken mit schwarzem Schlitz verbunden werden, kann

die Funktion der Spitzenerkennung nicht realisiert werden.

#### 4.2 Verbindungsbetrieb

Stellen Sie sicher, dass E-CONNECT in Bereitschaft ist.

Gummiabdeckung öffnen, Datenübertragungskabel in E-CONNECT stecken **.(Fig 4.2a)**

Schalten Sie den E-PEX ein und stecken Sie das andere Ende des Datenübertragungskabels in den E-PEX ein **.(Fig 4.2b)**

Nach dem Anschließen des Kabels wird auf dem Bildschirm des E-CONNECT "CONNECTED!" angezeigt, um anzuzeigen, dass die Verbindung ordnungsgemäß ist.**(Fig 4.2c)**

E-PEX kann nur mit E-CONNECT von Sifary verbunden werden.

Führen Sie nach dem Anschließen von E-CONNECT und E-PEX die folgenden Schritte aus, um sicherzustellen, dass das Gerät normal funktioniert **.(Fig 4.2d)**

1. Legen Sie die Feile in den Gegenwinkel.
2. Lassen Sie die Feile den Lippenhaken berühren (Kurzschluss).
3. Drücken Sie den Hauptschalter von E-CONNECT. Alle Anzeigebalken auf dem Bildschirm leuchten auf. Das heißt, das System funktioniert normal. **(Fig 4.2e, f)**

Nachdem bestätigt wurde, dass das System normal arbeiten kann, kann der Benutzer den Lippenhaken in den Mund des Patienten hängen und die Behandlung beginnen **.(Fig 4.2g)**

#### 4.3 E-PEX-Aufladung

Wenn die Netzanzeige blinkt, beenden Sie bitte die Verwendung des Geräts und laden Sie es sofort auf. Wir empfehlen dem Benutzer, das Gerät aufzuladen, wenn nur noch eine Leiste übrig ist.**(Fig 4.3a)**

Verbinden Sie das Apex Locator Hauptgerät mit dem Netzteil. **(Fig 4.3b)**

Wenn die Netzanzeige wie unten angezeigt ist, zeigt sie an, dass das Gerät aufgeladen wird. **(Fig 4.3c)**



- Halten Sie das Gerät von der Wärmequelle fern und stellen Sie sicher, dass sich keine brennbare Umgebung befindet.
- Wenn der Akku schwach ist, laden Sie das Gerät vollständig auf. Häufiges Laden im niedrigen Stromzustand für kurze Zeit reduziert die Akkulaufzeit.
- Verwenden Sie kein anderes Netzteil, um das Gerät aufzuladen, sonst

beschädigt es das Gerät.

- Laden Sie das Gerät während der Verwendung nicht auf.
- Verwenden Sie keine andere Batterie für das Gerät, sonst beschädigt es das Gerät.
- Stellen Sie das Gerät nicht dort auf, wo es schwierig ist, das Trenngerät zu bedienen.

## 5. Funktionseinstellung

### 5.1 Funktionsprüfung

1. Drücken Sie den Netzschalter, um das Gerät einzuschalten. Das Display zeigt die Messschnittstelle an. Drücken Sie dann erneut den Netzschalter, um das Gerät auszuschalten.

(Das Gerät wird automatisch heruntergefahren, wenn es zehn Minuten lang nicht verwendet wird.) **(Fig 5.1a)**

2. Überprüfen Sie, ob Messdraht, Feilencip, Lippenhaken und APEX LOCATOR Hauptgerät ordnungsgemäß angeschlossen sind. Berühren Sie den Metallteil des Feilencips mit dem Lippenhaken (Kurzschluss). **(Fig 5.1b)**

3. Beobachten Sie das E-PEX-Display. Alle Anzeigebalken auf dem Display leuchten auf und gleichzeitig wird ein schneller Piepton erzeugt. Das Zeichen "APEX" blinkt, was bedeutet, dass der E-PEX normal funktioniert. **(Fig 5.1c)**

### 5.2 Lautstärkeregelung

Die Lautstärke der Taste und die Alarmtöne des E-PEX können eingestellt werden. Drücken Sie die Lautstärketasten, um die Lautstärke durch das Moll auf das Maximum zu schalten. **(Fig 5.2a&b)**

### 5.3 Festlegen des Bezugspunkts

Drücken Sie den SET-Schalter, um den Referenzpunkt (zwischen 0~1) einzustellen. **(Fig 5.3a)**

Drücken Sie SET, um den Referenzpunkt anzupassen 

Der Punkt wird automatisch gespeichert. **(Fig 5.3b)**

## 6. Anzeige

### 6.1 Anleitung

1. Wenn die Datei den vorderen Bereich des apikalen Foramen erreicht, zeigt der Bildschirm die weißen Anzeigebalken an **(Fig 6.1a)**.

2. Wenn die Datei die Position in der Nähe des apikalen Foramen erreicht, zeigt der Bildschirm die grünen Anzeigebalken an **(Fig 6.1b)**.

3. Wenn die roten Kontrollbalken leuchten, bedeutet dies, dass die Feile das apikale Foramen überschritten hat. Ein schneller Piepton wird gleichzeitig erzeugt (**Fig 6.1c**).



Vermeiden Sie die Verwendung von Apex Locator für die Bestimmung der Arbeitslänge unter folgenden Bedingungen:

- Offene Spitzenfälle.
- Kanäle entwässern.
- Schlechte Isolierung von der Mundumgebung (Versickern von Mundflüssigkeiten in die Zugangshöhle vermeiden).
- Wurzelfrakturen und Perforation.
- Kanäle mit Gutta-Percha-Füllung;
- Bitte verwenden Sie das Originalzubehör, sonst kann das Gerät ungenau messen oder nicht einmal funktionieren.



- Der grüne Teil "00" bedeutet große apikale Foramen (nicht minor apikale Foramen). Daher wird empfohlen, die Arbeitslänge um 0,5-1 mm zu reduzieren.
- Der Bildschirm des Geräts zeigt nicht die tatsächliche Länge des Wurzelkanals, die Anzahl reduziert nur einen Trend, der apikal fortschreitet.
- Die Zahnfleischspaltflüssigkeit, die Speichel und Zahnfleischpolypen enthält, stört die Funktion des Geräts. Daher wird empfohlen, den Zahn zu isolieren.
- Das Zubehör, das mit dem Patienten in Kontakt kommt (Feilencip und Lippenhaken) kann wiederverwendet werden und sollte vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch durch hohe Temperatur sterilisiert werden.

## **6.2 Zeigen Sie den Wurzelkanal auf E-CONNECT an**

1. Das weiße Band auf dem Handstückbildschirm zeigt den Verlauf der Feile in die Wurzelkanäle an.
2. Je näher die Feilenspitze das apikale Foramen erreicht, desto schneller macht der Piepton.
3. Nach der Verbindung wird die erweiterte Einstellung in Kapitel 9.5 aktiviert. (**Fig 6.2**)

### 6.3 Kombinationsfunktion

Stellen Sie "ON" ein, um die Kombinationsfunktion zu wählen. **(Fig 6.3)**  
Die Position des Bezugspunkts wird mit dem E-PEX automatisch eingestellt und der Cursor wird auf dem Bildschirm E-CONNECT angezeigt.

Wenn die Datei den Referenzpunkt erreicht, startet E-CONNECT die Funktion Apical Reverse, Apical Slow Down und Apical Torque Reduction (wenn die Funktion aktiviert ist).



- Verwenden Sie kein nicht spezifiziertes Datenübertragungskabel, da das Gerät sonst beschädigt wird.
- Nicht auf Gerät treffen und Flüssigkeiten spritzen.



- Stellen Sie sicher, dass Sie die beiden Geräte in der richtigen Position verbinden.
- Nachdem Sie die beiden Geräte mit dem Kabel verbunden haben, drücken und ziehen Sie vorsichtig die Schnittstelle, um sicherzustellen, dass die Verbindung stabil ist, andernfalls kann die Datenübertragung nicht korrekt sein.
- In bestimmten Fällen, beispielsweise wenn der Kanal blockiert ist, kann die Messung nicht möglich sein.
- Das Gerät wird nicht in der Lage sein, eine genaue Messung für jedes Mal durchzuführen, insbesondere in Fällen von anormaler oder ungewöhnlicher Morphologie des Wurzelkanals. Der Benutzer muss sich mit dem Röntgenbild abstimmen, um die Messergebnisse zu überprüfen.
- Wenn sich das Messgerät beim Einfügen der Datei nicht bewegt, ist es möglich, dass das Gerät nicht normal funktioniert, daher beenden Sie die Verwendung.
- Stellen Sie sicher, dass Sie ein Röntgenbild machen, um die Ergebnisse zu überprüfen. Eine genaue Spitzenlokalisierung ist möglicherweise nicht immer möglich. Es hängt von Zahnzustand, Fallkomplexität sowie Degradation des Gerätes ab.

### 6.4 Nicht geeigneter Zustand

**Ungeeignete Situation von Wurzelkanälen für elektrische**

<b>Messungen</b>	
Kann keine genauen Messungen erhalten, wenn der Wurzelkanal Bedingungen wie unten	
<b>Fig 6.4a</b>	<p><b>Wurzelkanal mit einem großen apikalen Foramen</b> 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.</p>
<b>Fig 6.4b</b>	<p><b>Wurzelkanalblutüberlauf aus der Öffnung</b> 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.</p> <p><b>Der Wurzelkanal verwendet eine chemische Lösung, um aus der Öffnung heraus zu fließen</b> 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.</p>
<b>Fig 6.4c</b>	<p><b>Gebrochene Krone</b> 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.</p>
<b>Fig 6.4d</b>	<p><b>Der Wurzelkanal befindet sich im Wurzelkanal.</b> Gebrochene Zähne können elektrische Leckagen verursachen und können nicht genau gemessen werden. Astrohre können auch Leckagen verursachen.</p>
<b>Fig 6.4e</b>	<p><b>Wiederbehandlungskanal mit Guttapercha gefüllt</b> 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.</p>
<b>Fig</b>	<b>Kronen- oder Metallprothesen, die das</b>

<b>6.4f</b>	<p><b>Zahnfleischgewebe berühren</b>          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.</p>
<b>Fig 6.4g</b>	<p><b>Schneiden von Schmutz auf Zahn Pulpe im Inneren des Kanals</b>          Entfernen Sie alle Schneidreste auf dem Zahn. Entfernen Sie das gesamte Fruchtfleisch im Kanal. Andernfalls kann keine genaue Messung erzielt werden.</p>
<b>Fig 6.4h</b>	<p><b>Karies, die das Zahnfleisch berührt</b>          In diesem Fall ist eine elektrische Leckage durch den karies infizierten Bereich zum Zahnfleisch unmöglich, eine genaue Messung zu erhalten.</p>
<p><b>Unterschiedliches Messergebnis zwischen Apex Locator Lesung und Radiographie</b>          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 angezeigt werden. Die Position der Wurzelspitze scheint sich von ihrer wahren Position zu unterscheiden.</p>	
<b>Fig 6.4i</b>	<p>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.</p>

## 7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

### 7.1 Vorwort

Aus hygienischen und hygienischen Gründen müssen die Komponenten (Feilencip, Lippenhaken) 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.



- Nur die oben genannten Komponenten können autoklaviert werden.
- Vor der ersten Verwendung und nach jeder Anwendung sind die oben genannten Komponenten zu sterilisieren.

### Autoklavierenverfahren:

Autoklavierbare Bauteile

Dateiclip (**Fig 1.2b**)


Lippenhaken (**Fig 1.2e**)

### Aufbereitungsanweisungen

Zubereitung g am Einsatzort:	Trennen Sie die Komponenten (Lippenhaken und Dateiclip) vom Hauptgerät. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen sofort nach Gebrauch mit kaltem
------------------------------------	--

	Wasser (<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.
Zubereitung zur 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 ein und spülen Sie die Lumen mit einer Wasserstrahlpistole mindestens zehn Sekunden lang mit kaltem Leitungswasser. 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 min Vorwäsche mit kaltem Wasser (&lt;40°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 5-min Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C</li> <li>• Entleerung</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 min neutralisieren mit warmem Wasser (&gt; 40°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 5 min Zwischenspülung mit warmem Wasser (&gt; 40°C)</li> <li>• Entleerung</li> </ul> <p><i>Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden mit 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.</i></p>
Desinfektion:	<p>Automatische thermische Desinfektion in Wasch-/Desinfektionsgeräten unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen hinsichtlich des A0-Wertes (siehe EN ISO 15883).</p> <p>Für das Gerät wurde ein Desinfektionszyklus von 5-min-Desinfektion bei 93°C validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen.</p> <p>Nach der manuellen Reinigung sollte das Instrument sofort automatisch desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine manuelle Desinfektion wird nicht empfohlen.</p>
Trocknung:	<p>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.</p>
Funktionsprüfung, Wartung:	<p>Sichtprüfung auf Sauberkeit der Bauteile und Wiedermontage. Funktionsprüfung nach Gebrauchsanweisung. Bei Bedarf wiederholen Sie die Aufbereitung, bis das Bauteil sichtbar sauber ist.</p> <p>Vergewissern Sie sich vor dem Verpacken und Autoklavieren, dass das Gerät gemäß Herstellerangaben gewartet wurde.</p>
Verpackung:	<p>Verpacken Sie die Instrumente in ein geeignetes Verpackungsmaterial für die Sterilisation.</p>
Sterilisation	<p>Sterilisation von Instrumenten durch Anwendung eines</p>

n	<p>fraktionierten Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderfordernisse.  Mindestanforderungen: 3 min bei 134 °C (in EU: 5 min bei 134 °C)  Maximale Sterilisationstemperatur: 137°C  Blitzsterilisation ist auf Lumen-Instrumenten nicht erlaubt!</p>
Storage:	<p>Lagerung sterilisierter Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei bescheidenen Temperaturen, siehe Etikett und Gebrauchsanweisung.</p>
Weiterverarbeitung von Informationen zur Validierungsstudie:	<p>Der oben genannte Aufbereitungsprozess (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) wurde erfolgreich validiert. Siehe Prüfberichte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Validierungsbericht zur Reinigung der Desinfektion Nr. RDS2020D0063 001</li> <li>- Sterilisationsvalidierungsbericht Nr. RDS2020S0067 001 und RDS2020S0066 001</li> </ul>
<div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist.</li> <li>● Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit und Gültigkeitsdauer).</li> <li>● Verwenden Sie nur zugelassene Autoklaven nach EN 13060 oder EN 285.</li> <li>● Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren nach EN ISO 17665.</li> <li>● Beachten Sie die vom Hersteller vorgegebene Wartungsprozedur des Autoklaven.</li> <li>● Verwenden Sie nur dieses empfohlene Sterilisationsverfahren.</li> <li>● Kontrollieren Sie die Effizienz (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit, Farbwechsel von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnungen von Zyklusparametern).</li> <li>● Das Sterilisationsverfahren muss der EN ISO 17665 entsprechen.</li> </ul>	

- Warten Sie auf Abkühlung, bevor Sie es berühren.
- 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 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).
- Vergessen Sie nicht, die Datei zu entfernen, bevor Sie den Dateiclip reinigen.
- Beachten Sie geeignete persönliche Schutzmaßnahmen.
- 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.
- 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..

### 7.3 Desinfektion

Adapter (Fig 1.2f)	Messdraht (Fig 1.2d)	Apex-Locator (Fig 1.2a)	Prüfvorrichtung (Fig 1.2c)
<p>Wischen Sie alle Oberflächen mit einem leicht mit Ethanol angefeuchteten Tuch ab. Desinfektion (Ethanol 70 bis 80vol%) mindestens 2 min, 5-mal wiederholen.</p>			



- 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 eingeschaltet.	Der Akku ist leer.	Laden Sie die Batterie auf.
	Drücken Sie den Netzschalter zu kurz.	Drücken Sie lange den 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	E-PEX
Abmessungen	13cm x 11cm x11cm±1cm (Paket)
Bruttogewicht	0.56Kg±10%

Anzeige	3.5' color LCD
Stromversorgung	Lithium-Ionen-Akku: 3.7V, 1500mAh
Adapter für europäische Norm	Modell: UE05LV2-050100SPA Eingang: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Ausgang: DC 5V/1A, 5W
Mehrstandardadapter	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	BF
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: 70 kPa ~106 kPa

## 10. EMV-Tabellen

Dieses Produkt hat keine wesentliche Leistung.

<b>Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen</b>		
Der <b>E-PEX</b> ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des <b>E-PEX</b> sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebungsführung</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Professional healthcare facility environment and Home healthcare environment

HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Professional healthcare facility environment
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	



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.

#### Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Der **E-PEX** ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des **E-PEX** 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	±2kV 100kHz Wiederholfrequenz	±2kV 100kHz Wiederholfrequenz	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein.
Überspannung	Linie zu	Linie zu	Die Netzqualität sollte die

g IEC 61000-4-5	Linie: $\pm 0.5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$	Linie: $\pm 0.5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$	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; 1-Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Sinusphase bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklus	0% UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1-Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Sinusphase bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklus	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein. Wenn der Benutzer von Geräten während Netzunterbrechungen einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, die Geräte über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	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.
Nennleistungsfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	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 **E-PEX** ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer

des **E-PEX** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

<b>Immunitätstest</b>	<b>Prüfstand IEC 60601</b>	<b>Konformitätsniveau</b>	<b>Elektromagnetische Umgebungsführung</b>
Geführte Entrurbarbenzen induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 80% AM bei 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM Bändern zwischen 0.15 MHz und 80 MHz, 80% AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten verwendet werden, nicht näher an irgendeinem Teil des <b>E-PEX</b> , einschließlich Kabeln, als der empfohlene Trennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders gilt.
Strahlende HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM bei 1 kHz	3V/m	
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe die Tabelle der HF-Funkkommunikationsgeräte unter "Empfohlene Mindesttrennabstände"	Erfüllt	Empfohlene Mindesttrennabstände Siehe die Tabelle der HF-Funkkommunikationsgeräte unter "Empfohlene Mindesttrennabstände"

### **Empfohlene Mindesttrennabstände**

Heutzutage werden viele drahtlose HF-Geräte in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen eingesetzt, 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 **E-PEX** 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 **E-PEX** einzuhalten, wie unten empfohlen.

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Höchstleistung (W)	Entfernung (m)	Immunitäts-test-Niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 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	Pulsmodulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,RFID	Pulsmodulation 217Hz	2	0.3	28

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

### Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Der **E-PEX** ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des **E-PEX** 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:

Kabelname	Kabellänge (m)	Abgeschirmt oder nicht	Bemerkung
Adapterkabel	1.2	Nein	/



- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller von **E-PEX** spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität von **E-PEX** führen und zu unsachgemäßem Betrieb führen.
- Die Verwendung von **E-PEX** neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer unsachgemäßen Bedienung führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten **E-**

**PEX** und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

- 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 Produkte der E-PEX Serie beträgt drei Jahre. Es wird empfohlen, die Ausrüstung einmal im Jahr beim Händler zu überprüfen und zu reparieren.

### **Wartung**

Der 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](mailto:info@sifary.com)  
Web: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## Contenu du site

<b>1. La gamme E-PEX</b> .....	<b>51</b>
1.1 Identification des pièces .....	51
1.2 Composants .....	51
<b>2. Symboles utilisés</b> .....	<b>51</b>
<b>3. Avant utilisation</b> .....	<b>53</b>
3.1 Utilisation prévue .....	53
3.2 Contre - indications .....	53
<b>4. Installation du E-PEX</b> .....	<b>54</b>
4.1 Installation du E-PEX .....	54
4.2 Opérations de connexion .....	54
4.3 Recharge E-PEX.....	55
<b>5. Paramètres fonctionnels</b> .....	<b>56</b>
5.1 Inspection fonctionnelle .....	56
5.2 Contrôle du volume .....	56
5.3 Définir un point de référence.....	56
<b>6. Afficher</b> .....	<b>56</b>
6.1 Instructions.....	56
6.2 Afficher le canal radiculaire sur E-CONNECT.....	57
6.3 Fonctions combinées .....	57
6.4 Conditions inappropriées .....	58
<b>7. Nettoyage, désinfection et stérilisation</b> .....	<b>60</b>
7.1 Préface.....	60
7.2 Recommandations générales .....	60
7.3 désinfection .....	65
<b>8. Dépannage</b> .....	<b>65</b>
<b>9. Données techniques</b> .....	<b>66</b>
<b>10. Formulaire EMC</b> .....	<b>67</b>
<b>11. Présentation</b> .....	<b>72</b>

## 1. La gamme E-PEX

### 1.1 Identification des pièces

(Fig 1.1) ① Apex Locator (hôte) ② Fil de mesure ③ Fichier clip ④ Crochet à lèvres ⑤ Testeur Adaptateur

### 1.2 Composants



















Localisateur de sommet (1pc) (Fig 1.2a) Numéro de pièce: 6051004	Fichier clip (2pcs) (Fig 1.2b) Numéro de pièce: 6151012	Testeur (1pc) (Fig 1.2c) Numéro de pièce: 6015007
Fil de mesure (1pc) (Fig 1.2d) Numéro de pièce: 6015002	Crochet à lèvres (2pcs) (Fig 1.2e) Numéro de pièce: 6072002	



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 1.2f) Numéro de pièce: 6016020	/
Normes américaines	Adaptateur (1pc) (Fig 1.2g) Numéro de pièce: 6016007	Prise de courant standard américaine (1pc) (Fig 1.2h) Numéro de pièce: 6016011
Multi - standard	Adaptateur (1pc) (Fig 1.2g) Numéro de pièce: 6016007	Prise de courant standard britannique (1pc) (Fig 1.2i) Numéro de pièce: 6016009
		Prise de courant standard australienne (1pc) (Fig 1.2j) Numéro de pièce: 6016010
		Prise de courant standard Argentine (1pc) (Fig 1.2k) Numéro de pièce: 6016014

## 2. Symboles utilisés

	Signe d'avertissement général
---	-------------------------------

	Faites attention
	Numéro de série
	Numéro de catalogue
	Dispositifs médicaux
	Représentant autorisé des communautés européennes
	Fabricant
	Pays de fabrication + Date de fabrication
	Équipement de catégorie II
	Pièces d'application type BF
	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
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Limites de température

	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique

### 3. Avant utilisation

#### 3.1 Utilisation prévue

Ce localisateur d'APEX racinaire est utilisé pour détecter l'apex racinaire du canal radicaire.

L'appareil ne peut être utilisé que par du personnel dentaire qualifié en milieu hospitalier, dans une clinique ou un cabinet dentaire, et non 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'une lampe fluorescente, d'un émetteur radio, d'une télécommande, d'un appareil portable ou mobile de communication par radiofréquence, et ne le chargez pas, ne le manipulez pas ou ne le stockez pas à des températures élevées. 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.
- Ne jamais ouvrir ou réparer l'appareil vous - même, sinon, la garantie n'est pas valide.

- 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.
- Lorsqu'il est utilisé dans un environnement ESD, l'affichage ou le processus de charge de l'appareil peut être affecté. Redémarrez l'appareil pour faire pivoter le couvercle. Si cela ne fonctionne toujours pas correctement, contactez votre agence locale.
- Pour rétablir l'alimentation après une panne de courant pendant le processus de charge, vous devez confirmer que l'appareil est correctement chargé. Si vous ne pouvez pas charger, vous pouvez le récupérer en insérant à nouveau l'adaptateur.
- 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 ne dépassant pas 30 cm (12 Po) de toute partie de l'**E-PEX**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela peut entraîner une baisse des performances de cet appareil.
- L'utilisation de pièces non originales est strictement interdite pour l'équipement.
- Seul un technicien ou un revendeur formé peut remplacer la batterie et les pièces électroniques seront endommagées si la mauvaise batterie est utilisée ou installée de la mauvaise manière.

## 4. Installation du E-PEX

### 4.1 Installation du E-PEX

Branchez le fil de mesure dans la prise comme indiqué sur l'image de gauche, assurez - vous que la connexion est correcte .(Fig 4.1a)

Connectez le dossier, la ligne de mesure et le crochet à lèvres comme illustré.(Fig 4.1b)



- Lors de l'installation du fil de mesure, faites attention à l'orientation de la fente dans le raccord et n'appliquez pas trop de force lors du réglage.
- Une connexion incorrecte peut entraîner des mesures inexactes et même rendre l'appareil inutilisable.
- Si vous connectez le crochet à lèvres avec la fente noire, la fonction de détection des sommets ne peut pas être réalisée.

### 4.2 Opérations de connexion

Assurez - vous que E-CONNECT est en veille.

Ouvrez le couvercle en caoutchouc et insérez le câble de transmission

de données dans la connexion électronique **(Fig 4.2a)**

Ouvrez l'E-PEX et insérez l'autre extrémité du câble de transmission de données dans l'E-PEX.**(Fig 4.2b)**

Une fois le câble connecté, l'écran de l'E-CONNECT affiche "CONNECTED !", ce qui signifie que la connexion est correcte.**(Fig 4.2c)**

L'E-PEX ne peut être connecté qu'à l'E-CONNECT de sifary.

Après avoir connecté E-CONNECT et E-PEX, procédez comme suit pour vous assurer que l'appareil fonctionne correctement.**(Fig 4.2d)**

1. Insérez le fichier dans l'angle inverse.
2. Mettez la lime en contact avec le crochet à lèvres (court - circuit).
3. Appuyez sur l'interrupteur principal connecté électroniquement. Toutes les barres d'indication à l'écran s'allument. Cela signifie que le système fonctionne correctement. **(Fig 4.2e, f)**

Après avoir confirmé que le système peut fonctionner correctement, l'utilisateur peut accrocher le crochet à lèvres dans la bouche du patient et commencer le traitement **(Fig 4.2g)**

### 4.3 Recharge E-PEX

Lorsque le voyant d'alimentation clignote, cessez d'utiliser l'appareil et chargez - le immédiatement. Nous recommandons aux utilisateurs de charger leurs appareils lorsqu'il ne reste qu'un seul Bar.**(Fig 4.3a)**

Connectez l'hôte APEX Locator à l'adaptateur secteur. **(Fig 4.3b)**

Lorsque le voyant d'alimentation est comme indiqué dans l'image ci - dessous, cela signifie que l'appareil est en charge. **(Fig 4.3c)**



- Gardez l'appareil loin des sources de chaleur et assurez - vous qu'il n'y a pas de combustible autour.
- Lorsque la batterie est faible, chargez complètement l'appareil. De courtes périodes de charge fréquente à faible puissance réduisent la durée de vie de la batterie.
- N'utilisez pas d'autres adaptateurs d'alimentation pour charger votre appareil, vous risquez de l'endommager.
- Ne chargez pas l'appareil pendant l'utilisation.
- N'utilisez pas d'autres batteries pour votre appareil, vous risquez de l'endommager.
- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile de faire fonctionner l'appareil déconnecté.

## 5. Paramètres fonctionnels

### 5.1 Inspection fonctionnelle

1. Appuyez sur le commutateur d'alimentation pour allumer l'appareil. L'écran affichera l'interface de mesure. Appuyez ensuite à nouveau sur l'interrupteur d'alimentation pour éteindre l'appareil.

(l'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé dans les 10 minutes.) **(Fig 5.1a)**

2. Vérifiez que la ligne de mesure, le porte - Lime, le crochet à lèvre et l'unité principale APEX Locator sont correctement connectés. Touchez la partie métallique du dossier avec le crochet à lèvre (court - circuit). **(Fig 5.1b)**

3. Regardez l'écran d'affichage E-PEX. Toutes les barres d'indication de l'instrument sur l'écran s'allument, tout en émettant un bip rapide. Le logo "APEX" clignotera pour indiquer que l'E-PEX fonctionne correctement. **(Fig 5.1c)**

### 5.2 Contrôle du volume

Le volume des touches et le son de l'alarme de l'E-PEX peuvent être réglés. Appuyez sur la touche volume pour boucler le volume au maximum du volume secondaire. **(Fig 5.2a&b)**

### 5.3 Définir un point de référence

Appuyez sur set Switch pour régler le point de référence (entre 0 ~ 1). **(Fig 5.3a)**

Appuyez sur set pour ajuster le point de référence 

Points seront sauvegardés automatiquement. **(Fig 5.3b)**

## 6. Afficher

### 6.1 Instructions

1. L'écran affiche une barre d'indication blanche lorsque le fichier atteint la zone avant du trou d'extrémité de racine **(Fig 6.1a)**.

2. L'écran affiche une barre d'indication verte lorsque la lime atteint un emplacement près du trou de la racine **(Fig 6.1b)**.

3. Lorsque la barre rouge s'allume, cela signifie que la lime a dépassé le trou du bout de la racine. En même temps, un bip rapide **(Fig 6.1c)**.



Évitez d'utiliser le localisateur de Sommet pour déterminer la longueur de travail dans les situations suivantes:

- Cas d'APEX ouvert.
- Canal de drainage.
- Une mauvaise isolation de l'environnement buccal (éviter l'infiltration de fluides buccaux dans la bouche).
- Fracture / perforation de la racine.
- Canal rempli de colle dentaire
- Veuillez utiliser des accessoires d'origine, sinon l'appareil peut mesurer de manière inexacte ou même ne pas fonctionner.



- La partie verte "00" indique de grands trous apicaux (pas de petits trous apicaux). Par conséquent, il est recommandé de réduire la longueur de travail de 0,5 à 1 mm.
- La longueur réelle du canal radiculaire n'est pas affichée sur l'écran de l'appareil et la réduction des chiffres signifie simplement que le fichier évolue rapidement.
- Gouttière gingivale / salive / polypes gingivaux peuvent interférer avec le fonctionnement de l'appareil. Par conséquent, il est recommandé d'isoler les dents.
- Les accessoires en contact avec le patient (porte - Lime et crochet à lèvres) peuvent être réutilisés et doivent être désinfectés à haute température avant la première utilisation and after each use.

## **6.2 Afficher le canal radiculaire sur E-CONNECT**

1. La bande blanche sur l'écran de la tête de la machine montre la progression de la lime dans le canal radiculaire.
2. Plus la pointe de la lime est proche du trou de la pointe de la racine, plus le bip sera rapide.
3. Une fois connecté, il active les paramètres avancés du chapitre 9.5.(Fig 6.2)

## **6.3 Fonctions combinées**

Définir "ON" pour sélectionner la fonction combinée. (Fig 6.3)

La position du point de référence est réglée automatiquement par E-PEX et le curseur apparaît sur l'écran E-CONNECT.

Lorsque le fichier atteint le point de référence, E-CONNECT active les fonctions top Reverse, top Reduction et top Torque Reduction (si cette fonction est activée).



- N'utilisez pas de câble de transfert de données non spécifié, vous risquez d'endommager l'appareil.
- Ne pas heurter l'appareil et ne pas éclabousser de liquide.



- Assurez - vous de connecter les deux appareils au bon endroit.
- Après avoir connecté les deux appareils avec un câble, poussez et tirez doucement sur l'interface pour vous assurer que la connexion est stable, sinon la transmission de données peut être inexacte.
- Dans certains cas, par exemple lorsqu'un canal est bouché, les mesures peuvent ne pas être possibles.
- L'appareil ne peut pas effectuer des mesures précises à chaque fois, en particulier en cas d'anomalies ou d'anomalies morphologiques du canal radiculaire. L'utilisateur doit coopérer avec l'examen des résultats de mesure par rayons X.
- Si le compteur ne bouge pas lorsque vous insérez le fichier, il est possible que l'appareil ne fonctionne pas correctement, alors cessez de l'utiliser.
- Assurez - vous de prendre une radiographie pour vérifier les résultats. Une position précise des sommets peut ne pas toujours être possible. Cela dépend de l'état des dents, de la complexité du cas et de la dégradation de l'appareil.

#### 6.4 Conditions inappropriées

##### 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

<b>Fig 6.4a</b>	<b>Canal radiculaire avec grand trou apical</b> 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.
<b>Fig 6.4b</b>	<b>Le sang du canal radiculaire déborde de l'ouverture</b> 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

	<p>saignement cesse complètement. Nettoyez le canal radicaire et l'ouverture, Videz soigneusement le sang du canal radicaire, puis mesurez - le.</p> <p><b>Le canal radicaire utilise une solution chimique pour s'écouler de l'ouverture</b></p> <p>Si la solution chimique sort du canal radicaire, il est impossible d'obtenir des résultats de mesure précis.</p> <p>Il est très important d'enlever le trop - plein à l'ouverture.</p>
<b>Fig 6.4c</b>	<p><b>Couronne brisée</b></p> <p>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.</p>
<b>Fig 6.4d</b>	<p><b>La dent fissurée fuit par la branche du canal radicaire</b></p> <p>Les dents cassées provoquent des fuites d'électricité et ne peuvent donc pas être mesurées avec précision.</p> <p>Les branchements peuvent également provoquer des fuites.</p>
<b>Fig 6.4e</b>	<p><b>Tube de post - traitement rempli de colle dentaire</b></p> <p>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.</p>
<b>Fig 6.4f</b>	<p><b>Couronnes ou prothèses métalliques en contact avec le tissu gingival</b></p> <p>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.</p>
<b>Fig 6.4g</b>	<p><b>Incision interne du canal endodontique</b></p> <p>Enlevez tous les débris de coupe des dents.</p> <p>Enlevez toute la pulpe à l'intérieur du canal endodontique.</p> <p>Sinon, vous n'obtiendrez pas de résultats de mesure précis.</p>
<b>Fig 6.4h</b>	<p><b>Les caries touchent les gencives</b></p> <p>Dans ce cas, il n'est pas possible d'obtenir une mesure</p>

	précise de la fuite d'électricité à travers la zone infectée par la carie vers les gencives.
--	--

### **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 selon l'angle du faisceau de rayons X, l'apex racinaire peut ne pas être affiché correctement. La position du bout des racines semble différente de sa position réelle.

**Fig  
6.4i**

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 composants (porte - Limes, crochets à lèvres) doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés 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'eau de Javel ou de chlore pour désinfecter les matériaux.



- Seuls les composants ci - dessus peuvent être autoclavés.
- Avant la première utilisation et après chaque utilisation, stériliser les composants mentionnés ci-dessus.

### Programme autoclave:

Composants Compressibles à chaud	
Fichier clip ( <b>Fig 1.2b</b> )	Crochet à lèvres ( <b>Fig 1.2e</b> )
<b>Instructions de retraitement</b>	
Préparation du point d'utilisation:	Débranchez les composants (crochet à lèvre et porte - Lime) de l'unité principale. Enlever les contaminants graves des composants immédiatement après utilisation à l'eau froide (< 40 °C). N'utilisez pas de détergent fixe ou d'eau chaude (> 40 °C), car cela peut entraîner la fixation des 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 afin d'éviter tout dommage et contamination de l'environnement.
Préparation à la décontamination:	L'équipement doit être reconditionné à l'état démonté.
Pré - nettoyage:	Effectuez un pré - nettoyage manuel jusqu'à ce que l'apparence des composants soit propre. Plongez le composant dans la solution de nettoyage et rincez la

	<p>cavité avec un pistolet à eau froide pendant au moins 10 secondes. Nettoyez la surface avec une brosse Bristol douce.</p>
Nettoyage:	<p>En ce qui concerne le nettoyage / désinfection, le rinçage et le séchage, la méthode de séparation et de retraitement automatique doit être localisée. La priorité devrait être donnée aux méthodes automatisées de post - traitement, notamment en raison du potentiel de normalisation et de sécurité industrielle.</p> <p>Nettoyage automatique: Utilisez un laveur - désinfecteur conforme aux exigences de la série ISO 15883.</p> <p>Placez soigneusement l'instrument dans le laveur - désinfecteur sur le plateau, réglez les paramètres comme suit et lancez le programme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pré-lavage à l'eau froide (&lt; 40°C) pendant 4 minutes</li> <li>• vidange</li> <li>• lavage à 55°C pendant 5 minutes avec un détergent alcalin doux</li> <li>• vidange</li> <li>• Neutralisation à l'eau tiède (&gt; 40°C) pendant 3 minutes</li> <li>• vidange</li> <li>• rincer à l'eau tiède (&gt; 40°C) pendant 5 minutes</li> <li>• vidange</li> </ul> <p><i>Procédé de nettoyage automatique validé avec neodisher mediclean forte 0.5% (Dr weigert).</i></p> <p>Remarque: ces unités ne nécessitent pas de méthode manuelle de retraitement conformément à la norme en ISO 17664. Si vous devez utiliser la méthode de retraitement manuel, vérifiez avant utilisation.</p>
Désinfection:	<p>Désinfection thermique automatique dans les machines à laver / désinfecteurs, en tenant compte des exigences nationales relatives à 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.</p> <p>Immédiatement après le nettoyage manuel, l'instrument</p>

	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, maintenant ce:	Vérifiez visuellement la propreté et le 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 :	Emballez l'instrument dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation.
Stérilisation	Les instruments sont stérilisés par un procédé de stérilisation à la vapeur sous pré - vide gradué (selon en 285 / en 13060 / EN ISO 17665) selon les exigences des pays. Minimum requis: 3 minutes à 134 ° C (dans l'UE: 5 minutes à 134 ° c) Température maximale de stérilisation: 137°C La stérilisation par flash n'est pas autorisée pour les instruments à tube!
Stockage:	Entreposer les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, à une température modérée, voir l'étiquette et les instructions d'utilisation.
Retraitement de l'information sur l'étude de validation:	Le processus de retraitement décrit ci - dessus (nettoyage, désinfection, stérilisation) a été validé avec succès. Rapport d'essai de référence: - Rapport de vérification du nettoyage et de la désinfection n° rds2020d0063 001 - Rapport de vérification de la stérilisation n° rds2020s0067 001 et




- 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).
- 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.
- Vérifiez la date d'expiration du sac fourni par le fabricant pour déterminer la durée de conservation.
- Utilisez des sacs résistant à des températures allant jusqu'à 141 ° C et conformes à la norme EN ISO 11607.
- 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).
- Assurez - vous de retirer les fichiers avant de nettoyer le dossier.
- Respecter les mesures de protection individuelle appropriées.
- 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.

- 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, tout écart par rapport aux instructions fournies par le responsable du traitement doit être évalué de manière appropriée en ce qui concerne son efficacité et les conséquences négatives potentielles..

### 7.3 désinfection

Adaptateur (Fig 1.2f)	Fil de mesure (Fig 1.2d)	Localisateur de somet (Fig 1.2a)	Testeur (Fig 1.2c)
Essuyez délicatement toutes les surfaces avec un chiffon imbibé d'éthanol Désinfecter (éthanol 70 à 80 vol.) pendant au moins 2 minutes et répéter 5 fois.			
			
<ul style="list-style-type: none"><li>● N'utilisez rien d'autre que de l'éthanol pour la désinfection (70 à 80% en volume d'éthanol).</li><li>● N'utilisez pas trop d'éthanol, car il peut entrer dans la machine et endommager les composants à l'intérieur.</li></ul>			

### 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 charge ne clignote sur l'écran du nez.	Placez le localisateur APEX au mauvais endroit sur la base de charge.	Vérifiez l'emplacement.
	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	E-PEX
Dimensions	13cm x 11cm x 11cm ± 1cm (Le paquet)
Poids brut	0.56Kg ± 10%
Afficher	3.5" color LCD
Puissance	Batterie lithium - ion: 3.7v, 1500MAh
Adaptateur standard européen	Modèle: ue05lv2 - 050100spa Entrée: AC 100 - 240 V, 50 / 60 Hz, 0,2a Sortie: DC 5V / 1a, 5W
Adaptateur Multi - standard	Modèle: ues06wocp - 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	BF
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: 70 kPa ~ 106 kPa

## 10. Formulaire EMC

Le produit n'a pas de propriétés de base.

### Lignes directrices et déclarations du fabricant - Emissions électromagnétiques

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

Test des émissions	Obéissance	Environnement électromagnétique - Guide
Emission radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	Environnement des établissements de santé spécialisés et environnement médical à domicile
Emission radiofréquence CISPR 11	Catégorie B	Environnement des établissements de santé spécialisés
Emission harmonique IEC 61000 - 3 - 2	Catégorie A	
Fluctuations de tension / émission de scintillement IEC 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. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le repositionnement ou l'orientation de l'appareil.

### Lignes directrices et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

**E-PEX** est adapté aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Les clients ou utilisateurs d'**E-PEX** 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 ligne: ± 0,5 KV, ± 1 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 sinusoïdale à 0°  0% ut; 250 /	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 sinusoïdale à 0°  0% ut; 250 /	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.

	300 cycles	300 cycles	
Champ magnétique de fréquence nominale IEC 61000 - 4 - 8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 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

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

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de confor mité	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 volts 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V dans la bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80% am à 1 kHz	Les dispositifs de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance ne dépassant pas la distance d'espacement recommandée calculée selon la formule applicable à la fréquence de l'émetteur, quelle que soit la partie de l' <b>E-PEX</b> , y compris le câble.
Champs électromagnétiques radiofréquences rayonnants IEC 61000 - 4 - 3	3 V / M, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% am à 1 kHz  Voir le tableau des dispositifs de communication	3V/m	

Champs adjacents provenant de dispositifs de communication sans fil RF IEC 61000 - 4 - 3	sans fil RF dans distance minimale recommandée	Complie s	Espacement minimum recommandé Voir le tableau des dispositifs de communication sans fil RF dans distance minimale recommandée
--	--	-----------	--

### Espacement minimum recommandé

Aujourd'hui, de nombreux appareils sans fil RF sont déjà 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. L'**E-PEX** 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'équipement de communication sans fil RF et l'**E-PEX**, comme décrit ci - dessous.

Fréquence des tests (MHz)	Le Groupe (MHz)	Services	Modulation	Puissance maximale (w)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V / M)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28

710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsions 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800 / 900, Tetra 800, Iden 820, CDMA 850, LTE bande 5	Modulation d'impulsions 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Les bandes LTE 1, 3, 4, 25; L'UMTS	Modulation d'impulsions 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 B / G / N, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

### Lignes directrices et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique

**E-PEX** est adapté aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Les clients ou utilisateurs d'**E-PEX** 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	134.2 kHz	65A/m	Le champ magnétique de

champ magnétique	Modulation d'impulsions 2,1 kHz		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:

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Blindage ou non	Commentaires
Câble adaptateur	1.2	No	/



- L'utilisation d'accessoires et de câbles qui ne sont pas spécifiés ou fournis par le fabricant de l'**E-PEX** peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'**E-PEX** et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'utilisation de l'**E-PEX** près ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela peut entraîner une mauvaise manipulation. Si l'utilisation est nécessaire, l'**E-PEX** et d'autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
- 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 série E - PEX 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](mailto:info@sifary.com)

Web: [www.eightteeth.com](http://www.eightteeth.com)

<b>EU</b>	<b>REP</b>
-----------	------------

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## contenuto

<b>1. Campo di applicazione dell'E-PEX</b> .....	<b>75</b>
1.1 Parts Identification.....	75
1.2 Componenti.....	75
<b>2. Simbolo usato</b> .....	<b>75</b>
<b>3. Prima dell'uso</b> .....	<b>77</b>
3.1 Uso previsto.....	77
3.2 Controindicazioni.....	77
<b>4. Installazione dell'E-PEX</b> .....	<b>78</b>
4.1 Installare l'E-PEX.....	78
4.2 Operazione di connessione.....	78
4.3 Ricarica E-PEX.....	79
<b>5. Impostazione delle funzioni</b> .....	<b>79</b>
5.1 Controllo delle funzioni.....	79
5.2 Controllo del volume.....	80
5.3 Impostazione del punto di riferimento.....	80
<b>6. Mostra</b> .....	<b>80</b>
6.1 Instruction.....	80
6.2 Mostra il canale radicolare su E-CONNECT.....	81
6.3 Funzione di combinazione.....	81
6.4 Condizione non adatta.....	82
<b>7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione</b> .....	<b>84</b>
7.1 Prefazione.....	84
7.2 Raccomandazioni generali.....	84
7.3 Disinfezione.....	89
<b>8. Risoluzione dei problemi</b> .....	<b>89</b>
<b>9. Dati tecnici</b> .....	<b>90</b>
<b>10. Tabelle EMC</b> .....	<b>90</b>
<b>11. Dichiarazione</b> .....	<b>96</b>

# 1.Campo di applicazione dell'E-PEX

## 1.1 Parts Identification

(Fig 1.1)Ⓣ Locatore Apex(unità principale)Ⓜ Filo di misura Ⓝ File Clip Ⓞ Gancio labbra Ⓟ Tester Ⓠ Adattatore



## 1.2 Componenti



















Locatore Apex (1pc) (Fig 1.2a) Parte n.: 6051004	File clip (2pcs) (Fig 1.2b) Parte n.: 6151012	Tester(1pc) (Fig 1.2c) Parte n.: 6015007
Filo di misura (1pc) (Fig 1.2d) Parte n.: 6015002	Gancio labbra (2pcs) (Fig 1.2e) Parte n.: 6072002	

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

Standard	Adattatore	Spina di alimentazione
Norma europea	Adattatore (1pc) (Fig 1.2f) Parte n.: 6016020	/
Standard americano	Adattatore (1pc) (Fig 1.2g) Parte n.: 6016007	Spina di alimentazione standard americana (1pc) (Fig 1.2h) Parte n.: 6016011
Multistandard	Adattatore (1pc) (Fig 1.2g) Parte n.: 6016007	Spina di alimentazione standard britannica (1pc) (Fig 1.2i) Parte n.: 6016009
		Spina di alimentazione standard australiana (1pc)(Fig 1.2j) Parte n.: 6016010
		Spina di alimentazione standard Argentina (1pc) (Fig 1.2k) Parte n.:6016014

## 2. Simbolo usato

	Segnale di avvertimento generale
	Attenzione

	Numero d'ordine
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore
	Paese di fabbricazione + Data di fabbricazione
	Apparecchiature di classe II
	Parte applicata tipo BF
	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
	Lavastrumenti per disinfezione termica
	Limitazione della temperatura
	Limitazione dell'umidità

### 3. Prima dell'uso

#### 3.1 Uso previsto

Questo localizzatore apicale 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 lampade fluorescenti, trasmettitori radio, telecomandi, dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili e non caricare, operare o conservare ad alte temperature. 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 aprire o riparare il dispositivo da soli, altrimenti annullare la garanzia.
- Se c'è una perdita di liquido, indica che la batteria è fuoriuscita. Rimuovere tutto il liquido fuoriuscito e contattare l'agenzia locale.
- Quando viene utilizzato in ambiente ESD, il display o il processo di ricarica del dispositivo potrebbe essere influenzato. Riavvia il dispositivo al riavvio. Se non riesce ancora a funzionare normalmente, contatta

l'agenzia locale.

- Per ripristinare l'alimentazione elettrica dopo che si verifica un'interruzione di corrente durante la ricarica, è necessario verificare se il dispositivo si carica normalmente. Se non può essere caricata, può essere ripristinata collegando nuovamente l'adattatore.
- 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'**E-PEX**, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe risultare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- È vietato utilizzare parti non originali per l'attrezzatura.
- Solo un tecnico o distributore addestrato può cambiare la batteria, le parti elettroniche saranno danneggiate se si utilizza una batteria sbagliata o installarla in modo sbagliato.

## 4. Installazione dell'E-PEX

### 4.1 Installare l'E-PEX

Inserire il cavo di misura nella presa come mostrato nella foto a sinistra, assicurarsi di collegare correttamente .(Fig 4.1a)

Collegare la clip di file, il cavo di misura e il gancio del labbro come mostrato nell'immagine .(Fig 4.1b)



- Quando si installa il cavo di misura, prestare attenzione all'orientamento delle scanalature nella parte di attacco e non applicare troppa forza durante l'adattamento.
- Una connessione errata comporterà misurazioni imprecise, anche il dispositivo non può essere utilizzato.
- Se collegare il gancio del labbro con lo slot nero, la funzione del rilevamento dell'apice non può essere realizzata.

### 4.2 Operazione di connessione

Assicurati che E-CONNECT sia in stand-by.

Coperchio in gomma aperto, collegare il cavo di trasferimento dati in E-CONNECT.(Fig 4.2a)

Accendere E-PEX e inserire l'altra estremità del cavo di trasferimento dati in E-PEX .(Fig 4.2b)

Dopo aver collegato il cavo, sullo schermo dell'E-CONNECT verrà visualizzato " CONNECTED !" che indica che la connessione è

correttamente **(Fig 4.2c)**

E-PEX può collegarsi solo a E-CONNECT prodotto da Sifary.

Dopo aver connesso E-CONNECT e E-PEX, eseguire i passaggi seguenti per assicurarsi che il dispositivo funzioni normalmente. **(Fig 4.2d)**

1. Inserire il file nel controangolo.
2. Fare il file toccare il gancio del labbro (cortocircuito).
3. Premere l'interruttore principale di E-CONNECT. Tutte le barre degli indicatori sullo schermo si accendono. Significa che il sistema funziona normalmente. **(Fig 4.2e, f)**

Dopo aver confermato che il sistema può funzionare normalmente, l'utente può appendere il gancio del labbro nella bocca del paziente e iniziare il trattamento. **(Fig 4.2g)**

### 4.3 Ricarica E-PEX

Quando l'indicatore di alimentazione lampeggia, interrompere l'utilizzo del dispositivo e caricarlo immediatamente. Consigliamo all'utente di caricare il dispositivo quando è rimasta solo una barra. **(Fig 4.3a)**

Collegare l'unità principale Apex Locator con l'adattatore di alimentazione. **(Fig 4.3b)**

Quando l'indicatore di alimentazione è come mostrato di seguito, indica che il dispositivo è in carica. **(Fig 4.3c)**



- Tenere il dispositivo lontano dalla fonte di calore e assicurarsi che non ci siano combustibili circostanti.
- Quando la batteria è scarica carica completamente il dispositivo. Caricare frequentemente in stato di bassa potenza per breve tempo ridurrà la durata della batteria.
- Non utilizzare altro adattatore di alimentazione per caricare il dispositivo, altrimenti danneggerà il dispositivo.
- Non caricare il dispositivo durante l'utilizzo.
- Non utilizzare altra batteria per il dispositivo, altrimenti danneggerà il dispositivo.
- Non posizionare il dispositivo dove è difficile azionare il dispositivo di disconnessione.

## 5. Impostazione delle funzioni

### 5.1 Controllo delle funzioni

1. Premere l'interruttore di alimentazione per accendere il dispositivo. Il display mostrerà l'interfaccia di misura. Premere nuovamente l'interruttore di alimentazione per spegnere il dispositivo.

(Il dispositivo si spegne automaticamente se non viene utilizzato per 10 minuti.) **(Fig 5.1a)**

2. Verificare che il cavo di misura, la clip di file, il gancio del labbro e l'unità principale APEX LOCATOR siano collegati correttamente. Toccare la parte metallica della clip file con il gancio labbra (cortocircuito). **(Fig 5.1b)**


3. Osservare il display E-PEX. Tutte le barre degli indicatori del contatore sul display si accendono e contemporaneamente verrà generato un segnale acustico rapido. Il segno "APEX" verrà lampeggiato, il che significa che l'E-PEX funziona normalmente. **(Fig 5.1c)**

### **5.2 Controllo del volume**

È possibile regolare il volume della chiave e i suoni dell'allarme dell'E-PEX. Premere i tasti del volume per scorrere il volume attraverso il minore al massimo. **(Fig 5.2a&b)**

### **5.3 Impostazione del punto di riferimento**

Premere l'interruttore SET per impostare il punto di riferimento (tra 0~1). **(Fig 5.3a)**

Premere SET per regolare il punto di riferimento 

Il punto verrà salvato automaticamente. **(Fig 5.3b)**

## **6. Mostra**

### **6.1 Instruction**

1. Quando il file raggiunge la regione anteriore del foramen apicale, lo schermo visualizza le barre bianche degli indicatori **(Fig 6.1a)**.

2. Quando il file raggiunge la posizione vicino al foramen apicale, lo schermo visualizza le barre degli indicatori verdi **(Fig 6.1b)**.

3. Quando le barre degli indicatori rossi si accendono, significa che il file ha superato il foramen apicale. Allo stesso tempo verrà generato un segnale acustico rapido **(Fig 6.1c)**.



Evitare di utilizzare il localizzatore apicale per la determinazione della lunghezza di lavoro nelle seguenti condizioni:

- Casi aperti all'apice.

- Canali drenanti.
- Scarso isolamento dall'ambiente orale (evitare infiltrazioni di liquidi orali nella cavità di accesso).
- Fratture alla radice / perforazione.
- canali pieni di gutta percha;
- Si prega di utilizzare gli accessori originali, altrimenti il dispositivo potrebbe misurare in modo impreciso o non funzionare nemmeno.



- La parte verde "00" indica i foramen apicali maggiori (non i foramen apicali minori). Pertanto si raccomanda di ridurre la lunghezza di lavoro di 0,5-1 mm.
- Lo schermo del dispositivo non mostra la lunghezza effettiva del canale radicolare, il numero che diminuisce significa solo una tendenza che il file sta progredendo apicalmente.
- Il liquido crepicolare gengivale / saliva / polipo gengivale interferirà con il funzionamento del dispositivo. Quindi si consiglia di isolare il dente.
- Gli accessori che entrano in contatto con il paziente (clip per file e gancio per labbra) possono essere riutilizzati e devono essere sterilizzati ad alta temperatura prima del primo utilizzo e dopo ogni uso.

## 6.2 Mostra il canale radicolare su E-CONNECT

1. La banda bianca sullo schermo del manipolo mostra la progressione del file nei canali radice.
2. Più vicino la punta del file raggiunge il foramen apicale, più rapido il suono bip fa.
3. Dopo la connessione, attiva l'impostazione avanzata nel capitolo 9.5.(Fig 6.2)

## 6.3 Funzione di combinazione

Impostare "ON" per scegliere la funzione di combinazione. **(Fig 6.3)**

La posizione del punto di riferimento viene impostata automaticamente con E-PEX e il cursore viene visualizzato sulla schermata E-CONNECT. Quando il file raggiunge il punto di riferimento, E-CONNECT avvierà le funzioni Apical Reverse, Apical Slow Down e Apical Torque Reduction (se la funzione è attivata).



- Non utilizzare un cavo di trasferimento dati non specificato, altrimenti danneggerà il dispositivo.
- Non colpire il dispositivo e spruzzare liquidi.



- Assicurarsi di collegare i due dispositivi con la giusta posizione.
- Dopo aver collegato i due dispositivi al cavo, premere e tirare delicatamente l'interfaccia per assicurarsi che la connessione sia stabile, altrimenti la trasmissione dei dati potrebbe non essere accurata.
- In alcuni casi, ad esempio quando il canale è bloccato, la misurazione potrebbe non essere possibile.
- Il dispositivo non sarà in grado di effettuare una misurazione precisa per ogni volta, soprattutto in caso di morfologia anomala o insolita del canale radicolare. L'utente deve coordinarsi con i raggi X per controllare i risultati della misurazione.
- Se il misuratore non si muove quando si inserisce il file, è possibile che il dispositivo non funzioni normalmente, quindi interrompere l'utilizzo.
- Assicurati di fare una radiografia per controllare i risultati. La posizione esatta dell'apice potrebbe non essere sempre possibile. Dipende dalle condizioni del dente, dalla complessità del caso e dalla degradazione del dispositivo.

#### 6.4 Condizione non adatta

##### Situazione inadeguata dei canali radicolari per la misurazione elettrica

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

<p><b>Fig 6.4a</b></p>	<p><b>Canale radicale con un grande foramen apicale</b> 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.</p>
<p><b>Fig 6.4b</b></p>	<p><b>Overflow di sangue del canale radicale dall'apertura</b> 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</p>

	<p>l'emorragia si fermi completamente. Pulire il canale radicolare e l'apertura, svuotare completamente il sangue del canale radicolare e quindi misurarlo.</p> <p><b>Il canale radicolare utilizza una soluzione chimica per fluire fuori dall'apertura</b></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>
<b>Fig 6.4c</b>	<p><b>Corona rotta</b></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>
<b>Fig 6.4d</b>	<p><b>Perdita del dente crack attraverso il ramo del canale radicolare</b></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>
<b>Fig 6.4e</b>	<p><b>Canale di recupero riempito di guttaperca</b></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>
<b>Fig 6.4f</b>	<p><b>Protesi di corona o metallo che tocca il tessuto gengivale</b></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>
<b>Fig 6.4g</b>	<p><b>Taglio di detriti sul dente Pulp all'interno del canale</b></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>
<b>Fig 6.4h</b>	<p><b>Carie che toccano le gengive</b></p> <p>In questo caso, la perdita elettrica attraverso l'area infetta dalla carie alle gengive è impossibile ottenere una</p>

misurazione accurata.

### **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  
6.4i**

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 sanitari, i componenti (clip per file, gancio per labbra) 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.



- Solo i componenti di cui sopra possono essere autoclavi.
- Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo, sterilizzare i componenti sopra indicati.

### Procedura in autoclave:

Componenti autoclavi

File clip (**Fig 1.2b**)

Gancio labbra (**Fig 1.2e**)

### Istruzioni per la riproduzione

Preparazione al punto d'uso:

Scollegare i componenti (gancio labbra e clip file) dall'unità principale. Rimuovere le contaminazioni grossolane dai componenti con acqua fredda (<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.

Trasporti:

Deposito sicuro e trasporto all'area di ritrattamento per evitare danni e contaminazioni 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 e sciacquare il lumen con una pistola a getto d'acqua con acqua fredda del rubinetto per almeno 10 secondi. Pulire le superfici con una spazzola morbida Bristol.

Pulizia:

Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di

	<p>ritrattamento manuali e automatizzati. Occorre privilegiare i metodi automatizzati di ritrattamento, soprattutto a causa del migliore potenziale di standardizzazione e della sicurezza industriale.</p> <p>Pulizia automatica:  Utilizzare una lavatrice-disinfettante conforme ai requisiti della serie ISO 15883.</p> <p>Mettere attentamente lo strumento nella lavatrice-disinfettante su un vassoio e impostare i parametri come segue e avviare il programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 minuti di pre-lavaggio con acqua fredda (&lt;40°C)</li> <li>• svuotamento</li> <li>• 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C</li> <li>• svuotamento</li> <li>• 3 min neutralizzante con acqua calda (&gt; 40°C)</li> <li>• svuotamento</li> <li>• 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (&gt; 40°C)</li> <li>• svuotamento</li> </ul> <p><i>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i></p> <p>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.</p>
Disinfezione:	<p>Disinfezione termica automatica in lavatrice/disinfettante in considerazione dei requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedere EN ISO 15883).</p> <p>È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 di 3000.</p> <p>Dopo la pulizia manuale, lo strumento deve essere disinfettato o sterilizzato immediatamente. Non è raccomandata una disinfezione manuale.</p>
Essiccazione:	Essiccazione automatica:


ne:	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 il rimontaggio. 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:	Confezionare 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 previsto (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. Requisiti minimi: 3 min a 134 °C (nell'UE: 5 min a 134 °C) Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti lumen!
Stoccaggio:	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.
Riproduce le informazioni dello studio di convalida:	Il processo di ritrattamento di cui sopra (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stato validato 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



- 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).
- 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.
- 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 lavatrici-disinfettanti approvati secondo EN ISO 15883, mantenerli e calibrarli regolarmente.
- Seguire le istruzioni e osservare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere raccomandazioni generali).
- Non mancare di estrarre il file prima di pulire la clip di file.
- Osservare adeguate misure di protezione individuale.
- 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.
- 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.

### 7.3 Disinfezione

Adattatore (Fig 1.2f)	Filo di misura (Fig 1.2d)	Localizzatore Apex (Fig 1.2a)	Tester (Fig 1.2c)
Pulire tutte le superfici con un panno leggermente inumidito con etanolo per Disinfezione (etanolo 70 a 80vol%) almeno 2 min, ripetere per 5 volte.			
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Non usare nulla tranne etanolo per la disinfezione (etanolo da 70 a 80 vol.).</li> <li>● Non utilizzare troppo etanolo in quanto sta entrando in macchina e danneggiare i componenti all'interno.</li> </ul>			

## 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	Cause	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	E-PEX
Dimensioni	13cm x 11cm x11cm±1cm (pacchetto)
Peso lordo	0.56Kg±10%
Mostra	3.5' color LCD
Alimentazione elettrica	Batteria agli ioni di litio: 3.7V, 1500mAh
Adattatore standard europeo	Modello n.: UE05LV2-050100SPA Ingresso: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Uscita: DC 5V/1A, 5W
Adattatore multi-standard	Modello n.: 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	BF
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: 70 kPa ~106 kPa

## 10. Tabelle EMC

Questo prodotto non ha prestazioni essenziali.

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche</b>
--

L'E-PEX è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'E-PEX deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - orientamento
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Ambiente sanitario professionale e ambiente sanitario domestico
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Ambiente sanitario professionale
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

L'E-PEX è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'E-PEX 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	+/- 8 kV contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità

	kV aria	kV aria	relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Veloce elettrico transienti/e splotioni IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Frequenza di ripetizione 100kHz	$\pm 2\text{kV}$ 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: $\pm 0.5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$	Linea alla linea: $\pm 0.5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$	La qualità dell'energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
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°	
	0% UT; Ciclo 250/300	0% UT; Ciclo 250/300	
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

L'E-PEX è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'E-PEX 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 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero essere utilizzate non più vicine a qualsiasi parte dell'E-PEX, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanze minime di separazione raccomandate Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione consigliate"
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM a 1 kHz	3V/m	
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione e wireless RF IEC 61000-4-3	Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione e wireless RF in "Distanze minime di separazione consigliate"	Conforme	

### Distanze minime di separazione raccomandate

Al giorno d'oggi, molte apparecchiature wireless RF sono state utilizzate in varie sedi sanitarie 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. L'**E-PEX** è stato testato con il livello di prova di immunità nella tabella seguente e soddisfa i requisiti correlati di IEC 60601-1-2:2020. Il cliente e/o l'utente devono aiutare a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e l'**E-PEX** come raccomandato di seguito.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova dell'immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Deviazione FM $\pm$ 5 kHz 1 kHz seno	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulazione dell'impulso 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione dell'impulso 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Modulazione	2	0.3	28
1845						

1970		GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	dell'impuls o 217Hz			
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Band 7	Modulazio ne dell'impuls o 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazio ne dell'impuls o 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

### Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L'E-PEX è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'E-PEX 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
Prossimità campi magnetici	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 ambiente commerciale o ospedaliero.
Prossimità campi magnetici	Modulazione di impulso a 13.56 MHz 50 kHz	7.5A/m	

### Informazioni sui cavi:

Nome cavo	Lunghezza cavo (m)	Schermato o meno	Osservazione
-----------	--------------------	------------------	--------------

Cavo adattatore	1.2	No	/
-----------------	-----	----	---



- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di **E-PEX** potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di **E-PEX** e comportare un funzionamento improprio.
- L'uso di **E-PEX** adiacente o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, è necessario osservare **E-PEX** e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
- 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 E-PEX è di 3 anni.

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

### Manutenzione

Il PRODUTTORE 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](mailto:info@sifary.com)

Web: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)

<b>EU</b>	<b>REP</b>
-----------	------------

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## Contenido

<b>1. Alcance del E-PEX</b> .....	<b>99</b>
1.1 Identificación de la pieza.....	99
1.2 Componentes.....	99
<b>2. Símbolos utilizados</b> .....	<b>100</b>
<b>3. Antes de usar</b> .....	<b>101</b>
3.1 Uso previsto.....	101
3.2 Contraindicaciones.....	101
<b>4. Instalación de E-PEX</b> .....	<b>102</b>
4.1 Instalación de E-PEX.....	102
4.2 Operación de conexión.....	103
4.3 Carga E-PEX.....	103
<b>5. Configuración funcional</b> .....	<b>104</b>
5.1 Inspección funcional.....	104
5.2 Control de volumen.....	104
5.3 Establecer puntos de referencia.....	104
<b>6. Exhibición</b> .....	<b>104</b>
6.1 Instrucciones.....	104
6.2 Mostrar el canal radicular en E-CONNECT.....	105
6.3 Función combinada.....	105
6.4 Condiciones inadecuadas.....	106
<b>7. Limpieza, desinfección y esterilización</b> .....	<b>108</b>
7.1 Prólogo.....	108
7.2 Recomendaciones generales.....	109
7.3 desinfectar.....	113
<b>8. Resolución de problemas</b> .....	<b>113</b>
<b>9. Datos técnicos</b> .....	<b>114</b>
<b>10. Formulario EMC</b> .....	<b>115</b>
<b>11. Declaración</b> .....	<b>120</b>

## 1. Alcance del E-PEX

### 1.1 Identificación de la pieza

(Fig 1.1) ① Localizador Apex (host) ② Alambre de medición ③ Edición de archivos ④ Gancho labial ⑤ Detector ⑥ Adaptadores

### 1.2 Componentes





Localizador de vértices (1pc) (Fig 1.2a) Número de pieza: 6051004	Edición de archivos (2pcs) (Fig 1.2b) Número de pieza: 6151012	Detector (1pc) (Fig 1.2c) Número de pieza: 6015007
Alambre de medición (1pc) (Fig 1.2d) Número de pieza: 6015002	Gancho labial (2pcs) (Fig 1.2e) Número de pieza: 6072002	

Para diferentes regiones, hay varias opciones diferentes de adaptadores disponibles, como se muestra a continuación..

Criterios	Adaptadores	Enchufe de alimentación estándar estadounidense
Normas europeas	Adaptadores (1pc) (Fig 1.2f) Número de pieza: 6016020	/
American Standard	Adaptadores (1pc) (Fig 1.2g) Número de pieza: 6016007	Enchufe de alimentación estándar estadounidense (1pc) (Fig 1.2h) Número de pieza: 6016011
Múltiples estándares	Adaptadores (1pc) (Fig 1.2g) Número de pieza: 6016007	Enchufe de alimentación estándar británico (1pc) (Fig 1.2i) Número de pieza: 6016009
		Enchufe de alimentación estándar australiano (1pc) (Fig 1.2j) Número de pieza: 6016010
		Enchufe de alimentación estándar argentino (1pc) (Fig 1.2k) Número de pieza: 6016014

## 2. Símbolos utilizados

	Señales de advertencia generales
	Cuidado
	Número de serie
	Número de catálogo
	Dispositivos médicos
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Fabricante
	País de fabricación + fecha de fabricación
	Equipo de segunda clase
	Componentes de aplicación tipo BF
	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

	Lavadora-desinfectadora para desinfección térmica
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica

### 3. Antes de usar

#### 3.1 Uso previsto

El localizador de punta de raíz se utiliza para detectar la punta de raíz del canal de raíz.

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 este dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, radiotransmisores, controles remotos, dispositivos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia, ni cargue, opere o almacene 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 abra o repare el equipo por sí mismo, de lo contrario, la garantía no es válida.
- 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.
- Cuando se utiliza en un entorno esg, el proceso de visualización o carga del dispositivo puede verse afectado. Reinicie el dispositivo para girar la tapa. Si todavía no puede funcionar correctamente, Póngase en contacto con la Agencia local.
- Para restaurar el suministro de energía después de un corte de energía durante el proceso de carga, es necesario confirmar si el equipo se carga normalmente. Si no se puede cargar, se puede restaurar insertando el SIM de nuevo.
- 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 del **E-PEX**, incluidos los cables designados por el fabricante. De lo contrario, puede causar una disminución en el rendimiento del equipo.
- Está estrictamente prohibido utilizar piezas no originales en el equipo.
- Las baterías solo pueden ser reemplazadas por técnicos o distribuidores capacitados, y las piezas electrónicas se dañarán si se utilizan baterías incorrectas o se instalan de manera incorrecta..

## 4. Instalación de E-PEX

### 4.1 Instalación de E-PEX

Inserte el cable de medición en el enchufe como se muestra en la imagen de la izquierda para asegurarse de que la conexión es correcta. **(Fig 4.1a)**

Como se muestra en la imagen, conecte la carpeta, la línea de medición y el gancho labial **(Fig 4.1b)**



- Al instalar la línea de medición, preste atención a la dirección de la ranura en la pieza de conexión y no aplique demasiada fuerza al ajustar.
- Una conexión incorrecta puede causar mediciones inexactas e incluso que el dispositivo no esté disponible.
- Si el gancho labial está conectado a una ranura negra, no se puede

#### 4.2 Operación de conexión

Asegúrese de que el E-CONNECT está en espera.

Abra la tapa de Goma e inserte el cable de transmisión de datos en la conexión electrónica. (figura 4.2a)

Abra el E-PEX e inserte el otro extremo del cable de transmisión de datos en el E-PEX .(Fig 4.2b)

Después de conectar el cable, la pantalla de E-CONNECT mostrará " CONNECTED ! !", lo que indica que la conexión es correcta. .(Fig 4.2c)

El E-PEX solo puede conectarse al E-CONNECT producido por sifery.

Después de conectar E-CONNECT y E-PEX, realice los siguientes pasos para garantizar que el dispositivo funcione correctamente. .(Fig 4.2d)

1. inserte el archivo en el ángulo opuesto.
2. deje que la lima entre en contacto con el gancho labial (cortocircuito).
3. Presione el interruptor principal de la conexión electrónica. Se encenderán todas las barras de indicación en la pantalla. Esto significa que el sistema funciona correctamente. (Fig 4.2e, f)

Después de confirmar que el sistema puede funcionar correctamente, el usuario puede colgar el gancho labial en la boca del paciente y comenzar el tratamiento.(Fig 4.2g)

#### 4.3 Carga E-PEX

Cuando el indicador de alimentación parpadee, deje de usar el dispositivo y cargue de inmediato. Recomendamos a los usuarios cargar el dispositivo cuando solo queda un bar.(Fig 4.3a)

Conecte el host del localizador Apex al conector de alimentación. (Fig 4.3b)

Cuando el indicador de potencia se muestra en la siguiente imagen, indica que el dispositivo se está cargando.. (Fig 4.3c)



- Mantenga el equipo alejado de la fuente de calor y asegúrese de que no haya combustibles alrededor.
- Cuando la batería es insuficiente, el dispositivo está completamente cargado. La carga frecuente en estado de baja potencia en poco tiempo acortará la vida útil de la batería.
- No cargue el dispositivo con otros adaptadores de alimentación, de lo contrario dañará el dispositivo.

- No cargue el dispositivo cuando lo Use.
- No use otras baterías en el equipo, de lo contrario dañará el equipo.
- No coloque el dispositivo en una posición difícil de operar para desconectarlo.

## 5. Configuración funcional

### 5.1 Inspección funcional

1. Presione el interruptor de alimentación y encienda el dispositivo. la pantalla mostrará la interfaz de medición. Luego vuelva a presionar el interruptor de alimentación para apagar el dispositivo.

(si no se utiliza en 10 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente). **(Fig 5.1a)**

2. compruebe si la línea de medición, el clip de archivo, el gancho labial y el host Apex locator están correctamente conectados. Toque la parte metálica de la carpeta con un gancho labial (cortocircuito). **(Fig 5.1b)**


3. observe la pantalla E-PEX. Todas las barras de indicación del instrumento en la pantalla se encenderán mientras se emite un pitido rápido. El logotipo "apex" parpadeará, indicando que el E-PEX funciona correctamente.. **(Fig 5.1c)**

### 5.2 Control de volumen

El volumen de la tecla y el sonido de la alarma del E-PEX se pueden ajustar. Presione el botón de volumen para circular el volumen hasta el máximo del volumen secundario. **(Fig 5.2a&b)**

### 5.3 Establecer puntos de referencia

Presione el interruptor set para establecer el punto de referencia (entre 0 y 1). **(Fig 5.3a)**

Presione la tecla set para ajustar el punto de referencia 

El punto se guardará automáticamente. **(Fig 5.3b)**

## 6. Exhibición

### 6.1 Instrucciones

1. cuando el documento llega a la zona delantera del agujero apical, la pantalla muestra una barra de indicación blanca **(Fig 6.1a)**.

2. cuando la Lima llega a una posición cerca del agujero de la punta de la raíz, la pantalla muestra una barra de indicación Verde. **(Fig 6.1b)**.

3. cuando se enciende la barra de indicación roja, significa que la Lima ha superado el agujero de la punta de la raíz. Al mismo tiempo, emitirá un pitido rápido. **(Fig 6.1c)**.



Evite usar localizadores de vértices para determinar la longitud de trabajo en los siguientes casos:

- Caso apical abierto.
- Canal de drenaje.
- Mal aislamiento del entorno oral (evitar la infiltración de líquido oral en la boca).
- Fractura / perforación de la raíz.
- Un canal relleno de pegamento dental
- Use los accesorios originales, de lo contrario el equipo puede no medir con precisión o incluso no funcionar.



- La parte verde "00" muestra que significa un gran agujero apical (no un pequeño agujero apical). Por lo tanto, se recomienda reducir la longitud de trabajo en 0,5 - 1 mm.
- La pantalla del dispositivo no muestra la longitud real del Canal radicular, y la disminución de los números solo significa que los archivos se están desarrollando rápidamente.
- Los pólipos creviculares / salivales / gingivales pueden interferir con el funcionamiento del equipo. Por lo tanto, se recomienda aislar los dientes.
- Los accesorios en contacto con el paciente (clip de archivo y gancho labial) se pueden reutilizar y deben desinfectarse a altas temperaturas antes y después del primer uso.

## **6.2 Mostrar el canal radicular en E-CONNECT**

1. las tiras blancas en la pantalla de la nariz muestran el progreso de la Lima en el canal radicular.
2. cuanto más cerca esté la punta de la Lima del agujero apical, más rápido sonará el pitido.
3. una vez conectado, activará la configuración avanzada en el capítulo 9.5. **(Fig 6.2)**

## **6.3 Función combinada**

Configurar "on" para seleccionar la función combinada. **(Fig 6.3)**

La posición del punto de referencia se establece automáticamente por E-PEX, y el cursor se muestra en la pantalla E-CONNECT.

Cuando el documento llega al punto de referencia, E-CONNECT activará las funciones de reversión superior, desaceleración superior y reducción del par superior (si esta función está activa).



- No use cables de transmisión de datos no especificados, de lo contrario dañará el equipo.
- No golpee el equipo y salpique el líquido.



- Asegúrese de conectar los dos dispositivos a la posición correcta.
- Después de conectar los dos dispositivos con un cable, empuje suavemente la interfaz para garantizar que la conexión sea estable, de lo contrario la transmisión de datos puede ser inexacta.
- En algunos casos, por ejemplo, cuando el canal está bloqueado, es posible que no se puedan realizar mediciones.
- El dispositivo no puede realizar mediciones precisas cada vez, especialmente en casos de morfología anormal o anormal del Canal radicular. Los usuarios deben cooperar con la inspección de rayos X de los resultados de la medición.
- Si el instrumento no se mueve al insertar el archivo, puede ser que el dispositivo no funcione correctamente, por lo que deje de usarlo.
- Asegúrese de tomar una radiografía para comprobar los resultados. La posición precisa del vértice puede no ser siempre posible. Esto depende del Estado de los dientes, la complejidad de los casos y la degradación del equipo.

#### 6.4 Condiciones inadecuadas

##### **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

<b>Fig 6.4a</b>	<b>Canal radicular con gran agujero apical</b> 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.
<b>Fig 6.4b</b>	<b>La sangre del canal radicular se desborda de la boca</b> Si la sangre se desborda de la boca de la raíz y entra en

	<p>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.</p> <p><b>El canal radicular sale de la apertura con una solución química</b></p> <p>Si la solución química sale del Canal radicular, es imposible obtener resultados de medición precisos.</p> <p>Es muy importante eliminar los desbordamientos en las aberturas.</p>
<b>Fig 6.4c</b>	<p><b>Corona rota</b></p> <p>Si la Corona se rompe y una sección del tejido gingival entra 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>
<b>Fig 6.4d</b>	<p><b>Los dientes agrietados se filtran a través de la rama del canal radicular</b></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>
<b>Fig 6.4e</b>	<p><b>Tubo de reprocesamiento relleno con pegamento dental</b></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>
<b>Fig 6.4f</b>	<p><b>Una corona dental o una prótesis metálica que entra en contacto con el tejido de las encías.</b></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>
<b>Fig 6.4g</b>	<p><b>Restos en el canal pulpa dental</b></p> <p>Eliminar todos los escombros de corte de los dientes.</p>

	Eliminar toda la pulpa dental dentro del canal pulpa dental. De lo contrario, no se pueden obtener resultados de medición precisos.
<b>Fig 6.4h</b>	<b>Caries en contacto con las encías</b> 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.
<b>Diferencias en los resultados de las mediciones entre las lecturas del localizador Apex y la radiografía</b> 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.	
<b>Fig 6.4i</b>	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

Con fines sanitarios e higiénicos y de seguridad, los componentes (limas, ganchos labiales) deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier 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.



- Solo los componentes anteriores pueden ser esterilizados a alta presión.
- Antes del primer uso y después de cada uso, esterilice los componentes mencionados anteriormente.

### Procedimiento de esterilizador de alta presión:

Componentes termostáticos

Edición de archivos (**Fig 1.2b**) | Gancho labial (**Fig 1.2e**)

#### Instrucciones de reprocesamiento

Preparación del punto de uso:

Desconecte los componentes (gancho labial y clip de lima) del host. Eliminar los contaminantes graves de los componentes con agua fría (< 40 ° c) inmediatamente después de su uso. No use detergente fijo ni agua caliente (> 40 ° c), ya que esto provocará la fijación de residuos, lo que afectará 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

El equipo debe ser reprocesado en estado de

n para la descontaminación:	desmontaje.
Precorrupción:	Realizar una limpieza previa manual hasta que la apariencia de los componentes esté limpia. Sumerja el componente en una solución de limpieza y enjuague la cavidad con una pistola de agua fría durante al menos 10 segundos. Limpiar la superficie con un cepillo Bristol suave.
Limpieza:	<p>En cuanto a la limpieza / desinfección, lavado y secado, se deben separar las zonas y los métodos de reprocesamiento automático. Se debe dar prioridad a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente porque hay un mejor potencial de estandarización y seguridad industrial.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• - 4 minutos de prelavado con agua fría (&lt; 40 ° c)</li> <li>• - vaciado</li> <li>• • limpiar a 55 ° C durante 5 minutos con un limpiador alcalino suave</li> <li>• - vaciado</li> <li>• - neutralizar durante 3 minutos con agua tibia (&gt; 40 ° c)</li> <li>• - vaciado</li> <li>• - enjuagar durante 5 minutos con agua tibia (&gt; 40 ° c)</li> <li>• - vaciado</li> </ul> <p><i>El proceso de limpieza automática se verificó con un neoisher mediclean forte (dr. weigert) del 0.5%.</i></p> <p>Nota: según la EN ISO 17664, estos dispositivos no requieren un método de reprocesamiento manual. Si hay que usar el método de reprocesamiento manual, verifique antes de usarlo.</p>
Desinfección	La desinfección térmica automática en lavadoras /

ón:	<p>desinfectantes debe tener 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.</p> <p>Inmediatamente después de la limpieza manual, el instrumento debe desinfectarse o esterilizarse automáticamente. No se recomienda la desinfección manual.</p>
Seco:	<p>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.</p>
Pruebas funcionales y mantenimiento:	<p>Compruebe visualmente la limpieza y el reembalaje 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.</p> <p>Antes de empaquetar y esterilizar a alta presión, asegúrese de que el equipo se ha mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p>
Embalaje:	<p>Empaque el instrumento en un material de embalaje adecuado para la esterilización.</p>
Esterilización	<p>De acuerdo con los requisitos de los países, los instrumentos se esterilizan mediante un proceso de esterilización por vapor de vacío graduado (de acuerdo con EN 285 / EN13060 / EN ISO 17665).</p> <p>Requisitos mínimos: 3 minutos a 134 °C (en la ue: 5 minutos a 134 °C)</p> <p>Temperatura máxima de esterilización: 137 °C</p> <p>¡ no se permite la esterilización flash de los instrumentos vasculares!</p>
Almacenamiento:	<p>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.</p>


Reprocesamiento de la información del estudio de verificación:	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 - número de informe de verificación de esterilización rds2020s0067 001 y Rds2020s0066 001
--	---



- 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.
- 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.
- 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 norma EN ISO 11607.
- 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).
- Asegúrese de sacar el archivo antes de limpiar la carpeta.

- Cumplir con las medidas de protección personal adecuadas.
- 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.
- 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 de las instrucciones proporcionadas por los procesadores debe evaluar adecuadamente su efectividad y posibles consecuencias adversas..

### 7.3 desinfectar

Adaptadores (Fig 1.2f)	Alambre de medición (Fig 1.2d)	de (Fig Localizador de vértices (Fig 1.2a)	Detector (Fig 1.2c)
<p>Limpie suavemente todas las superficies con un paño sumergido en etanol Desinfección (etanol 70 a 80% en volumen) al menos 2 minutos, 5 repeticiones.</p>			
<div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>● No desinfecte con nada más que el etanol (el porcentaje de volumen de etanol es de 70 a 80).</li> <li>● No use demasiado etanol porque puede entrar en la máquina y dañar los componentes en su interior.</li> </ul> </div>			

## 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.	Revisa la ubicación.
	Se completa la carga.	Revisa 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	E-PEX
Tamaño	13cm x 11cm x11cm±1cm (Paquete)
Peso bruto	0.56Kg±10%
Exhibición	3.5' color LCD
Fuente de alimentación	Batería de iones de litio: 3,7v, 1500mah
Adaptadores estándar europeos	Modelo: ue05lv2 - 050100spa Entrada: AC 100 - 240 V, 50 / 60 Hz, 0,2A Salida: DC 5V / 1A, 5W
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	BF

aplicaciones	
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% ~ 80% Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

## 10. Formulario EMC

El producto no tiene propiedades básicas.

<b>Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</b>		
El <b>E-PEX</b> se aplica al entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de <b>E-PEX</b> deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Obediencia</b>	<b>Entorno electromagnético - Guía</b>
Lanzamiento de radiofrecuencia cispr 11	Grupo 1	Entorno de las instituciones médicas profesionales y entorno médico familiar
Lanzamiento de radiofrecuencia cispr 11	Categoría B	Entorno de las instituciones médicas profesionales
Emisiones armónicas iec61000 - 3 - 2	Categoría A	
Fluctuación de tensión / emisión de parpadeo IEC 61000 - 3 - 3	Compries	
 <p>Las características de emisión del dispositivo lo hacen adecuado para zonas industriales y hospitales (nivel cispr 11 a). Si se utiliza en un entorno residencial (generalmente se requiere el nivel cispr 11 b), el dispositivo puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Los usuarios pueden</p>		

necesitar tomar medidas de mitigación, como reposicionar o ajustar la dirección del dispositivo.

### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El E-PEX se aplica al entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de E-PEX 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 (des) 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	$\pm 2$ kv Frecuencia de repetición de 100 kHz	$\pm 2$ kv 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 - 4 - 5	Línea a línea: + 0.5 kv, + 1 Kv	Línea a línea: + 0.5 kv, + 1 Kv	La calidad de la fuente de alimentación debe 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; 1 ciclo y 70%	0% ut; 0,5 ciclos A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 °  0% ut; 1 ciclo y 70% ut; Ciclo 25 / 30	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

Interrupción del voltaje IEC 61000 - 4 - 11	ut; Ciclo 25 / 30 Fase sinusoidal a 0 ° 0  0% ut; Ciclo 250 / 300	Fase sinusoidal a 0 ° 0  0% ut; Ciclo 250 / 300	de alimentación, se recomienda usar una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería para alimentar el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia de Potencia nominal IEC 61000 - 4 - 8	30 A/m 50Hz 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

El **E-PEX** se aplica al entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de **E-PEX** deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Interferencia conducida causada por el campo de radiofrecuencia  IEC 61000 - 4 - 6 Radiación de campos magnéticos de	3 voltios 0.15 MHz - 80 mhz, 6 V en Banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz y 80% am a 1 kHz  3 V / m, 80 MHz – 2.7	3 V 0.15 MHz - 80 MHz, 6 V en Banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz y 80% am a 1 kHz  3V/m	Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles se utilizarán en cualquier parte de la distancia <b>E-PEX</b> , incluidos los cables, sin exceder la distancia de intervalo recomendada calculada de acuerdo con la fórmula

<p>radiofrecuencia a IEC 61000 - 4 - 3</p> <p>Campos adyacentes de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia a IEC 61000 - 4 - 3</p>	<p>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>Comprís</p>	<p>aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia mínima recomendada</b> 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. El **E-PEX** se ha probado de acuerdo con el nivel de prueba de inmunidad en la siguiente tabla y cumple con los requisitos pertinentes de la 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 el **E-PEX**, como se describe a continuación.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicios	Modulación	Potencia máxima (w)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (v / m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación	1.8	0.3	27

			n de pulso 18Hz			
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Desviación de FM $\pm$ 5 kHz Sinusoide de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulaci3n n de pulso 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, LTE Banda 5	Modulaci3n n de pulso 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulaci3n n de pulso 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Banda 7	Modulaci3n n de pulso 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulaci3n n de pulso 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

### **Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética**

El **E-PEX** se aplica al entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de **E-PEX** 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 de 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.
Acercarse al campo magnético	Modulación de pulso de 13.56 MHz 50 kHz	7.5A/m	

#### Información del cable:

Nombre del cable	Longitud del cable (m)	Si está bloqueado	Comentarios
Cable de adaptación	1.2	No	/



- El uso de accesorios y cables no designados o proporcionados por el fabricante de **E-PEX** puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una menor inmunidad electromagnética del **E-PEX** y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Se debe evitar el uso de **E-PEX** cerca de otros dispositivos o apilados con otros dispositivos, ya que esto puede conducir a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario usarlo, se deben observar **E-PEX** y otros equipos para verificar si funcionan correctamente.
- Si la posición de uso está cerca de una antena de transmisión am, FM o TV (por ejemplo, a menos de 1,5 kilómetros de la antena), antes de usar el dispositivo se debe observar si funciona correctamente para garantizar que el dispositivo se mantenga seguro durante toda la vida útil esperada y no esté expuesto a interferencias electromagnéticas.

## 11. Declaración

### Vida útil

La vida útil de los productos de la serie E-PEX 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](mailto:info@sifary.com)

Web: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)

**EU**

**REP**

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## Conteúdo

<b>1. Âmbito de aplicação do E-PEX .....</b>	<b>123</b>
1.1 Identificação das peças .....	123
1.2 Componentes .....	123
<b>2. Símbolo Utilizado .....</b>	<b>123</b>
<b>3. Antes de utilizar .....</b>	<b>125</b>
3.1 Utilização prevista .....	125
3.2 Contra- indicações .....	125
<b>4. Instalação do E-PEX .....</b>	<b>126</b>
4.1 Instalar o E-PEX .....	126
4.2 Operação de Ligação.....	126
4.3 Carregamento E-PEX .....	127
<b>5. Configuração das Funções .....</b>	<b>127</b>
5.1 Verificação de Funções.....	127
5.2 Controlo de volume .....	128
5.3 Definir o ponto de referência.....	128
<b>6. Mostrar.....</b>	<b>128</b>
6.1 Instrução .....	128
6.2 Exibir o canal radicular no E-CONNECT .....	129
6.3 Função de Combinação.....	129
6.4 Condição inadequada .....	130
<b>7. Limpeza, desinfecção e esterilização .....</b>	<b>132</b>
7.1 Prefácio .....	132
7.2 Recomendações gerais .....	132
7.3 Desinfecção .....	137
<b>8. Resolução de problemas .....</b>	<b>137</b>
<b>9. Dados técnicos .....</b>	<b>138</b>
<b>10. Quadros EMC .....</b>	<b>138</b>
<b>11. Declaração.....</b>	<b>144</b>

# 1. Âmbito de aplicação do E-PEX

## 1.1 Identificação das peças

(Fig 1.1) ① Localizador de Apex( unidade principal) ② Fio de medição ③ Clipe de Ficheiro ④ Lip Hook ⑤ Testador ⑥ Adaptador



## 1.2 Componentes

















Localizador de Apex (1pc) (Fig 1.2a) Parte n.o: 6051004	Clipe de ficheiros (2pcs) (Fig 1.2b) Parte n.o: 6151012	Testador (1pc) (Fig 1.2c) Parte n.o: 6015007
Fio de medição (1pc) (Fig 1.2d) Parte n.o: 6015002	Lip Hook (2pcs) (Fig 1.2e) Parte n.o: 6072002	

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

Normal	Adaptador	Tomada eléctrica
Norma europeia	Adaptador (1pc) (Fig 1.2f) Parte n.o: 6016020	/
Norma americana	Adaptador (1pc) (Fig 1.2g) Parte n.o: 6016007	Tomada de alimentação padrão americana (1pc) (Fig 1.2h) Parte n.o: 6016011
Multinormas	Adaptador (1pc) (Fig 1.2g) Parte n.o: 6016007	Tomada de alimentação padrão britânica (1pc) (Fig 1.2i) Parte n.o: 6016009
		Tomada de alimentação padrão australiana (1pc) (Fig 1.2j) Parte n.o: 6016010
		Tomada eléctrica padrão Argentina (1pc) (Fig 1.2k) Parte n.o: 6016014

## 2. Símbolo Utilizado

	Sinal de aviso geral
	Cuidado

	Número de série
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	País de fabrico + Data de fabrico
	Equipamento de classe II
	Tipo BF parte aplicada
	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
	Lavador-desinfetador para desinfecção térmica
	Limitação da temperatura
	Limitação da humidade



### 3. Antes de utilizar

#### 3.1 Utilização prevista

Este localizador de ápice 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 utilize esta unidade em conjunto com um bisturi elétrico ou em doentes 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 utilize o dispositivo nas proximidades de lâmpadas fluorescentes, transmissores de rádio, comandos remotos, dispositivos portáteis ou móveis de comunicação RF e não carregue, opere ou armazene a 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.
- Nunca abra ou repare o dispositivo sozinho, caso contrário, anule a garantia.
- Se houver vazamento de líquido, isso indica que a bateria vazou. Remova todo o líquido vazado e entre em contato com a agência local.
- Quando usado em ambiente ESD, o processo de exibição ou

carregamento do dispositivo pode ser afetado. Reinicie o dispositivo para recover. Se ainda não funcionar normalmente, contacte a agência local.

- Para restaurar a fonte de alimentação após a falha de energia ocorrer durante o carregamento, é necessário confirmar se o dispositivo está carregando normalmente. Se não puder ser carregado, pode ser restaurado ligando novamente o adaptador.
- Os equipamentos portáteis de comunicações RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais perto de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do **E-PEX**, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar.
- É proibido usar peças não originais para o equipamento.
- Somente técnico treinado ou distribuidor pode mudar a bateria, as peças eletrônicas serão danificadas se usar uma bateria errada ou instalá-la de uma maneira errada.

## 4. Instalação do E-PEX

### 4.1 Instalar o E-PEX

Insira o fio de medição no soquete como mostrado na imagem esquerda, certifique-se de conectar corretamente. **(Fig 4.1a)**

Conecte o clipe de arquivo, fio de medição e gancho de lábio como mostrado na imagem. **(Fig 4.1b)**



- Ao instalar o fio de medição, preste atenção à orientação dos slots na parte de fixação e não aplique muita força ao adaptá-lo.
- Conexão incorreta resultará em medição imprecisa, mesmo o dispositivo não pode ser usado.
- Se conectar o gancho do lábio com slot preto, o function da detecção do ápice não pode ser realizado.

### 4.2 Operação de Ligação

Certifique-se de que o E-CONNECT está a postos.

Tampa de borracha aberta, conecte o cabo de transferência de dados em E-CONNECT. **(Fig 4.2a)**

Ligue o E-PEX e insira a outra extremidade do cabo de transferência de dados no E-PEX. **(Fig 4.2b)**

Após conectar o cabo, a tela do E-CONNECT exibirá "CONNECTED!" indicando que a conexão está corretamente. **(Fig 4.2c)**

E-PEX só pode se conectar ao E-CONNECT fabricado pela Sifary. Depois de conectar o E-CONNECT e o E-PEX, siga os passos abaixo para garantir que o dispositivo esteja funcionando normalmente .(Fig 4.2d)

1. Insira o arquivo no ângulo contra.
2. Faça o arquivo tocar o gancho de lábio (curto-circuito).
3. Pressione o interruptor principal do E-CONNECT. Todas as barras indicadoras na tela acendem. Isso significa que o sistema está funcionando normalmente. (Fig 4.2e、 f)

Depois de confirmar que o sistema pode funcionar normalmente, o usuário pode pendurar o gancho do lábio na boca do paciente, e iniciar o tratamento .(Fig 4.2g)

### 4.3 Carregamento E-PEX

Quando o indicador de energia piscar, pare de usar o dispositivo e carregue-o imediatamente. Sugerimos que o usuário carregue o dispositivo quando houver apenas uma barra restante.(Fig 4.3a)

Conecte a unidade principal Apex Locator com o adaptador de energia. (Fig 4.3b)

Quando o indicador de energia é como mostrado abaixo, indica que o dispositivo está carregando. (Fig 4.3c)



- Mantenha o dispositivo longe da fonte de calor e certifique-se de que não há nenhum ambiente combustível.
- Quando a bateria estiver baixa, carregue o dispositivo totalmente. Carregar frequentemente em estado de baixa potência por curto tempo reduzirá a vida útil da bateria.
- Não use outro adaptador de energia para carregar o dispositivo, caso contrário, ele danificará o dispositivo.
- Não carregue o dispositivo enquanto o utiliza.
- Não use outra bateria para o dispositivo, caso contrário, danificará o dispositivo.
- Não posicione o dispositivo onde seja difícil operar o dispositivo de desconexão.

## 5. Configuração das Funções

### 5.1 Verificação de Funções

1. Pressione o interruptor de alimentação para ligar o dispositivo. O visor mostrará a interface de medição. Em seguida, pressione o interruptor de energia novamente para desligar o dispositivo.

(O dispositivo desligará automaticamente se não for usado por 10 minutos.) **(Fig 5.1a)**

2. Verifique se o fio de medição, o grampo de arquivo, o gancho labial e a unidade principal APEX LOCATOR estão conectados corretamente. Toque na parte de metal do clipe de arquivo com o gancho de lábio (curto-circuito). **(Fig 5.1b)**

3. Observe o visor E-PEX. Todas as barras indicadoras do medidor no visor acenderão e um som bip rápido será gerado ao mesmo tempo. O sinal "APEX" será piscado, o que significa que o E-PEX está funcionando normalmente. **(Fig 5.1c)**

### **5.2 Controlo de volume**

O volume do E-PEX das teclas e sons de alarme pode ser ajustado. Pressione as teclas de volume para alternar o volume através do menor para o máximo. **(Fig 5.2a&b)**

### **5.3 Definir o ponto de referência**

Pressione SET interruptor para definir o ponto de referência (entre 0 ~ 1). **(Fig 5.3a)**

Pressione SET para ajustar o ponto de referência 

O ponto será salvo automaticamente. **(Fig 5.3b)**

## **6. Mostrar**

### **6.1 Instrução**

1. Quando o arquivo atinge a região frontal do forame apical, a tela exibe as barras indicadoras brancas **(Fig 6.1a)**.

2. Quando o arquivo atinge a posição próxima ao forame apical, a tela exibe as barras indicadoras verdes **(Fig 6.1b)**.

3. Quando as barras indicadoras vermelhas acendem, significa que a lima excedeu o forame apical. Um som de bip rápido será gerado ao mesmo tempo **(Fig 6.1c)**.



Evite usar localizador de ápice para determinação do comprimento de trabalho nas seguintes condições:

- Abrir casos de ápice.
- Canais de drenagem.

- Mau isolamento do ambiente oral (evitar infiltração de fluidos orais na cavidade de acesso).
- Fracturas radiculares / perfuração.
- Canais cheios de Gutta percha;
- Por favor, use os acessórios originais, caso contrário, o dispositivo pode medir incorretamente ou mesmo não funcionar.



- O visor da parte verde "00" significa forame apical maior (não o forame apical menor). Portanto, recomenda-se reduzir o comprimento de trabalho em 0.5-1 mm.
- A tela do dispositivo não mostra o comprimento real do canal radicular, a redução do número significa apenas uma tendência de que o arquivo está progredindo apicamente.
- O fluido crevicular gengival / saliva / pólipos gengivais interferirá com o funcionamento do dispositivo. Portanto, recomenda-se isolar o dente.
- Os acessórios que entram em contato com o paciente (clipe de arquivo e gancho labial) podem ser reutilizados e devem ser esterilizados por alta temperatura antes da primeira utilização e após cada uso.

## 6.2 Exibir o canal radicular no E-CONNECT

1. A faixa branca na tela da peça de mão exibe a progressão do arquivo para os canais de raiz.
2. Quanto mais perto a ponta do arquivo chegar ao forame apical, mais rápido o som do bip faz.
3. Após a conexão, ele ativará a configuração avançada no capítulo 9.5.

### (Fig 6.2)

## 6.3 Função de Combinação

Defina "ON" para escolher a função de combinação. **(Fig 6.3)**

A posição do ponto de referência é definida automaticamente com o E-PEX, e o cursor é exibido na tela E-CONNECT.

Quando o arquivo atingir o ponto de referência, o E-CONNECT iniciará a função Apical Reverse, Apical Slow Down e Apical Torque Reduction (se a função estiver ativada).



- Não use um cabo de transferência de dados não especificado,

caso contrário, danificará o dispositivo.

- Não bata no dispositivo e salpique líquidos.



- Certifique-se de conectar os dois dispositivos com a posição correta.
- Depois de conectar os dois dispositivos com o cabo, empurre e puxe suavemente a interface para garantir que a conexão seja estável, caso contrário, a transmissão de dados pode não ser precisa.
- Em certos casos, por exemplo, quando o canal está bloqueado, a medição pode ser incapaz.
- O dispositivo não será capaz de realizar uma medição precisa para cada vez, especialmente em casos de morfologia anormal ou incomum do canal radicular. O usuário precisa coordenar com raio-x para verificar os resultados da medição.
- Se o medidor não se mover ao inserir o arquivo, é possível que o dispositivo não esteja funcionando normalmente, portanto, pare de usar.
- Certifique-se de fazer um raio-X para verificar os resultados. A localização exata do ápice pode nem sempre ser possível. Depende da condição dentária, da complexidade do caso, bem como da degradação do dispositivo.

#### 6.4 Condição inadequada

##### Situação imprópria de canais radiculares para medição elétrica

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

Fig  
6.4a

##### **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  
6.4b

##### **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 completamente o sangue do

	<p>canal radicular e, em seguida, meça-o.</p> <p><b>O canal radicular usa uma solução química para fluir para fora da abertura</b></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>
<b>Fig 6.4c</b>	<p><b>Coroa partida</b></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>
<b>Fig 6.4d</b>	<p><b>O dente rachado Vazamento através do ramo do canal radicular</b></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>
<b>Fig 6.4e</b>	<p><b>Canal de retratamento que foi preenchido com guta-percha</b></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>
<b>Fig 6.4f</b>	<p><b>Prótese de coroa ou metal que toca o tecido gengival</b></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>
<b>Fig 6.4g</b>	<p><b>Corte de detritos no dente Pulpa dentro do canal</b></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>
<b>Fig 6.4h</b>	<p><b>Cárie tocando nas gengivas</b></p> <p>Neste caso, vazamento elétrico através da área infectada pela cárie para as gengivas é impossível obter uma medição precisa.</p>

## **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  
6.4i**

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. Nesse 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, os componentes (clipe de arquivo, gancho labial) 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.



- Apenas os componentes acima podem ser autoclavados.
- Antes da primeira utilização e após cada utilização, esterilize os componentes acima mencionados.

### Procedimento de autoclave:

Autoclavable Components

Clipe de ficheiros (**Fig 1.2b**)

Gancho labial (**Fig 1.2e**)

### Instruções de reprocessamento

Preparação  
o no ponto  
de  
utilização:

Desconecte os componentes (gancho labial e clipe de arquivo) da unidade principal. Remova as contaminações grosseiras dos componentes com água fria (<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  
o para  
desconta  
minação:

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 e lave os lúmens com uma pistola de jato de água com água fria da torneira por pelo menos 10 segundos. Limpe as

	superfícies com uma escova de bristol macia.
Limpeza:	<p>Em relação à limpeza/desinfecção, lavagem 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.</p> <p>Limpeza Automatizada:</p> <p>Use uma lavadora-desinfetante que atenda aos requisitos da série ISO 15883.</p> <p>Coloque cuidadosamente o instrumento na lavadora-desinfetante em uma bandeja e defina os parâmetros da seguinte forma e inicie o programa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• • 4 min de pré-lavagem com água fria (&lt;40°C)</li> <li>• • esvaziamento</li> <li>• • 5 min de lavagem com um limpador alcalino suave a 55°C</li> <li>• • esvaziamento</li> <li>• • 3 min de neutralização com água morna (&gt;40°C)</li> <li>• • esvaziamento</li> <li>• • 5 min de lavagem intermédia com água morna (&gt;40°C)</li> <li>• • esvaziamento</li> </ul> <p><i>Os processos de limpeza automatizados foram validados utilizando a máquina de lavar louça MediClean forte (Dr. Weigert) a 0.5%.</i></p> <p><i>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.</i></p>
Desinfecção:	<p>Desinfecção térmica automatizada na lavadora/desinfetante, tendo em conta os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver EN ISO 15883).</p> <p>Um ciclo de desinfecção de 5 minutos de desinfecção a 93°C foi validado para o dispositivo atingir um valor A0 de 3000.</p> <p>Após a limpeza manual, o instrumento deve ser</p>


	<p>automatizado desinfetado ou esterilizado imediatamente. Não é recomendada uma desinfecção manual.</p>
<p>Secagem:</p>	<p>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.</p>
<p>Ensaio          funcionais,          manutenç          ão:</p>	<p>Inspeção visual para limpeza dos componentes e remontagem. Ensaio funcionais 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.</p>
<p>Embalage          m:</p>	<p>Embale os instrumentos em um material de embalagem apropriado para esterilização.</p>
<p>Esterilizaç          ão</p>	<p>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: 3 min a 134 °C (na UE: 5 min a 134 °C)          Temperatura máxima de esterilização: 137°C          Esterilização flash não é permitida em instrumentos de lúmen!</p>
<p>Armazena          mento:</p>	<p>Armazenamento de instrumentos esterilizados em um ambiente seco, limpo e livre de poeira a temperaturas modestas, consulte a etiqueta e instruções de uso.</p>
<p>Reprocess          amento da          informaçã          o do          estudo de          validação:</p>	<p>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 N° RDS2020S0067 001 e</p>



- 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).
- 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.
- 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.
- 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).
- Não deixe de retirar o arquivo antes de limpar o clipe de arquivo.
- Observar as medidas de protecção individual adequadas.
- 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.
- 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.

### 7.3 Desinfecção

Adaptador (Fig 1.2f)	Fio de medição (Fig 1.2d)	Localizador de vértices (Fig 1.2a)	Testador (Fig 1.2c)
<p>Limpe todas as superfícies com um pano levemente umedecido com Etanol para Desinfecção (Etanol 70 a 80vol%) pelo menos 2 min, repita por 5 vezes.</p>			
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Não use nada exceto Etanol para Desinfecção (Etanol 70 a 80 vol%).</li> <li>● Não use muito etanol como ele está indo para a máquina e danificar os componentes dentro.</li> </ul>			

## 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	E-PEX
Dimensões	13cm x 11cm x11cm±1cm (pacote)
Peso bruto	0.56Kg±10%
Mostrar	3.5" color LCD
Fonte de alimentação	Bateria de íons de lítio: 3.7V, 1500mAh
Adaptador de norma europeia	Modelo: UE05LV2-050010SPA Entrada: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Saída: DC 5V/1A, 5W
Adaptador multipadrão	Modelo: UES06WOCP-050010SPA 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	BF
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: 70 kPa ~ 106 kPa

## 10. Quadros EMC

Este produto não tem desempenho essencial.

<b>Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>
--

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

<b>Ensaio de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético - orientação</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Ambiente profissional das instalações de saúde e ambiente doméstico da saúde
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Ambiente profissional das instalações de saúde
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Cumprido	



As características EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (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 **E-PEX** destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do **E-PEX** deve garantir que ele é usado em tal ambiente.

<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>Nível de ensaio IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético - orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV de contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV,	+/- 8 kV de contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos são cobertos com

	+/- 15 kV de ar	kV, +/- 15 kV de ar	material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Eléctrico rápido transientes/ex plosões IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Frequência de repetição de 100kHz	$\pm 2$ kV Frequência de repetição de 100kHz	A qualidade da energia eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surge IEC 61000-4-5	Linha a linha: $\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV	Linha a linha: $\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV	A qualidade da energia eléctrica 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 eléctrica 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 IEC 61000-4-8	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 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 **E-PEX** destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do **E-PEX** 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 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V em bandas ISM entre 0.15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do <b>E-PEX</b> , 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 equipamentos de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"	Cumprido	<b>Distâncias mínimas de separação recomendadas</b> Veja a tabela de equipamentos de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"

**Distâncias mínimas de separação recomendadas**

Hoje em dia, 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 **E-PEX** foi testado com o nível do teste da imunidade na tabela abaixo e cumpre os requisitos relacionados da IEC 60601-1-2:2020. O cliente e/ou usuário devem ajudar a manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações sem fio RF e o **E-PEX**, conforme recomendado abaixo.

Frequência do ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação do pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Desvio FM $\pm 5$ kHz Sinal de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Bandas LTE 13, 17	Modulação do pulso 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação do pulso 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Modulação do pulso 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		<b>Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS</b>				
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação do pulso 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação do pulso 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

### Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

Nome do Cabo	Comprimento do cabo (m)	Protegido ou não	Observação
Cabo Adaptador	1.2	No	/



- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do **E-PEX** pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do **E-PEX** e resultar em operação inadequada.
- O uso de **E-PEX** adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal utilização for necessária, o **E-PEX** e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- 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 E-PEX é de 3 anos.

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

### **Manutenção**

O FABRICANTE 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](mailto:info@sifary.com)

Web: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)

<b>EU</b>	<b>REP</b>
-----------	------------

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## Zawartość

<b>1. Zakres E-PEX .....</b>	<b>147</b>
1.1 Identyfikacja części .....	147
1.2 Składniki.....	147
<b>2. Używany symbol.....</b>	<b>147</b>
<b>3. Przed użyciem.....</b>	<b>149</b>
3.1 Przeznaczone zastosowanie .....	149
3.2 Przeciwwskazania.....	149
<b>4. Instalacja E-PEX .....</b>	<b>150</b>
4.1 Zainstalować E-PEX .....	150
4.2 Operacja połączenia .....	150
4.3 Ładowanie E-PEX.....	151
<b>5. Ustawienie funkcji .....</b>	<b>152</b>
5.1 Sprawdzanie funkcji .....	152
5.2 Regulacja głośności .....	152
5.3 Ustawienie punktu odniesienia .....	152
<b>6. Wyświetlacz.....</b>	<b>152</b>
6.1 Instrukcja.....	152
6.2 Wyświetl kanał korzeniowy na E-CONNECT.....	153
6.3 Funkcja kombinacji .....	153
6.4 Stan nieodpowiedni.....	154
<b>7. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.....</b>	<b>156</b>
7.1 Przedślowo .....	156
7.2 Zalecenia ogólne.....	156
7.3 Dezynfekcja .....	161
<b>8. Rozwiązywanie problemów .....</b>	<b>161</b>
<b>9. Dane techniczne .....</b>	<b>162</b>
<b>10. Tabele EMC.....</b>	<b>163</b>
<b>11. Oświadczenie .....</b>	<b>168</b>

## 1. Zakres E-PEX

### 1.1 Identyfikacja części

(Fig 1.1) ① Lokalizator Apex (jednostka główna) ② Drut pomiarowy ③ Klip pliku ④ Haczyk na usta ⑤ Tester ⑥ Adapter



### 1.2 Składniki


















Lokalizator Apex (1pc) (Fig 1.2a) Numer części: 6051004	Klip pliku (2pcs) (Fig 1.2b) Numer części: 6151012	Tester (1pc) (Fig 1.2c) Numer części: 6015007
Drut pomiarowy (1pc) (Fig 1.2d) Numer części: 6015002	Haczyk na usta (2pcs) (Fig 1.2e) Numer części: 6072002	



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

Standardowe	Adapter	Wtyczka zasilająca
Norma europejska	Adapter (1pc) (Fig 1.2f) Numer części: 6016020	/
Standardy amerykańskie	Adapter (1pc) (Fig 1.2g) Numer części: 6016007	Amerykańska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) (Fig 1.2h) Numer części: 6016011
Wielopoziomowe	Adapter (1pc) (Fig 1.2g) Numer części: 6016007	Brytyjska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) (Fig 1.2i) Numer części: 6016009
		Australijska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) (Fig 1.2j) Numer części: 6016010
		Argentyna standardowa wtyczka zasilająca (1pc) (Fig 1.2k) Numer części: 6016014

## 2. Używany symbol

	Ogólny znak ostrzegawczy
	Ostrożność

	Numer seryjny
	Numer katalogu
	Wyroby medyczne
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Producent
	Kraj produkcji Data produkcji
	Wyposażenie klasy II
	Zastosowana część typu BF
	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
	Myjnia-dezynfektor do dezynfekcji termicznej
	Ograniczenie temperatury

	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

### 3. Przed użyciem

#### 3.1 Przeznaczone zastosowanie

Ten lokalizator wierzchołku służy do wykrywania wierzchołku 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 środowisku.
- 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 lamp fluorescencyjnych, nadajników radiowych, pilotów zdalnego sterowania, przenośnych lub mobilnych urządzeń łączności RF oraz nie ładować, działać 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.

- Nigdy nie otwieraj ani nie napraw urządzenia samodzielnie, w przeciwnym razie unieważniaj gwarancję.
- Jeśli wyciek cieczy oznacza, że akumulator jest wyciek. Usuń cały wyciek cieczy i skontaktuj się z lokalną agencją.
- Podczas stosowania w środowisku ESD może mieć wpływ na proces wyświetlania lub ładowania urządzenia. Uruchom ponownie urządzenie do ponownego przełączenia. Jeśli nadal nie może działać normalnie, skontaktuj się z lokalną agencją.
- Aby przywrócić zasilanie po awarii zasilania podczas ładowania, konieczne jest potwierdzenie, czy urządzenie ładuje się normalnie. Jeśli nie można go naładować, można go przywrócić ponownie podłączając adapter.
- 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 **E-PEX**, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu.
- Zabronione jest używanie nieoryginalnych części do sprzętu.
- Tylko przeszkolony technik lub dystrybutor może zmienić baterię, części elektroniczne zostaną uszkodzone, jeśli użyjesz niewłaściwej baterii lub zainstalujesz ją w niewłaściwy sposób.

## 4. Instalacja E-PEX

### 4.1 Zainstalować E-PEX

Włóż przewód pomiarowy do gniazda, jak pokazano na lewym zdjęciu, upewnij się, że podłącz prawidłowo. **(Fig 4.1a)**

Podłącz klip do plików, drut pomiarowy i hak do warg, jak pokazano na zdjęciu. **(Fig 4.1b)**



- Podczas montażu drutu pomiarowego należy zwrócić uwagę na orientację szczelin w części mocującej i nie nakładać zbyt dużej siły podczas jego adaptacji.
- Nieprawidłowe podłączenie spowoduje niedokładny pomiar, nawet urządzenie nie może być używane.
- Jeśli podłączyć hak wargi z czarnym gniazdem, funkcja wykrywania wierzchołków nie może zostać zrealizowana.

### 4.2 Operacja połączenia

Upewnij się, że E-CONNECT jest w gotowości.

Otwarta gumowa osłona, podłącz kabel transmisji danych do E-CONNECT. **(Fig 4.2a)**

Włącz E-PEX i włóż drugi koniec kabla do E-PEX. **(Fig 4.2b)**

Po podłączeniu kabla ekran E-CONNECT wyświetli "CONNECTED!" wskazując, że połączenie jest poprawne. **(Fig 4.2c)**

E-PEX może łączyć się wyłącznie z E-CONNECT produkowanym przez Sifary.

Po podłączeniu E-CONNECT i E-PEX wykonaj poniższe czynności, aby upewnić się, że urządzenie działa normalnie. **(Fig 4.2d)**

1. Włóż plik do przeciwkąta.
2. Spraw, aby plik dotknął haczyka wargowego (zwarcie).
3. Naciśnij główny przełącznik E-CONNECT. Wszystkie paski wskaźników na ekranie będą się świecić. To oznacza, że system działa normalnie. **(Fig 4.2e, f)**

Po potwierdzeniu, że system może działać normalnie, użytkownik może powiesić hak do ust pacjenta i rozpocząć leczenie. **(Fig 4.2g)**

### 4.3 Ładowanie E-PEX

Gdy wskaźnik zasilania miga, należy przestać używać urządzenia i natychmiast go naładować. Sugerujemy użytkownikowi ładowanie urządzenia, gdy pozostał tylko jeden pasek. **(Fig 4.3a)**

Podłącz główną jednostkę Apex Locator za pomocą zasilacza. (Rys. 4.3b)

Gdy wskaźnik zasilania jest wyświetlany poniżej, wskazuje, że urządzenie jest ładowane. **(Fig 4.3c)**



- Trzymać urządzenie z dala od źródła ciepła i upewnić się, że nie ma palnego otoczenia.
- Gdy bateria jest niska, naładuj urządzenie w pełni. Częste ładowanie w stanie niskiej mocy przez krótki czas skróci żywotność baterii.
- Nie używaj innego zasilacza do ładowania urządzenia, w przeciwnym razie spowoduje uszkodzenie urządzenia.
- Nie ładuj urządzenia podczas korzystania z niego.
- Nie używaj innej baterii do urządzenia, w przeciwnym razie uszkodzi urządzenie.
- Nie umieszczaj urządzenia w miejscu, gdzie trudno jest obsługiwać

## 5. Ustawienie funkcji

### 5.1 Sprawdzanie funkcji

1. Naciśnij przełącznik zasilania, aby włączyć urządzenie. Wyświetlacz pokaże interfejs pomiarowy. Następnie naciśnij ponownie przełącznik zasilania, aby wyłączyć urządzenie.

(Urządzenie zostanie automatycznie wyłączone, jeśli nie będzie używane przez dziesięć minut.) (Fig 5.1a)

2. Sprawdź, czy przewód pomiarowy, zacisk do plików, hak wargowy i jednostka główna APEX LOCATOR są prawidłowo podłączone. Dotknij metalowej części klipu do plików za pomocą haka do wargi (zwarcie). (Fig 5.1b)

3. Obserwuj wyświetlacz E-PEX. Wszystkie paski wskaźników miernika na wyświetlaczu będą się świecić, a jednocześnie zostanie wygenerowany szybki dźwięk sygnału. Znak "APEX" będzie migał, co oznacza, że E-PEX działa normalnie. (Fig 5.1c)

### 5.2 Regulacja głośności

W E-PEX można regulować głośność klucza i dźwięki alarmu. Naciśnij klawisze głośności, aby przełączyć głośność przez mały do maksymalnego. (Fig 5.2a&b)

### 5.3 Ustawienie punktu odniesienia

Naciśnij przełącznik SET, aby ustawić punkt odniesienia (między 0~1). (Fig 5.3a)

Naciśnij klawisz SET, aby dostosować punkt odniesienia 

Punkt zostanie automatycznie zapisany. (Fig 5.3b)

## 6. Wyświetlacz

### 6.1 Instrukcja

1. Gdy plik dotrze do przedniego obszaru foramen apical, ekran wyświetla białe paski wskaźników (Fig 6.1a).

2. Gdy plik osiągnie pozycję w pobliżu foramen apical, ekran wyświetla zielone paski wskaźników (Fig 6.1b).

3. Gdy świecą się czerwone paski wskaźników, oznacza to, że plik przekroczył foramen apical. W tym samym czasie będzie generowany szybki dźwięk sygnału. (Fig 6.1c).



Unikaj stosowania lokalizatora wierzchołku do określenia długości roboczej w następujących warunkach:

- Otworzyć skrzynki.
- Odprowadzanie kanałów.
- Słaba izolacja od środowiska jamy ustnej (unikaj przenikania płynów doustnych do jamy dostępu).
- Złamania korzeni, perforacja.
- kanały wypełnione okręgiem gutta;
- Prosimy użyć oryginalnych akcesoriów, w przeciwnym razie urządzenie może mierzyć się niedokładnie lub nawet nie działać.



- Zielona część wyświetlacza "00" oznacza główne foramen apical (nie mniejsze foramen apical). Dlatego zaleca się zmniejszenie długości roboczej o 0,5-1 mm.
- Ekran urządzenia nie pokazuje rzeczywistej długości kanału korzeniowego, zmniejszenie liczby oznacza tylko trend, że plik postępuje górowo.
- Płyn szczelinowy dziąseł wraz ze śliną i polipem dziąseł zakłóci funkcjonowanie urządzenia. Dlatego zaleca się izolowanie zęba.
- Akcesoria kontaktujące się z pacjentem (klipsy do plików i hak do ust) mogą być ponownie użyte i powinny być sterylizowane w wysokiej temperaturze przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu.

## **6.2 Wyświetl kanał korzeniowy na E-CONNECT**

1. Biały pasek na ekranie ręcznika wyświetla przebieg pliku do kanałów korzeniowych.
2. Im bliżej końcówka pliku dociera do foramen apical, tym szybszy jest dźwięk sygnału.
3. Po połączeniu aktywuje zaawansowane ustawienia w rozdziale 9.5.(Fig 6.2)

## **6.3 Funkcja kombinacji**

Ustaw "ON", aby wybrać funkcję kombinacji. (Fig 6.3)

Pozycja punktu odniesienia jest automatycznie ustawiana za pomocą E-PEX, a kursor jest wyświetlany na ekranie E-CONNECT.

Gdy plik osiągnie punkt odniesienia, E-CONNECT uruchomi funkcję Apical Reverse, Apical Slow Down i Apical Torque Reduction (jeśli funkcja jest aktywowana).



- Nie używaj nieokreślonego kabla transmisji danych, w przeciwnym razie spowoduje uszkodzenie urządzenia.
- Nie uderzać urządzenia i rozpryskać płynów.



- Upewnij się, że podłączyć dwa urządzenia w odpowiedniej pozycji.
- Po podłączeniu dwóch urządzeń za pomocą kabla delikatnie naciśnij i pociągnij interfejs, aby upewnić się, że połączenie jest stabilne, w przeciwnym razie transmisja danych może nie być dokładna.
- W niektórych przypadkach, na przykład gdy kanał jest zablokowany, pomiar może być niemożliwy.
- Urządzenie nie będzie w stanie wykonać dokładnego pomiaru za każdym razem, zwłaszcza w przypadku nieprawidłowej lub nietypowej morfologii kanału korzeniowego. Użytkownik musi skoordynować z promieniami rentgenowskimi, aby sprawdzić wyniki pomiaru.
- Jeśli miernik nie ruszy się podczas wstawiania pliku, możliwe jest, że urządzenie nie działa normalnie, dlatego przestań używać.
- Upewnij się, że zrobisz prześwietlenie, aby sprawdzić wyniki. Dokładne położenie wierzchołka może nie zawsze być możliwe. Zależy to od stanu zęba, złożoności przypadku, a także degradacji urządzenia.

#### **6.4 Stan nieodpowiedni**

##### **Nieodpowiednia sytuacja kanałów korzeniowych do pomiaru elektrycznego**

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

<b>Fig 6.4a</b>	<b>Kanał korzeniowy z dużym foramenem apical</b> 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.
<b>Fig 6.4b</b>	<b>Przepływ krwi kanałowej z otworu korzeniowego</b> Jeśli krew wyleje się z otworu korzenia i kontaktuje się z dziąsłami, spowoduje to wyciek elektryczności, której nie

	<p>można dokładnie zmierzyć. Poczekaj, aż całkowicie ustanie krwawienie. Wyczyścić kanał korzeniowy i otwór, całkowicie opróżnić krew kanałową, a następnie zmierzyć.</p> <p><b>Kanał korzeniowy wykorzystuje roztwór chemiczny do wypływu z otworu</b></p> <p>Jeśli roztwór chemiczny wypływa z kanału korzeniowego, nie można uzyskać dokładnego pomiaru.</p> <p>Ważne jest, aby usunąć przelew z otworu.</p>
<b>Fig 6.4c</b>	<p><b>Złamana korona</b></p> <p>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>
<b>Fig 6.4d</b>	<p><b>Wyciek przez gałąź kanału korzeniowego</b></p> <p>Złamane zęby mogą powodować wyciek elektryczny i nie mogą być dokładnie mierzone.</p> <p>Rury gałęziowe mogą również powodować wyciek.</p>
<b>Fig 6.4e</b>	<p><b>Kanał ponownego leczenia, który był wypełniony guttaperchą</b></p> <p>Gutta-percha musi zostać całkowicie usunięta, aby wyeliminować jej izolację, a następnie przejść mały plik całą drogą przez foramen apical, a następnie umieścić trochę soli solnej do kanału, ale nie pozwól, aby przepęłniła otwór kanału.</p>
<b>Fig 6.4f</b>	<p><b>Proteza korony lub metalu dotykająca tkanki dziąseł</b></p> <p>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>
<b>Fig 6.4g</b>	<p><b>Cięcie zanieczyszczeń na zębie Pulpa wewnątrz kanału</b></p> <p>Usunąć wszystkie ślady cięcia na zębie.</p> <p>Usunąć całą miąższ wewnątrz kanału. W przeciwnym razie nie można uzyskać dokładnego pomiaru.</p>
<b>Fig 6.4h</b>	<p><b>Próchnica dotykająca dziąseł</b></p> <p>W takim przypadku wyciek elektryczny przez obszar zakażony próchnicą do dziąseł nie jest możliwy do uzyskania dokładnego pomiaru.</p>

## **Różnica wyników pomiaru pomiędzy odczytem lokalizatora Apex a radiografią**

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.

**Fig  
6.4i**

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 takim 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 komponenty (zacisk do plików, hak do warg) muszą być czyszczone, zdezynfekowane 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 do 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.



- Tylko powyższe elementy mogą być autoklawowane.
- Przed pierwszym użyciem oraz po każdym użyciu należy wysterylizować wyżej wymienione komponenty.

#### Procedura autoklawu:

Elementy autoklawowane	
Klip pliku (Fig 1.2b)	Haczyk na wargi (Fig 1.2e)
<b>Instrukcje ponownego przetwarzania</b>	
Przygotowanie w miejscu użytkowania:	Odłączyć elementy (haczyk do usta i klip do plików) od jednostki głównej. Natychmiast po użyciu usunąć surowe zanieczyszczenia z komponentów zimną wodą (<40°C). Nie należy używać detergentu mocującego ani gorącej wody (>40°C), ponieważ może to powodować utrwalaanie 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 być ponownie przetworzone w stanie zdemontowanym.
Czyszczenie	Wykonaj ręczne czyszczenie wstępne, dopóki komponenty nie będą wizualnie czyste. Zanurzyc

wstępne:	elementy w roztworze czyszczącym i splukać światła pistoletem strumieniowym zimną wodą z kranu przez co najmniej dziesięć sekund. Czyścić powierzchnie miękką szczotką bristol.
Czyszczenie:	<p>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.</p> <p>Automatyczne czyszczenie:          Użyj myjki i dezynfekcji spełniającej wymagania serii ISO 15883.</p> <p>Ostrożnie umieścić przyrząd do myjki-dezynfekcji na tacce i ustawić parametry w następujący sposób i uruchomić program:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• • 4 min wstępne mycie zimną wodą (&lt;40°C)</li> <li>• • opróżnianie</li> <li>• • 5-min mycie łagodnym środkiem alkalicznym w temperaturze 55°C</li> <li>• • opróżnianie</li> <li>• • 3 min neutralizując ciepłą wodą (&gt; 40°C)</li> <li>• • opróżnianie</li> <li>• • 5 min płukanie pośrednie ciepłą wodą (&gt; 40°C)</li> <li>• • opróżnianie</li> </ul> <p><i>Automatyczne procesy czyszczenia zostały zweryfikowane za pomocą 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i></p> <p>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.</p>
Dezynfekcja:	<p>Automatyczna dezynfekcja termiczna w myjkach/dezynfektorach z uwzględnieniem wymogów krajowych dotyczących wartości A0 (patrz EN ISO 15883).</p> <p>Zatwierdzono cykl dezynfekcji 5-min w temperaturze 93°C dla urządzenia w celu osiągnięcia wartości A0</p>

	<p>3000.</p> <p>Po ręcznym czyszczeniu przyrząd należy natychmiast automatycznie dezynfekować lub sterylizować. Nie zaleca się ręcznej dezynfekcji.</p>
Suszenie:	<p>Automatyczne suszenie:</p> <p>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 sterylne go sprężonego powietrza.</p>
Badania funkcjonalne, konserwacja:	<p>Kontrola wizualna pod kątem czystości komponentów i ponownego montażu. Badania funkcjonalne zgodnie z instrukcją użytkowania. 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.</p>
Opakowanie:	<p>Pakuj instrumenty w odpowiedni materiał opakowania do sterylizacji.</p>
Sterylizacja	<p>Sterylizacja przyrządów poprzez zastosowanie frakcjonowanego procesu sterylizacji parowej przedpróżniowej (zgodnie z EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) z uwzględnieniem wymagań danego kraju.</p> <p>Wymagania minimalne: 3 min w 134 °C (w UE: 5 min w 134 °C)</p> <p>Maksymalna temperatura sterylizacji: 137°C</p> <p>Sterylizacja błyskowa nie jest dozwolona na instrumentach lumenowych!</p>
Przechowywanie:	<p>Przechowywanie sterylizowanych instrumentów w suchym, czystym i bezpyłowym środowisku w skromnych temperaturach, zapoznaj się z etykietą i instrukcją użytkowania.</p>
Przetwarzanie informacji z badania	<p>Wyżej wymieniony proces przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja) został pomyślnie zweryfikowany. Sprawozdania z badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sprawozdanie z walidacji dezynfekcji czyszczenia nr</li> </ul>

walidacyjn  
ego:

RDS2020D0063 001  
- Sprawozdanie z walidacji sterylizacji nr  
RDS2020S0067 001 i  
RDS2020S0066 001




- Sterylność nie może być zagwarantowana, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre.
- Sprawdź opakowanie przed użyciem (integralność opakowania, brak wilgotności i okres ważności).
- Używaj tylko zatwierdzonych urządzeń autoklawowych zgodnie z EN 13060 lub EN 285.
- Stosuj zatwierdzoną procedurę sterylizacji zgodnie z EN ISO 17665.
- Przestrzegaj 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.
- Sprawdź okres ważności torebki podany przez producenta w celu określenia okresu przydatności do przydatności.
- Użyj torebek, które odporne na temperaturę do 141 °C i zgodnie z EN ISO 11607.
- 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).
- Nie należy zapomnieć wyjąć pliku przed czyszczeniem klipu pliku.
- Należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony osobistej.
- 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 przychepność resztkowych środków medycznych do komponentów.

- 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 rzeczywiście 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.

### 7.3 Dezynfekcja

Adapter (Fig 1.2f)	Drut pomiarowy (Fig 1.2d)	Lokalizator apex (Fig 1.2a)	Tester (Fig 1.2c)
Przetrzeć wszystkie powierzchnie szmatką lekko nawilżoną etanolem do dezynfekcji (Ethanol 70–80vol%) co najmniej 2 min, powtórzyć przez 5-krotnie.			
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Nie stosować niczego oprócz etanolu do dezynfekcji (Ethanol 70 do 80 vol%).</li> <li>● Nie używaj zbyt dużej ilości etanolu, ponieważ wchodzi on do maszyny i uszkodzi elementy wewnątrz.</li> </ul>			

## 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	Umieść lokalizator APEX na bazie ładowania w niewłaściwym miejscu.	Sprawdź lokalizację.

rękojeści.	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	E-PEX
Wymiary	13cm x 11cm x11cm±1cm (pakiet)
Gross weight	0.56Kg±10%
Wyświetlacz	3.5' color LCD
Zasilanie	Bateria litowo-jonowa: 3.7V, 1500mAh
Adapter normy europejskiej	Nr wzoru: UE05LV2-050100SPA Wejście: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Wyjście: DC 5V/1A, 5W
Adapter wielu standardów	Numer wzoru: 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	BF
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: 70 kPa ~106 kPa
----------------------------------	--

## 10. Tabele EMC

Ten produkt nie ma podstawowych działań.

<b>Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne</b>		
<b>E-PEX</b> jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik <b>E-PEX</b> powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
<b>Badanie emisji</b>	<b>Zgodność z przepisami</b>	<b>Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego</b>
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Profesjonalne środowisko placówek opieki zdrowotnej i domowe środowisko opieki zdrowotnej
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Środowisko profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	
 <p>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 kierunku sprzętu.</p>		

<b>Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna</b>
<b>E-PEX</b> jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym

określonym poniżej. Klient lub użytkownik **E-PEX** powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodnie ści	Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie 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	$\pm 2$ kV Częstotliwość powtarzania 100kHz	$\pm 2$ kV Częstotliwość powtarzania 100kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Przebiecie IEC 61000-4-5	Linia do linii: $\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV	Linia do linii: $\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia IEC 61000-4-11  Przerwy	0% UT; Cykl 0.5 o 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°i315°  0% UT; 1 cykl i 70% UT; Cykle 25/30 faza sinusowa w 0°	0% UT; Cykl 0.5 o 0°, 45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°i315°  0% UT; 1 cykl i 70% UT; Cykle 25/30	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

napięcia IEC 61000-4-11	0% UT; Cykl 250/300	faza sinusowa w 0°  0% UT; Cykl 250/300	
Znamionowe pole magnetyczne częstotliwości mocy IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz lub 60Hz	30 A/m 50Hz lub 60Hz	Pole magnetyczne częstotliwości mocy powinno znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Uwaga: UT: napięcie znamionowe; Na przykład cykle 25/30 oznaczają cykle 25 w 50Hz lub 30 cykle w 60Hz			

### Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

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

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego
Przewodzone dysfunkcje indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6  Promieniowane pola elektromagnetyczne RF	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz  3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM przy 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz, 80% AM	Przenośny i mobilny sprzęt łączności RF powinien być używany bliżej dowolnej części <b>E-PEX</b> , w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.

IEC 61000-4-3  Pola zbliżenia z urządzeń łączności bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	Zobacz tabelę urządzeń do komunikacji bezprzewodowej RF w "Zalecane minimalne odległości separacji"	przy 1 kHz  3V/m  Zgodność	<b>Zalecane minimalne odległości separacji</b> Zobacz tabelę urządzeń do komunikacji bezprzewodowej RF w "Zalecane minimalne odległości separacji"
--	---	--	---

### Zalecane minimalne odległości separacji

Obecnie wiele urządzeń bezprzewodowych RF jest używanych w różnych miejscach opieki zdrowotnej, gdzie używany 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. **E-PEX** 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 **E-PEX**, zgodnie z zaleceniami poniżej.

Częstotliwość badania (MHz)	Zespół (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom badania odporności (W/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsu 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Odchylenie FM $\pm 5$ kHz 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	Pasma LTE	Modulacja	0.2	0.3	9

745		13, 17	impulsu 217Hz			
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsu 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450 , LTE Band 7	Modulacja impulsu 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

### Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

**E-PEX** jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik **E-PEX** 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

Pole magnetyczne bliskości	13.56MHz Modulacja impulsowa 50 kHz	7.5A/ m	charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
----------------------------	---	------------	--

#### Informacje o kablu:

Nazwa kabla	Długość kabla (m)	Ościłnięte lub nieościłnięte	Uwaga
Kabel adaptera	1.2	No	/



- Stosowanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta **E-PEX** może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej **E-PEX** i skutkować niewłaściwą eksploatacją.
- Należy unikać stosowania **E-PEX** w pobliżu lub w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować niewłaściwą obsługę. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować **E-PEX** i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one normalnie.
- 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, aby sprawdzić, 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 E-PEX wynosi 3-lata.

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

### Konserwacja

PRODUCENT 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](mailto:info@sifary.com)

Web: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)

**EU**

**REP**

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## Conținut

<b>1. Domeniul de aplicare al E-PEX.....</b>	<b>171</b>
1.1 Identificarea componentelor .....	171
1.2 Componente .....	171
<b>2. Simbolul utilizat .....</b>	<b>171</b>
<b>3. Înainte de utilizare .....</b>	<b>173</b>
3.1 Utilizarea preconizată .....	173
3.2 Contraindicații .....	173
<b>4. Instalarea E-PEX .....</b>	<b>174</b>
4.1 Install the E-PEX.....	174
4.2 Operațiune conexiune .....	174
4.3 Încărcare E-PEX .....	175
<b>5. Setarea funcțiilor .....</b>	<b>175</b>
5.1 Verificare funcție .....	175
5.2 Control volum.....	176
5.3 Stabilirea punctului de referință .....	176
<b>6. Afișare.....</b>	<b>176</b>
6.1 Instrucțiuni.....	176
6.2 Afișează canalul radicular pe E-CONNECT.....	177
6.3 Funcție combinație.....	177
6.4 Stare necorespunzătoare.....	178
<b>7. Curățare, dezinfectare și sterilizare .....</b>	<b>180</b>
7.1 Precuvânt.....	180
7.2 Recomandări generale.....	180
7.3 Dezinfectie .....	184
<b>8. Depanare .....</b>	<b>185</b>
<b>9. Date tehnice .....</b>	<b>185</b>
<b>10. Tabele EMC.....</b>	<b>186</b>
<b>11. Declarație.....</b>	<b>191</b>

## 1. Domeniul de aplicare al E-PEX

### 1.1 Identificarea componentelor

(Fig 1.1) ① Locator Apex (unitate principală) ② Sârmă de măsurare ③ Clip de fișier ④ Buze Hook ⑤ Tester ⑥ Adaptor




### 1.2 Componente


















Locator Apex (1pc) (Fig 1.2a) Partea nr.: 6051004	Clip de fișier (2pcs) (Fig 1.2b) Partea nr.: 6151012	Tester (1pc) (Fig 1.2c) Partea nr.: 6015007
Sârmă de măsurare (1pc) (Fig 1.2d) Partea nr.: 6015002	Buze Hook (2pcs) (Fig 1.2e) Partea nr.: 6072002	

Pentru diferite regiuni, există mai multe opțiuni diferite de adaptor care trebuie selectate după cum urmează.

Standard	Adaptor	Priză de alimentare
Standardul european	Adaptor (1pc) (Fig 1.2f) Partea nr.: 6016020	/
Standard american	Adaptor (1pc) (Fig 1.2g) Partea nr.: 6016007	Priză de alimentare standard americană (1pc) (Fig 1.2h) Partea nr.: 6016011
Multistandard	Adaptor (1pc) (Fig 1.2g) Partea nr.: 6016007	Priză de alimentare standard britanică (1pc) (Fig 1.2i) Partea nr.: 6016009
		Priză de alimentare standard australiană (1pc) (Fig 1.2j) Partea nr.: 6016010
		Priză de alimentare standard Argentina (1pc) (Fig 1.2k) Partea nr.: 6016014

## 2. Simbolul utilizat

	Semn general de avertizare
	Precauție
	Număr de serie

	Numărul catalogului
	Dispozitiv medical
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Țara de fabricație + Data fabricației
	Echipeamente din clasa II
	Partea aplicată de tip BF
	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
	Mașină de spălat-dezinfectat pentru dezinfecție termică
	Limitarea temperaturii
	Limitarea umidității

### 3. Înainte de utilizare

#### 3.1 Utilizarea preconizată

Acest localizator de vârf este folosit 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 lămpilor fluorescente, a transmițătoarelor radio, a telecomenzilor, a dispozitivelor portabile sau mobile de comunicații RF și nu încărcați, funcționați sau stocați 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 deschideți sau reparați niciodată dispozitivul singur, în caz contrar, anulați garanția.
- Dacă există scurgeri de lichid, indică faptul că bateria este scurs. Scoateți tot lichidul scurs și contactați agenția locală.
- Atunci când este utilizat în mediul ESD, afișajul sau procesul de încărcare al dispozitivului poate fi afectat. Reporniți dispozitivul la recover. Dacă încă

nu poate funcționa normal, contactați agenția locală.

- Pentru a restabili sursa de alimentare după ce apare o întrerupere a curentului în timpul încărcării, este necesar să se confirme dacă dispozitivul se încarcă normal. Dacă nu poate fi încărcat, acesta poate fi restaurat prin conectarea din nou a adaptorului.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inci) de orice parte a E-PEX-ului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.
- Este interzisă utilizarea pieselor neoriginale pentru echipament.
- Numai tehnicianul sau distribuitorul instruit poate schimba bateria, piesele electronice vor fi deteriorate dacă utilizați o baterie greșită sau o instalați într-un mod greșit.

## 4. Instalarea E-PEX

### 4.1 Install the E-PEX

Introduceți firul de măsurare în priză, așa cum se arată în imaginea din stânga, asigurați-vă că conectați corespunzător. **(Fig 4.1a)**

Conectați clema de fișier, firul de măsurare și cârligul buzelor așa cum se arată în imagine. **(Fig 4.1b)**



- La instalarea firului de măsurare, vă rugăm să acordați atenție orientării sloturilor din partea de atașare și să nu aplicați prea multă forță în timp ce îl adaptați.
- Conectarea incorectă va duce la măsurarea inexactă, chiar și dispozitivul nu poate fi utilizat.
- Dacă conectați cârligul buzelor cu fantă neagră, funcția detectării apexului nu poate fi realizată.

### 4.2 Operațiune conexiune

Asigurați-vă că E-CONNECT este în așteptare.

Deschide capacul din cauciuc, conectează cablul de transfer de date în E-CONNECT. **(Fig 4.2a)**

Porniți E-PEX și introduceți celălalt capăt al cablului de transfer de date în E-PEX. **(Fig 4.2b)**

După conectarea cablului, ecranul E-CONNECT va afișa "CONNECTED!" indicând faptul că conexiunea este corectă. **(Fig 4.2c)**

E-PEX se poate conecta numai la E-CONNECT produs de Sifary. După conectarea E-CONNECT și E-PEX, efectuați pașii de mai jos pentru a vă asigura că dispozitivul funcționează normal. **(Fig 4.2d)**

1. Introduceți fișierul în unghiul contra.
2. Faceți fișierul să atingă cârligul buzei (scurtcircuit).
3. Apăsați comutatorul principal al E-CONNECT. Toate barele indicatoare din ecran se vor aprinde. Asta înseamnă că sistemul funcționează normal.

**(Fig 4.2e&f)**

După confirmarea că sistemul poate funcționa normal, utilizatorul poate atârna cârligul buzelor în gura pacientului și poate începe tratamentul. **(Fig 4.2g)**

### 4.3 Încărcare E-PEX

Când indicatorul de alimentare clipește, vă rugăm să opriți utilizarea dispozitivului și să-l încărcați imediat. Vă sugerăm utilizatorului să încărcați dispozitivul atunci când a mai rămas doar o bară. **(Fig 4.3a)**

Conectați unitatea principală Apex Locator cu adaptorul de alimentare. **(Fig 4.3b)**

Atunci când indicatorul de alimentare este așa cum se arată mai jos, indică faptul că dispozitivul este în încărcare. **(Fig 4.3c)**



- Țineți dispozitivul departe de sursa de căldură și asigurați-vă că nu există înconjurător combustibil.
- Atunci când bateria este scăzută, încărcați complet dispozitivul. Încărcarea frecventă în stare de putere scăzută pentru o perioadă scurtă de timp va reduce durata de viață a bateriei.
- Nu utilizați alt adaptor de alimentare pentru a încărca dispozitivul, în caz contrar acesta va deteriora dispozitivul.
- Nu încărcați dispozitivul în timp ce îl utilizați.
- Nu utilizați alte baterii pentru dispozitiv, altfel va deteriora dispozitivul.
- Nu poziționați dispozitivul în cazul în care este dificil să utilizați dispozitivul de deconectare.

## 5. Setarea funcțiilor

### 5.1 Verificare funcție

1. Apăsați comutatorul de alimentare pentru a porni dispozitivul. Afișajul va afișa interfața de măsurare. Apoi apăsați din nou comutatorul de

alimentare pentru a opri dispozitivul.

(Dispozitivul se va opri automat dacă nu este utilizat timp de 10 minute.)

**(Fig 5.1a)**

2. Verificați dacă cablul de măsurare, clema de fișier, cârligul buzelor și unitatea principală APEX LOCATOR sunt conectate corespunzător. Atingeți partea metalică a clemei de fișier cu cârligul buzelor (scurtcircuit). **(Fig 5.1b)**

3. Observați ecranul E-PEX. Toate barele indicatoare ale contorului de pe afișaj se vor aprinde și va genera un sunet sonor sonor rapid în același timp. Semnul "APEX" va fi intermitent, ceea ce înseamnă că E-PEX funcționează normal. **(Fig 5.1c)**

### **5.2 Control volum**

Volumul cheii și sunetele de alarmă ale E-PEX pot fi reglate. Apăsăți tastele de volum pentru a cicla volumul prin minor la maxim. **(Fig 5.2a&b)**

### **5.3 Stabilirea punctului de referință**

Apăsăți comutatorul SET pentru a seta punctul de referință (între 0 ~ 1).

**(Fig 5.3a)**

Apăsăți SET pentru a regla punctul de referință 

Punctul va fi salvat automat. **(Fig 5.3b)**

## **6. Afișare**

### **6.1 Instrucțiuni**

1. Când fișierul ajunge în regiunea frontală a forumului apical, ecranul afișează barele de indicator albe **(Fig 6.1a)**.

2. Când fișierul ajunge la poziția din apropierea forumului apical, ecranul afișează barele de indicator verzi **(Fig 6.1b)**.

3. Când barele indicatoare roșii se aprind, înseamnă că fișierul a depășit foramen apical. În același timp se va genera un sunet sonor sonor rapid **(Fig 6.1c)**.



Evitați utilizarea localizatorului de vârf pentru determinarea lungimii de lucru în următoarele condiții:

- Deschide cazuri de vârf.
- Canalele de drenare.
- Izolare slabă față de mediul oral (evitați infiltrarea lichidelor orale în cavitatea de acces).

- Fracturi de rădăcină / perforare.
- canale umplute de guta percha;
- Vă rugăm să utilizați accesoriile originale, în caz contrar dispozitivul poate măsura inexact sau chiar să nu funcționeze.



- Afișajul cu partea verde "00" înseamnă forumul apical major (nu forumul apical minor). Prin urmare, se recomandă reducerea lungimii de lucru cu 0,5-1 mm.
- Ecranul dispozitivului nu arată lungimea reală a canalului radicular, reducerea numărului înseamnă doar o tendință că fișierul progresaază apical.
- Lichidul crepicular gingival / saliva / polipul gingival va interfera cu funcționarea dispozitivului. Prin urmare, se recomandă izolarea dintelui.
- Accesoriile care intră în contact cu pacientul (clemă de fișier și cârlig de buze) pot fi reutilizate și trebuie sterilizate la temperatură ridicată înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.

## 6.2 Afișează canalul radicular pe E-CONNECT

1. Banda albă de pe ecranul piesei afișează progresia fișierului în canalele rădăcină.
2. Cu cât vârful fișierului ajunge mai aproape la foramen apical, cu atât sunetul bip face mai rapid.
3. După conectare, acesta va activa setarea avansată din capitoul 9.5. (Fig 6.2)

## 6.3 Funcție combinație

Setați "ON" pentru a alege funcția de combinație. (Fig 6.3)

Poziția punctului de referință este setată automat cu E-PEX, iar cursorul este afișat pe ecranul E-CONNECT.

Când fișierul ajunge la punctul de referință, E-CONNECT va porni funcția Apical Reverse, Apical Slow Down și Apical Torque Reduction (dacă funcția este activată).



- Nu utilizați un cablu de transfer de date nespacificat, altfel va deteriora dispozitivul.
- Nu loviți dispozitivul și stropiți lichide.



- Asigurați-vă că conectați cele două dispozitive cu poziția corectă.
- După conectarea celor două dispozitive la cablu, împingeți ușor și trageți interfața pentru a vă asigura că conexiunea este stabilă, în caz contrar transmiterea datelor poate să nu fie precisă.
- În anumite cazuri, de exemplu, atunci când canalul este blocat, măsurarea poate fi imposibilă.
- Dispozitivul nu va putea efectua o măsurare precisă pentru fiecare dată, mai ales în cazurile de morfologie anormală sau neobișnuită a canalului radicular. Utilizatorul trebuie să se coordoneze cu raze X pentru a verifica rezultatele măsurătorii.
- Dacă contorul nu se mișcă atunci când introduceți fișierul, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze normal, prin urmare, opriți utilizarea.
- Asigurați-vă că faceți o radiografie pentru a verifica rezultatele. Localizarea precisă a vârfului poate să nu fie întotdeauna posibilă. Depinde de starea dintelui, complexitatea cazului, precum și degradarea dispozitivului.

#### 6.4 Stare necorespunzătoare

##### 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  
6.4a

##### Canalul radicular cu un foramen apical mare

Canalul radicular nu poate fi măsurat cu precizie din cauza leziunii sau dezvoltării incomplete a foramei apicale. Rezultatele pot arăta că lungimea măsurată este mai scurtă decât cea reală.

Fig  
6.4b

##### 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 și deschiderea, goliți complet sângele canalului radicular și apoi măsurați-l.

**Canalul radicular folosește o soluție chimică pentru a curge din deschidere**

	<p>Dacă o soluție chimică curge din canalul radicular, este imposibil să se obțină o măsurare precisă. Este important să îndepărtați scurgerea din deschidere.</p>
<b>Fig 6.4c</b>	<p><b>Coroana ruptă</b> 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>
<b>Fig 6.4d</b>	<p><b>Scurgerea dintelui fisurat prin ramura canalului radicular</b> Dinții ruși pot provoca scurgeri electrice și nu pot fi măsurate cu precizie. Tuburile de ramură pot provoca, de asemenea, scurgeri.</p>
<b>Fig 6.4e</b>	<p><b>Canalul de refacere care a fost umplut cu gutta-percha</b> 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>
<b>Fig 6.4f</b>	<p><b>Proteză coroaă sau metalică care atinge țesutul gingival</b> 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>
<b>Fig 6.4g</b>	<p><b>Tăierea resturilor de pe dinte Pulpă în interiorul canalului</b> Îndepărtați toate resturile de tăiere de pe dinte. Scoateți toată pulpa din interiorul canalului. În caz contrar, nu se poate obține o măsurare precisă.</p>
<b>Fig 6.4h</b>	<p><b>Caries ating gingiile</b> În acest caz, scurgerile electrice prin zona infectată a cariilor la gingii sunt imposibil de obținut o măsurare precisă.</p>
<p><b>Rezultatul măsurării diferenței între citirea localizatorului Apex și radiografie</b> 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 fasciculului de raze X, este posibil ca vârful rădăcinii să nu fie afișat corect. Poziția vârfului rădăcinii pare să</p>	

difere de poziția sa reală.

**Fig  
6.4i**

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 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, componentele (clemă de file, cârlig de buze) 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 re prelucrare este, prin urmare, determinată de funcția / uzura dispozitivului. Din partea de prelucrare nu există un număr maxim de re prelucrare 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.




- Numai componentele de mai sus pot fi autoclavate.
- Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, sterilizați componentele menționate mai sus.

### Procedura de autoclavă:


Componente autoclavabile	
Clip de fișier ( <b>Fig 1.2b</b> )	Cârlig de buze ( <b>Fig 1.2e</b> )
<b>Instrucțiuni de reproducere</b>	
Preparat la punctul de utilizare:	Deconectați componentele (cârlig de buze și clemă de fișier) de la unitatea principală. Îndepărtați contaminarea gravă a componentelor cu apă rece (<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 și transport în siguranță în zona de reprelucrare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.
Pregătire pentru decontaminare:	Dispozitivele trebuie reprocessate într-o stare dezasamblată.
Pre-curățare:	Faceți o pre-curățare manuală, până când componentele sunt curate vizual. Scufundați componentele într-o soluție de curățare și spălați lumenii cu un pistol cu jet de apă cu apă rece de la robinet timp de cel puțin 10 secunde. 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 cele automatizate. Se va acorda prioritate metodelor automatizate de reprelucrare, în special datorită unui potențial mai bun de standardizare și a siguranței industriale. Curățare automată:

	<p>Utilizați o mașină de spălat-dezinfectat care îndeplinește cerințele seriei ISO 15883.</p> <p>Puneți cu atenție instrumentul în mașina de spălat-dezinfectat pe o tavă și setați parametrii după cum urmează și porniți programul:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 min pre-spălare cu apă rece (&lt;40°C)</li> <li>• golire</li> <li>• 5 minute de spălare cu un detergent alcalin ușor la 55°C</li> <li>• golire</li> <li>• 3 min neutralizare cu apă caldă (&gt;40°C)</li> <li>• golire</li> <li>• 5 minute de clătire intermediară cu apă caldă (&gt;40°C)</li> <li>• golire</li> </ul> <p><i>Procesele de curățare automată au fost validate prin utilizarea de 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i></p> <p>Notă Conform EN ISO 17664, nu sunt necesare metode manuale de reperlucrare pentru aceste dispozitive. Dacă trebuie utilizată o metodă manuală de reperlucrare, vă rugăm să o validați înainte de utilizare.</p>
Dezinfecție:	<p>Dezinfecția termică automată în mașină de spălat/dezinfectat în conformitate cu cerințele naționale în ceea ce privește valoarea A0 (a se vedea EN ISO 15883).</p> <p>A fost validat un ciclu de dezinfectare de 5 minute la 93°C pentru ca dispozitivul să atingă o valoare A0 de 3000.</p> <p>După curățarea manuală, instrumentul trebuie dezinfectat sau sterilizat automat imediat. Nu se recomandă dezinfectarea manuală.</p>
Uscare:	<p>Uscare automată:</p> <p>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.</p>
Testare	<p>Inspecție vizuală pentru curățenia componentelor și</p>

funcțională , întreținere:	reasamblarea. Testarea funcțională conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă este necesar, efectuați din nou procesul de re prelucrare până când componenta este vizibil curată. Înainte de ambalare și autoclavă, asigurați-vă că dispozitivul a fost întreținut conform instrucțiunilor producătorului.
Ambalaj:	Ambalați instrumentele 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: 3 min la 134 °C (în UE: 5 min la 134 °C) Temperatura maximă de sterilizare: 137°C 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.
Reprocesarea informațiilor studiului de validare:	Procesul de re prelucrare menționat mai sus (curățare, dezinfectare, sterilizare) a fost validat cu succes. A se vedea rapoartele de testare: - Raportul de validare a dezinfectiei de curățare nr. RDS2020D0063 001 - Raportul de validare a sterilizării nr. RDS2020S0067 001 și RDS2020S0066 001
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.</li> <li>● Verificați ambalajul înainte de utilizare (integritatea ambalajului, fără umiditate și perioadă de valabilitate).</li> <li>● Utilizați numai dispozitive de autoclavă aprobate conform EN 13060 sau EN 285.</li> <li>● Utilizați o procedură de sterilizare validată conform EN ISO 17665.</li> </ul>	

- 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.
- 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 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).
- Nu eșuați să scoateți fișierul înainte de curățarea clipului de fișier.
- Respectați măsurile adecvate de protecție personală.
- 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.
- 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 de către procesor de la instrucțiunile furnizate ar trebui evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele consecințe adverse.

### 7.3 Dezinfecție

Adaptor (Fig 1.2f)	Sârmă de măsurare (Fig 1.2d)	Localizator Apex (Fig 1.2a)	Tester (Fig 1.2c)
<p>Ștergeți toate suprafețele cu o cârpă ușor umezită cu etanol pentru dezinfectare (etanol 70 până la 80vol%), cel puțin 2 minute, repetați timp de 5 ori.</p>			
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Nu utilizați nimic cu excepția etanolului pentru dezinfecție (etanol 70 până la 80 vol.).</li> <li>● Nu utilizați prea mult etanol deoarece intră în mașină și deteriorați componentele din interior.</li> </ul>			

## 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.	Puneți localizatorul APEX pe baza de încărcare în locația greșită.	Verifică locația.
	Încărcarea este finalizată.	Verific instrucțiunile bateriei.
	Baza de încărcare este ruptă.	Contactează distribuitorul.
Fără indicator de încărcare flash pe ecranul mânerului.	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	E-PEX
Dimensiuni	13cm x 11cm x11cm±1cm (pachet)
Greutatea brută	0.56Kg±10%
Afișare	3.5' color LCD
Alimentare cu energie	Baterie litiu-ion: 3.7V, 1500mAh
Adaptor standard european	Nr. model: UE05LV2-050100SPA Intrare: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A leșire: DC 5V/1A, 5W
Adaptor multistandard	Nr. model: UES06WOCP-050100SPA Intrare: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A leșire: DC 5V/1A
Gradul de protecție	IPX 0
Clasa de siguranță electrică	Clasa II
Partea aplicată	BF
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: 70 kPa ~106 kPa

## 10. Tabele EMC

Acest produs nu are performanțe esențiale.

<b>Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice</b>		
<b>E-PEX</b> este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul <b>E-PEX</b> trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
<b>Încercarea emisiilor</b>	<b>Conformitate</b>	<b>Mediu electromagnetic - orientare</b>
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Mediul de îngrijire medicală profesională și mediul de îngrijire medicală la domiciliu
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	

Emisii armonice IEC61000-3-2	Clasa A	Mediul unităților de asistență medicală profesională
Fluctuații de tensiune/emisii de pălpare IEC 61000-3-3	Se conformează	
 <p>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.</p>		

#### Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetice

**E-PEX** este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **E-PEX** 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	±2kV Frecvență de repetare 100kHz	±2kV 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-	Linie la linie: ±0.5kV,	Linie la linie: ±0.5kV,	Calitatea energiei electrice la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu

5	$\pm 1\text{kV}$	$\pm 1\text{kV}$	comercial sau spital tipic.
Scufundări de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; ciclu 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315°	0% UT; ciclu 0.5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315°	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 alimentate printr-o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau printr-o baterie
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri fază sinusoidală la 0°	0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri fază sinusoidală la 0°	
	0% UT; Ciclu 250/300	0% UT; Ciclu 250/300	
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

**E-PEX** este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **E-PEX** 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 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V în benzile ISM fie între 0,15 MHz și 80 MHz, 80% AM la 1 kHz	Trebuie utilizate echipamente de comunicații RF portabile și mobile nu mai aproape de orice parte a <b>E-PEX</b> -ului, inclusiv cablurile, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Câmpuri EM RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM la 1 kHz		
Câmpuri de proximitate ale echipamentelor de comunicații wireless RF IEC 61000-4-3	Consultați tabelul echipamentelor de comunicații wireless RF din "Distanțele minime de separare recomandate"	3V/m  Se conform ează	<b>Distanțele minime de separare recomandate</b> Consultați tabelul echipamentelor de comunicații wireless RF din "Distanțele minime de separare recomandate"

### Distanțele minime de separare recomandate

În zilele noastre, multe echipamente wireless RF au fost 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. **E-PEX** 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 **E-PEX**, conform recomandărilor de mai jos.

Frecvența încercării (MHz)	Banda (MHz)	Serviciul	Modulare	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivelul testului
----------------------------	-------------	-----------	----------	-------------------	--------------	------------------

						imunitar (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modularea pulsului 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Deviație FM $\pm$ 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modularea pulsului 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Modularea pulsului 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modularea pulsului 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Band 7	Modularea pulsului 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modularea pulsului 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică**

**E-PEX** este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **E-PEX** 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:

Numele cablului	Lungimea cablului (m)	Protejate sau nu	Observație
Cablul adaptor	1.2	No	/



- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul **E-PEX** ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a **E-PEX** și ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare.
- Utilizarea **E-PEX** adiacentă sau stivuită cu alte echipamente ar trebui evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, **E-PEX** și celelalte echipamente trebuie respectate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- 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 E-PEX este de 3 ani.  
Se recomandă ca echipamentul să fie verificat și reparat la dealer o dată pe an.

#### **Întreținere**

PRODUCĂTORUL va furniza diagrame de circuite, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare pentru a asista SERVICIUL PERSONAL în repararea pieselor.

#### **Eliminare**

Ambalajul ar trebui reciclat. Piesele 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.



**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](mailto:info@sifary.com)

Web: [www.eightteeth.com](http://www.eightteeth.com)

<b>EU</b>	<b>REP</b>
-----------	------------

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## inhoud

<b>1. Toepassingsgebied van E-PEX .....</b>	<b>195</b>
1.1 Identificatie van onderdelen .....	195
1.2 Componenten .....	195
<b>2. Gebruikte symbool .....</b>	<b>195</b>
<b>3. Voor gebruik .....</b>	<b>197</b>
3.1 Voorgesteld gebruik .....	197
3.2 Contra-indicaties .....	197
<b>4. Installatie van de E-PEX .....</b>	<b>198</b>
4.1 Installeer de E-PEX.....	198
4.2 Verbindingsoperatie .....	198
4.3 E-PEX opladen .....	199
<b>5. Functies instellen .....</b>	<b>200</b>
5.1 Functiecontrole .....	200
5.2 Volumeregeling .....	200
5.3 Het referentiepunt instellen .....	200
<b>6. Weergave.....</b>	<b>200</b>
6.1 Instructie .....	200
6.2 Toon het wortelkanaal op E-CONNECT.....	201
6.3 Combinatiefunctie .....	201
6.4 Niet geschikte conditie .....	202
<b>7. Reiniging, desinfectie en sterilisatie .....</b>	<b>204</b>
7.1 Voorwoord.....	204
7.2 Algemene aanbevelingen.....	204
7.3 Desinfectie .....	209
<b>8. Problemen oplossen .....</b>	<b>209</b>
<b>9. Technische gegevens.....</b>	<b>210</b>
<b>10. EMC-tabellen .....</b>	<b>210</b>
<b>11. Verklaring.....</b>	<b>215</b>

# 1. Toepassingsgebied van E-PEX

## 1.1 Identificatie van onderdelen

(Fig 1.1)Ⓣ Apex Locator(hoofdeenheid)Ⓜ Meetdraad Ⓝ Bestandsclip Ⓞ Lijphaak Ⓟ Tester Ⓠ Adapter




## 1.2 Componenten


















Apex-locator (1pc) (Fig 1.2a) Deel nr.: 6051004	Bestandsclip (2pcs) (Fig 1.2b) Deel nr.: 6151012	Tester(1pc) (Fig 1.2c) Deel nr.: 6015007
Meetdraad (1pc) (Fig 1.2d) Deel nr.: 6015002	Lijphaak (2pcs) (Fig 1.2e) Deel nr.: 6072002	

Voor verschillende regio's zijn er verschillende adapteropties die als volgt kunnen worden geselecteerd.

Standaard	Adapter	Stroomstekker
Europese norm	Adapter (1pc) (Fig 1.2f) Deel nr.: 6016020	/
Amerikaanse norm	Adapter (1pc) (Fig 1.2g) Deel nr.: 6016007	Amerikaanse standaard stekker (1pc) (Fig 1.2h) Deel nr.: 6016011
Multistandaard	Adapter (1pc) (Fig 1.2g) Deel nr.: 6016007	Britse standaard stekker (1pc) (Fig 1.2i) Deel nr.: 6016009
		Australische standaard stekker (1pc) (Fig 1.2j) Deel nr.: 6016010
		Argentinië standaard stekker (1pc) (Fig 1.2k) Deel nr.: 6016014

## 2. Gebruikte symbolen

	Algemeen waarschuwingssignaal
	Voorzichtigheid
	Serienummer

	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Land van fabricage a Datum van fabricage
	Uitrusting van klasse II
	Toegepast deel van type BF
	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
	Was-desinfector voor thermische desinfectie
	Temperatuurbepering
	Vochtigheidsbepering

### 3. Voor gebruik

#### 3.1 Voorgesteld gebruik

Deze top locator 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 Contra-indicaties

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 met name niet in de buurt van fluorescentielampen, radiozenders, afstandsbedieningen, draagbare of mobiele RF-communicatieapparaten en laad, bedien of bewaar het niet bij hoge temperaturen. Voldoe 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. Neem contact op met het bureau.
- Open of repareer het apparaat nooit zelf, anders vervalt de garantie.
- 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.
- Bij gebruik in een ESD-omgeving kan het display- of oplaadproces van het apparaat worden beïnvloed. Start het apparaat opnieuw op om

opnieuw te draaien. Als het nog steeds niet normaal kan werken, neem dan contact op met het lokale agentschap.

- Om de voeding te herstellen nadat er stroomstoring optreedt tijdens het opladen, is het noodzakelijk om te bevestigen of het apparaat normaal wordt opgeladen. Als het niet kan worden opgeladen, kan het worden hersteld door de adapter opnieuw aan te sluiten.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de E-PEX worden gebruikt, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
- Het is verboden om niet-originele onderdelen voor de apparatuur te gebruiken.
- Alleen opgeleide technicus of distributeur kan de batterij veranderen, de elektronische onderdelen zullen beschadigd raken als u een verkeerde batterij gebruikt of op een verkeerde manier installeert.

## 4. Installatie van de E-PEX

### 4.1 Installeer de E-PEX

Steek de meetdraad in het stopcontact zoals weergegeven in de linkerfoto, zorg ervoor dat u goed aansluit. **(Fig 4.1a)**

Verbind de vijlclip, meetdraad en liphaak zoals weergegeven in de afbeelding. **(Fig 4.1b)**



- Let bij het installeren van de meetdraad op de oriëntatie van de sleuven in het bevestigingsdeel en oefen tijdens het aanpassen niet te veel kracht uit.
- Foute aansluiting zal resulteren in onnauwkeurige metingen, zelfs het apparaat kan niet worden gebruikt.
- Als liphaak met zwarte sleuf aansluit, kan de functie van apexdetectie niet worden gerealiseerd.

### 4.2 Verbindingsoperatie

Zorg dat E-CONNECT in stand-by staat.

Open rubberen afdekking, steek de gegevensoverdrachtskabel in de E-CONNECT. **(Fig 4.2a)**

Schakel de E-PEX in en steek het andere uiteinde van de gegevensoverdrachtskabel in de E-PEX. **(Fig 4.2b)**

Na het aansluiten van de kabel wordt op het scherm van de E-CONNECT "CONNECTED!" weergegeven om aan te geven dat de verbinding correct is. **(Fig 4.2c)**

E-PEX kan alleen worden aangesloten op E-CONNECT vervaardigd door Sifary.

Voer na het aansluiten van E-CONNECT en E-PEX de onderstaande stappen uit om ervoor te zorgen dat het apparaat normaal werkt. **(Fig 4.2d)**

1. Plaats het vijl in de tegenhoek.
2. Laat het bestand de liphaak aanraken (kortsluiting).
3. Druk op de hoofdschakelaar van E-CONNECT. Alle indicatorbalken op het scherm gaan branden. Dat betekent dat het systeem normaal werkt. .

**(Fig 4.2e&f)**

Na bevestiging dat het systeem normaal kan werken, kan de gebruiker de liphaak in de mond van de patiënt hangen en de behandeling beginnen. **(Fig 4.2g)**

### 4.3 E-PEX opladen

Wanneer de stroomindicator knippert, stop dan met het gebruik van het apparaat en laad het onmiddellijk op. We raden de gebruiker aan om het apparaat op te laden wanneer er maar één balk over is. **(Fig 4.3a)**

Sluit de Apex Locator hoofdunit aan op de voedingsadapter. **(Fig 4.3b)**

Wanneer de stroomindicator is zoals hieronder weergegeven, geeft deze aan dat het apparaat wordt opgeladen. **(Fig 4.3c)**



- Houd het apparaat uit de buurt van de warmtebron en zorg ervoor dat er geen brandbare omgeving is.
- Wanneer de batterij bijna leeg is, laad het apparaat volledig op. Vaak opladen in lage stroomtoestand voor korte tijd zal de levensduur van de batterij verminderen.
- Gebruik geen andere voedingsadapter om het apparaat op te laden, anders zal het apparaat beschadigd raken.
- Laad het apparaat niet op tijdens het gebruik.
- Gebruik geen andere batterij voor het apparaat, anders zal het het apparaat beschadigen.
- Plaats het apparaat niet op plaatsen waar het moeilijk is om het ontkoppelingapparaat te bedienen.

## 5. Functies instellen

### 5.1 Functiecontrole

1. Druk op de aan/uit schakelaar om het apparaat in te schakelen. Het display toont de meetinterface. Druk vervolgens nogmaals op de aan/uit schakelaar om het apparaat uit te schakelen.

(Het apparaat wordt automatisch afgesloten als het tien minuten niet wordt gebruikt.) **(Fig 5.1a)**

2. Controleer of de meetdraad, vijlclip, liphaak en APEX LOCATOR hoofdunit goed zijn aangesloten. Raak het metalen deel van de vijlclip aan met de liphaak (kortsluiting). **(Fig 5.1b)**

3. Let op het E-PEX-scherm. Alle meterindicatorbalken op het display gaan branden en tegelijkertijd wordt een snelle piep gegenereerd. Het "APEX" teken zal knipperen, wat betekent dat de E-PEX normaal werkt. **(Fig 5.1c)**

### 5.2 Volumeregeling

Het volume van de toets en alarmgeluiden van de E-PEX kunnen worden aangepast. Druk op de volumetoetsen om het volume door de minor naar het maximum te laten draaien. **(Fig 5.2a&b)**

### 5.3 Het referentiepunt instellen

Druk op SET schakelaar om het referentiepunt in te stellen (tussen 0~1). **(Fig 5.3a)**

Druk op SET om het referentiepunt aan te passen 

Het punt wordt automatisch opgeslagen. **(Fig 5.3b)**

## 6. Weergave

### 6.1 Instructie

1. Wanneer het bestand het voorste gebied van het apicale foramen bereikt, worden op het scherm de witte indicatorbalken weergegeven **(Fig 6.1a)**.

2. Wanneer het bestand de positie in de buurt van de apicale foramen bereikt, toont het scherm de groene indicatorbalken **(Fig 6.1b)**.

3. Wanneer de rode indicatorbalken oplichten, betekent dit dat het bestand de apicale foramen heeft overschreden. Tegelijkertijd wordt een snelle piep gegenereerd **(Fig 6.1c)**.



Vermijd het gebruik van apex locator voor de bepaling van de werklengte

in de volgende omstandigheden:

- Open topzaken.
- Kanalen afvoeren.
- Slechte isolatie van mondelinge omgeving (vermijd lekken van mondvlloeistoffen in de toegangsholte).
- Wortelfracturen, perforatie.
- kanalen gevuld met guttapercha;
- Gebruik de originele accessoires, anders kan het apparaat onnauwkeurig meten of zelfs niet functioneren.



- Het groene gedeelte "00" betekent grote apicale foramen (niet de minor apicale foramen). Vandaar wordt aanbevolen om de werklengte met 0.5-1 mm te verminderen.
- Het scherm van het apparaat toont niet de werkelijke lengte van het wortelkanaal, het aantal verminderen betekent alleen een trend dat vijf apicaal vordert.
- De gingivale spleetvlloeistof met speeksel en gingivale poliep zal het functioneren van het apparaat verstoren. Daarom wordt aanbevolen om de tand te isoleren.
- De accessoires die in contact komen met de patiënt (dossierclip en liphaak) kunnen worden hergebruikt en moeten worden gesteriliseerd door hoge temperatuur vóór het eerste gebruik en na elk gebruik.

## **6.2 Toon het wortelkanaal op E-CONNECT**

1. De witte band op het handpiece scherm toont de progressie van het bestand naar de wortelkanalen.
2. Hoe dichter de vijltip de apicale foramen bereikt, hoe sneller het pieptoon maakt.
3. Na verbinding zal het de geavanceerde instelling in hoofdstuk 9.5 activeren. **(Fig 6.2)**

## **6.3 Combinatiefunctie**

Stel "ON" in om de combinatiefunctie te kiezen. **(Fig 6.3)**

De positie van het referentiepunt wordt automatisch ingesteld met de E-PEX en de cursor wordt weergegeven op het scherm E-CONNECT. Wanneer het bestand het referentiepunt bereikt, start E-CONNECT de functie Apical Reverse, Apical Slow Down en Apical Torque Reduction (als de functie is geactiveerd).



- Gebruik geen niet-gespecificeerde gegevensoverdrachtskabel, anders zal het apparaat beschadigd raken.
- Raak het apparaat niet en spat vloeistoffen.



- Zorg ervoor dat u de twee apparaten met de juiste positie verbindt.
- Nadat u de twee apparaten met de kabel hebt verbonden, drukt u voorzichtig op de interface om ervoor te zorgen dat de verbinding stabiel is, anders is de gegevensoverdracht mogelijk niet nauwkeurig.
- In bepaalde gevallen, bijvoorbeeld wanneer het kanaal geblokkeerd is, kan de meting niet mogelijk zijn.
- Het apparaat zal niet in staat zijn om een nauwkeurige meting uit te voeren voor elke keer, vooral in gevallen van abnormale of ongewone morfologie van het wortelkanaal. De gebruiker moet coördineren met röntgenfoto om de resultaten van de meting te controleren.
- Als de meter niet beweegt wanneer u het bestand invoegt, is het mogelijk dat het apparaat niet normaal werkt, dus stop met gebruiken.
- Zorg ervoor dat je een röntgenfoto maakt om de resultaten te controleren. Nauwkeurige toplocatie is mogelijk niet altijd mogelijk. Het hangt af van de toestand van de tand, de complexiteit van de zaak, evenals degradatie van het apparaat.

#### 6.4 Niet geschikte conditie

##### Ongeschikte situatie van wortelkanalen voor elektrische meting

Kan geen nauwkeurige metingen verkrijgen als de wortelkanaalsomstandigheden zoals hieronder

Fig  
6.4a

##### **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.

Fig  
6.4b

##### **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.

	<p>Reinig de wortelkanaalbloed en de opening, maak het wortelkanaalbloed volledig leeg en meet het vervolgens.</p> <p><b>Het wortelkanaal maakt gebruik van een chemische oplossing om uit de opening te stromen</b></p> <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.</p>
<b>Fig 6.4c</b>	<p><b>Gebroken kroon</b></p> <p>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.</p>
<b>Fig 6.4d</b>	<p><b>De wortelkanaalbehandeling is een wortelkanaalbehandeling in het wortelkanaal.</b></p> <p>Gebroken tanden kunnen elektrische lekkage veroorzaken en kunnen niet nauwkeurig worden gemeten. Ook takbuizen kunnen lekkage veroorzaken.</p>
<b>Fig 6.4e</b>	<p><b>Herbehandelingskanaal gevuld met guttapercha</b></p> <p>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.</p>
<b>Fig 6.4f</b>	<p><b>Kroon of metalen prothese die het gingivale weefsel raakt</b></p> <p>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.</p>
<b>Fig 6.4g</b>	<p><b>Het snijden van puin op tand Pulp in het kanaal</b></p> <p>Verwijder alle snijresten op de tand.</p> <p>Verwijder alle pulp in het kanaal. Anders kan geen nauwkeurige meting worden verkregen.</p>
<b>Fig 6.4h</b>	<p><b>Cariës die het tandvlees raakt</b></p> <p>In dit geval is elektrische lekkage door het cariës</p>

	geïnficeerde gebied naar het tandvlees onmogelijk om een nauwkeurige meting te verkrijgen.
<b>Verskil meetresultaat tussen Apex locator lezing en Radiografie</b>	
Soms komt de lezing van de apex locator niet overeen met het röntgenbeeld. Dit betekent niet dat de top locator of röntgenfoto 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.	
<b>Fig 6.4i</b>	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 aangeven 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 hygiënische en sanitaire veiligheidsdoeleinden moeten de componenten (vijlclip, liphaak) 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 autoclavieren.
- Gebruik geen bleekmiddel of chloridedesinfectiemiddelen.



- Alleen de bovenstaande componenten kunnen worden geautoclaveerd.
- Vóór het eerste gebruik en na elk gebruik moeten de hierboven vermelde onderdelen worden gesteriliseerd.

### Autoclaf procedure:

Autoclaveerbare componenten	
Bestandsclip (Fig 1.2b)	Liphaak (Fig 1.2e)
<b>Instructies voor herverwerking</b>	
Bereiding op het punt van gebruik:	Koppel de componenten (liphaak en bestandsclip) los van het hoofdapparaat. Verwijder grove verontreinigingen direct na gebruik met koud water (<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. Bewaar de instrumenten in een vochtige omgeving.
Vervoer:	Veilige opslag en transport naar het opwerkingsgebied om schade en verontreiniging van het milieu te voorkomen.
Bereiding voor decontaminatie:	De apparaten moeten in gedemonteerde staat opnieuw worden verwerkt.
Voorreiniging:	Doe een handmatige voorreiniging totdat de componenten visueel schoon zijn. Dompel de componenten onder in een reinigungsoplossing en spoel

	de lumen met een waterstraalpistool minstens tien seconden door met koud kraanwater. Reinig de oppervlakken met een zachte bristolborstel.
Schoonmaken:	<p>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.</p> <p>Geautomatiseerde reiniging: Gebruik een was-desinfector die voldoet aan de eisen van de ISO 15883 serie.</p> <p>Plaats het instrument voorzichtig in de wasmachine-desinfector op een dienblad en stel de parameters als volgt in en start het programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 min voorwassen met koud water (&lt;40°C)</li> <li>• legen</li> <li>• 5 min wassen met een milde alkalische reiniger op 55°C</li> <li>• legen</li> <li>• 3 min neutraliseren met warm water (&gt;40°C)</li> <li>• legen</li> <li>• 5 min tussenspoelen met warm water &gt;40°C)</li> <li>• legen</li> </ul> <p><i>De geautomatiseerde reinigungsprocessen zijn gevalideerd met behulp van 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i></p> <p>Opmerking Acc. EN ISO 17664 geen handmatige opwerkingsmethoden vereist voor deze apparaten. Indien een handmatige opwerkingsmethode moet worden gebruikt, dient u deze vóór gebruik te valideren..</p>
Desinfectie:	<p>Geautomatiseerde thermische desinfectie in wasmachine/desinfector met inachtneming van nationale eisen met betrekking tot A0-waarde (zie EN ISO 15883).</p> <p>Een desinfectiecyclus van 5-min-desinfectie bij 93°C is gevalideerd voor het apparaat om een A0-waarde van 3000 te bereiken.</p>


	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/desinfectator. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd door middel van pluisvrije handdoek. Onvoldoende holtes van instrumenten door steriele perslucht te gebruiken.
Functionele testen, onderhoud :	Visuele controle op de netheid van de componenten en de montage. Functionele tests volgens gebruiksaanwijzing. Voer indien nodig opnieuw een opwerkingsproces uit totdat het onderdeel zichtbaar schoon is. Controleer vóór het verpakken en autoclavieren 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: 3 min bij 134 °C (in EU: 5 min bij 134 °C) Maximale sterilisatietemperatuur: 137°C 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.
Verwerking van informatie over 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



- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is.
- Controleer de verpakking voor gebruik (verpakkingsintegriteit, geen vochtigheid en geldigheidsduur).
- 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.
- 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 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).
- Verwijder het bestand niet voordat u de bestandsclip schoonmaakt.
- Neem passende persoonlijke beschermingsmaatregelen in acht.
- 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.
- 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.

### 7.3 Desinfectie

Adapter (Fig 1.2f)	Meetdraad (Fig 1.2d)	Apex locator (Fig 1.2a)	Tester (Fig 1.2c)
<p>Veeg alle oppervlakken af met een doek die licht bevochtigd is met ethanol voor desinfectie (Ethanol 70 tot 80vol%) ten minste 2 min, herhaal vijf keer.</p>			
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Gebruik niets behalve Ethanol voor Desinfectie (Ethanol 70 tot 80 vol%).</li> <li>● Gebruik niet te veel ethanol omdat het in de machine gaat en de componenten binnenin beschadigt.</li> </ul>			

## 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	E-PEX
Afmetingen	13cm x 11cm x11cm±1cm (pakket)
Bruto gewicht	0.56Kg±10%
Weergave	3.5' color LCD
Voeding	Lithium ion batterij: 3.7V, 1500mAh
Europese standaardadapter	Model nr.: UE05LV2-050100SPA Input: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Uitgang: DC 5V/1A, 5W
Multi-standaard adapter	Model nr.: UES06WOCP-050100SPA Input: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Output: DC 5V/1A
Beschermingsgraad	IPX 0
Elektrische veiligheidsklasse	Klasse II
Toegepast deel	BF
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: 70 kPa ~106 kPa

## 10. EMC-tabellen

Dit product heeft geen essentiële prestaties.

### Richtsnoren en fabrieksverklaring – elektromagnetische emissies

De **E-PEX** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **E-PEX** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Emissietest</b>	<b>Naleving</b>	<b>Elektromagnetische omgevingsgeleiding</b>
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Professionele omgeving van zorginstellingen en thuiszorgomgeving
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Milieu van professionele zorginstellingen
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 heroriënteren van de apparatuur.

#### **Richtsnoueren en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuniteit**

De **E-PEX** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **E-PEX** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Immuniteitstest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgevingsgeleiding</b>
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	±2kV 100kHz herhalingsfr	±2kV 100kHz herhalingsfr	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of

IEC 61000-4-4	equentie	equentie	ziekenhuisomgeving zijn.
Overstroming IEC 61000-4-5	Lijn naar lijn: $\pm 0.5kV$ , $\pm 1kV$	Lijn naar lijn: $\pm 0.5kV$ , $\pm 1kV$	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Voltage dips IEC 61000-4-11  Voltage onderbrekingen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, en 315°  0% UT; 1-cyclus en 70% UT; 25/30 cycli sinusfase bij 0°  0% UT; 250/300 cyclus	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, en 315°  0% UT; 1-cyclus en 70% UT; 25/30 cycli sinusfase bij 0°  0% UT; 250/300 cyclus	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
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 immuniteit

De **E-PEX** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **E-PEX**

dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitests test	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	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>Nabijheidsvel den van RF draadloze communicatie apparatuur 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>Zie de tabel RF draadloze communicatie apparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden"</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>3V/m</p> <p>Voldoet aan</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet worden gebruikt niet dichter bij enig deel van de E-PEX, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen minimale scheidingsafstanden</b> Zie de tabel RF draadloze communicatie apparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden"</p>

### Aanbevolen minimale scheidingsafstanden

Tegenwoordig worden veel RF draadloze apparatuur gebruikt op 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 **E-PEX** is getest met het immunitestestniveau 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 **E-PEX** te houden zoals hieronder aanbevolen.

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Maximumvermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiestestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 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	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

### Richtsoenen en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuiniteit

De **E-PEX** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **E-PEX** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Nabijheidsmagnetische velden	IEC 61000-4-39 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – geleiding
Nabijheidsmagnetische 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.
Nabijheidsmagnetische velden	13.56MHz Pulsmodulatie 50 kHz	7.5A/m	

#### Kabelinformatie:

Kabelnaam	Kabellengte (m)	Al dan niet afgeschermd	Opmerkingen
Adapterkabel	1.2	No	/



- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van **E-PEX** kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van **E-PEX** en tot onjuiste werking.
- Gebruik van **E-PEX** naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien dit gebruik noodzakelijk is, moeten **E-PEX** en de andere apparatuur in acht worden genomen om na te gaan of ze normaal werken.
- Als de gebruikslocatie zich in de buurt van (bv. minder dan 1,5 km van) AM-, FM- of tv-uitzendingantennes 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 E-PEX serie producten is 3 jaar.

Het wordt aanbevolen om de apparatuur eenmaal per jaar te controleren en te repareren bij de dealer.

### Onderhoud

FABRIKANT zal circuitschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratieinstructies verstrekken om de SERVICE Personeel 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](mailto:info@sifary.com)

Web: [www.eightteeth.com](http://www.eightteeth.com)

<b>EU</b>	<b>REP</b>
-----------	------------

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## İçerik

<b>1. E-PEX'in Kapsamı</b> .....	<b>218</b>
1.1 Parça Tanımlama .....	218
1.2 Bileşen .....	218
<b>2. Kullanılan Sembol</b> .....	<b>218</b>
<b>3. Kullanmadan önce</b> .....	<b>220</b>
3.1 Kullanım amacı .....	220
3.2 Kontrendikasyonlar .....	220
<b>4. E-PEX'in Kurulumu</b> .....	<b>221</b>
4.1 E-PEX'i yükleyin .....	221
4.2 Bağlantı İşlemi .....	221
4.3 E-PEX Şarjı .....	222
<b>5. İşlev Ayarı</b> .....	<b>222</b>
5.1 İşlev Kontrolü .....	222
5.2 Ses kontrolü .....	223
5.3 Referans noktasının ayarlanması .....	223
<b>6. Göstermek</b> .....	<b>223</b>
6.1 Talimat .....	223
6.2 Kök kanalını E-CONNECT'te görüntüleyin .....	224
6.3 Kombinasyon İşlevi .....	224
6.4 Uygun olmayan durum .....	225
<b>7. Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon</b> .....	<b>226</b>
7.1 Önsöz .....	226
7.2 Genel öneriler .....	227
7.3 Dezenfeksiyon .....	231
<b>8. Sorun giderme</b> .....	<b>231</b>
<b>9. Teknik veri</b> .....	<b>232</b>
<b>10. EMC Tabloları</b> .....	<b>232</b>
<b>11. Beyanat</b> .....	<b>237</b>

## 1.E-PEX'in Kapsamı

### 1.1 Parça Tanımlama

(Fig 1.1)① Apex Locator (ana ünite)② Ölçüm Teli ③ Dosya Klip ④ Dudak Kancası ⑤ Tester ⑥ Bağdaştırıcı



### 1.2 Bileşen


















Apex Bulucu (1pc) (Fig 1.2a) Parça No: 6051004	Dosya klipi (2pcs) (Fig 1.2b) Parça No: 6151012	Tester(1pc) (Fig 1.2c) Parça No: 6015007
Ölçüm Teli (1pc) (Fig 1.2d) Parça No: 6015002	Dudak Kancası (2pcs) (Fig 1.2e) Parça No: 6072002	



Farklı bölgeler için, aşağıdaki gibi seçilecek birkaç farklı adaptör seçeneği vardır.

Standart	Bağdaştırıcı	Elektrik fişi
Avrupa standardı	Bağdaştırıcı (1pc) (Fig 1.2f) Parça No: 6016020	/
Amerikan standardı	Bağdaştırıcı (1pc) (Fig 1.2g) Parça No: 6016007	Amerikan standart elektrik fişi (1pc) (Fig 1.2h) Parça No: 6016011
Çoklu standart	Bağdaştırıcı (1pc) (Fig 1.2g) Parça No: 6016007	İngiliz standardı elektrik fişi (1pc) (Fig 1.2i) Parça No: 6016009
		Avustralya standart elektrik fişi (1pc) (Fig 1.2j) Parça No: 6016010
		Arjantin standart elektrik fişi (1pc) (Fig 1.2k) Parça No: 6016014

## 2. Kullanılan Sembol

	Genel uyarı işareti
	Dikkat

	Seri numarası
	Katalog numarası
	Tıbbi cihaz
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
	Üretici
	Üretici ülke + Üretim tarihi
	Sınıf II ekipman
	BF 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
	Termal dezenfeksiyon için yıkayıcı-dezenfektör
	Sıcaklık sınırlaması

	Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması

### 3. Kullanmadan önce

#### 3.1 Kullanım amacı

Bu apeks bulucu, kök kanalının apeksini 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 Kontrendikasyonlar

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. Cihazı özellikle floresan lambaların, radyo vericilerinin, uzaktan kumandaların, taşınabilir veya mobil RF iletişim cihazlarının yakınında kullanmayın ve 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.
- Cihazı asla kendiniz açmayın veya tamir etmeyin, aksi takdirde garantiyi geçersiz kılar.
- Sızan herhangi bir sıvı varsa, pilin sızdığını gösterir. Sızan tüm sıvıyı çıkarın ve yerel ajansla iletişime geçin.
- ESD ortamında kullanıldığında, cihazın ekranı veya şarj işlemi etkilenebilir. Devir yapmak için cihazı yeniden başlatın. Hala normal

şekilde çalışmıyorsa, yerel ajansla iletişime geçin.

- Şarj sırasında elektrik kesintisi meydana geldikten sonra güç kaynağını geri yüklemek için, cihazın normal şekilde şarj olup olmadığını doğrulamak gerekir. Şarj edilemiyorsa, adaptörü tekrar takarak geri yüklenebilir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere E-PEX'in herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.
- Ekipman için orijinal olmayan parçaların kullanılması yasaktır.
- Pili yalnızca eğitimli teknisyen veya distribütör değiştirebilir, yanlış pil kullanırsanız veya yanlış bir şekilde takarsanız elektronik parçalar zarar görür.

## 4. E-PEX'in Kurulumu

### 4.1 E-PEX'i yükleyin

Ölçüm kablosunu soldaki resimde gösterildiği gibi sokete takın, doğru şekilde bağlandığından emin olun.(Fig 4.1a)

Dosya klipsini, ölçüm telini ve dudak kancasını resimde gösterildiği gibi bağlayın .(Fig 4.1b)



- Ölçüm telini takarken, lütfen bağlantı kısmındaki yuvaların yönüne dikkat edin ve uyarılarken çok fazla kuvvet uygulamayın.
- Yanlış bağlantı, cihaz kullanılamasa bile yanlış ölçüme neden olur.
- Dudak kancasını siyah yuvaya bağlarsanız, apeks algılama işlevi gerçekleştirilemez.

### 4.2 Bağlantı İşlemi

E-CONNECT'in bekleme modunda olduğundan emin olun.

Lastik kapağı açın, veri aktarım kablosunu E-CONNECT'e takın .(Fig 4.2a)

E-PEX'i açın ve veri aktarım kablosunun diğer ucunu E-PEX'e takın .(Fig 4.2b)

Kabloyu bağladıktan sonra, E-CONNECT ekranında bağlantının doğru olduğunu gösteren "CONNECTED !" görüntülenecektir.(Fig 4.2c)

E-PEX yalnızca Sifary tarafından üretilen E-CONNECT'e bağlanabilir.

E-CONNECT ve E-PEX'i bağladıktan sonra, cihazın normal çalıştığından

emin olmak için aşağıdaki adımları uygulayın.(Fig 4.2d)

1. Dosyayı kontra açığa yerleştirin.
2. Dosyanın dudak kancasına dokunmasını sağlayın (kısa devre).
3. E-CONNECT'in ana şalterine basın. Ekrandaki tüm gösterge çubukları yanacaktır. Bu, sistemin normal çalıştığı anlamına gelir . (Fig 4.2e、 f)  
Sistemin normal şekilde çalıştığını onayladıktan sonra, kullanıcı dudak kancasını hastanın ağzına asabilir ve tedaviye başlayabilir .(Fig 4.2g)

#### 4.3 E-PEX Şarjı

Güç göstergesi yanıp söndüğünde lütfen cihazı kullanmayı bırakın ve hemen şarj edin. Kullanıcıya, yalnızca bir çubuk kaldığında cihazı şarj etmesini öneririz. (Fig 4.3a)

Apex Locator ana ünitesini güç adaptörüne bağlayın. (Şekil 4.3b)

Güç göstergesi aşağıda gösterildiği gibi olduğunda, cihazın şarj olduğunu gösterir.. (Fig 4.3c)



- Cihazı ısı kaynağından uzak tutun ve çevresinde yanıcı madde bulunmadığından emin olun.
- Pil azaldığında cihazı tamamen şarj edin. Düşük güç durumunda kısa bir süre için sık sık şarj etmek pil ömrünü kısaltacaktır.
- Cihazı şarj etmek için başka bir güç adaptörü kullanmayın, aksi takdirde cihaza zarar verir.
- Cihazı kullanırken şarj etmeyin.
- Cihaz için başka bir pil kullanmayın, aksi takdirde cihaza zarar verir.
- Cihazı, bağlantı kesme cihazını çalıştırmanın zor olduğu bir yere yerleştirmeyin.

## 5. İşlev Ayarı

#### 5.1 İşlev Kontrolü

1. Cihazı açmak için Güç düğmesine basın. Ekranda ölçüm arayüzü gösterilecektir. Ardından cihazı kapatmak için Güç düğmesine tekrar basın.

(Cihaz 10 dakika kullanılmadığı takdirde otomatik olarak kapanacaktır.)

(Fig 5.1a)

2. Ölçüm kablosunun, dosya klipsinin, dudak kancasının ve APEX LOCATOR ana ünitesinin doğru şekilde bağlandığını kontrol edin. Dosya klipsinin metal kısmına dudak kancasıyla dokunun (kısa devre).

### (Fig 5.1b)


3. E-PEX ekranını gözlemleyin. Ekrandaki tüm sayaç gösterge çubukları yanacak ve aynı anda hızlı bir bip sesi duyulacaktır. "APEX" işareti yanıp sönecektir, bu da E-PEX'in normal çalıştığı anlamına gelir. (Fig 5.1c)

### 5.2 Ses kontrolü

E-PEX'in tuşun ses seviyesi ve alarm sesleri ayarlanabilir. Sesi minörden maksimuma çıkarmak için ses seviyesi tuşlarına basın. (Fig 5.2a&b)

### 5.3 Referans noktasının ayarlanması

Referans noktasını ayarlamak için SET anahtarına basın (0~1 arasında). (Fig 5.3a)

Referans noktasını ayarlamak için SET'e basın   
Puan otomatik olarak kaydedilecektir. (Fig 5.3b)

## 6. Göstermek

### 6.1 Talimat

1. Eğe apikal foramenin ön bölgesine ulaştığında, ekranda beyaz gösterge çubukları görüntülenir (Fig 6.1a).
2. Eğe apikal foramenin yakınındaki konuma ulaştığında, ekranda yeşil gösterge çubukları görüntülenir (Fig 6.1b).
3. Kırmızı gösterge çubukları yandığında, eğenin apikal foramenleri aştığı anlamına gelir. Aynı anda hızlı bir bip sesi üretilenektir (Fig 6.1c).



Aşağıdaki koşullarda çalışma uzunluğu tayini için apeks bulucu kullanmaktan kaçının:

- Açık apeks kasaları.
- Drenaj kanalları.
- Ağız ortamından zayıf izolasyon (ağız sıvılarının erişim boşluğuna sızmasını önleyin).
- Kök kırıkları / perforasyonları.
- Gıda perka dolgulu kanallar;
- Lütfen orijinal aksesuarları kullanın, aksi takdirde cihaz yanlış ölçüm yapabilir veya çalışmayabilir.



- Yeşil kısım "00" ekranı, majör apikal foramen anlamına gelir (minör apikal foramen değil). Bu nedenle çalışma uzunluğunun 0,5-1 mm

azaltılması önerilir.

- Cihazın ekranı kök kanalının gerçek uzunluğunu göstermiyor, sayının azalması sadece dosyanın apikal olarak ilerlediği bir eğilim anlamına geliyor.
- Dişeti oluşu sıvısı / tükürük / dişeti polipi cihazın çalışmasını engelleyecektir. Bu nedenle dişin izole edilmesi önerilir.
- Hasta ile temas eden aksesuarlar (dosya klipsi ve dudak kancası) tekrar kullanılabilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra yüksek sıcaklıkta sterilize edilmelidir.

## 6.2 Kök kanalını E-CONNECT'te görüntüleyin

- 1.El aleti ekranındaki beyaz bant, eğerin kök kanallarına ilerlemesini gösterir.
- 2.Dosya ucu apikal foramenlere ne kadar yakınsa, bip sesi o kadar hızlı olur.
- 3.Bağlantıdan sonra, bölüm 9.5'teki gelişmiş ayarı etkinleştirecektir..(Fig 6.2)

## 6.3 Kombinasyon İşlevi

Kombinasyon işlevini seçmek için "AÇIK" olarak ayarlayın. (Fig 6.3)

Referans noktasının konumu E-PEX ile otomatik olarak ayarlanır ve imleç E-CONNECT ekranında görüntülenir.

File referans noktasına ulaştığında, E-CONNECT Apikal Ters, Apikal Yavaşlama ve Apikal Tork Azaltma işlevini başlatacaktır (İşlev etkinleştirilmişe).



- Belirtilmemiş bir veri aktarım kablosu kullanmayın, aksi takdirde cihaza zarar verir.
- Cihaza çarpmayın ve sıvıları sıçratmayın.



- İki cihazı doğru konumda bağladığınızdan emin olun.
- İki cihazı kabloyla bağladıktan sonra, bağlantının sabit olduğundan emin olmak için arayüzü hafifçe itin ve çekin, aksi takdirde veri iletimi doğru olmayabilir.
- Bazı durumlarda, örneğin kanal tıkalı olduğunda, ölçüm yapılamayabilir.
- Cihaz, özellikle kök kanalının anormal veya olağandışı morfolojisi

durumlarında, her seferinde hassas bir ölçüm yapamayacaktır. Kullanıcının ölçüm sonuçlarını kontrol etmek için x-ışını ile koordine etmesi gerekir.

- Dosyayı taktığınızda sayaç hareket etmiyorsa, cihaz normal çalışmıyor olabilir, bu nedenle kullanmayı bırakın.
- Sonuçları kontrol etmek için röntgen çektiğinizden emin olun. Doğru tepe konumu her zaman mümkün olmayabilir. Diş durumuna, kasa karmaşıklığına ve cihazın bozulmasına bağlıdır.

#### 6.4 Uygun olmayan durum

##### Kök kanallarının Elektrik Ölçümü için uygun olmayan durumu

Kök kanal koşulları aşağıdaki gibi ise hassas ölçümler elde edilemez

<b>Fig 6.4a</b>	<b>Büyük apikal foramen ile kök kanalı</b> Apikal foramenin lezyonu veya eksik gelişimi nedeniyle kök kanalı doğru bir şekilde ölçülemez. Sonuçlar, ölçülen uzunluğun gerçek olandan daha kısa olduğunu gösterebilir.
<b>Fig 6.4b</b>	<b>Kök kanal kanının açıklıktan taşması</b> 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. <b>Kök kanalı, açıklıktan dışarı akmak için kimyasal bir çözelti kullanır</b> Kök kanalından kimyasal bir çözelti akarsa, doğru bir ölçüm elde etmek imkansızdır. Taşmayı açıklıktan çıkarmak önemlidir.
<b>Fig 6.4c</b>	<b>Kırık taç</b> Kuron kırılırsa, dişeti dokusunun bir bölümü lümen 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.
<b>Fig 6.4d</b>	<b>Çatlak diş Kök kanalının dalından sızıntı</b> Kırık dişler elektrik kaçığına neden olabilir ve doğru bir şekilde ölçülemez. Branşman tüpleri de sızıntıya neden olabilir.
<b>Fig</b>	<b>Güta-perka ile doldurulmuş ıslah kanalı</b>

<b>6.4e</b>	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.
<b>Fig 6.4f</b>	<b>Dişeti dokusuna temas eden kuron veya metal protez</b> Ege dişeti dokusuna temas eden bir mental proteze temas ederse doğru ölçüm alınmaz. Bu durumda, ölçüm yapmadan önce törpünün zihinsel proteze dokunmaması için tepenin üst kısmındaki açıklığı genişletin.
<b>Fig 6.4g</b>	<b>Kanal içindeki diş pulpasında kesme artıkları</b> Diş üzerindeki tüm kesme kalıntılarını temizleyin. Kanalın içindeki tüm posayı çıkarın. Aksi takdirde doğru bir ölçüm elde edilemez.
<b>Fig 6.4h</b>	<b>Diş etlerine dokunan çürükler</b> Bu durumda, çürükle enfekte olmuş bölgeden diş etlerine elektrik kaçağı doğru bir ölçüm elde etmek imkansızdır.
<b>Apex bulucu okuması ile Radyografi arasındaki fark ölçüm sonucu</b> 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.	
<b>Fig 6.4i</b>	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 bileşenler (dosya klipsi, dudak kancası) 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 güvenliğiniz 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.



- Sadece yukarıdaki bileşenler otoklavlanabilir.
- İlk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra yukarıda belirtilen bileşenleri sterilize edin.

## Otoklav Prosedürü:

Otoklavlanabilir Bileşenler	
Dosya klipi ( <b>Fig 1.2b</b> )	Dudak kancası ( <b>Fig 1.2e</b> )
<b>Yeniden İşleme Talimatları</b>	
Kullanım noktasında hazırlık:	Bileşenleri (Dudak kancası ve dosya klipsi) ana üniteden ayırın. Kullanımdan hemen sonra bileşenlerdeki brüt kirleri soğuk suyla (<40°C) temizleyin. Sabitleyici deterjan veya sıcak su (>40°C) kullanmayın çünkü bu, yeniden işleme işleminin sonucunu etkileyebilecek kalıntıların sabitlenmesine neden olabilir. Aletleri nemli bir ortamda saklayın.
Ulaştırma:	Çevreye herhangi bir zarar ve kontaminasyonu önlemek

	için güvenli depolama ve yeniden işleme alanına taşıma.
Dekontaminasyon için hazırlık:	Cihazlar demonte durumda yeniden işlenmelidir.
Ön Temizleme :	Bileşenler görsel olarak temizlenene kadar manuel ön temizlik yapın. Bileşenleri bir temizleme solüsyonuna daldırın ve lümenleri en az 10 saniye boyunca soğuk musluk suyuyla bir su jeti tabancasıyla yıkayın. Yüzeyleri yumuşak bir bristol fırça ile temizleyin.
Temizleme :	<p>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.</p> <p>Otomatik Temizleme:</p> <p>ISO 15883 serisinin gereksinimlerini karşılayan bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.</p> <p>Cihazı dikkatlice bir tepsideki yıkayıcı-dezenfektöre koyun ve parametreleri aşağıdaki gibi ayarlayın ve programı başlatın:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 dk soğuk su ile ön yıkama (&lt;40°C)</li> <li>• Boşaltma</li> <li>• 55 ° C'de hafif alkali temizleyici ile 5 dakika yıkama</li> <li>• Boşaltma</li> <li>• Ilık su ile 3 dakika nötralizasyon (&gt;40°C)</li> <li>• Boşaltma</li> <li>• Ilık su ile 5 dk ara durulama (&gt;40°C)</li> <li>• Boşaltma</li> </ul> <p><i>Otomatik temizleme prosesleri %0,5 neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) kullanılarak doğrulanmıştır.</i></p> <p>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.</p>


Dezenfeksiyon:	A0 değeri ile ilgili ulusal gereklilikler göz önünde bulundurularak yıkayıcı/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 şişirin.
Fonksiyon el Test, Bakım:	Bileşenlerin temizliği 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 yapıldığından emin olun.
Ambalaj:	Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.
Sterilizasyon	İlgili ülke gereklilikleri göz önünde bulundurularak fraksiyonlu bir vakum öncesi buhar sterilizasyon işlemi (EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665'e göre) uygulanarak aletlerin sterilizasyonu. Minimum gereksinimler: 134 °C'de 3 dakika (AB'de: 134 °C'de 5 dakika) Maksimum sterilizasyon sıcaklığı: 137°C Lümenli cihazlarda flaş sterilizasyonuna izin verilmez!
Depolama:	Sterilize edilmiş aletlerin kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda mütevazı sıcaklıklarda saklanması, etikete ve kullanım talimatlarına bakın.
Doğrulama etüdü bilgilerinin yeniden işlenmesi:	Yukarıda belirtilen yeniden işleme süreci (temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon) başarıyla doğrulanmıştır. Test raporlarına bakın: - Temizlik Dezenfeksiyon Validasyon Raporu No. RDS2020D0063 001 - Sterilizasyon Validasyon Raporu No. RDS2020S0067



- Ambalajın açık, hasarlı veya ıslak olması durumunda sterilite garanti edilemez.
- Kullanmadan önce ambalajı kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması ve geçerlilik süresi).
- 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.
- 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 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).
- Dosya klibini temizlemeden önce dosyayı çıkarmayı ihmal etmeyin.
- Uygun kişisel koruyucu önlemlere uyun.
- Bileşenleri aşağıdaki işlevsel sulardan herhangi birine (asidik elektrolize su, güçlü alkali çözelti veya ozon suyu), tıbbi maddelerden (glutaral vb.) veya diğer 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.

- 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.

### 7.3 Dezenfeksiyon

Bağdaştırıcı (Fig 1.2f)	Ölçüm teli (Fig 1.2d)	Apex bulucu (Fig 1.2a)	Tester (Fig 1.2c)
Tüm yüzeyleri dezenfeksiyon için Etanol (Etanol 70 ila 80 hacim%) ile hafifçe nemlendirilmiş bir bezle en az 2 dakika silin, 5 kez tekrarlayın.			
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Dezenfeksiyon için Etanol dışında hiçbir şey kullanmayın (Etanol hacimce %70 ila 80).</li> <li>● Makineye girerken çok fazla etanol kullanmayın ve içindeki bileşenlere zarar vermeyin.</li> </ul>			

### 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 sönmüyor.	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	Bip sesini 1, 2 veya 3

	ayarlanmıştır.	olarak ayarlayın.
--	----------------	-------------------

## 9. Teknik veri

Üretici	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Model	E-PEX
Boyutlar	13cm x 11cm x11cm±1cm (paket)
Brüt ağırlık	0.56Kg±10%
Göstermek	3.5' color LCD
Güç kaynağı	Lityum iyon pil: 3.7V, 1500mAh
Avrupa standardı Adaptör	model numarası: UE05LV2-050100SPA Giriş: AC 100-240 V, 50 / 60Hz, 0.2A Çıkış: DC 5V / 1A, 5W
Çok standartlı adaptör	model numarası: 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	BF
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: 70 kPa ~106 kPa

## 10. EMC Tabloları

Bu ürünün temel bir performansı yoktur.

<b>Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar</b>		
E-PEX, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. E-PEX'in müşterisi veya kullanıcısı, E-PEX'in böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
<b>Emisyon testi</b>	<b>Uyma</b>	<b>Elektromanyetik ortam - rehberlik</b>

RF emisyonları CISPR 11	1. Grup	Profesyonel sağlık tesisi ortamı ve Evde sağlık hizmeti ortamı
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	Profesyonel sağlık tesisi ortamı
Harmonik emisyonlar IEC61000-3-2	A sınıfı	
Voltaj dalgalanmaları/titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu -dur	



Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirir (CISPR 11 sınıfı A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıfı B'nin gerekli olduğu), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yeniden yönlendirmek gibi azaltma önlemleri alması gerekebilir.

#### Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

**E-PEX**, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **E-PEX**'in müşterisi veya kullanıcısı, **E-PEX**'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 kontak +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	+/- 8 kV kontak +/- 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-	$\pm 2kV$ 100kHz tekrarlama frekansı	$\pm 2kV$ 100kHz tekrarlama frekansı	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninkiele aynı olmalıdır.

4			
Dalgalanma IEC 61000-4- 5	Hattan hata: $\pm 0.5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$	Hattan hata: $\pm 0.5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninkiyle aynı olmalıdır.
Voltaj düşüşleri IEC 61000-4- 11  Gerilim kesintileri IEC 61000-4- 11	%0 UT; 0.5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de  %0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü 0°'de sinüs fazı  %0 UT; 250/300 döngü	%0 UT; 0.5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de  %0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü 0°'de sinüs fazı  %0 UT; 250/300 döngü	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
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			

<b>Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık</b>			
E-PEX, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. E-PEX'in müşterisi veya kullanıcısı, E-PEX'in böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
<b>Bağışıklık testi</b>	<b>IEC 60601 test seviyesi</b>	<b>Uyumluluk düzeyi</b>	<b>Elektromanyetik ortam - rehberlik</b>

RF alanları tarafından indüklenen iletilen bozulmalar IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V, 1 kHz'de %80	3 V 0.15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V, 1 kHz'de %80	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere E-PEX'in herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Yayılan RF EM alanları IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 kHz'de %1	3V/m	
RF kablosuz iletişim ekipmanından yakınlık alanları IEC 61000-4-3	"Önerilen minimum ayırma mesafeleri" bölümündeki RF kablosuz iletişim ekipmanı tablosuna bakın	Uyumlu - dur	<b>Önerilen minimum ayırma mesafeleri</b> "Önerilen minimum ayırma mesafeleri" bölümündeki RF kablosuz iletişim ekipmanı tablosuna bakın

### Önerilen minimum ayırma mesafeleri

Günümüzde, birçok RF kablosuz ekipman, tıbbi ekipman ve / veya sistemlerin kullanıldığı çeşitli sağlık yerlerinde kullanılmaktadır. Tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin yakınında kullanıldıklarında, tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin temel güvenliği ve temel performansı etkilenebilir. **E-PEX**, aşağıdaki tabloda yer alan bağışıklık testi seviyesi ile test edilmiştir ve IEC 60601-1-2:2020'nin ilgili gereksinimlerini karşılamaktadır. Müşteri ve/veya kullanıcı, RF kablosuz iletişim ekipmanı ile **E-PEX** arasında aşağıda önerildiği gibi minimum mesafenin korunmasına yardımcı olmalıdır.

Test sıklığı (MHz)	Şerit (MHz)	Hizmet	Modülasyon	Maksimum güç (K)	Uzaklık (m)	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)
--------------------	-------------	--------	------------	------------------	-------------	---------------------------------

385	380-390	TETRA 400	Darbe modülasyonu 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0.3	28
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS (UMTS)	Darbe modülasyonu 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

### Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

**E-PEX**, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **E-PEX**'in müşterisi veya kullanıcısı, E-PEX'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	65A/m	Güç frekansı manyetik alanı, tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik

	2.1 kHz		bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Yakınlık manyetik alanları	13.56MHz Darbe modülasyonu 50 kHz	7.5A/m	

### Kablo bilgileri:

Kablo Adı	Kablo Uzunluğu (m)	Korumalı ya da değil	Açıklama
Adaptör Kablosu	1.2	Hayır	/



- **E-PEX** üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya **E-PEX**'in elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
- **E-PEX**'in diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu yanlış çalışmaya neden olabilir. Bu tür bir kullanım gerekliyse, normal çalışıklarını doğrulamak için **E-PEX** ve diğer ekipman gözlemlenmelidir.
- 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

<p><b>Hizmet ömrü</b> E-PEX serisi ürünlerin kullanım ömrü 3 yıldır. Ekipmanın yılda bir kez bayide kontrol edilmesi ve onarılması tavsiye edilir.</p>
<p><b>Bakım</b> ÜRETİCİ, parça onarımında SERVİS PERSONELİNE yardımcı olmak için devre şemaları, bileşen parça listeleri, açıklamalar, kalibrasyon talimatları sağlayacaktır.</p>
<p><b>Elden çıkarma</b> Paket geri dönüştürülmelidir. Cihazın metal aksamaları hurda metal olarak bertaraf edilir. Sentetik malzemeler, elektrikli bileşenler ve baskılı</p>

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](mailto:info@sifary.com)

Web: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)

**EU**

**REP**

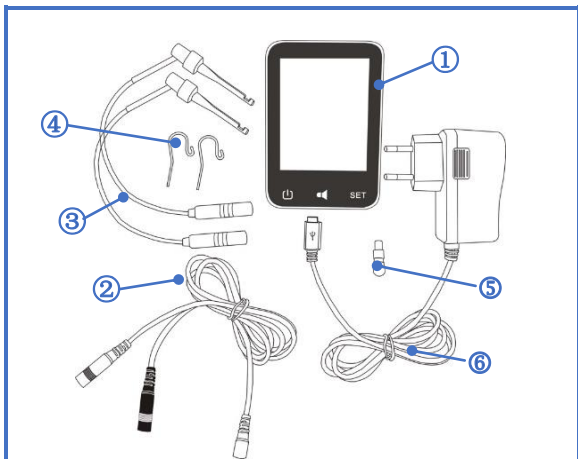
Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

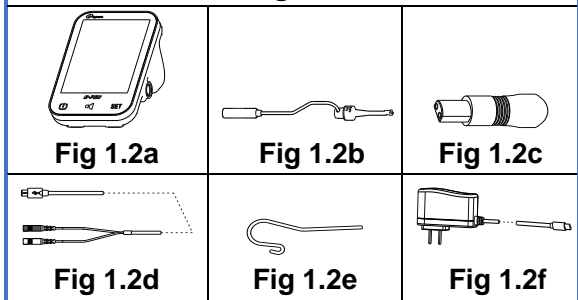
Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

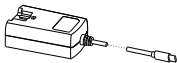
Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.



**Fig 1.1**





**Fig 1.2g**



**Fig 1.2h**



**Fig 1.2i**



**Fig 1.2j**



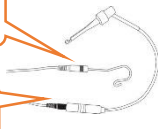
**Fig 1.2k**



**Fig 4.1a**

White

Black



**Fig 4.1b**



**Fig 4.2b**



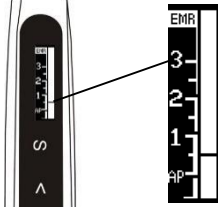
**Fig 4.2a**

**CONNECTED !**

**Fig 4.2c**



**Fig 4.2d**



**Fig 4.2e**



**Fig 4.2f**



**Fig 4.2g**



**Fig 4.3a**



**Fig 4.3b**



**Fig 4.3c**



**Fig 5.1a**



**Fig  
5.1b**



**Fig 5.1c**



**Fig 5.2a**



**Fig 5.2b**



**Fig 5.3a**



**Fig 5.3b**



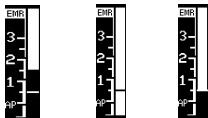
**Fig 6.1a**



**Fig 6.1b**



**Fig 6.1c**



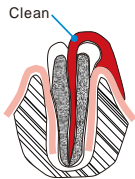
**Fig 6.2**



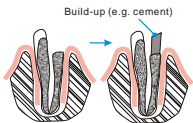
**Fig 6.3**



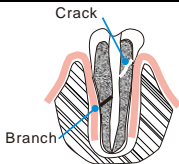
**Fig 6.4a**



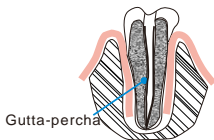
**Fig 6.4b**



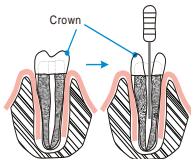
**Fig 6.4c**



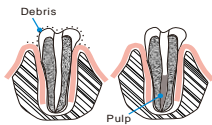
**Fig 6.4d**



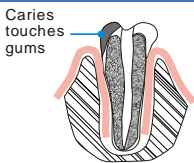
**Fig 6.4e**



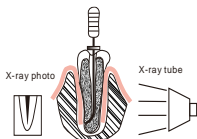
**Fig 6.4f**



**Fig 6.4g**

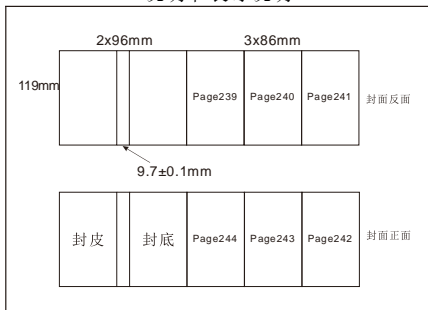


**Fig 6.4h**



**Fig 6.4i**

## 说明书装订说明



**备注：页码 1-238 为说明书正文，239-244 为说明书配图。**

**印刷时需删除此页。**



[www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)