stomdevice

SybronEndo

Apex ID™

Instructions For Use



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

TABLE OF CONTENTS

English	1
Français	13
Deutsch	25
Español	37
Italiano	49
Português	61
Nederlands	73
Dansk	85
Norsk	97
Suomi	109
Svenska	121
Česky	133
Magyar	145
Polski	157
Русский	169
Hrvatski jezik	181
Srpski	193
Slovensky	205
Eesti	217
Lietuviškai	229
Română	241
Türkçe	253
Ελληνικα	265
繁體中文	277
한국어	289
日本語	301
العربية	313

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

FIGURES



Figure 1.1



Figure 1.2



Figure 1.3



Figure 1.4

Figure 1.5



Figure 1.6



Figure 1.7



Figure 1.8



Figure 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FIGURES



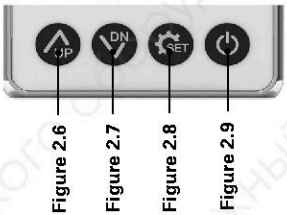




Figure 3.3



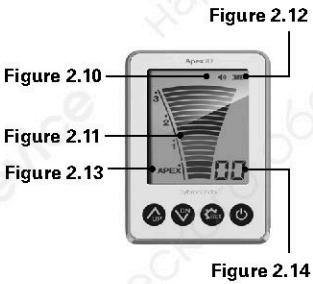




Figure 3.4



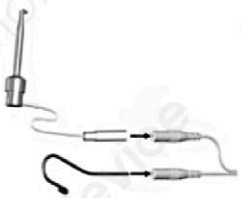


Figure 3.1



Figure 3.5



Figure 3.2



Figure 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

FIGURES



Figure 4.1



Figure 4.2



Figure 4.3

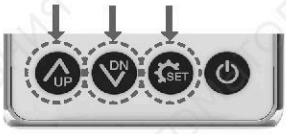


Figure 4.4



Figure 4.5



Figure 4.6

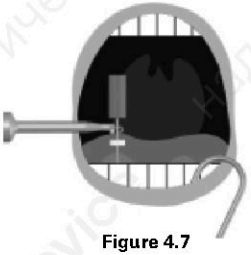


Figure 4.7

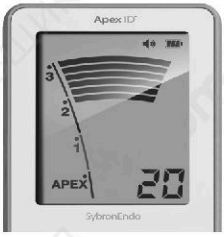


Figure 4.8



Figure 4.9



Figure 4.10

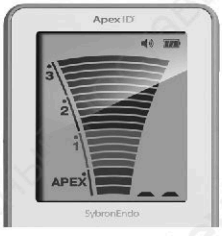


Figure 5.1

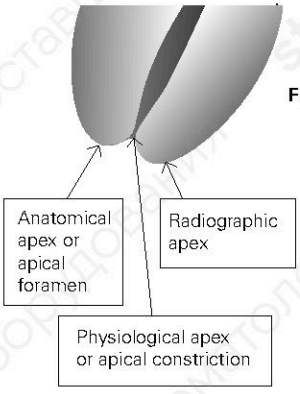
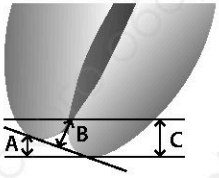


Figure 5.2



A) Distance between radiographic apex and anatomical apex

B) Distance between physiological apex and anatomic apex

C) Distance between radiographic apex and physiological apex

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 3-4

stomdevice

This manual provides instruction on how to measure the working length of root canals using the Apex ID Electronic Apex Locator.

- This instruction manual has been prepared for use by dental professionals.
- This manual and the product may be subject to change without notice if required.
- The product has been tested for electromagnetic application test compliance with EN60601-1-2 and is designed to protect against harmful interference when installed and operated according to instructions. This product could produce, use, and discharge wireless wavelength energy; and it may cause harmful interference with other equipment nearby. In this event, the user should resolve the interference using one or more of the recommendations described below:
  - o Increase the distance between the Apex ID and the device which is experiencing interference.
  - o Reinstall and restart the Apex ID again.
  - o Contact your distributor or SybronEndo.

SAFETY PRECAUTIONS

Please read this manual carefully. The purpose of this instruction manual is to provide effective & safe operation of the Apex ID for users and patients.

SAFE OPERATION

Symbols: This instruction manual contains various symbols to assist the operator in correct and safe operation of the device and to protect against injury, damage or loss of property. The symbols and meanings are as follows:

⚠ DANGER	⚠ CAUTION	⚠ NOTICE
Could result in injury or death.	Could result in injury or death.	May result in injury or death. May result in incorrect data.

⚠ DANGER

- Do not use on patients with pacemakers.
- Do not use with electrosurgery devices.
- Products or parts which have not been approved by SybronEndo shall not be connected or attached to this product. Use of un-approved products or parts may result in malfunction of the device and injury to the patient.
- Do not use this device in the presence of oxygen-oxidized substances, nitrogen-oxidized substances or combustible anesthetic mixtures.

⚠ CAUTION

"Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist."

- This device is not waterproof. Exposure to moisture could result in electric shock or damage to the device.
- Do not disassemble the device. Disassembly and touching the inside of the device could result in electric shock or burn. (If you disassemble the product intentionally, warranty shall not be honored irrespective of guarantee period.)
- Disassembly or repair should only be done by those authorized by SybronEndo.
- This product is for dental operative use only.
- Confirm the device is operating normally prior to use.
- When the volume of battery is low, discontinue use and replace the batteries.
- Do not try to use in high humidity conditions.
- Protect the device from the effects of atmospheric pressure, wind, sun and salt.
- Do not use where explosive products or gases are stored.
- Stop using if not operating correctly.
- Not indicated for any use except for measuring the working length of root canals.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

⚠ NOTICE

- This product is for use by dental professionals only.
- To avoid electrical shock or explosion, keep the device away from high temperature or high humidity. Keep the metal parts of this product away from conductors. Fire, electric shock, or damage may result.
- Do not put heavy items on the device. Fire or electric shock may result.
- Confirm all measurements of canal length with radiographs.
- Blocked root canals cannot be measured correctly.
- When you give this device to others, include the Instructions For Use.
- Remove the batteries if the Apex ID device is not likely to be used for sometime.

Label maintenance and repair:

- The label for notice or caution shall be maintained soundly with regular inspection.
- Replace: If the label for notice or caution has been lost or damaged, please contact SybronEndo for replacement.

1 – INDICATIONS FOR USE AND PRINCIPLE OF OPERATION

1.1 – Indications for use

Apex ID is an Electronic Apex Locator designed for use in measuring the working length of root canals.

⚠ NOTICE Use the device to measure the working length of root canals only.

1.2 – Principle of operation

Micro signals consisting of dual frequencies sent from the unit return to the unit after travelling along the electric circuit that is composed of: unit - probe cord – file holder - file - patient - lip holder - probe cord. The impedance of the electric circuit may be changed depending on the distance between the end of a file and the apex of the root canal, which results in a change in the micro signals that are input back into the unit. The microprocessor of the unit calculates the change in micro signals to convert the difference into a distance value, which will be displayed on the Apex ID LCD display.

2 – DEVICE CONTENTS AND FUNCTIONS

2.1 – Device contents and functions

Contents of product:

Apex ID Unit (1) – Fig 1.1	File Holder B (2) – Fig 1.6
AAA Alkaline Batteries (3) – Fig 1.2	Instructions For Use (1) – Fig 1.7
Stand (1) – Fig 1.3	Probe Cord (1) – Fig 1.8
Lip Hooks (5) – Fig. 1.4	Checker (1) – Fig 1.9
File Holder A (1) – Fig 1.5	

2.2 – Accessories and their functions

Name	Functions
Probe cord – Fig 1.8	Connects between the Apex ID & file holder & Lip Hook
Lip Hook – Fig 1.4	For contact to patient's lip
File holder A – Fig 1.5	Touch to file (designed for molar teeth)
File holder B – Fig 1.6	Holds File
Checker – Fig 1.9	Confirms that the Apex ID is functioning correctly

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 5-6

2.3 – The features of the Apex ID and their functions

Feature	Functions
LCD Screen – Fig 2.1	Shows the status of settings and indicates the distance between the end of file inserted in root canal & root apex
Control panel – Fig 2.2	Select power ON/OFF & control functions
Stand – Fig 2.3	Placing the Apex ID on a counter
Battery compartment – Fig 2.4	Contains batteries 1.5V x 3 (DC 4.5V).
Probe cord jack – Fig 2.5	Connect to probe cord for measuring working length of root canal
Up button (UP) – Fig 2.6	Push the button to increase the root apex standard value by 0.1 and the volume of buzzer is increased 1 step up
Down button (DN) – Fig 2.7	Push the button to decrease the root apex standard value by 0.1 and the volume of buzzer is decreased 1 step down
Setting button (SET) – Fig 2.8	Push the button to fix the setting mode
Power button (⏻) – Fig 2.9	Push the button to turn the unit ON/OFF
Buzzer volume signal – Fig 2.10	Indicates the volume of the Buzzer
Graph signal – Fig 2.11	Graph shows the distance between the end of file and root apex
Battery signal – Fig 2.12	Indicates remaining battery life
Root apex signal – Fig 2.13	Indicates when file has reached the apical foramen, or the "0" point set by the operator
Numeric signal – Fig 2.14	Indicates the distance between the end of file & root apex

3 – PRODUCT SYMBOLS

SN Serial Number

REF Part Number

Manufacturing Date

CE Marking

Type B Applied Part

Caution

EC REP Authorized Representative in the European Community

Consult Instructions for Use

CSA Marking

Dispose of Properly

Manufacturer

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

4 – BEFORE USE

4.1 – Check contents

- Confirm that all the components listed in the Contents are in the box before using the device for the first time. (Please refer to Kit Contents in section 2)
- Please check the exterior of the device for damage.

NOTICE SybronEndo shall not be responsible for any damage caused by misuse of the product.

4.2 – Check connection between probe cord and file holder

Insert lip hook and file holder B into probe cord [Fig 3-1]. Insert probe cord into probe cord jack of the main unit. [Fig 3-2]

After turning on the power, make sure there is a complete circuit by touching file holder B to the lip hook. The screen will show all bars lit and a dashed line on the lower light of the screen [Fig. 5.1]. The tone will be steady.
Note: If the power button (⏻) doesn't work, make sure that the insulation plastic is completely removed from the battery cover in the back of the product. Remove the insulation plastic piece before use. [Fig 3-4]

4.3 – Performance inspection with checker

Power on by pushing power button (⏻). [Fig 3-5]

Plug in Checker (to the probe cord jack) provided in the original packaging and see if the value on the LCD screen is '0.5'. [Fig 3-6]

If '0.5' is displayed on the LCD screen, the unit is ready for clinical usage.

5 – SET UP AND USE

5.1 – Probe cord connection

Connect the file holder and lip hook to the probe cord. [Fig 3-1] The probe cord should be connected to the probe cord jack of the main unit. [Fig 3-2]

5.2 – Setting the standard value for root apex

Turn on the product by pushing the power button (⏻). [Fig 4-1] The position of the file tip is shown by the canal length indicator bar on the display. Working Length: The 0.5 reading indicates that the tip of the file is at or very near the apical construction (physiological foramen). [Fig 5.2]

Push the up button (UP) and down button (DN) simultaneously for about 3 seconds. [Fig 4-2]

Set at '0.0' at this point by pushing the up button (UP) or down button (DN). [Fig 4-2] Change back by following the same process.

Push the setting button (SET) then the desired value of the root apex shall be fixed. [Fig 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 7-8

NOTICE The standard value for the apex of Apex ID is set as 0.0 at the factory. This value means that the file has reached the anatomical foramen. [Fig 5.2]

5.3 – Setting of the buzzer volume

Turn on the Apex ID by pushing the power button (⏻). [Fig 4-1]

Push the up button (UP) and down button (DN), simultaneously for about 3 seconds, and push setting button (SET) once. [Fig 4-4]

Adjust the volume of the buzzer by pressing the up button (UP) or the down button (DN). [Fig 4-2]
Push the setting button (SET) to keep the set volume. [Fig 4-3]

5.4 – Measuring the working length of the root canal

Turn on the Apex ID by pushing the power button (⏻). [Fig 4-1]

NOTICE Before use, sterilize the lip hook using a steam sterilizer at 121°C for 30 minutes.

Place the lip hook on the patient's lip. [Fig 4-5]

NOTICE Place the lip hook on the opposite side of the mouth from the tooth being measured. Use with Stainless Steel hand file.

Insert the file into the canal. [Fig 4-6]

Attach the file holder B to the file (If using holder A, touch the file below the handle with the file holder). [Fig 4-7]

Insert the file slowly into the root canal while checking the graph and the number value on the screen. Stop insertion when the distance between the file and root apex reaches the standard value of the root apex (pre-set factory setting at 0.0mm or your chosen value). As the file nears the apical constriction, the unit will beep more rapidly. When the apex is reached the file is touching the periodontal membrane and a red bar will appear at the "Apex" on the screen. As it goes past the apical constriction, the frequency of beeps increases until the screen reads "-0.5." Then the sound will remain steady and the entire screen will flash.

Continue inserting the file to -0.1 (if the standard value of the root apex is set at 0.0) then move the file back until 0.0 is displayed on the screen. This helps to confirm the location of the apex. [Fig 4-8~Fig 4-10]

After positioning the rubber stop of file on the tooth at the reference point the file should be removed from the canal. Measure the working length from the tip of the file to the rubber stop with a ruler. After positioning the rubber stop on the file to a reference point, the file should be removed from the tooth.

NOTICE The measurement result shown by the Apex ID and the length of file may vary depending on the operator's angle of view.

The insertion angle of the file after enlarging the canal may vary from the original working length measurement angle.

Re-confirm the working length after enlarging the canal.

Turn off the Apex ID by pushing the power button (⏻). The power will automatically shut off after 5 minutes of non-use. The working length should be confirmed by radiograph.

NOTICE A radiograph may show a different measurement result than the Apex ID. This is not an indication of malfunction by the unit or the x-ray. Often the apical foramen is located coronal to the radiographic apex. [Fig 5.2] Another possibility is the angle of the x-ray beam and film may be off angle to the perpendicular.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

6 – GUIDE FOR ACCURATE MEASUREMENT

Turn on the Apex ID prior to use.

Plug the Checker [Fig 1-9] (provided in the original packaging) into the probe cord jack [Fig 2-5] and confirm the value on the LCD screen is 0.5.

It is recommended to insert the file into the canal first and then connect the file to the file holder.

If the signals do not change as the file approaches the APEX, it is possible the root canal is too dry; therefore it should be filled with an irrigant.

Necrotic tissue or other matter in the root canal may affect accuracy. It is advisable to take several measurements during enlargement of the canal.

Start with a larger file at first. If the APEX indication (graph and numeric signal on the screen) does not reach the APEX, gradually try a smaller file to measure the working length of the root canal.

To minimize error, it is recommended the working length be measured more than twice.

If root canals within a tooth are connected, as in the case of multiple root canals with anastomoses or cracks, miss-measurement is possible. It is recommended to verify the tooth's anatomy radiographically.

Contact with metal restorations by the file during measurements may result in errors.

Remove blood or exudate from the canal before measurement.

In cases where the foramen is not completely formed or the foramen has been overly expanded, the measurement value of the working length may be shorter than the actual measurement value.

7 – MAINTENANCE AND STORAGE

7.1 – Sterilization

The 'Lip Hook' and 'File holder A' should be sterilized at 121°C for 30 minutes with high-pressure steam.

The 'File holder B' should be sterilized at a temperature of 121°C for 30 minutes with high-pressure steam in a sterilization pouch, then dried at least 10 minutes after sterilization.

⚠ **CAUTION** Parts used in direct intraoral contact are to be steam sterilized.

⚠ **NOTICE** It is highly recommended to place File holder B in a sterilization pouch for autoclaving.

- The metal of the File holder B may be corroded when it is in direct contact with steam.
- Temperature should not exceed 135°C during sterilization as the product may be damaged.

7.2 – Recommended sterilizer type

- Sterilizer: Vacuum type (B)
- Sterilization temperature: 121°C,
- Sterilization time: 30min

7.3 – Method used to validate recommended sterilization method:

Sterility Assurance Level (SAL): 10^{-6}

1) Sterilization validation samples are wrapped with BIs.
2) 3 times of sterilization cycles as a half cycle are carried out at 121°C for 15 minutes.
3) 1 time of sterilization cycle as a full cycle is carried out at 121°C for 30 minutes.
4) Incubate BIs at 55~60°C for 7days.

7.4 – Sterilizer used for validation

- Manufacturer: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Model name: LAC-5105SP
- Serial No. : 20101202138
- Control No. : TE-10-23
- Valuable room: 100 liter
- Power supply: AC 220V, 50/60Hz
- Pressure: 2.6kgf/cm2
- Range of sterilization temperature: 105°C~135°C

7.5 – Cleaning

Clean the Apex ID or probe cord with dry gauze and a small amount of ethanol. Any ethanol left on the product after cleaning should be completely wiped off with a dry cloth.

⚠ **CAUTION** Use protective sleeves on the cords and Apex ID during operation, followed by removal of the sleeve and wiping with alcohol after operation.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 9-10

CAUTION Do not use the Apex ID when wet with ethanol. There is a possibility of electric shock or product damage.

7.6 – Operating, Storage, Transport

The Apex ID should be operated in temperatures ranging from 10~40°C, atmospheric pressure 70~106 Kpa and relative humidity 30~75%. The Apex ID should be stored and transported in temperatures ranging from -20~50°C, atmospheric pressure 70~106 Kpa and relative humidity 5~90%.

7.7 – Disposal

Dispose of the product in accordance with your local waste disposal regulations and/or laws

8 – TROUBLE SHOOTING

If any problems occur, refer to the table below. If there are any further problems or issues please contact your distributor or SybronEndo.

Problem	Possible Causes	Solutions
No power	Low Battery / No Battery	Replace the batteries
No power	Battery replacement does not solve the problem	Check the connection to the batteries
No buzzer sound	No sound setting	Adjust the buzzer volume
Power ON, but no measurements show	Probe cord disconnected from the main unit	Check the connection of Probe cord and the main unit
Power ON, but not measured	File holder disconnected from Probe cord	Check the connection of file holder and Probe cord

9 – PRODUCT SPECIFICATIONS

- Rated voltage: DC4.5V (1.5V Alkaline Battery AAA x 3EA)
- Input current: less than DC 60mA
- Power consumption: less than 0.27VA
- Patient auxiliary current: less than AC 10μA
- Oscillation frequency: 500Hz ±0.2Hz, 5kHz ±0.002kHz
- Size: W70mm ±1mm x D25mm ±1mm x H100mm ±1mm
- Weight: 390g ±15g (including stand, except battery)
- Protection type and level against electric shock: Type B applied part
- Internally powered equipment, Ordinary equipment (IPX0)
- Continuous operation time: 62hours (at 1250mAh Battery x 3EA)

10 – GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Apex ID is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Apex ID should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Apex ID uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Apex ID is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Apex ID is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Apex ID should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/ output lines	±2kV for power supply lines	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruption, and voltage variations on power supply input lines IEC 60601-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) < 5% UT (>95% dip in UT) for 5s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) < 5% UT (>95% dip in UT) for 5s	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Apex ID requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the model Apex ID be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz to 80MHz 3V/m 80 MHz to 2.5GHz	3 V/ms 150 kHz to 80MHz 3V/m 80 MHz to 2.5GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Apex ID, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=[3.5/V1]\sqrt{P}$ $d=[3.5/E1]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=[7/E1]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Note: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

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

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

[b] Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 11-12

stomdevice

11 – QUALITY GUARANTEE AND RESPONSIBILITY

Quality Certificate	
Product Name: Electronic Apex Locator	Model: Apex ID
Consumer Date of Purchase:	Guarantee period: Device-3 years / Accessory-6 Months
Manufactured for: SybronEndo	Contact: 714.516.7979
Address: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

If a problem has occurred during the guarantee period due to manufacturing or natural failures please contact SybronEndo. Warranty service shall be provided without charge during the guarantee period.

NOTICE

WARRANTY AND EXCLUSIONS

Warranty

SybronEndo warrants the Apex ID electronic apex locator to be free from defects in materials and workmanship for a period of 3 years from the original date of purchase, and consumables (excluding batteries) for 6 months from date of purchase in accordance with SybronEndo's warranty regulations. If the Apex ID shows any defect within the specified warranty period that are not excluded from this warranty, SybronEndo shall, at its discretion, either replace or repair Apex ID using suitable new or reconditioned parts. In the case other parts are used which constitute an improvement, SybronEndo may, at its discretion, charge the customer for the additional cost of these parts. If the warranty claim provides to be justified, the product will be returned to the user freight prepaid.

Warranty claims other than those indicated herein, are expressly excluded.

Exclusions

Damages and defects caused by the following conditions are not covered by the warranty:

- Improper handling/disassembly/modifying, neglect or failure to operate the unit in compliance with the instructions given in the Instruction for Use/User Manual.
- Force majeure or any other condition that is beyond the control of SybronEndo.
- This device is manufactured for the uses specified in this Instruction for Use. SybronEndo shall not be responsible for any damages caused by customer misuse or uses other than those specified.

Responsibility

SybronEndo shall not be responsible for damages or injuries caused by any of the following:

- Use by unauthorized personnel.
- Changes to or modifications of the device.
- Use of other manufacturer's devices or parts with the Apex ID.
- Use of unapproved parts or repair of the device by unauthorized parties.
- Disregard of the care or cautions listed in the instruction manual.
- Use of the device for any applications not included in the instruction manual.
- Use of a power supply other than that specified in the instruction manual.
- Fire, flood, lightning or from natural disasters.
- Customer carelessness or intentional misuse.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

FIGURES



Figure 1.1



Figure 1.2



Figure 1.3



Figure 1.4

Figure 1.5



Figure 1.6



Figure 1.7



Figure 1.8



Figure 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FIGURES



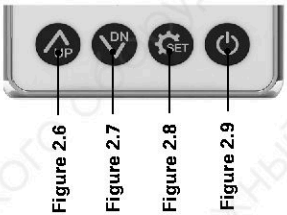




Figure 3.3



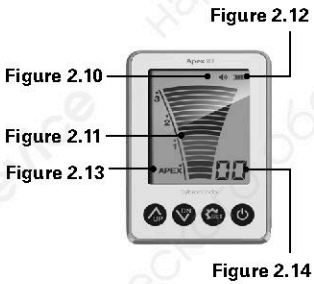




Figure 3.4





Figure 3.1



Figure 3.5



Figure 3.2



Figure 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

FIGURES



Figure 4.1



Figure 4.2



Figure 4.3

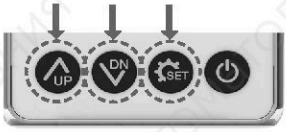


Figure 4.4



Figure 4.5



Figure 4.6

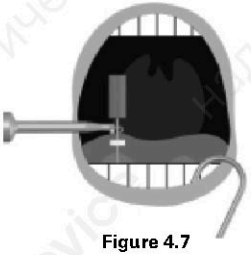


Figure 4.7

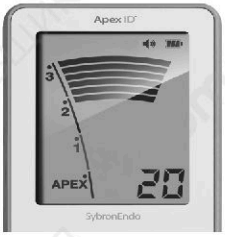


Figure 4.8



Figure 4.9



Figure 4.10

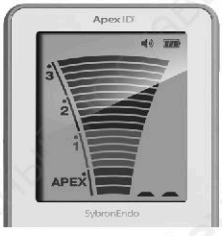


Figure 5.1

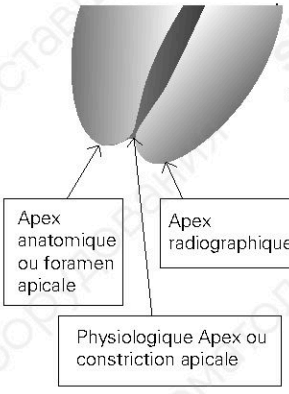
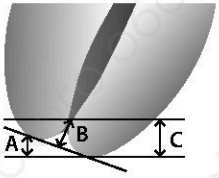


Figure 5.2



A = distance entre l'apex radiographique et l'apex anatomique.

B = distance entre l'apex physiologique et l'apex anatomique.

C = distance entre l'apex radiographique et l'apex physiologique.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 15-16

stomdevice

Cette notice explique comment mesurer la longueur de travail des canaux radiculaires à l'aide du localisateur électronique d'apex Apex ID.

- Cette notice d'utilisation a été élaborée pour des professionnels de la santé dentaire.
- Cette notice ainsi que le produit pourraient être modifiés sans préavis si nécessaire.
- Ce produit a fait l'objet d'essais concernant la compatibilité électromagnétique conformément à la norme EN60601-1-2 et est conçu de façon à éviter les interférences nuisibles lorsqu'il est installé et utilisé conformément au mode d'emploi. Ce produit pourrait produire, utiliser et transmettre des longueurs d'ondes d'énergie sans fil ; et il pourrait provoquer des interférences nuisibles avec d'autres équipements se situant à proximité. Dans ce cas, l'utilisateur devrait résoudre ce problème d'interférence à l'aide d'une ou de plusieurs des recommandations décrites ci-dessous :
  - o Augmenter la distance entre l'Apex ID et l'appareil qui subit l'interférence.
  - o Réinstaller et redémarrer l'Apex ID.
  - o Contacter SybronEndo ou son distributeur.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Il est important de lire cette notice attentivement. L'objectif de cette notice d'utilisation est de permettre un fonctionnement efficace de l'Apex ID et sans danger pour les utilisateurs ou les patients.

FONCTIONNEMENT ENTOUTE SÉCURITÉ

Symboles : Cette notice d'utilisation contient différents symboles destinés à aider l'opérateur à faire fonctionner l'appareil correctement et en toute sécurité, et à éviter les blessures, dommages et pertes matérielles. Les symboles et significations sont les suivants :

⚠ DANGER
Pourrait provoquer des blessures ou entrainer la mort.

⚠ ATTENTION
Pourrait provoquer des blessures ou entrainer la mort.

⚠ AVERTISSEMENT
Pourrait provoquer des blessures ou entrainer la mort. Pourrait engendrer des résultats incorrects.

⚠ DANGER

- Ne pas utiliser sur des patients portant un stimulateur cardiaque.
- Ne pas utiliser avec un appareil d'électrochirurgie.
- Les produits ou pièces qui n'ont pas été agréés par SybronEndo ne doivent pas être raccordés ou reliés à ce produit. L'utilisation de produits ou de pièces non agréés peut provoquer une défaillance de l'appareil et blesser le patient.
- Ne pas utiliser cet appareil en présence de substances oxydées par de l'oxygène, de substances oxydées par de l'azote ou d'une préparation anesthésique inflammable.

⚠ ATTENTION

« Attention : selon la législation fédérale, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur ordonnance d'un dentiste. »

- Cet appareil n'est pas étanche. Un contact avec l'humidité pourrait entrainer un choc électrique ou endommager l'appareil.
- Ne pas démonter l'appareil. Le démontage de l'appareil et un contact avec l'intérieur pourrait provoquer un choc électrique ou une brulure. (En cas de démontage intentionnel du produit, la garantie ne s'appliquera pas, quelle que soit la période de garantie.)
- Le démontage et la réparation doivent être réalisés uniquement par les personnes agrées par SybronEndo.
- Ce produit est destiné aux professionnels de la santé dentaire uniquement.
- Vérifier que l'appareil fonctionne correctement avant utilisation.
- Lorsque le niveau des piles est faible, interrompre l'utilisation et changer les piles.
- Ne pas essayer d'utiliser l'appareil dans des conditions de forte humidité.
- Protéger l'appareil des effets de la pression atmosphérique, du vent, du soleil et du sel.
- Ne pas utiliser dans des locaux où sont stockés des produits ou des gaz explosifs.
- Cesser l'utilisation en cas de fonctionnement incorrect.
- Cet appareil n'est pas recommandé pour d'autres usages que la mesure de la longueur de travail des canaux radiculaires.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

⚠ AVERTISSEMENT

- Ce produit est destiné aux professionnels de la santé dentaire uniquement.
- Afin d'éviter tout choc électrique ou explosion, ne pas exposer l'appareil à de hautes températures, ni à une forte humidité. Tenir les parties métalliques de ce produit éloignées des conducteurs. Cela pourrait entrainer un incendie, un choc électrique ou un dommage.
- Ne pas poser d'objets lourds sur l'appareil. Cela pourrait entrainer un incendie ou un choc électrique.
- Corroborer toutes les mesures de longueur de canal avec des radiographies.
- Les canaux radiculaires bouchés ne peuvent pas être mesurés correctement.
- Fournir le mode d'emploi en cas de prêt de l'appareil à un tiers.
- Retirez les piles si vous ne prévoyez pas d'utiliser l'Apex ID pendant un certain temps.

Étiquetage de l'entretien et des réparations :

- L'étiquette d'avertissement ou de danger devra être maintenue solidement et inspectée régulièrement.
- Remplacement : Si l'étiquette d'avertissement ou de danger est perdue ou endommagée, il convient de contacter SybronEndo pour qu'elle soit remplacée.

1 – CONSEILS D'UTILISATION ET PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

1.1 – Conseils d'utilisation

Apex ID est un localisateur électronique d'apex conçu pour mesurer la longueur de travail des canaux radiculaires.

⚠ AVERTISSEMENT Utiliser l'appareil uniquement pour mesurer la longueur de travail des canaux radiculaires.

1.2 – Principes de fonctionnement

De micro-signaux à doubles fréquences, envoyés par l'unité, retournent à l'unité après avoir parcouru le circuit électrique, qui est composé des éléments suivants : unité - cordon de l'électrode - porte-lime - lime - patient - crochet labial - cordon de l'électrode. L'impédance du circuit électrique peut être modifiée en fonction de la distance entre l'extrémité d'une lime et l'apex du canal radiculaire, ce qui entraine une modification des micro-signaux qui sont renvoyés à l'unité. Le microprocesseur de l'unité calcule la modification des micro-signaux afin de convertir la différence en une valeur de distance, qui s'affichera sur l'écran LCD de l'Apex ID.

2 – CONTENU DU KIT ET FONCTIONS

2.1 – Contenu du kit et fonctions

Contenu du produit :

Unité de l'Apex ID (1) – Fig. 1.1	Porte-lime B (2) – Fig. 1.6
Piles alcaline AAA (3) – Fig. 1.2	Notice d'utilisation (1) – Fig. 1.7
Support (1) – Fig. 1.3	Cordon de l'électrode (1) – Fig. 1.8
Crochets labiaux (5) – Fig. 1.4	Instrument de vérification (1) – Fig. 1.9
Porte-lime A (1) – Fig. 1.5	

2.2 – Les accessoires et leurs fonctions

Nom	Fonctions
Cordon de l'électrode – Fig. 1.8	Raccorde l'Apex ID, le porte-lime et le crochet labial
Crochet labial – Fig. 1.4	Pour le contact avec la lèvre du patient
Porte-lime A – Fig. 1.5	Contact avec la lime (conçu pour les molaires)
Porte-lime B – Fig. 1.6	Maintient la lime
Instrument de vérification – Fig. 1.9	Vérifie que l'Apex ID fonctionne correctement

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 17-18

2.3 – Les caractéristiques de l'Apex ID et leurs fonctions

Caractéristiques	Fonctions
Écran LCD – Fig. 2.1	Affiche le réglage des paramètres et indique la distance entre l'extrémité de la lime insérée dans le canal radiculaire et l'apex de la racine
Pupitre de commande – Fig. 2.2	Bouton d'alimentation ON/OFF et fonctions de commande
Support – Fig. 2.3	Permet de poser l'Apex ID sur un comptoir
Compartiment des piles – Fig. 2.4	Contient 3 piles 1,5 V (4,5 V CC).
Prise du cordon de l'électrode – Fig. 2.5	Raccorde le cordon de l'électrode pour la mesure de la longueur de travail du canal radiculaire
Bouton haut (UP) – Fig. 2.6	Utiliser ce bouton pour augmenter de 0,1 la valeur standard de l'apex de la racine et pour augmenter d'un cran le volume de la sonnerie
Bouton bas (DN) – Fig. 2.7	Utiliser ce bouton pour diminuer de 0,1 la valeur standard de l'apex de la racine et pour baisser d'un cran le volume de la sonnerie
Bouton paramètres (SET) – Fig. 2.8	Appuyer sur ce bouton pour afficher le mode de réglage des paramètres
Bouton d'alimentation (⏻) – Fig. 2.9	Appuyer sur ce bouton pour allumer ou éteindre l'unité
Indicateur du volume de la sonnerie – Fig. 2.10	Indique le volume de la sonnerie
Indicateur graphique – Fig. 2.11	Le graphique montre la distance entre l'extrémité de la lime et l'apex de la racine
Indicateur de niveau des piles – Fig. 2.12	Indique le niveau des piles restant
Indicateur de l'apex de la racine – Fig. 2.13	Signale lorsque que la lime a atteint le foramen apical ou le point « 0 » paramétré par l'opérateur
Indicateur numérique – Fig. 2.14	Indique la distance entre l'extrémité de la lime et l'apex de la racine

3 – SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT

SN — Numéro de série

REF — Référence de l'article

Date de fabrication

CE — Marquage CE

Partie appliquée de Type B

Attention

EC REP — Représentant agréé dans la communauté européenne

Consulter le mode d'emploi

CSA Marking

Éliminer de manière appropriée

Fabricant

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

4 – AVANT UTILISATION

4.1 – Vérification du contenu

- Vérifier que tous les composants listés au paragraphe Contenu sont bien présents dans la boite avant d'utiliser l'appareil pour la première fois. (Se référer au contenu du kit présenté à la section 2)
- Vérifier que l'appareil ne présente aucun dommage extérieur.

AVERTISSEMENT SybronEndo ne sera pas tenu responsable des dommages causés par une mauvaise utilisation du produit.

4.2 – Vérification de la connexion entre le cordon de l'électrode et le porte-lime

Insérer le crochet labial et le porte-lime B dans le cordon de sonde [Fig. 3-1]. Insérer le cordon de sonde dans la prise du cordon de sonde de l'unité principale. [Fig. 3-2]

Après la mise sous tension, vérifier que le circuit est fermé en appuyant le porte-lime B sur le crochet labial. Toutes les barres s'affichent à l'écran et une ligne en pointillés apparait en bas à droite de l'écran. [Fig. 5.1] Une tonalité continue retentit.

Remarque : Si le bouton d'alimentation (⏻) ne fonctionne pas, s'assurer que le plastique de protection a été entièrement retiré du couvercle du compartiment des piles au dos du produit. Retirer le plastique de protection avant utilisation. [Fig. 3-4]

4.3 – Contrôle de la performance à l'aide de l'instrument de vérification

Mettre en route l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation (⏻). [Fig. 3-5]

Brancher l'instrument de vérification (dans la prise du cordon de l'électrode) fourni dans le kit original et vérifier que la valeur de l'écran LCD est « 0,5 ». [Fig. 3-6]

Si « 0,5 » s'affiche sur l'écran LCD, l'unité est prête pour une utilisation clinique.

5 – INSTALLATION ET UTILISATION

5.1 – Connexion du cordon de l'électrode

Raccorder le porte-lime et le crochet labial au cordon de l'électrode. [Fig. 3-1] Le cordon de l'électrode devrait être connecté à la prise du cordon de l'électrode située sur l'unité principale. [Fig. 3-2]

5.2 – Réglage des valeurs standard pour l'apex de la racine

Mettre en route l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation (⏻). [Fig 4-1] La position de la pointe de la lime est indiquée par la barre indicatrice de la longueur du canal sur l'écran. Longueur de travail : La lecture 0,5 indique que la pointe de la lime est dans ou très près de la constriction apicale (foramen physiologique). [Fig. 5.2]

Appuyer sur le bouton haut (UP) et le bouton bas (DN) en même temps pendant environ 3 secondes. [Fig. 4-2]

À ce stade, régler sur « 0,0 » en appuyant sur le bouton haut (UP) ou le bouton bas (DN). [Fig 4-2] Repasser au réglage précédant en suivant le même processus.

Appuyer sur le bouton paramètres (SET) afin de régler la valeur souhaitée pour l'apex de la racine. [Fig. 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 19-20

AVERTISSEMENT La valeur standard de l'apex de l'Apex ID est fixée par défaut à 0,0 en usine. Cette valeur signifie que la lime a atteint le foramen anatomique. [Fig. 5.2]

5.3 – Réglage du volume de la sonnerie

Allumer l'Apex ID en appuyant sur le bouton d'alimentation (⏻). [Fig. 4-1]

Appuyer sur le bouton haut (UP) et le bouton bas (DN) en même temps pendant environ 3 secondes, puis appuyer une fois sur le bouton de réglage (SET). [Fig. 4-4]

Régler le volume de la sonnerie en appuyant sur le bouton haut (UP) ou sur le bouton bas (DN). [Fig. 4-2]
Appuyer sur le bouton paramètres (SET) pour sauvegarder le réglage du volume. [Fig. 4-3]

5.4 – Mesure de la longueur de travail du canal radiculaire

Allumer l'Apex ID en appuyant sur le bouton d'alimentation (⏻). [Fig. 4-1]

AVERTISSEMENT Avant toute utilisation, stériliser le crochet labial à l'aide d'un stérilisateur à vapeur, pendant 30 minutes à 121 °C.

Placer le crochet labial sur la lèvre du patient. [Fig. 4-5]

AVERTISSEMENT Placer le crochet labial dans la bouche, sur le côté opposé à la dent faisant l'objet de la mesure. Utiliser une lime manuelle en acier inoxydable.

Insérer la lime dans le canal. [Fig. 4-6]

Raccorder le porte-lime B à la lime (en cas d'utilisation du porte-lime A, tenir la lime en dessous du manche avec le porte-lime. [Fig. 4-7]

Insérer la lime doucement dans le canal radiculaire tout en consultant le graphique et la valeur qui s'affiche sur l'écran. Arrêter l'introduction lorsque la distance entre la lime et l'apex de la racine atteint la valeur standard de l'apex de la racine (réglage par défaut en usine sur 0,0 mm ou autre réglage choisi). À mesure que la lime s'approche de la constriction apicale, l'appareil émet un signal sonore plus rapide. Une fois l'apex atteint, la lime est en contact avec la membrane parodontale et une barre rouge apparaît à l'écran sur l'« Apex ». Lorsqu'elle dépasse la constriction apicale, la fréquence des bips augmente jusqu'à ce que l'écran indique « -0,5 ». La tonalité devient alors continue et l'écran tout entier se met à clignoter.

Continuer d'introduire la lime jusqu'à -0,1 (si la valeur standard de l'apex de la racine est réglée sur 0,0) puis ramener la lime jusqu'à ce que 0,0 s'affiche sur l'écran. Cela aide à confirmer l'emplacement de l'apex. [Fig. 4-8 à Fig. 4-10]

Après avoir positionné la butée en caoutchouc de la lime sur la dent au point de référence, retirer la lime du canal. Déterminer la longueur de travail en mesurant la distance entre la pointe de la lime et la butée en caoutchouc à l'aide d'une règle. Après avoir positionné la butée en caoutchouc sur la lime au point de référence, retirer la lime de la dent.

AVERTISSEMENT Le résultat de la mesure indiquée par l'Apex ID et la longueur de la lime peuvent varier en fonction de l'angle de vue de l'opérateur.

L'angle d'insertion de la lime après élargissement du canal peut différer de l'angle original de mesure de la longueur de travail.

Après avoir pratiqué l'élargissement canalaire, confirmer de nouveau la longueur de travail.

Éteindre l'Apex ID en appuyant sur le bouton d'alimentation (⏻). L'appareil s'éteindra automatiquement après 5 minutes de non-utilisation. La longueur de travail devrait être confirmée par une radiographie.

AVERTISSEMENT Une radiographie peut révéler un résultat de mesure différent de l'Apex ID. Cette différence ne dénote pas de dysfonctionnement de l'appareil ni de la radiographie. Souvent, le foramen apical est situé coronairement par rapport à l'apex radiographique. [Fig. 5.2] Il se peut également que le faisceau de rayons X et le film soient hors angle par rapport à la perpendiculaire.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

6 – RECOMMANDATIONS POUR UNE MESURE PRÉCISE

Allumer l'Apex ID avant utilisation.

Brancher l'instrument de vérification [Fig 1-9] (fourni dans le kit original) dans la prise du cordon de l'électrode [Fig 2-5] et vérifier que la valeur 0,5 s'affiche sur l'écran LCD.

Il est recommandé d'insérer la lime, en premier lieu, dans le canal puis de connecter la lime au porte-lime.

Si les indicateurs ne varient pas lorsque la lime se rapproche de l'APEX, il est possible que le canal radiculaire soit trop sec ; dans ces conditions, le remplir avec un irrigant.

Du tissu nécrotique ou toute autre matière présente dans le canal radiculaire pourraient avoir une incidence sur la précision. Il est recommandé de prendre plusieurs mesures au cours de l'élargissement du canal.

Commencer avec une lime plus large au départ. Si les indications sur l'APEX (graphique et indicateur numérique sur l'écran) n'atteignent pas l'APEX, essayer progressivement une lime plus petite pour mesurer la longueur de travail du canal radiculaire.

Afin de réduire le risque d'erreurs, il est recommandé de mesurer la longueur de travail plus de deux fois.

Si les canaux radiculaires d'une dent sont reliés, comme dans le cas de canaux radiculaires multiples avec anastomoses ou fissures, des erreurs de mesures sont possibles. Il est recommandé de vérifier l'anatomie de la dent à l'aide d'une radiographie.

Le contact de la lime avec les restaurations en métal au cours de la mesure peut engendrer des erreurs.

Retirer le sang ou l'exsudat du canal avant la mesure.

Si le foramen n'est pas complètement formé ou que le foramen a été élargi démesurément, la valeur de la mesure de la longueur de travail pourrait être plus courte que la valeur de la mesure réelle.

7 – ENTRETIEN ET ENTREPOSAGE

7.1 – Stérilisation

Le « crochet labial » et le « porte-lime A » devrait être stérilisés à 121 °C pendant 30 minutes à la vapeur sous haute pression.

Le « porte-lime B » devrait être stérilisé à 121 °C pendant 30 minutes à la vapeur sous haute pression dans une poche de stérilisation, puis séché pendant au moins 10 minutes après stérilisation.

ATTENTION Les éléments en contact intra buccal direct doivent être stérilisés à la vapeur.

AVERTISSEMENT Il est fortement recommandé de placer le porte-lime B dans une poche de stérilisation à l'intérieur de l'autoclave.

- Le métal du porte-lime B peut rouiller en cas de contact direct avec la vapeur.
- La température ne devrait pas excéder 135 °C lors de la stérilisation pour ne pas endommager le produit.

7.2 –Type de stérilisateur recommandé

- Stérilisateur : Stérilisateur à vide (classe B)
- Température de stérilisation : 121 °C
- Temps de stérilisation : 30 minutes

7.3 – Méthode utilisée pour valider la méthode de stérilisation recommandée :

Niveau d'assurance de stérilité (NAS) : 10^{-6}

1) Les échantillons destinés à la validation de la stérilisation sont enveloppés avec les indicateurs biologiques.
2) 3 cycles de stérilisation, durant chacun une moitié de cycle, sont réalisés à 121 °C pendant 15 minutes.
3) 1 cycle complet de stérilisation est réalisé à 121 °C pendant 30 minutes.
4) Incubation des IB à 55-60 °C pendant 7 jours.

7.4 – Stérilisateur utilisé pour la validation

- Fabricant : DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Nom du modèle : LAC-5105SP
- N° de série : 20101202138
- N° de contrôle : TE-10-23
- Espace utile : 100 litres
- Alimentation : 220 V CA, 50/60 Hz
- Pression : 2,6 kgf/cm2
- Amplitude de la température de stérilisation : 105 °C-135 °C

7.5 – Nettoyage

Nettoyer l'Apex ID ou le cordon de l'électrode avec une gaze sèche et une petite quantité d'éthanol. Tout résidu d'éthanol restant après le nettoyage doit être totalement éliminé à l'aide d'un chiffon sec.

ATTENTION Ne pas utiliser l'Apex ID lorsqu'il n'est pas sec et qu'il reste de l'éthanol. Cela pourrait entrainer un choc électrique ou endommager l'appareil.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 21-22

ATTENTION Utiliser des gaines de protection sur les cordons et l'Apex ID lors de l'opération puis les retirer et essuyer avec de l'alcool une fois l'opération terminée.

7.6 – Fonctionnement, stockage, transport

L'Apex ID devrait être entreposé à une température comprise entre 10 et 40 °C, à une pression atmosphérique comprise entre 0,7 et 1,06 bar (70 et 106 KPa) et à une humidité relative comprise entre 30 et 75 %. L'Apex ID doit être entreposé et transporté à une température comprise entre 20 et 50 °C, à une pression atmosphérique comprise entre 0,7 et 1,06 bar (70 et 106 KPa) et à une humidité relative comprise entre 5 et 90 %.

7.7 – Élimination

Il convient d'éliminer le produit conformément avec la règlementation et/ou les lois locales relatives à l'élimination des déchets.

8 – IDENTIFICATION DES PANNES

Si un problème apparait, consulter le tableau ci-dessous. Pour tout autre problème ou question, il convient de contacter SybronEndo ou son distributeur.

Problème	Causes possibles	Solutions
Pas de courant	Niveau des piles faible / Pas de piles	Remplacer les piles
Pas de courant	Le remplacement des piles ne résout pas le problème	Vérifier la connexion des piles
Absence de sonnerie	Absence de réglage des paramètres	Régler le volume de la sonnerie
Appareil en service mais aucune mesure n'apparait	Cordon de l'électrode déconnecté de l'unité principale	Vérifier la connexion entre le cordon de l'électrode et l'unité principale
Appareil en service mais absence de mesure	Porte-lime déconnecté du cordon de l'électrode	Vérifier la connexion entre le porte-lime et le cordon de l'électrode

9 – CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Tension nominale : 4,5 V CC (3 piles alcaline AAA 1,5 V EA)
- Courant d'entrée : inférieur à 60 mA CC
- Consommation d'énergie : inférieure à 0,27 VA
- Courant auxiliaire patient : inférieur à 10 µA CA
- Fréquence d'oscillation : 500 Hz ±0,2 Hz, 5 kHz ±0,002 kHz
- Taille : 70 mm ±1 mm (l) x 25 mm ±1 mm (P) x 100 mm ±1 mm (H)
- Poids : 390 g ±15 g (support compris, sans les piles)
- Type et niveau de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée de Type B
- Équipement doté d'une alimentation interne, équipement ordinaire (IPX0)
- Temps de fonctionnement en continu : 62 heures (avec 3 piles EA 1 250 mAh)

10 – RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT

Recommandations et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
L'Apex ID a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de cet appareil devrait s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Recommandations - environnement électromagnétique
CISPR 11, Émission de radiofréquences	Groupe 1	L'Apex ID n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec d'autres appareils électroniques situés à proximité.
CISPR 11, Émission de radiofréquences	Classe A	L'Apex ID peut être utilisé dans tous les types de bâtiments, notamment dans les habitations et les bâtiments directement reliés au réseau de distribution électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

Recommandations et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique			
L'Apex ID a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de cet appareil devrait s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau du test	Niveau de conformité	Recommandations - environnement électromagnétique
CEI 61000-4-2, Décharge électrostatique (DES)	±6 kV au contact ±8 kV air	±6 kV au contact ±8 kV air	Les sols doivent être carrelés, en bois ou en ciment. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
CEI 61000-4-4, Décharge/Coupure électrique transitoire rapide	±2 kV pour les lignes d'alimentation en courant ±1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation en courant	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier traditionnel.
CEI 61000-4-5, Surtension	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier traditionnel.
CEI 60601-4-11, Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrées du bloc d'alimentation	< 5 % UT (> 95 % de chute de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chute de UT) pendant 5 cycles 70 % Ut (chute de Ut de 30 %) < 5 % UT (> 95 % de chute de UT) pendant 5 s	< 5 % UT (> 95 % de chute de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chute de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (chute de UT de 30 %) < 5 % UT (> 95 % de chute de UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier traditionnel. Si l'utilisateur de l'Apex ID a besoin d'utiliser cet appareil sans interruption pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'Apex ID en employant un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique des environnements commerciaux ou hospitaliers traditionnels.
RF conduite IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Il ne faut pas utiliser d'équipements de communication RF portables et mobiles plus près d'une partie quelconque de l'appareil, y compris de ses câbles, que la distance de séparation recommandée calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée d = [3,5/V1]√P d = [3,5/E1]√P 80 MHz à 800 MHz d = [7/E1]√P 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de sécurité recommandée en mètres (m). La force du champ des émetteurs RF fixes, comme elle a été déterminée par une étude sur les sites électromagnétiques, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence.[b] Des interférences peuvent se produire près d'appareils portant le symbole suivant :

Remarque : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Remarque : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des ondes par les bâtiments, les objets et les personnes.

Les intensités de champ des émetteurs fixes (tels que les stations de base pour la radiotéléphonie (portables et sans fil) et les installations radio mobiles, les radios amateurs et la radiodiffusion AM / FM et la télédiffusion) ne peuvent être évaluées de façon précise. Il est recommandé de procéder à une étude du site électromagnétique pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF. Si l'intensité de champ mesurée dans le local où est utilisé l'Apex ID est supérieure au niveau de conformité RF applicable susmentionné, il convient de vérifier l'Apex ID pour s'assurer qu'il fonctionne correctement. Si des performances anormales sont observées, on peut par exemple essayer de le réorienter ou de l'utiliser dans un autre local.

[b] Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 23-24

stomdevice

11 – GARANTIE DE QUALITÉ ET RESPONSABILITÉ

Certificat de qualité	
Nom du produit : Localisateur électronique d'apex	Modèle : Apex ID
Date d'achat :	Période garantie : Appareil : 1 an / Accessoires : 6 mois
Fabriqué pour : SybronEndo	Contact : 714.516.7979
Adresse : 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Si, au cours de la période garantie, apparait un problème dû à la fabrication ou à une panne naturelle, il convient de contacter SybronEndo. Un service de garantie sera réalisé sans frais au cours de la période de garantie.

⚠ AVERTISSEMENT

GARANTIES ET EXCLUSIONS

Garantie

SybronEndo garantit le repère apical électronique Apex ID contre tout vice de matériaux et de fabrication pendant une période de 3 ans à compter de la date d'achat d'origine, et les consommables (à l'exception des piles) pendant 6 mois à compter de la date d'achat, conformément aux conditions de garantie de SybronEndo. Si, au cours de la période de garantie indiquée, l'Apex ID présente un défaut qui n'est pas exclu de cette garantie, SybronEndo doit, à sa discrétion, remplacer ou réparer l'Apex ID en utilisant des pièces adaptées, neuves ou remises à neuf. Si d'autres pièces sont utilisées et permettent une amélioration, SybronEndo peut, à sa discrétion, facturer au client les frais supplémentaires pour ces pièces. Si la réclamation de garantie s'avère justifiée, le produit devra être retourné à l'utilisateur en transport prépayé.

Les réclamations de garantie autres que celles indiquées ici sont expressément exclues.

Exclusions

Les dommages et les défauts provoqués par les conditions suivantes ne sont pas couverts par la garantie :

- Manipulation/démontage/modification incorrecte, négligence ou non-respect de l'utilisation de l'unité conformément aux instructions données dans le Mode d'Emploi/Notice d'utilisation.
- Force majeure ou toute autre condition qui échappe au contrôle de SybronEndo.
- Cet appareil est fabriqué pour les usages spécifiés dans cette notice d'utilisation. SybronEndo ne sera pas tenu pour responsable des dommages causés par une mauvaise utilisation du client ou par un usage différent de ceux spécifiés.

Responsabilité

SybronEndo ne sera pas tenu pour responsable des dommages ou des blessures causés par un des éléments suivants :

- Utilisation par un personnel non autorisé.
- Changements ou modifications réalisés sur l'appareil.
- Utilisation d'appareils ou de pièces d'un autre fabricant avec l'Apex ID.
- Utilisation de pièces non agréées ou réparation de l'appareil par une partie non agréée.
- Non-respect des instructions d'entretien ou des avertissements listés dans la notice d'utilisation.
- Utilisation de l'appareil pour toute application autre que celles spécifiées dans la notice d'utilisation.
- Utilisation d'une alimentation électrique autre que celle spécifiée dans la notice d'utilisation.
- Incendie, inondation, foudre ou catastrophes naturelles.
- Négligence de l'utilisateur ou usage impropre intentionnel.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

ABBILDUNGEN



Abb. 1.1



Abb. 1.2



Abb. 1.3



Abb. 1.4

Abb. 1.5



Abb. 1.6

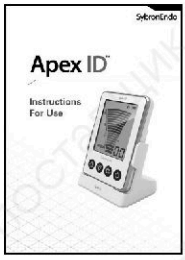


Abb. 1.7



Abb. 1.8



Abb. 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ABBILDUNGEN



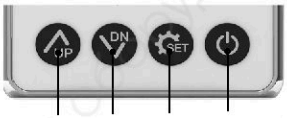




Abb. 3.3



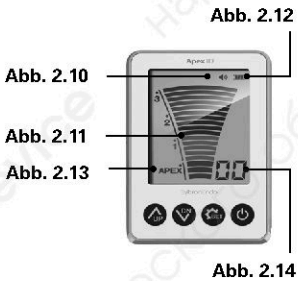




Abb. 3.4





Abb. 3.1



Abb. 3.5



Abb. 3.2



Abb. 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

ABBILDUNGEN



Abb. 4.1



Abb. 4.2



Abb. 4.3

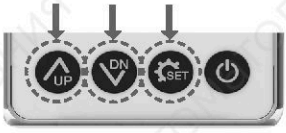


Abb. 4.4



Abb. 4.5



Abb. 4.6

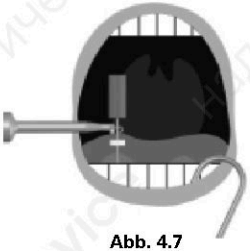


Abb. 4.7

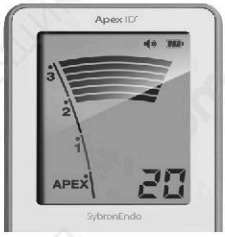


Abb. 4.8



Abb. 4.9



Abb. 4.10

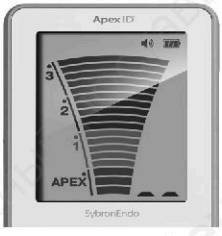


Abb. 5.1

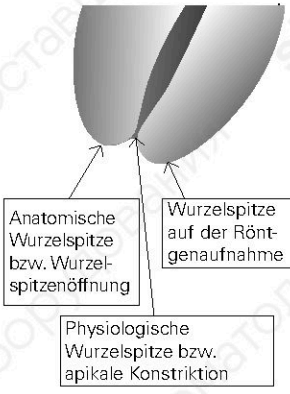
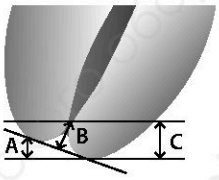


Abb. 5.2



A = Abstand zwischen der Wurzelspitze auf der Röntgenaufnahme und der anatomischen Wurzelspitze.

B = Abstand zwischen der physiologischen Wurzelspitze und der anatomischen Wurzelspitze.

C = Abstand zwischen der Wurzelspitze auf der Röntgenaufnahme und der physiologischen Wurzelspitze

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 27-28

Dieses Handbuch enthält die Gebrauchsanweisung zur Messung der Arbeitslänge von Wurzelkanälen mithilfe des elektronischen Apex-Locators Apex ID.

- Dieses Anweisungshandbuch wurde ausschließlich für die Verwendung durch Zahnmediziner erstellt.
- Das Handbuch und das Produkt unterliegen notwendigen Änderungen ohne vorherige Ankündigung.
- Das Produkt wurde auf elektromagnetische Anwendungsverträglichkeit gemäß EN60601-1-2 geprüft und schützt konstruktionsbedingt vor schädlichen Störungen, sofern es entsprechend der Gebrauchsanweisung eingesetzt und bedient wird. Das Produkt kann unter Umständen Funkenergie erzeugen, verwenden und freisetzen; diese könnte schädliche Störungen bei anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Falls eine solche Situation eintritt, sollte der Benutzer die Störung anhand einer oder mehrerer der im Folgenden empfohlenen Maßnahmen beheben:
  - Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Apex ID und dem Gerät, bei dem die Störung auftritt.
  - Setzen Sie das Apex ID erneut ein und starten Sie es noch einmal.
  - Wenden Sie sich an Ihren Händler oder an SybronEndo.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

Lesen Sie sich dieses Handbuch gründlich durch. Zweck dieser Gebrauchsanweisung ist es, den effektiven und sicheren Betrieb des Apex ID für Benutzer und Patienten sicherzustellen.

SICHERER BETRIEB

SYMBOLE: In dieser Gebrauchsanweisung werden verschiedene Symbole verwendet, die den Anwender beim richtigen und sicheren Einsatz des Geräts unterstützen und vor Verletzungen, Schäden oder Verlust von Eigentum schützen sollen. Dabei handelt es sich um folgende Symbole:

⚠ GEFAHR	⚠ VORSICHT	⚠ HINWEIS
Könnte zu Verletzungen oder zum Tod führen.	Könnte zu Verletzungen oder zum Tod führen.	Kann eventuell zu Verletzungen oder zum Tod führen. Kann eventuell zu fehlerhaften Daten führen.

⚠ GEFAHR

- Nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern verwenden.
- Nicht zusammen mit elektrochirurgischen Geräten verwenden.
- Produkte oder Teile ohne Zulassung durch SybronEndo dürfen nicht an dieses Produkt angeschlossen oder daran befestigt werden. Die Verwendung nicht zugelassener Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen des Geräts und Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Gegenwart von unter Sauerstoff oxidierenden Stoffen, unter Stickstoff oxidierenden Stoffen oder entzündlichen Mischungen von Anästhesiegasen.

⚠ VORSICHT

„Achtung: Bundesgesetze (USA) beschränken dieses Gerät auf Kauf durch einen oder im Auftrag eines Zahnarzts."

- Das Gerät ist nicht wasserdicht. Die Einwirkung von Feuchtigkeit kann zu Stromschlag oder Schäden am Gerät führen.
- Das Gerät darf nicht demontiert werden. Demontage und Berührung von Teilen im Inneren des Geräts können zu Stromschlag oder Verbrennungen führen. (Falls Sie das Gerät absichtlich demontieren, erlischt unabhängig von der verbleibenden Garantiezeit die Garantie.)
- Demontage oder Reparatur sind ausschließlich durch von SybronEndo autorisierte Fachleute durchzuführen.
- Das Produkt ist nur zur dentaloperativen Verwendung vorgesehen.
- Überzeugen Sie sich vor der Benutzung des Geräts von dessen Funktionsfähigkeit.
- Sollte die Batterieladung schwach werden, ist die Verwendung zu unterbrechen und ein Austausch der Batterien vorzunehmen.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät bei hoher Luftfeuchtigkeit zu verwenden.
- Das Gerät ist vor den Auswirkungen von Luftdruck, Wind, Sonne und Salz zu schützen.
- Das Gerät nicht in Bereichen verwenden, in denen explosive Produkte oder Gase gelagert werden.
- Die Verwendung ist sofort einzustellen, wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Das Gerät ist für keine andere Anwendung als zur Messung der Arbeitslänge von Wurzelkanälen geeignet.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

⚠ HINWEIS

- Das Produkt ist nur zur Verwendung durch Zahnmediziner vorgesehen.
- Zur Vermeidung von Stromschlägen oder Explosionen ist das Gerät von hohen Temperaturen und Luftfeuchtigkeiten fernzuhalten. Die Metallteile des Produkts sind von elektrisch leitenden Materialien fernzuhalten. Es besteht die Gefahr von Brand, Stromschlag oder Beschädigung.
- Legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät. Es besteht die Gefahr von Brand oder Stromschlag.
- Lassen Sie alle Messungen der Kanallänge durch Röntgenaufnahmen bestätigen.
- Blockierte Wurzelkanäle können nicht ordnungsgemäß gemessen werden.
- Bei Weitergabe dieses Geräts ist auch diese Gebrauchsanweisung zu übergeben.
- Entfernen Sie die Akkus aus dem Apex ID-Gerät, wenn dieses wahrscheinlich länger nicht benutzt werden wird.

Wartung und Reparatur des Sicherheitsetiketts:

- Das Etikett für Sicherheitshinweise und Warnungen muss in ordnungsgemäßem Zustand gehalten werden, was durch regelmäßige Kontrolle sicherzustellen ist.
- Ersatz: Sollte das Etikett für Sicherheitshinweise und Warnungen verloren gegangen oder beschädigt sein, muss bei SybronEndo ein Ersatzetikett angefordert werden.

1 – INDIKATIONEN UND FUNKTIONSPRINZIP

1.1 – Indikationen

Apex ID ist ein elektronischer Apex-Locator, der für die Messung der Arbeitslänge von Wurzelkanälen vorgesehen ist.

⚠ HINWEIS Das Gerät darf ausschließlich zur Messung der Arbeitslänge von Wurzelkanälen verwendet werden.

1.2 – Funktionsprinzip

Aus zwei Frequenzen bestehende Mikrosignale, die vom Gerät ausgesendet werden, kehren zum Gerät zurück, nachdem sie den elektrischen Stromkreis durchwandert haben, der folgende Stationen umfasst: Gerät – Sondenkabel – Instrumentenhalter – Instrument – Patient – Lippenhaken – Sondenkabel. Die Impedanz des elektrischen Stromkreises kann sich in Abhängigkeit von der Entfernung zwischen dem Ende eines Instruments und dem Apex des Wurzelkanals ändern, was eine Änderung der Mikrosignale bewirkt, die wieder in das Gerät eingespeist werden. Der Mikroprozessor des Geräts misst die Änderungen an den Mikrosignalen und rechnet die Differenz in einen Entfernungswert um, der dann auf der LCD-Anzeige des Apex ID erscheint.

2 – TEILE DES LIEFERUMFANGS UND IHRE FUNKTIONEN

2.1 – Teile des Lieferumfangs und ihre Funktionen

Lieferumfang:

Apex ID-Gerät (1) – Abb. 1.1	Instrumentenhalter B (2) – Abb. 1.6
AAA-Alkali-Batterien (3) – Abb. 1.2	Gebrauchsanweisung (1) – Abb. 1.7
Halterung (1) – Abb. 1.3	Sondenkabel (1) – Abb. 1.8
Lippenhaken (5) – Abb. 1.4	Prüfmodul (1) – Abb. 1.9
Instrumentenhalter A (1) – Abb. 1.5	

2.2 – Zubehörteile und ihre Funktionen

Name	Funktionen
Sondenkabel – Abb. 1.8	Stellt die Verbindung zwischen dem Apex ID und dem Instrumentenhalter und dem Lippenhaken her
Lippenhaken – Abb. 1.4	Stellt den Kontakt mit der Lippe des Patienten her
Instrumentenhalter A – Abb. 1.5	Berührt das Instrument (für Molare vorgesehen)
Instrumentenhalter B – Abb. 1.6	Hält das Instrument
Prüfmodul – Abb. 1.9	Bestätigt die ordnungsgemäße Funktionsweise des Apex ID

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 29-30

2.3 – Ausstattungsmerkmale des Apex ID und ihre Funktionen

Ausstattungsmerkmal	Funktionen
LCD-Anzeige – Abb. 2.1	Zeigt die aktuellen Einstellungen sowie den Abstand zwischen dem in den Wurzelkanal eingeführten Instrument und dem Wurzel-Apex an
Bedienfeld – Abb. 2.2	Ermöglicht EIN/AUS-Schalten und die Steuerung des Geräts
Halterung – Abb. 2.3	Dient der Aufstellung des Apex ID
Batteriefach – Abb. 2.4	Enthält die Batterien 3 x 1,5 V (DC 4,5 V)
Buchse für Sondenkabel – Abb. 2.5	Dient dem Anschließen des Sondenkabels zur Messung der Arbeitslänge des Wurzelkanals
Auf-Taste (UP) – Abb. 2.6	Durch Drücken der Taste erhöht sich der Standardwert des Wurzel-Apex um 0,1 und die Summer-Lautstärke um einen Schritt nach oben.
Ab-Taste (DN) – Abb. 2.7	Durch Drücken der Taste verringert sich der Standardwert des Wurzel-Apex um 0,1 und die Summer-Lautstärke um einen Schritt nach unten.
Einstelltaste (SET) – Abb. 2.8	Durch Drücken der Taste wird der Einstellungsmodus übernommen.
EIN/AUS-Taste (⏻) – Abb. 2.9	Dient dem Ein- und Ausschalten des Geräts
Summer-Lautstärke-Signal – Abb. 2.10	Zeigt die Lautstärke des Summers an
Grafisches Signal – Abb. 2.11	Die grafische Abbildung zeigt den Abstand zwischen dem Ende des Instruments und dem Wurzel-Apex.
Batterie-Signal – Abb. 2.12	Zeigt die verbleibende Batterielebensdauer an
Wurzel-Apex-Signal – Abb. 2.13	Zeigt an, wenn das Instrument das apikale Foramen bzw. den vom Anwender eingestellten Nullpunkt erreicht hat
Numerisches Signal – Abb. 2.14	Zeigt den Abstand zwischen dem Ende des Instruments und dem Wurzel-Apex an

3 – PRODUKTSYMBOLE

SN Seriennummer

REF Teilenummer

Herstellungsdatum

CE-Konformitätszeichen

Typ B Anwendungsteil

Vorsicht

EC REP Autorisierte EU-Vertretung

Gebrauchsanweisung beachten

CSA-Konformitätszeichen

Fachgerecht entsorgen

Hersteller

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

4 – VOR GEBRAUCH

4.1 – Überprüfung des Lieferumfangs

- Überzeugen Sie sich davon, dass alle unter „Lieferumfang" aufgeführten Komponenten in der Verpackung enthalten sind, bevor Sie das Gerät erstmalig verwenden. (Siehe „Lieferumfang" in Abschnitt 2)
- Überprüfen Sie das Gerät auf äußere Beschädigungen.

HINWEIS SybronEndo ist nicht haftbar für Schäden, die durch missbräuchliche Verwendung des Produkts entstehen.

4.2 – Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Sondenkabel und Instrumentenhalter.

Führen Sie den Lippenhaken und den Feilenhalter B in das Sondenkabel ein [Abb. 3-1]. Führen Sie das Sondenkabel in die entsprechende Buchse der Haupteinheit ein. [Abb. 3-2]

Stellen Sie nach Einschalten des Geräts sicher, dass ein vollständiger Schaltkreis vorliegt, indem Sie den Lippenhaken mit dem Feilenhalter B berühren. Auf dem Bildschirm leuchten alle Balken auf, und eine gestrichelte Linie wird unten rechts im Bildschirm angezeigt [Abb. 5.1]. Der Ton ist gleichbleibend.
Hinweis: Wenn die EIN/AUS-Taste (⏻) nicht funktioniert, müssen Sie sich davon überzeugen, dass die Plastikschutzfolie vollständig von der Batterieabdeckung auf der Geräterückseite entfernt wurde. Entfernen Sie die Plastikschutzfolie vor dem Gebrauch. [Abb. 3-4]

4.3 – Leistungsüberprüfung mit dem Prüfmodul

Schalten Sie das Gerät durch Drücken der EIN/AUS-Taste (⏻) ein. [Abb. 3-5]

Schließen Sie das Prüfmodul aus dem Lieferumfang an (an der Buchse für das Sondenkabel) und überprüfen Sie, ob der Wert auf der LCD-Anzeige 0,5 beträgt. [Abb. 3-6]

Wenn auf der LCD-Anzeige 0,5 angezeigt wird, ist das Gerät bereit zum klinischen Gebrauch.

5 – EINRICHTUNG UND GEBRAUCH

5.1 – Anschließen des Sondenkabels

Verbinden Sie den Instrumentenhalter und den Lippenhaken mit dem Sondenkabel. [Abb. 3-1] Das Sondenkabel sollte bereits mit der Buchse für das Sondenkabel am Hauptgerät verbunden sein. [Abb. 3-2]

5.2 – Einstellen des Standardwerts für den Wurzel-Apex

Schalten Sie das Gerät durch Drücken der EIN/AUS-Taste (⏻) ein. [Abb. 4-1] Die Position der Feilenspitze wird durch den Indikatorbalken für die Kanallänge auf dem Display angegeben. Arbeitslänge: Der Wert 0.5 gibt an, dass die Feilenspitze sich in oder in unmittelbarer Nähe der apikalen Konstriktion (physiologische Öffnung) befindet. [Abb. 5.2]

Halten Sie die Auf-Taste (UP) und die Ab-Taste (DN) gleichzeitig ca. 3 Sekunden lang gedrückt. [Abb. 4-2]

Legen Sie an dieser Stelle „0.0" fest, indem Sie die Auf-Taste (UP) oder die Ab-Taste (DN) drücken. [Abb. 4-2] Wechseln Sie über den gleichen Vorgang wieder zurück.

Drücken Sie die Einstelltaste (SET), wodurch der gewünschte Wert des Wurzel-Apex übernommen wird. [Abb. 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 31-32

HINWEIS Der Standardwert für die Wurzelspitze von Apex ID ist werkseitig auf 0.0 festgelegt. Dieser Wert bedeutet, dass die Feile die anatomische Öffnung erreicht hat. [Abb. 5.2]

5.3 – Einstellen der Summer-Lautstärke

Schalten Sie das Apex ID durch Drücken der EIN/AUS-Taste (⏻) ein. [Abb. 4-1]

Halte Sie die Auf-Taste (UP) und die Ab-Taste (DN) gleichzeitig ca. 3 Sekunden lang gedrückt, und drücken Sie die Einstelltaste (SET) ein Mal. [Abb. 4-4]

Stellen Sie die Lautstärke des Summers ein, indem Sie die Auf-Taste (UP) oder die Ab-Taste (DN) drücken. [Abb. 4-2]

Drücken Sie die Einstelltaste (SET), um die eingestellte Lautstärke zu übernehmen. [Abb. 4-3]

5.4 – Messen der Arbeitslänge des Wurzelkanals

Schalten Sie das Apex ID durch Drücken der EIN/AUS-Taste (⏻) ein. [Abb. 4-1]

HINWEIS Sterilisieren Sie den Lippenhaken vor Gebrauch in einem Dampfsterilisierer für 30 Minuten bei 121 °C.

Den Lippenhaken an der Lippe des Patienten befestigen. [Abb. 4-5]

HINWEIS Den Lippenhaken auf der dem zu messenden Zahn entgegengesetzten Seite des Mundes befestigen. Gebrauch nur mit Handinstrument aus Edelstahl.

Instrument in den Kanal einführen. [Abb. 4-6]

Instrumentenhalter B am Instrument befestigen (bei Verwendung von Halter A das Instrument unter dem Handgriff mit dem Instrumentenhalter berühren). [Abb. 4-7]

Führen Sie die Feile langsam in den Wurzelkanal ein, und verfolgen Sie dabei den Graphen und den Zahlenwert auf dem Bildschirm. Halten Sie an, wenn der Abstand zwischen der Feile und der Wurzelspitze den Standardwert für die Wurzelspitze erreicht hat (voreingestellte werkseitige Einstellung bei 0.0 mm, bzw. der von Ihnen gewählte Wert). Wenn sich die Feile der apikalen Konstriktion nähert, piept das Gerät schneller. Wenn die Wurzelspitze erreicht ist, berührt die Feile die Wurzelhaut, und ein roter Balken wird bei der „Wurzelspitze " auf dem Bildschirm angezeigt. Während er an der apikalen Konstriktion vorbeifährt, wird der Piepton schneller, bis auf dem Bildschirm der Wert „-0.5 " angezeigt wird. Dann ertönt ein gleichbleibender Ton, und der ganze Bildschirm blinkt.

Führen Sie die Feile weiter bis -0.1 ein (wenn der Standardwert der Wurzelspitze auf 0.0 festgelegt ist), und ziehen Sie die Feile dann zurück, bis 0.0 auf dem Bildschirm angezeigt wird. Das trägt zur Bestätigung der Apex-Position bei. [Abb. 4-8 bis Abb. 4-10]

Nach der Positionierung des Gummistopps der Feile auf dem Zahn am Referenzpunkt muss die Feile aus dem Kanal entfernt werden. Messen Sie die Arbeitslänge von der Feilenspitze bis zum Gummistopp mit einem Lineal. Nach der Positionierung des Gummistopps der Feile an einem Referenzpunkt, dann muss die Feile aus dem Zahn entfernt werden.

HINWEIS Das vom Apex ID angezeigte Messergebnis und die Instrumentenlänge können je nach Blickwinkel des Anwenders abweichend sein.

Der Einführwinkel des Instruments nach Vergrößerung des Kanals kann vom ursprünglichen Arbeitslängen-Messwinkel abweichen.

Prüfen Sie die Arbeitslänge nach dem Erweitern des Kanals erneut.

Schalten Sie das Apex ID durch Drücken der EIN/AUS-Taste (⏻) aus. Das Gerät wird nach 5 Minuten ohne Gebrauch automatisch abgeschaltet. Die Arbeitslänge sollte durch Röntgenaufnahmen bestätigt werden.

HINWEIS Eine Röntgenaufnahme kann ein anderes Messergebnis als der Apex ID ergeben. Das ist kein Hinweis auf eine Fehlfunktion des Geräts oder des Röntgenapparats. Oft liegt die Wurzelspitzenöffnung koronal zur Wurzelspitze auf der Röntgenaufnahme. [Abb. 5.2] Es kann auch sein, dass der Winkel des Röntgenstrahls und Films von der Senkrechten abweicht.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

6 – ANLEITUNG FÜR GENAUE MESSUNGEN

Schalten Sie das Apex ID vor dem Gebrauch ein.

Verbinden Sie das Prüfmodul [Abb. 1-9] (aus dem Lieferumfang) mit der Buchse für das Sondenkabel [Abb. 2-5] und überzeugen Sie sich davon, dass auf der LCD-Anzeige der Wert 0,5 angezeigt wird.

Es wird empfohlen, zuerst das Instrument in den Kanal einzuführen und dann das Instrument mit dem Instrumentenhalter zu verbinden.

Wenn sich das Signal nicht ändert, während die Feile sich der Wurzelspitze nähert, kann es sein, dass der Wurzelkanal zu trocken ist; er sollte dann mit einer Spülflüssigkeit gefüllt werden.

Nekrotisches Gewebe oder andere Substanzen im Wurzelkanal können die Genauigkeit beeinträchtigen. Es wird empfohlen, mehrere Messungen während der Vergrößerung des Kanals durchzuführen.

Starten Sie zunächst mit einem größeren Instrument. Wenn die APEX-Anzeige (Grafik und numerisches Signal auf der Anzeige) den Apex nicht erreicht, sollten Sie stufenweise ein kleineres Instrument verwenden, um die Arbeitslänge des Wurzelkanals zu messen.

Zur Minimierung von Messfehlern wird empfohlen, die Arbeitslänge mehr als zweimal zu messen.

Wenn die Wurzelkanäle eines Zahns miteinander verbunden sind, wie es bei multiplen Wurzelkanälen mit Anastomose oder Rissen der Fall ist, kann es zu Fehlmessungen kommen. Es wird empfohlen, die Anatomie des Zahns radiografisch zu verifizieren.

Der Kontakt zwischen Metallrestaurationen und dem Instrument während der Messung kann zu Fehlern führen.

Entfernen Sie vor der Messung Blut oder Exsudat aus dem Kanal.

In Fällen, bei denen das Foramen nicht vollständig ausgebildet ist oder übermäßig erweitert wurde, kann der Messwert der Arbeitslänge kürzer als der tatsächliche Messwert sein.

7 – WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG

7.1 – Sterilisation

Der Lippenhaken und der Instrumentenhalter A sollten für 30 Minuten bei 121 °C mit Hochdruckdampf sterilisiert werden.

Der Instrumentenhalter B sollte für 30 Minuten bei 121 °C mit Hochdruckdampf in einer Sterilisationstasche sterilisiert und nach der Sterilisation für mindestens 10 Minuten getrocknet werden.

VORSICHT Alle Teile, die in direkten Intraoralkontakt kommen, müssen dampfsterilisiert werden.

HINWEIS Es wird dringend empfohlen, den Instrumentenhalter B zur Autoklavierung in eine Sterilisationstasche zu legen.

- Das Metall des Instrumentenhalters B kann korrodieren, wenn es in direkten Kontakt mit Dampf kommt.
- Die Temperatur während der Sterilisierung sollte 135 °C nicht überschreiten, um Schäden am Gerät zu vermeiden.

7.2 – Empfohlener Sterilisatortyp

- Sterilisator: Vakuumtyp (B)
- Sterilisationstemperatur: 121 °C,
- Sterilisationsdauer: 30 Min.

7.3 – Zur Validierung des empfohlenen Sterilisations-Verfahrens verwendete Methode:

Sterilitätssicherungsgrad (Sterility Assurance Level – SAL) 10^{-6}

1) Sterilisations-Validierungsproben werden in BIs eingewickelt.
2) Dreimalige Sterilisationszyklen als ein Halbzyklus werden für 15 Minuten bei 121 °C durchgeführt.
3) Einmaliger Sterilisationszyklus als Vollzyklus wird für 30 Minuten bei 121 °C durchgeführt.
4) BIs werden für 7 Tage bei 55–60 °C inkubiert.

7.4 – Zur Validierung verwendeter Sterilisator

- Hersteller: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Modellname: LAC-5105SP
- Seriennummer: 20101202138
- Kontrollnummer: TE-10-23
- Nutzraum: 100 Liter
- Stromversorgung: 220 V AC, 50/60 Hz
- Druck: 2,6 kgf/cm2
- Bereich der Sterilisationstemperatur: 105 °C–135 °C

7.5 – Reinigung

Die Reinigung des Apex ID und des Sondenkabels ist mit trockener Gaze durchzuführen, die mit einer geringen Menge Ethanol angefeuchtet wurde. Alle Ethanolrückstände, die nach der Reinigung auf dem Produkt verbleiben, sind vollständig mit einem trockenen Tuch zu entfernen.

VORSICHT Verwenden Sie beim Gebrauch Schutzhüllen um die Kabel und den Apex ID. Nach Gebrauch sind die Schutzhüllen zu entfernen und die Geräte mit Alkohol abzuwischen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 33-34

VORSICHT Das Apex ID darf nicht verwendet werden, wenn es noch mit Ethanol befeuchtet ist. Es besteht die Gefahr von Stromschlag oder Produktschäden.

7.6 – Betrieb, Lagerung, Transport

Apex ID sollte bei Temperaturen zwischen 10 und 40 °C, einem atmosphärischen Druck von 70 – 106 Kpa und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 5 – 75 % betrieben werden. Apex ID sollte bei Temperaturen zwischen -20 und 50 °C, einem atmosphärischen Druck von 70 – 106 Kpa und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 5 – 90 % gelagert werden.

7.7 – Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Gesetzen zur Abfallentsorgung erfolgen.

8 – PROBLEMBEHEBUNG

Falls Probleme auftreten, bitte zuerst die folgende Tabelle konsultieren. Bei weiteren Problemen oder Störungen bitte sich an den Händler oder an SybronEndo wenden.

Problem	Mögliche Ursachen	Lösungen
Keine Stromversorgung	Batterie schwach oder fehlt	Wechseln Sie die Batterien aus.
Keine Stromversorgung	Batteriewechsel hat das Problem nicht behoben	Überprüfen Sie die Anschlüsse der Batterien.
Kein Summer zu hören	Keine Lautstärkeeinstellung	Stellen Sie die Summer-Lautstärke ein.
Gerät eingeschaltet, aber keine Messanzeige	Sondenkabel vom Hauptgerät getrennt	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Sondenkabel und Hauptgerät.
Gerät eingeschaltet, aber keine Messung	Instrumentenhalter vom Sondenkabel getrennt	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Instrumentenhalter und Sondenkabel.

9 – PRODUKTDATEN

- Nennspannung: 4,5 V DC (3 x Alkali-Batterie AAA 1,5 V)
- Eingangsstrom: weniger als 60 mA DC
- Stromverbrauch: weniger als 0,27 VA
- Patientenableitstrom: weniger als 10 µA AC
- Oszillationsfrequenz: 500 Hz ± 0,2 Hz, 5 kHz ± 0,002 kHz
- Größe: 70 mm ± 1 mm B x 25 mm ± 1 mm T x 100 mm ± 1 mm H
- Gewicht: 390g ± 15g (einschließlich Ständer, außer Batterie)
- Schutztyp und - grad vor Stromschlag: Typ B Anwendungsteil
- Gerät mit interner Stromversorgung, Gewöhnliches Gerät (IPX0)
- Dauerbetriebszeit: 62 Stunden (mit 3 1250-mAh-Batterien)

10 – LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
Das Apex ID ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender sollte sicherstellen, dass das Apex ID in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Apex ID verwendet HF-Energie ausschließlich intern. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering und erzeugen wahrscheinlich keine Störungen in anderen elektronischen Geräten, die sich in der Nähe befinden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Apex ID ist für den Einsatz in allen Bereichen geeignet, z. B. in Wohnräumen und anderen Räumlichkeiten, die direkt an das Niederspannungsnetz für die Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
Das Apex ID ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender sollte sicherstellen, dass das Apex ID in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Prüfpegel	Grenzwerte	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der von gewerblichen oder medizinischen Einrichtungen entsprechen.
Störfestigkeit IEC 61000-4-5	± 1 kV Differentialmodus ± 2 kV Normalmodus	± 1 kV Differentialmodus ± 2 kV Normalmodus	Die Qualität der Stromversorgung sollte der von gewerblichen oder medizinischen Einrichtungen entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen im Versorgungsstromnetz IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch der Ut) für 1/2 Zyklus 40 % Ut (> 60 % Einbruch der Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) < 5 % Ut(> 95 % Einbruch in Ut) für 5 s	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch der Ut) für 1/2 Zyklus 40 % Ut (> 60 % Einbruch der Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch der Ut) < 5 % Ut(> 95 % Einbruch der UT) für 5 s	Die Qualität der Stromversorgung sollte der von gewerblichen oder medizinischen Einrichtungen entsprechen. Wenn der Anwender des Apex ID eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung benötigt, wird empfohlen, das Gerät an einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Leistungsfrequenz-Magnetfelder sollten eine Feldstärke aufweisen, die charakteristisch für eine typische Umgebung ist, wie man sie in gewerblichen und medizinischen Einrichtungen vorfindet.
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einem Teil des Apex ID, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d=[3,5/V1]\sqrt{P}$ $d=[3,5/E1]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=[7/E1]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer HF-Sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] Interferenzen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 

Hinweis: Ut ist die Wechselspannung vor dem Anlegen der Testwerte.

Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

Die Feldstärken ortsfester Sender wie z. B. Basisstationen für schnurlose oder Mobiltelefone, andere Kleinfunkeinrichtungen, Amateurfunkstationen, LW/MW/ KW- und UKW-Rundfunksendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht präzise voraussagen. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester HF-Sender sollte eine genaue elektromagnetische Messung vor Ort in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Apex ID die zutreffende Konformitätsstufe (siehe oben) überschreitet, sollte das Apex ID auf normalen Betrieb überprüft werden. Falls eine anomale Funktion festgestellt wird, sind möglicherweise weitere Maßnahmen erforderlich, z.B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Apex ID.

[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter [V1] V/m liegen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 35-36

stomdevice

11 – QUALITÄTSGARANTIE UND HAFTUNG

Qualitätsnachweis	
Produktname: Elektronischer Apex-Locator	Modell: Apex ID
Kaufdatum durch Kunden:	Garantiezeitraum: Gerät – 1 Jahr / Zubehör – 6 Monate
Hergestellt für: SybronEndo	Kontakt: 714.516.7979
Adresse: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Falls im Garantiezeitraum ein Problem auftritt, das auf Fertigungsfehler oder natürliches Versagen zurückzuführen ist, wenden Sie sich bitte an SybronEndo. Während des Garantiezeitraums wird Ihnen kostenloser Garantieservice angeboten.

⚠ HINWEIS

GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE

Garantie

SybronEndo garantiert für einen Zeitraum von 3 Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum, dass der elektronische Apex Locator Apex ID frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Für die Verbrauchsmaterialien (ausschließlich Batterien) gilt diese Garantie für 6 Monate ab dem Kaufdatum gemäß den Garantiebestimmungen von SynbronEndo. Sollte das Apex ID etwaige Mängel innerhalb der angegebenen Garantiedauer aufweisen, wird SybronEndo nach seinem Ermessen das Apex ID entweder austauschen oder unter Verwendung entsprechender Neuteile oder aufbereiteter Teile reparieren. Für den Fall, dass andere, verbesserte Teile verwendet werden sollten, kann SybronEndo nach seinem Ermessen dem Kunden die zusätzlichen Kosten für diese Teile berechnen. Bei gerechtfertigtem Gewährleistungsanspruch erfolgt die Rücksendung an den Benutzer frachtfrei.

Andere als die hier angegebenen Gewährleistungsansprüche sind ausdrücklich ausgeschlossen.

Haftungsausschlüsse

Schäden und Mängel, die unter den folgenden Bedingungen verursacht wurden, fallen nicht unter die Garantie:

- Unsachgemäße Behandlung/Zerlegen/verändernde Eingriffe, Nachlässigkeit oder fehlerhafte Benutzung des Geräts entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung/dem Benutzerhandbuch.
- Höhere Gewalt oder andere Bedingungen, die sich der Einflussnahmemöglichkeit von SybronEndo entziehen.
- Dieses Gerät wurde ausschließlich für die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke hergestellt. SybronEndo ist nicht haftbar für Schäden, die durch missbräuchlichen Einsatz durch den Kunden oder für andere Zwecke als angegeben entstehen.

Haftung

SybronEndo ist nicht haftbar für Schäden oder Verletzungen, die durch Folgendes entstehen:

- Gebrauch durch nicht autorisiertes Personal
- Änderungen oder Modifikationen am Gerät
- Verwendung von Geräten oder Teilen anderer Hersteller mit dem Apex ID
- Verwendung nicht zugelassener Teile oder Reparatur des Geräts durch nicht autorisierte Stellen
- Missachtung der Umgangs- und Vorsichtshinweise aus der Gebrauchsanweisung
- Verwendung des Geräts zu Anwendungen, die nicht in der Gebrauchsanweisung angegeben sind
- Verwendung einer anderen Stromversorgung als in der Gebrauchsanweisung angegeben
- Brand, Überschwemmung, Blitzschlag oder Naturkatastrophen
- Fahrlässigen oder vorsätzlichen Missbrauch

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

FIGURAS



Figura 1.1



Figura 1.2



Figura 1.3



Figura 1.4

Figura 1.5



Figura 1.6



Figura 1.7



Figura 1.8



Figura 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FIGURAS



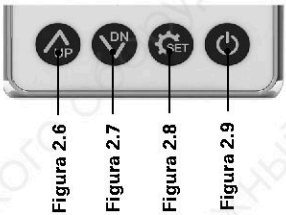



Figura 3.3



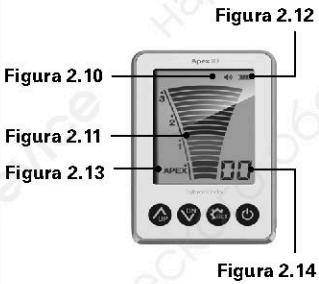



Figura 3.4




Figura 3.1



Figura 3.5


Figura 3.2



Figura 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

FIGURAS



Figura 4.1



Figura 4.2



Figura 4.3

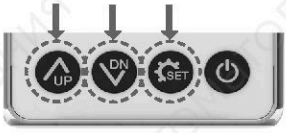


Figura 4.4



Figura 4.5



Figura 4.6

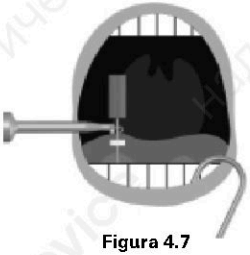


Figura 4.7

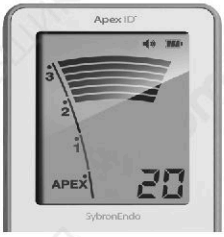


Figura 4.8



Figura 4.9



Figura 4.10

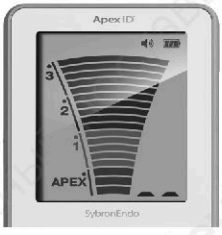


Figura 5.1

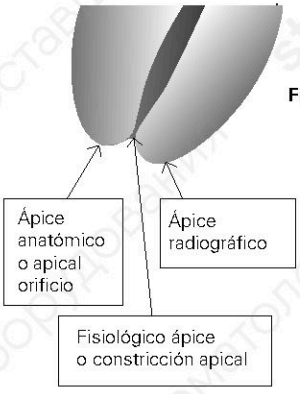
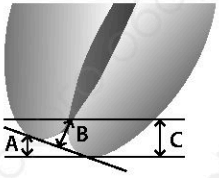


Figura 5.2



A = distancia entre el ápice radiográfico y el ápice anatómico.

B = distancia entre el ápice fisiológico y el ápice anatómico.

C = distancia entre el ápice radiográfico y el ápice fisiológico.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 39-40

stomdevice

Este manual proporciona instrucciones para medir la longitud de trabajo de los conductos radiculares por medio del localizador de ápices electrónico Apex ID.

- Este manual de instrucciones se ha elaborado para odontólogos profesionales.
- Tanto el manual como el producto pueden sufrir cambios sin que se produzca ninguna notificación en caso de ser necesario.
- Se ha realizado la prueba de aplicación electromagnética del producto de conformidad con la norma EN60601-1-2; el producto se ha diseñado para proteger contra cualquier interferencia nociva cuando se instale y se utilice de acuerdo con las instrucciones. El producto puede producir, utilizar y descargar energía de longitud de onda inalámbrica, y puede provocar interferencias nocivas otros los equipos cercanos. Si se presenta este caso, el usuario debe solucionar el problema siguiendo las recomendaciones que se describen a continuación:
  - Aumente la distancia entre Apex ID y el dispositivo que presenta la interferencia.
  - Vuelva a instalar y a iniciar Apex ID.
  - Póngase en contacto con su distribuidor o con SybronEndo.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Lea este manual detenidamente. Estas instrucciones tienen como propósito que el funcionamiento del Apex ID sea eficaz y seguro para usuarios y pacientes.

FUNCIONAMIENTO SEGURO

Símbolos: Este manual de instrucciones incluye diferentes símbolos que ayudan al operario a conseguir que el funcionamiento del dispositivo sea correcto y seguro, así como a evitar lesiones, daños o pérdidas materiales. Los símbolos y su significado se muestran a continuación:

⚠ PELIGRO	⚠ PRECAUCIÓN	⚠ AVISO
Podría provocar lesiones o la muerte.	Podría provocar lesiones o la muerte.	Puede provocar lesiones o la muerte. Puede proporcionar datos incorrectos.

⚠ PELIGRO

- No utilice el dispositivo en pacientes con marcapasos.
- No lo utilice con dispositivos de electrocirugía.
- No debe conectar a este producto otros productos o componentes que SybronEndo no haya aprobado. La utilización de productos o componentes no aprobados puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo y puede causar lesiones al paciente.
- No utilice este dispositivo en presencia de sustancias oxidadas por oxígeno o por nitrógeno ni en presencia de mezclas anestésicas inflamables.

⚠ PRECAUCIÓN

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a dentistas o bajo prescripción de estos.

- Este dispositivo no es resistente al agua. El contacto con líquidos puede provocar descargas eléctricas o causar daños al dispositivo.
- No desmonte el dispositivo. Si desmonta o toca el interior del dispositivo, puede recibir una descarga eléctrica o hacerse quemaduras. Si desmonta el producto de forma intencionada, la garantía no tendrá efecto a pesar de que se encuentre vigente el período de validez de la garantía.
- Solo las personas autorizadas por SybronEndo pueden desmontar y reparar el dispositivo.
- Este producto solo se puede usar para la práctica odontológica.
- Verifique que el dispositivo funciona de forma correcta antes de utilizarlo.
- Cuando la carga de las pilas sea baja, deje de usar el dispositivo y cámbielas.
- No intente utilizar el dispositivo si el nivel de humedad en el ambiente es elevado.
- Proteja el dispositivo de los efectos de la presión atmosférica, del viento, del sol y de la sal.
- No utilice el dispositivo en lugares donde se almacenen productos o gases explosivos.
- Deje de utilizar el dispositivo si su funcionamiento no es correcto.
- El uso del dispositivo solo está indicado para realizar mediciones de la longitud de trabajo de los conductos radiculares.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

⚠ AVISO

- Este producto está destinado solo a odontólogos profesionales.
- Con el fin de evitar descargas eléctricas y explosiones, no exponga el dispositivo a condiciones de temperatura o humedad elevadas. Mantenga los componentes metálicos del producto alejados de materiales conductores. Puede provocar daños y descargas eléctricas, y causar fuego.
- No coloque elementos pesados sobre el dispositivo. Puede provocar descargas eléctricas y causar fuego.
- Realice radiografías para verificar las mediciones de la longitud de los conductos.
- Los conductos radiculares bloqueados no se pueden medir de forma correcta.
- Cuando facilite este dispositivo a terceros, proporcione las instrucciones de uso.
- Retire las baterías si no va a utilizar el dispositivo Apex ID durante algún tiempo.

Mantenimiento del etiquetado y reparación:

- Se deben realizar inspecciones de forma regular para mantener la coherencia de las etiquetas de precaución y aviso.
- Sustitución: Póngase en contacto con SybronEndo con el fin de sustituir las etiquetas de precaución y aviso que se hayan deteriorado o perdido.

1 INDICACIONES DE USO Y PRINCIPIOS DEL FUNCIONAMIENTO

1.1 Indicaciones de uso

Apex ID es un localizador de ápices electrónico diseñado para medir la longitud de trabajo de los conductos radiculares.

⚠ AVISO Utilice el dispositivo solo para medir la longitud de trabajo de los conductos radiculares.

1.2 Principios del funcionamiento

Las microseñales, que constan de frecuencias dobles, se envían desde la unidad y regresan a ella después de viajar por el circuito eléctrico, el cual se compone de lo siguiente: unidad - cable de sonda - soporte para lima - lima- paciente - gancho para labios - cable de sonda. La impedancia del circuito eléctrico puede cambiar en función de la distancia que exista entre el extremo de la lima y el ápice del conducto radicular, lo que provoca un cambio en las microseñales que regresan a la unidad. El microproceso de la unidad calcula este cambio en las microseñales con el fin de convertir la diferencia en un valor de distancia, que se mostrará en la pantalla de LCD de Apex ID.

2 CONTENIDO DEL DISPOSITIVO Y FUNCIONES

2.1 Contenido del dispositivo y funciones

Contenido del producto:

1 unidad Apex ID Figura 1.1	2 soportes para lima B Figura 1.6
3 pilas alcalinas AAA Figura 1.2	1 instrucciones de uso Figura 1.7
1 pie (1) Figura 1.3	1 cable de sonda Figura 1.8
5 ganchos para labios Figura 1.4	1 verificador Figura 1.9
1 soporte para lima A Figura 1.5	

2.2 Accesorios y funciones

Nombre	Funciones
Cable de sonda Figura 1.8	Se conecta entre Apex ID, el soporte para lima y el gancho para labios
Gancho para labios Figura 1.4	Se coloca en contacto con el labio del paciente
Soporte para lima A Figura 1.5	En contacto con la lima (diseñado para los molares)
Soporte para lima B Figura 1.6	Sirve de soporte para la lima
Verificador Figura 1.9	Confirma que Apex ID funciona de forma correcta

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 41-42

2.3 Componentes de Apex ID y sus funciones

Componente	Funciones
Pantalla de LCD Figura 2.1	Muestra el estado de la configuración e indica la distancia que existe entre el extremo de la lima que se ha introducido en el conducto radicular y el ápice radicular
Panel de control Figura 2.2	Puede encender y apagar el dispositivo y controlar las funciones
Pie Figura 2.3	Para colocar Apex ID en posición vertical
Compartimento para pilas Figura 2.4	Contiene tres pilas de 1,5 V (4,5 V en CC).
Enchufe del cable de sonda Figura 2.5	Aquí se conecta el cable de sonda para medir la longitud de trabajo del conducto radicular
Botón UP (UP) Figura 2.6	Pulse el botón para aumentar el valor estándar del ápice radicular en 0,1 y el volumen de los avisos subirá un nivel
Botón DN (DN) Figura 2.7	Pulse el botón para disminuir el valor estándar del ápice radicular en 0,1 y el volumen de los avisos bajará un nivel
Botón SET (SET) Figura 2.8	Pulse el botón para realizar ajustes en el modo de configuración
Botón de encendido/apagado (⏻) Figura 2.9	Pulse el botón para encender y apagar la unidad
Indicador del volumen de avisos Figura 2.10	Indica el volumen de los avisos
Indicador gráfico Figura 2.11	El gráfico muestra la distancia entre el extremo de la lima y el ápice radicular
Indicador de pilas Figura 2.12	Indica la duración de la batería restante
Indicador del ápice radicular Figura 2.13	Indica el momento en que la lima alcanza el orificio apical o el punto 0 configurado por el operario
Indicador numérico Figura 2.14	Indica la distancia entre el extremo de la lima y el ápice radicular

3 SÍMBOLOS DE PRODUCTO

SN Número de serie

REF Referencia

Fecha de fabricación

CE Marca CE

Se aplica la parte Tipo B

Precaución

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Marca CSA

Consultar las instrucciones de uso

Eliminar de forma adecuada

Fabricante

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

4 ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO

4.1 Compruebe el contenido

- Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, verifique que todos los componentes que se enumeran en la lista de contenido del producto se incluyen en la caja (consulte el contenido del paquete en la sección 2).
- Compruebe que la parte externa del dispositivo no esté dañada.

AVISO SybronEndo no se responsabilizará de los daños que se deriven de un uso inapropiado del producto.

4.2 Compruebe la conexión entre el cable de sonda y el soporte para lima

Conecte el gancho para labios y el soporte para lima B al cable de sonda [Figura 3-1]. Conecte el cable de sonda al enchufe del cable de sonda de la unidad principal. [Figura 3.2]

Después de encender el dispositivo, asegúrese de que el circuito esté completo tocando el soporte para lima B con el gancho para labios. La pantalla mostrará todas las barras iluminadas y una línea discontinua en la parte inferior derecha de la pantalla [fig. 5.1]. El tono será regular.

Nota: Si el botón de encendido/apagado (⏻) no funciona, asegúrese de haber retirado por completo el plástico aislante que cubre las pilas situadas en la parte trasera del producto. Retire el plástico aislante antes de utilizar el dispositivo. [Figura 3.4]

4.3 Inspeccione el rendimiento por medio del verificador

Encienda el dispositivo pulsando el botón de encendido/apagado (⏻). [Figura 3.5]

Conecte el verificador (al enchufe del cable de sonda), que se proporciona en el embalaje original, y compruebe si el valor que muestra la pantalla de LCD es 0,5. [Figura 3.6]

La unidad se encuentra lista para usarse de forma clínica si la pantalla de LCD muestra el valor 0,5.

5 CONFIGURACIÓN Y USO

5.1 Conexión del cable de sonda

Conecte el soporte para lima y el soporte para labio al cable de sonda. [Figura 3.1] Debe conectar el cable de sonda al enchufe del cable de sonda de la unidad principal. [Figura 3.2]

5.2 Configuración del valor estándar del ápice radicular

Encienda el producto pulsando el botón de encendido/apagado (⏻). [Fig. 4-1] La posición de la punta de la lima se muestra en la barra indicadora de la longitud del conducto de la pantalla. Longitud de trabajo:La lectura de 0,5 indica que la punta de la lima está en la constricción apical (orificio fisiológico) o muy cerca de ella. [Fig. 5.2]

Mantenga pulsados los botones hacia arriba (UP) y hacia abajo (DN) al mismo tiempo durante unos tres segundos. [Fig. 4-2]

Defínalo como '0,0' en este punto pulsando el botón hacia arriba (UP) o hacia abajo (DN). [Fig. 4-2] Deshaga los cambios siguiendo el mismo proceso.

Pulse el botón SET (SET) y, a continuación, establezca el valor del ápice radicular que desee. [Figura 4.3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 43-44

AVISO El valor estándar del ápice de Apex ID está configurado de fábrica como 0,0. Este valor significa que la lima ha alcanzado el orificio anatómico. [Fig. 5.2]

5.3 Configuración del volumen de los avisos

Encienda Apex ID pulsando el botón de encendido/apagado (⏻). [Figura 4.1]

Mantenga pulsados los botones hacia arriba (UP) y hacia abajo (DN) al mismo tiempo durante unos tres segundos, y pulse el botón de configuración (SET) una vez. [Figura 4.4]

Ajuste el volumen de los avisos pulsando los botones UP (UP) y DN (DN). [Fig. 4-2]
Pulse el botón SET (SET) para mantener el volumen configurado. [Figura 4.3]

5.4 Medición de la longitud de trabajo del conducto radicular

Encienda Apex ID pulsando el botón de encendido/apagado (⏻). [Figura 4.1]

AVISO Esterilice el gancho para labios antes de usarlo mediante un esterilizador de vapor a una temperatura de 121 °C durante 30 minutos.

Coloque el gancho en el labio del paciente. [Figura 4.5]

AVISO Coloque el gancho para labios en la parte de la boca opuesta al diente que se va a medir. Utilice una lima manual de acero inoxidable.

Introduzca la lima en el conducto. [Figura 4.6]

Acople el soporte para lima B a la lima (si utiliza el soporte A, una la lima con el soporte para lima por debajo del mango). [Figura 4.7]

Introduzca la lima lentamente en el conducto radicular al mismo tiempo que comprueba el gráfico y el valor numérico que muestra la pantalla. Deje de introducir la lima cuando la distancia entre esta y el ápice radicular alcance el valor estándar del ápice radicular (configurado de fábrica como 0,0 mm o configurado por usted mismo). A medida que la lima se acerque a la constricción apical, la unidad pitará con mayor rapidez. Cuando se alcance el ápice, la lima estará tocando la membrana periodontal y aparecerá una barra roja en "Apex", en la pantalla. A medida que pase la constricción apical, la frecuencia de los pitidos aumentará hasta que la pantalla ponga "-0,5". A continuación, el sonido permanecerá estable y toda la pantalla parpadeará.

Siga introduciendo la lima hasta -0,1 (en caso de que el valor estándar del ápice radicular se haya configurado como 0,0) y, posteriormente, extraiga la lima hasta que la pantalla muestre el valor 0,0. Esto le ayudará a verificar la ubicación del ápice. (De la figura 4.8 a la figura 4.10)

Una vez haya colocado el tope de goma de la lima en el punto de referencia, deberá retirar la lima del conducto. Mida la longitud de trabajo desde el extremo de la lima hasta el tope de goma con la ayuda de una regla. Después de colocar el tope de goma de la lima en un punto de referencia, deberá retirarse la lima del diente.

AVISO El resultado de la medición que muestra Apex ID y la longitud de la lima pueden variar en función del ángulo de visión del operario.

El ángulo en el que se introduce la lima después de ampliar el conducto puede ser distinto del ángulo de medición de la longitud de trabajo original.

Vuelva a confirmar la longitud de trabajo después de alargar el conducto.

Apague Apex ID pulsando el botón de encendido/apagado (⏻). El dispositivo se apagará después de 5 minutos si no lo vuelve a utilizar. Debe verificar la longitud de trabajo con la ayuda de una radiografía.

AVISO Una radiografía podría mostrar un resultado de medición diferente al de Apex ID. Esto no es una señal de mal funcionamiento de la unidad ni de los rayos X. A menudo, el orificio apical se encuentra en una ubicación coronal con respecto al ápice radiográfico. [Fig. 5.2] Otra posibilidad es que el ángulo del haz de rayos X y la película estén fuera de ángulo con respecto a la perpendicular.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

6 GUÍA DE MEDICIÓN PRECISA

Encienda Apex ID antes de utilizarlo.

Conecte el verificador [Figura 1.9] (incluido en el embalaje original) al enchufe del cable de sonda [Figura 2.5] y verifique que el valor que muestra la pantalla de LCD es 0,5.

Se recomienda introducir la lima en el conducto en primer lugar y, a continuación, conectar la lima al soporte para lima.

Si los indicadores no varían a medida que la lima se acerca al ápice, es posible que el conducto radicular se encuentre muy seco; en este caso, deberá rellenarse con un irrigante.

La precisión puede verse afectada por el tejido necrótico u otras sustancias que existan en el conducto radicular. Se recomienda realizar varias mediciones durante la ampliación del conducto.

Comience con una lima más larga. Si el indicador APEX (indicador gráfico y numérico de la pantalla) no alcanza la marca APEX, pruebe a utilizar una lima cada vez más pequeña hasta medir la longitud de trabajo del conducto radicular.

Con el fin de reducir el margen de error, se recomienda medir la longitud de trabajo más de dos veces.

Pueden producirse mediciones inexactas si los conductos radiculares de un diente están conectados, como en el caso de varios conductos radiculares conectados por anastomosis o fracturas. Se recomienda verificar la anatomía del diente por medio de una radiografía.

El contacto de la lima con restauraciones metálicas durante el proceso de medición puede provocar errores.

Retire la sangre o el exudado del conducto antes de realizar la medición.

El valor que resulta de la medición de la longitud de trabajo puede ser menor que el valor real en los casos en los que el orificio no se haya formado por completo o se haya dilatado demasiado.

7 MANTENIMIENTO Y ALMACENAJE

7.1 Esterilización

El gancho para labios y el soporte para lima A se deben esterilizar a una temperatura de 121 °C durante 30 minutos mediante la aplicación de vapor a alta presión.

El soporte para lima B se debe esterilizar a una temperatura de 121 °C durante 30 minutos mediante la aplicación de vapor a alta presión en una bolsa de esterilización; tras esto, se debe secar el soporte para lima B durante 10 minutos.

PRECAUCIÓN Los componentes con los que se establecerá un contacto intraoral deben esterilizarse con vapor.

AVISO Resulta muy recomendable colocar el soporte para lima B en una bolsa de esterilización en autoclave.

- El metal del soporte para lima B puede corroerse si se encuentra en contacto directo con el vapor.
- La temperatura no debe superar los 135 °C durante el proceso de esterilización, ya que el producto puede resultar dañado.

7.2 Tipo de esterilizador recomendado

- Esterilizador: Esterilización al vacío (B)
- Temperatura de esterilización: 121 °C
- Tiempo de esterilización: 30 min

7.3 Método aplicado para validar el método de esterilización recomendado:

Nivel de seguridad de esterilización: 10^{-6}

1) Las muestras de la validación de la esterilización se empaquetan con indicadores biológicos.
2) El ciclo de esterilización se realiza 3 veces como un ciclo medio a una temperatura de 121 °C durante 15 minutos.
3) El ciclo de esterilización se realiza una vez como un ciclo completo a una temperatura de 121 °C durante 30 minutos.
4) Los indicadores biológicos se incuban a una temperatura de entre 55 °C y 60 °C durante 7 días.

7.4 Esterilizador empleado para la validación

- Fabricante: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Nombre de modelo: LAC-5105SP
- Número de serie: 20101202138
- Número de control: TE-10-23
- Capacidad: 100 litros
- Fuente de alimentación: 220 V en CA, 50/60 Hz
- Presión: 2,6 kgf/cm2
- Intervalo de temperatura de esterilización: 105 °C ~ 135 °C

7.5 Limpieza

Limpie Apex ID y el cable de sonda con la ayuda de una gasa seca y una pequeña cantidad de alcohol. Se debe retirar por completo cualquier resto de alcohol que quede en el producto después de la limpieza con la ayuda de un paño seco.

PRECAUCIÓN Utilice fundas protectoras en los cables y en el dispositivo Apex ID durante su funcionamiento; cuando vaya a dejar de utilizarlo, retire la funda y limpie los cables y el dispositivo con alcohol.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 45-46

PRECAUCIÓN No utilice Apex ID cuando queden restos de alcohol. Puede provocar descargas eléctricas y causar daños.

7.6 Funcionamiento, almacenaje, transporte
Debe almacenarse Apex ID a una temperatura de entre 10 y 40 °C, a una presión atmosférica de entre 70 y 106 Kpa, y a una humedad relativa de entre el 30 y el 75 %. Debe almacenarse y transportarse el dispositivo Apex ID a una temperatura de entre -20 y 50 °C, a una presión atmosférica de entre 70 y 106 Kpa, y a una humedad relativa de entre el 5 y el 90 %.

7.7 Eliminación
Elimine el producto de acuerdo con las normas o las leyes de eliminación de residuos locales.

8 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de que surja algún problema, consulte la siguiente tabla. Póngase en contacto con SybronEndo si experimenta otro tipo de problema.

Problema	Causas posibles	Soluciones
No se enciende	La carga de las baterías es muy baja o las pilas están descargadas	Cambie las pilas
No se enciende	La sustitución de las pilas no soluciona el problema	Compruebe la conexión de las pilas
No suena ningún aviso	No se ha configurado el sonido	Ajuste el volumen de los avisos
Se enciende, pero no se muestra ninguna medición	El cable de sonda no está conectado a la unidad principal	Compruebe la conexión del cable de sonda a la unidad principal
Se enciende, pero no realiza mediciones	La lima no está conectada al cable de sonda	Compruebe la conexión entre el soporte para lima y el cable de sonda

9 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Tensión nominal: 4,5 V de CC (3 pilas alcalinas AAA de 1,5 V cada una)
- Corriente de entrada: menos de 60 mA de CC
- Consumo de energía: menos de 0,27 VA
- Corriente auxiliar del paciente: menos de 10 µA de CA
- Frecuencia de oscilación: 500 Hz ±0,2 Hz, 5 kHz ±0,002 kHz
- Tamaño: 70 mm ±1 mm x 25 mm ±1 mm x 100 mm ±1 mm (ancho x largo x alto)
- Peso: 390 g ± 15 g (incluido el pie, pero no las pilas)
- Tipo y nivel de protección frente a descargas eléctricas: Se aplica la parte Tipo B
- Equipo alimentado de forma interna, equipo ordinario (IPX0)
- Tiempo de funcionamiento continuo: 62 horas (3 pilas a 1250 mAh cada una)

10 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Guía y declaración del fabricante: Emisión electromagnética		
Apex ID está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de Apex ID deberá asegurarse de que el dispositivo se utiliza en un entorno que presente las características indicadas.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Apex ID solo utiliza energía de RF para sus funciones internas. Por consiguiente, su nivel de emisión de RF es muy bajo y no es probable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Apex ID es apto para su uso en todas las instalaciones, incluidas las domésticas y aquellas instalaciones conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a edificios que se utilizan con propósitos domésticos.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
Apex ID está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de Apex ID deberá asegurarse de que el dispositivo se utiliza en un entorno que presente las características indicadas.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	Contacto: ±6 kV Aire: ±8 kV	Contacto: ±6 kV Aire: ±8 kV	El suelo deberá ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está revestido de un material sintético, la humedad relativa deberá ser por lo menos del 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	Líneas de suministro eléctrico: ± 2 kV Líneas de entrada/salida: ±1 kV	Líneas de suministro eléctrico: ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica deberá ser equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial normales.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica deberá ser equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial normales.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 60601-4-11	< 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (caída del 30 % en UT) < 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 5 s	< 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) < 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica deberá ser equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial normales. Si el usuario de Apex ID necesita que el dispositivo funcione de forma continua durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda que el modelo Apex ID se alimente por medio de una fuente de alimentación ininterrumpida o por pilas.
La frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos inducidos por la frecuencia de la red deberán encontrarse en los niveles característicos de un entorno hospitalario o comercial normales.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/ms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	El equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil deberá utilizarse a una distancia mínima de cualquier componente de Apex ID, incluidos los cables, igual a la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d=[3,5/V1]√P d=[3,5/E1]√P de 80 MHz a 800 MHz d=[7/E1]√P de 800M Hz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima emitida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF deberán ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias, según lo determina el examen electromagnético del emplazamiento.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 

Nota: UT es la corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de la prueba.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota: Estas directrices puede que no sean aplicables para todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

No se puede predecir teóricamente con exactitud la intensidad del campo inducido por un transmisor fijo, como puede ser el que emiten las estaciones base de teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y las radios terrestres móviles, los equipos de radioaficionados, las emisiones de radio AM/FM ni de TV. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, deberá considerarse la posibilidad de un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza Apex ID supera el nivel de conformidad de RF aplicable que se ha mencionado, deberá observarse el funcionamiento de Apex ID para verificar que es normal. Si se advierte un funcionamiento anómalo, puede que sean necesarias medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación de Apex ID.

[b] En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11 GARANTÍA DE CALIDAD Y RESPONSABILIDAD

Certificado de calidad	
Nombre del producto: Localizador de ápices electrónico	Modelo: Apex ID
Fecha de adquisición por parte del consumidor:	Período de garantía: 1 año para el dispositivo/6 meses para los accesorios
Fabricado por: SybronEndo	Teléfono de contacto: 714.516.7979
Dirección: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Póngase en contacto con SybronEndo en caso de que surja algún problema relacionado con la fabricación o causado por fallos naturales durante el período de validez de la garantía. El servicio de garantía se proporcionará de forma gratuita durante el período de validez de la garantía.

⚠ AVISO

GARANTÍA Y EXCLUSIONES

Garantía

SybronEndo garantiza que el localizador de ápices electrónico Apex ID no presentará defectos en los materiales ni defectos de fabricación durante un período de 3 años desde la fecha de compra original y los consumibles (a excepción de las pilas) durante un período de 6 meses desde la fecha de compra de acuerdo con las normas de garantía de SybronEndo. Si, durante el período de validez de la garantía especificado, Apex ID muestra algún defecto que debe cubrirse con esta garantía, SybronEndo, a su elección, sustituirá o reparará Apex ID utilizando componentes nuevos o restaurados que resulten apropiados. En el caso de que se utilicen otros componentes que constituyan una mejora, SybronEndo puede, a su elección, cobrar al cliente el coste adicional de estas piezas. Se devolverá el producto al usuario con los gastos de envío pagados si se prueba que la reclamación de garantía es justificada.

Las reclamaciones de garantía diferentes de las que aquí se indican quedan excluidas de manera expresa.

Exclusiones

La garantía no cubre los daños y defectos provocados en las siguientes condiciones:

- Manipulación/desmontaje/modificación incorrectos, negligencia o la no utilización de la unidad de conformidad con las instrucciones proporcionadas en Instrucciones de uso/Manual del usuario.
- Fuerza mayor o cualquier otra condición que quede fuera de los límites de control de SybronEndo.
- Este dispositivo se ha fabricado para los fines especificados en estas Instrucciones de uso. SybronEndo no se responsabilizará de los daños provocados por el mal uso por parte del cliente o por otros usos que no se especifiquen en este documento.

Responsabilidad

SybronEndo no se responsabilizará de los daños o lesiones causados en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Uso por parte de personal no autorizado.
- Cambios o modificaciones en el dispositivo.
- Uso de dispositivos de otros fabricantes o componentes con Apex ID.
- Uso de componentes no aprobados o reparación del dispositivo por parte de terceros no autorizados.
- Desatención de las prevenciones o precauciones que se mencionan en este manual de instrucciones.
- Uso del dispositivo para cualquier fin que no se indique en este manual de instrucciones.
- Uso de una fuente de alimentación diferente a la que se especifica en este manual de instrucciones.
- Fuego, inundación, rayos u otros desastres naturales.
- Falta de atención o mal uso intencionado por parte del cliente.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:12 PM

stomdevice

FIGURE



Figura 1.1



Figura 1.2



Figura 1.3



Figura 1.4

Figura 1.5



Figura 1.6



Figura 1.7



Figura 1.8



Figura 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FIGURE



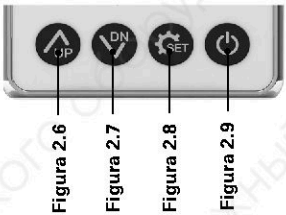




Figura 3.3



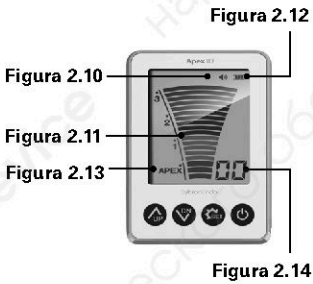




Figura 3.4





Figura 3.1



Figura 3.5



Figura 3.2



Figura 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

FIGURE



Figura 4.1



Figura 4.2



Figura 4.3

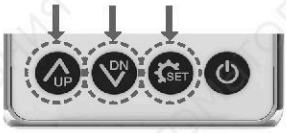


Figura 4.4



Figura 4.5



Figura 4.6

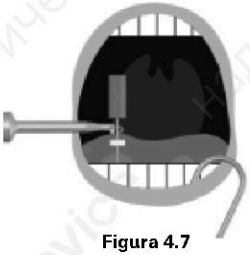


Figura 4.7

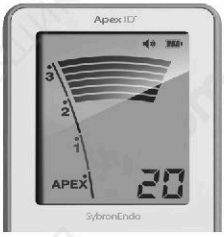


Figura 4.8



Figura 4.9



Figura 4.10

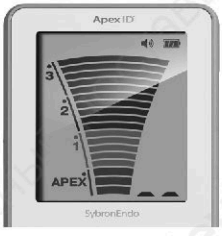


Figura 5.1

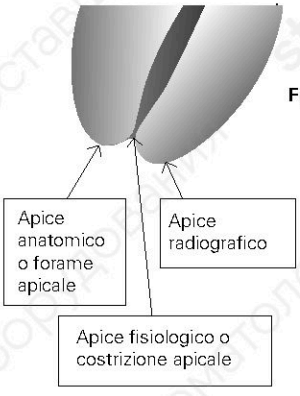
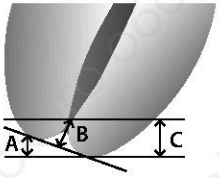


Figura 5.2



A) Distanza tra apice radiografico e apice anatomico.

B) Distanza tra apice fisiologico e apice anatomico.

C) Distanza tra apice radiografico e apice fisiologico.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 51-52

stomdevice

Questo manuale fornisce istruzioni su come misurare la lunghezza operativa dei canali radicolari utilizzando il localizzatore elettronico di apice Apex ID.

- Questo manuale di istruzioni è stato redatto per essere utilizzato da professionisti odontoiatrici.
- Se necessario, questo manuale e i prodotti possono essere soggetti a cambiamenti senza preavviso.
- È stata verificata la conformità del prodotto al test di applicazione elettromagnetica con EN60601-1-2 ed il prodotto è stato progettato per proteggere da interferenze dannose se installato e messo in funzione secondo le istruzioni. Questo prodotto potrebbe produrre, utilizzare e scaricare energia a lunghezza d'onda wirelesse potrebbe causare interferenze dannose con altri apparecchi vicini. In questo caso, l'utente dovrà risolvere le interferenze utilizzando una o più delle raccomandazioni descritte di seguito:
  - o Aumentare la distanza tra l'Apex ID e il dispositivo che subisce le interferenze.
  - o Reinstallare e avviare nuovamente l'Apex ID.
  - o Contattare il distributore o SybronEndo.

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Leggere attentamente questo manuale. Lo scopo del presente manuale di istruzioni è consentire il funzionamento efficace e sicuro dell'Apex ID per gli utenti e per i pazienti.

FUNZIONAMENTO SICURO

Simboli: Questo manuale di istruzioni contiene diversi simboli per aiutare l'operatore nel funzionamento corretto e sicuro di questo dispositivo e per proteggere da lesioni, danni o perdite di proprietà. I simboli e i significati sono i seguenti:

⚠ PERICOLO
Potrebbe comportare lesioni o decesso.

⚠ ATTENZIONE
Potrebbe comportare lesioni o decesso.

⚠ AVVISO
Può comportare lesioni o decesso. Può comportare dati errati.

⚠ PERICOLO

- Non utilizzare su pazienti portatori di pacemaker.
- Non utilizzare con dispositivi elettrochirurgici.
- I prodotti o le parti non approvati da SybronEndo non vanno collegati né allegati a questo prodotto. L'uso di prodotti di parti non approvati potrebbe comportare il malfunzionamento del dispositivo e lesioni al paziente.
- Non utilizzare questo dispositivo in presenza di sostanze ossidate con ossigeno, di sostanze ossidate con azoto o di miscele anestetiche combustibili.

⚠ ATTENZIONE

"Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo articolo ai dentisti o su loro ordine."

- Questo dispositivo non è impermeabile all'acqua. L'esposizione all'umidità potrebbe portare a scosse elettriche oa danni al dispositivo.
- Non smontare il dispositivo. Lo smontaggio e il contatto con l'interno del dispositivo potrebbero portare a scosse elettriche o ustioni (qualora si smonti intenzionalmente il prodotto, la garanzia non sarà valida, indipendentemente dal relativo periodo di validità).
- Lo smontaggio o la riparazione devono essere eseguiti solo da personale autorizzato da SybronEndo.
- Questo prodotto è indicato per l'uso esclusivo durante operazioni odontoiatriche.
- Prima dell'uso verificare che il dispositivo funzioni normalmente.
- Quando il volume della batteria è basso, interrompere l'uso e sostituire le batterie.
- Non tentare di utilizzarlo in condizioni di umidità elevata.
- Proteggere il dispositivo dagli effetti della pressione atmosferica, del vento, del sole e del sale.
- Non utilizzarlo in luoghi in cui si conservano prodotti esplosivi o gas.
- Se non funziona correttamente, interromperne l'utilizzo.
- Non indicato per qualsiasi uso diverso dalla misurazione della lunghezza operativa dei canali radicolari.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

⚠ AVVISO

- Questo prodotto è indicato per l'uso esclusivo da parte di professionisti odontoiatrici.
- Per evitare scosse elettriche o esplosioni, mantenere il dispositivo lontano da temperature o umidità elevate. Mantenere le parti metalliche di questo prodotto lontano da conduttori. Possono derivarne incendi, scosse elettriche o danni.
- Non collocare oggetti pesanti sul dispositivo. Possono derivarne incendi o scosse elettriche.
- Confermare tutte le misurazioni della lunghezza del canale mediante radiografie.
- I canali radicolari otturati non possono essere misurati correttamente.
- Quando si consegna questo dispositivo a terzi, allegare anche le Istruzioni per l'uso.
- Se è probabile che il dispositivo Apex ID non venga utilizzato per qualche tempo, rimuovere le batterie.

Manutenzione e riparazione delle etichette:

- Le etichette di avviso o di attenzione devono essere mantenute integre con ispezioni regolari.
- Sostituire: se l'etichetta di avviso o di attenzione è stata persa o danneggiata, contattare SybronEndo per la sostituzione.

1 – INDICAZIONI PER L'USO E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

1.1 – Indicazioni per l'uso

Apex ID è un localizzatore elettronico di apice ideato per essere utilizzato nella misurazione della lunghezza operativa dei canali radicolari.

⚠ AVVISO Utilizzare il dispositivo esclusivamente per misurare la lunghezza operativa dei canali radicolari.

1.2 – Principio di funzionamento

I microsegnali di frequenze doppie inviati dall'unità ritornano all'unità dopo aver viaggiato lungo il circuito elettrico composto da: unità - cordone della sonda - supporto lima - lima - paziente - gancio per labbro - cordone della sonda. L'impedenza del circuito elettrico può essere diversa a seconda della distanza fra l'estremità di una lima e l'apice del canale radicolare, il che comporta un cambiamento nei microsegnali reinviati all'unità. Il microprocessore dell'unità calcola il cambiamento dei microsegnali per convertire la differenza in un valore di distanza che sarà visualizzato sul display LCD dell'Apex ID.

2 – CONTENUTO E FUNZIONI DEL DISPOSITIVO

2.1 – Contenuto e funzioni del dispositivo

Contenuto del prodotto:

Unità Apex ID (1) – Fig. 1.1	Supporto lima B (2) – Fig. 1.6
Batterie alcaline AAA (3) – Fig. 1.2	Istruzioni per l'uso (1) – Fig. 1.7
Supporto (1) – Fig. 1.3	Cordone della sonda (1) – Fig. 1.8
Ganci per il labbro (5) – Fig. 1.4	Verificatore (1) – Fig. 1.9
Supporto lima A (1) – Fig. 1.5	

2.2 – Accessori e relative funzioni

Nome	Funzioni
Cordone della sonda – Fig. 1.8	Collega l'Apex ID, il supporto lima e il gancio per labbro
Gancio per labbro – Fig. 1.4	Per il contatto con il labbro del paziente
Supporto lima A – Fig. 1.5	Contatto con la lima (progettato per i denti molari)
Supporto lima B – Fig. 1.6	Supporta la lima
Verificatore – Fig. 1.9	Verifica che l'Apex ID funzioni correttamente

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 53-54

stomdevice

2.3 – Le caratteristiche e le funzioni dell'Apex ID

Caratteristica	Funzioni
Schermo LCD – Fig. 2.1	Mostra lo stato delle impostazioni e indica la distanza fra l'estremità di una lima inserita nel canale radicolare e l'apice radicolare
Pannello di controllo – Fig. 2.2	Selezionare l'accensione o lo spegnimento dell'alimentazione e le funzioni di controllo
Supporto – Fig. 2.3	Per collocare l'Apex ID su un piano
Comparto della batteria – Fig. 2.4	Contiene 3 batterie da 1,5 V (4,5 V CC).
Presa del cordone della sonda – Fig. 2.5	Collegare al cordone della sonda per misurare la lunghezza operativa del canale radicolare
Pulsante su (UP) – Fig. 2.6	Premere il pulsante per aumentare il valore standard dell'apice radicolare di 0,1, il volume del cicalino viene aumentato di 1 punto
Pulsante giù (DN) – Fig. 2.7	Premere il pulsante per diminuire il valore standard dell'apice radicolare di 0,1, il volume del cicalino viene diminuito di 1 punto
Pulsante impostazione (SET) – Fig. 2.8	Premere il pulsante per stabilire la modalità impostazione
Pulsante di alimentazione (⏻) – Fig. 2.9	Premere il pulsante per accendere o spegnere l'unità
Segnale del volume del cicalino – Fig. 2.10	Indica il volume del cicalino
Segnale grafico – Fig. 2.11	Il grafico mostra la distanza fra l'estremità di una lima e l'apice radicolare
Segnale della batteria – Fig. 2.12	Indica la durata rimanente della batteria
Segnale dell'apice radicolare – Fig. 2.13	Indica quando la lima ha raggiunto il forame apicale o il punto "0" impostato dall'operatore.
Segnale numerico – Fig. 2.14	Indica la distanza fra l'estremità della lima e l'apice radicolare

3 – SIMBOLI DEL PRODOTTO

SN Numero di serie

REF Numero parte

Data di produzione

Marchio CE

Parte applicata di tipo B

Attenzione

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Consultare le Istruzioni per l'uso

Marchio CSA

Smaltire correttamente

Produttore

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4 – PRIMA DELL'USO

4.1 – Controllare il contenuto

- Verificare che tutti i componenti elencati nel contenuto siano nella scatola prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta (fare riferimento a Contenuto del kit alla sezione 2).
- Verificare che sull'esterno del dispositivo non siano presenti danni.

AVVISO SybronEndo non sarà responsabile di danni causati dall'utilizzo improprio del prodotto.

4.2 – Verificare il collegamento tra il cordone della sonda e il supporto lima

Inserire il gancio per labbro e il portalime B nel cavo della sonda [Fig. 3-1]. Inserire il cavo della sonda nell'apposito jack sull'unità principale. [Fig. 3-2]

Dopo aver attivato l'alimentazione, verificare che vi sia un circuito completo toccando il portalime B sul gancio per labbro. Nella parte inferiore destra della schermata vengono visualizzate tutte le barre illuminate e una linea tratteggiata [Fig. 5.1]. Il tono sarà costante.
Nota: Se il pulsante di alimentazione (⏻) non funziona, assicurarsi che la plastica di isolamento sia stata completamente rimossa dal coperchio della batteria nel lato posteriore del prodotto. Prima dell'uso, rimuovere il pezzo di plastica di isolamento. [Fig. 3-4]

4.3 – Verifica delle prestazioni con il verificatore

Accendere premendo il pulsante di alimentazione (⏻). [Fig. 3-5]

Collegare il verificatore (alla presa del cordone della sonda) fornito nella confezione originale e verificare che il valore sullo schermo LCD sia '0.5'. [Fig. 3-6]

Se sullo schermo LCD viene visualizzato '0.5', l'unità è pronta per l'uso clinico.

5 – CONFIGURAZIONE E USO

5.1 – Collegamento del cordone della sonda

Collegare il supporto lima e il gancio per labbro al cordone della sonda. [Fig. 3-1] Il cordone della sonda deve essere collegato alla presa del cordone della sonda dell'unità principale. [Fig. 3-2]

5.2 – Impostazione del valore standard dell'apice radicolare

Accendere il prodotto premendo il pulsante di alimentazione (⏻). [Fig. 4-1] La posizione della punta della lima è mostrata dalla barra indicatrice di lunghezza del canale sul display. Lunghezza operativa: La lettura 0,5 indica che la punta della lima si trova all'interno o è molto vicina alla costrizione apicale (forame fisiologico). [Fig. 5.2]

Premere contemporaneamente il pulsante verso l'alto (UP) e quello verso il basso (DN) per circa 3 secondi. [Fig. 4-2]

A questo punto, impostare su '0,0' premendo il pulsante verso l'alto (UP) o quello verso il basso (DN). [Fig. 4-2] Per tornare all'impostazione precedente, seguire lo stesso processo.

Premere il pulsante di impostazione (SET) in modo da stabilire il valore desiderato per l'apice radicolare. [Fig. 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 55-56

AVVISO Il valore standard per l'apice dell'Apex ID è impostato su 0,0 in fabbrica. Questo valore indica che la lima ha raggiunto il forame anatomico. [Fig. 5.2]

5.3 – Impostazione del volume del cicalino

Accendere l'Apex ID premendo il pulsante di alimentazione (⏻). [Fig. 4-1]

Premere contemporaneamente il pulsante verso l'alto (UP) e quello verso il basso (DN) per circa 3 secondi, quindi premere una volta il pulsante delle impostazioni (SET). [Fig. 4-4]

Regolare il volume del cicalino premendo il pulsante su (UP) o il pulsante giù (DN). [Fig. 4-2]
Premere il pulsante di impostazione (SET) per mantenere il volume impostato. [Fig. 4-3]

5.4 – Misurazione della lunghezza operativa del canale radicolare

Accendere l'Apex ID premendo il pulsante di alimentazione (⏻). [Fig. 4-1]

AVVISO Prima dell'uso, sterilizzare il gancio per labbro utilizzando uno sterilizzatore a vapore a 121 °C per 30 minuti.

Posizionare il gancio per labbro sul labbro del paziente. [Fig. 4-5]

AVVISO Collocare il gancio per labbro dal lato opposto della bocca rispetto al dente da misurare. Utilizzare con una lima manuale in acciaio inox.

Inserire la lima nel canale. [Fig. 4-6]

Collegare il supporto lima B alla lima (se si utilizza il supporto A, toccare la lima al di sotto dell'impugnatura con il supporto lima). [Fig. 4-7]

Inserire lentamente la lima nel canale radicolare controllando il grafico e il valore numerico sulla schermata. Arrestare l'inserimento quando la distanza tra la lima e l'apice radicolare raggiunge il valore standard dell'apice radicolare (impostazione preimpostata in fabbrica a 0,0 mm o un valore selezionato dall'utente). Mentre la lima si avvicina alla costrizione apicale, l'unità emette rapidi segnali acustici. Quando l'apice viene raggiunto, la lima tocca la membrana periodontale e viene visualizzata una barra rossa sull'"Apice" sulla schermata.

Mentre oltrepassa la costrizione apicale, la frequenza dei segnali acustici aumenta finché sulla schermata non viene visualizzato "-0,5". Quindi, il suono rimane fisso e l'intera schermata lampeggia.
Continuare a inserire la lima fino a -0,1 (nel caso in cui il valore standard dell'apice radicolare sia impostato su 0,0), quindi ritirare la lima finché sulla schermata non viene visualizzato 0,0. Questo aiuta a confermare la posizione dell'apice. [Fig. 4-8~Fig. 4-10]

Una volta posizionato il tappo in gomma della lima sul punto di riferimento del dente, la lima va rimossa dal canale.
Misurare la lunghezza operativa dall'estremità della lima al tappo in gomma con un righello. Dopo aver posizionato il tappo in gomma su un punto di riferimento della lima: Rimuovere la lima dal dente.

AVVISO Il risultato della misurazione mostrato dall'Apex ID e la lunghezza della lima potrebbero variare in base all'angolo di visibilità dell'operatore.

Una volta allargato il canale, l'angolo di inserimento della lima può variare rispetto all'angolo di misurazione originario della lunghezza operativa.

Riconfermare la lunghezza operativa dopo aver allargato il canale.

Spegnere l'Apex ID premendo il pulsante di alimentazione (⏻). L'alimentazione si spegne automaticamente se non viene utilizzato per 5 minuti. La lunghezza operativa va confermata mediante radiografia.

AVVISO Una radiografia potrebbe mostrare un risultato di misurazione differente rispetto all'Apex ID. Non si tratta di un'indicazione di malfunzionamento dell'unità o della radiografia. Spesso, il forame apicale è in posizione coronale sull'apice radiografico. [Fig. 5.2] Un'altra possibilità è che l'angolo del fascio di raggi X e il film potrebbero essere "fuori angolo" rispetto alla linea perpendicolare.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

6 – GUIDA ALLA MISURAZIONE ACCURATA

Accendere l'Apex ID prima dell'uso.

Inserire il verificatore [Fig. 1-9] (fornito nella confezione originale) nella presa del cordone della sonda [Fig. 2-5] e verificare che il valore sullo schermo LCD sia 0.5.

Si consiglia prima di inserire la lima nel canale e poi di collegare la lima al supporto lima.

Se i segnali non cambiano mentre la lima si avvicina all'APICE, è possibile che il canale radicolare sia troppo asciutto: pertanto, va riempito con un irrigante.

La presenza di tessuto necrotico o di altro materiale nel canale radicolare potrebbe influire sull'accuratezza. Si consiglia di eseguire numerose misurazioni durante l'allargamento del canale.

Iniziare con una lima più grande. Se l'indicazione APEX (segnale grafico e numerico sullo schermo) non raggiunge l'APEX, provare gradualmente con una lima più piccola per misurare la lunghezza operativa del canale radicolare.

Per ridurre al minimo l'errore, si consiglia di misurare la lunghezza operativa più di due volte.

Se i canali radicolari all'interno di un dente sono collegati, come nel caso di canali radicolari multipli con anastomosi o incrinature, è possibile una mancata misurazione. Si consiglia di verificare radiograficamente l'anatomia del dente.

Il contatto della lima con i restauri in metallo durante le misurazioni potrebbe comportare errori.

Rimuovere il sangue o l'essudato dal canale prima della misurazione.

Nei casi in cui il forame non si sia completamente formato oppure in cui il forame sia stato eccessivamente espanso, il valore di misurazione della lunghezza operativa potrebbe essere inferiore al valore di misurazione reale.

7 – MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

7.1 – Sterilizzazione

Il gancio per labbro e il supporto lima A vanno sterilizzati a 121 °C per 30 minuti con vapore ad alta pressione.

Il supporto lima B va sterilizzato a una temperatura di 121 °C per 30 minuti con vapore ad alta pressione in una bustina per sterilizzazione, quindi va asciugato per almeno 10 minuti dopo la sterilizzazione.

ATTENZIONE Le parti utilizzate a diretto contatto intraorale vanno sterilizzate a vapore.

AVVISO Si raccomanda vivamente di posizionare il supporto lima B in una bustina per sterilizzazione per l'autoclave.

- Il metallo del supporto lima B può corrodersi se entra a contatto diretto con il vapore.
- Durante la sterilizzazione la temperatura non dovrà superare i 135 °C in quanto il prodotto potrebbe danneggiarsi.

7.2 – Tipo di sterilizzatore consigliato

- Sterilizzatore: a vuoto (B)
- Temperatura di sterilizzazione: 121 °C,
- Tempo di sterilizzazione: 30 min

7.3 – Metodo utilizzato per convalidare il metodo di sterilizzazione consigliato:

Livello di garanzia di sterilità (SAL): 10^{-6}

1) I campioni per la convalida della sterilizzazione sono avvolti in IB.
2) Si eseguono 3 tempi di cicli di sterilizzazione come metà ciclo a 121 °C per 15 minuti.
3) Si esegue 1 tempo di ciclo di sterilizzazione come ciclo completo a 121 °C per 30 minuti.
4) Incubare gli IB a 55~60 °C per 7 giorni.

7.4 – Sterilizzatore utilizzato per la convalida

- Produttore: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Nome del modello: LAC-5105SP
- N. di serie: 20101202138
- N. di controllo: TE-10-23
- Spazio utile: 100 litri
- Alimentazione elettrica: 220 V CA, 50/60 Hz
- Pressione: 2,6 kgf/cm2
- Intervallo della temperatura di sterilizzazione: 105 °C~135 °C

7.5 – Pulizia

Pulire l'Apex ID o il cordone della sonda con una garza asciutta e una piccola quantità di etanolo. Gli eventuali residui di etanolo rimasti sul prodotto dopo la pulizia vanno completamente asciugati con un panno asciutto.

ATTENZIONE Durante l'operazione, utilizzare dei manicotti di protezione sui cordoni e sull'Apex ID, successivamente rimuovere il manicotto e asciugare con alcool.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 57-58

ATTENZIONE Non utilizzare l'Apex ID se sono presenti residui di etanolo. Vi è la possibilità di scosse elettriche o di danni al prodotto.

7.6 – Funzionamento, conservazione, trasporto

L'Apex ID va conservato a una temperatura compresa tra 10 e 40 °C, a una pressione atmosferica tra 70 e 106 kPa e ad un'umidità relativa di 30~75%. Apex ID va conservato e trasportato a una temperatura fra 20 e 50 °C, a una pressione atmosferica fra 70 e 106 kPa e ad un'umidità relativa fra il 5 e il 90%.

7.7 – Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le normative e/o la legislazione locale di smaltimento rifiuti

8 – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si verificano problemi, fare riferimento alla tabella seguente. Se si verificano ulteriori problemi o difficoltà, contattare il distributore o SybronEndo.

Problema	Cause possibili	Soluzioni
Alimentazione assente	Batteria scarica / batteria assente	Sostituire le batterie
Alimentazione assente	La sostituzione della batteria non risolve il problema	Verificare il collegamento alle batterie
Nessun segnale del cicalino	Nessuna impostazione di suono	Regolare il volume del cicalino
È acceso, ma le misurazioni non sono visualizzate	Cordone della sonda scollegato dall'unità principale	Verificare il collegamento tra il cordone della sonda e l'unità principale
È acceso, ma le misurazioni non sono eseguite	Il supporto lima è scollegato dal cordone della sonda	Verificare il collegamento tra il supporto lima e il cordone della sonda

9 – SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Tensione nominale: 4,5 V CC (3 batterie alcaline AAA da 1,5 V ciascuna)
- Corrente in ingresso: inferiore a 60 mA CC
- Consumo di correnteinferiore a 0,27 VA
- Corrente ausiliaria al paziente: inferiore a 10 µA CA
- Frequenza oscillatoria: 500 Hz ±0,2 Hz, 5 kHz ±0,002 kHz
- Dimensione: L 70 mm ±1 mm x P 25 mm ±1 mm x H 100 mm ±1 mm
- Peso: 390 g ±15 g (compreso il supporto, tranne la batteria)
- Tipo e livello di protezione da scosse elettriche: Parte applicata di tipo B
- Apparecchiatura alimentata dall'interno, apparecchiatura ordinaria (IPX0)
- Tempo di funzionamento continuo: 62 ore (con 3 batterie da 1250 mAh ciascuna)

10 – INDICAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Indicazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
L'Apex ID è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Apex ID devono assicurarsi che sia usato in un ambiente di questo tipo.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'Apex ID utilizza energia in radiofrequenza solo per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'Apex ID è idoneo per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'Apex ID è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Apex ID devono assicurarsi che sia usato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±6 kV Aria ±8 kV	Contatto ±6 kV Aria ±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Correnti transitorie veloci/di scoppio IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV per modo differenziale ±2 kV per modo comune	±1 kV per modo differenziale ±2 kV per modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, breve interruzione e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 60601-4-11	<5% UT (>95% di caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT) per 5 cicli 70% Ut (calo 30% in modalità Ut) <5% UT (>95% di caduta in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% di caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta in UT) <5% UT (>95% di caduta in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se per l'utente dell'Apex ID è necessario il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l'Apex ID sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono trovarsi ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/ms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile deve essere tenuta lontana da qualsiasi parte dell'Apex ID, inclusi i cavi, rispettando la distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata d=[3,5/V1]√P d=[3,5/E1]√P da 80 MHz a 800 MHz d=[7/E1]√P da 800 MHz a 2,5 GHz dove P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore, indicata dal produttore ed espressa in watt (W), e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.[b] Si può verificare un'interferenza in prossimità del dispositivo contrassegnato dal simbolo seguente: 

Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Nota: Per frequenze pari a 80 MHz e 800 MHz, è necessario fare riferimento all'intervallo di frequenza più alto.

Nota: Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Teoricamente è impossibile prevedere con accuratezza l'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni base di radio-telefoni (cellulari/cordless) e radio mobile di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato dai trasmettitori a RF fissi, occorre prevedere un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo di utilizzo dell'Apex ID supera i livelli di conformità RF pertinenti sopra indicati, occorre osservare l'Apex ID per accertarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, come riorientare o spostare l'Apex ID.

[b] Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11 – GARANZIA DI QUALITÀ E RESPONSABILITÀ

Certificato di qualità	
Denominazione prodotto: Localizzatore elettronico di apice	Modello: Apex ID
Data di acquisto da parte del consumatore:	Periodo di garanzia: Dispositivo - 1 anno / Accessorio - 6 mesi
Prodotto per: SybronEndo	Contatto: 714.516.7979
Indirizzo: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Se si è verificato un problema durante il periodo di garanzia a causa di guasti naturali o di produzione, contattare SybronEndo. Durante il periodo di garanzia, il servizio sarà fornito senza costi aggiuntivi.

⚠ AVVISO

GARANZIA ED ESCLUSIONI

Garanzia

SybronEndo garantisce che il localizzatore apicale elettronico Apex ID è privo di difetti di fabbricazione e manodopera per un periodo di 3 anni dalla data di acquisto originale e i materiali di consumo (escluse le batterie) per 6 mesi dalla data di acquisto in conformità alle norme di garanzia di SybronEndo. Se, entro il periodo di garanzia specificato, l'Apex ID presenta un qualsivoglia difetto che non sia escluso dalla presente garanzia, SybronEndo, a sua discrezione, deciderà di sostituire o riparare l'Apex ID usando adeguatamente parti nuove o ricondizionate. Nel caso in cui vengano usate altre parti che costituiscano un miglioramento, SybronEndo può, a propria discrezione, addebitare al cliente l'ulteriore costo per queste parti. Se la rivendicazione della garanzia prevede la presentazione di un giustificativo, il prodotto dovrà essere restituito all'utente in porto franco.

Sono espressamente escluse le rivendicazioni della garanzia diverse da quelle indicate nel presente documento.

Esclusioni

Non sono coperti dalla garanzia i danni e difetti causati dalle seguenti condizioni:

- La manipolazione, il disassemblaggio o la modifica impropri, l'incuria o il mancato funzionamento dell'unità in conformità alle istruzioni fornite nelle Istruzioni per l'uso/nel Manuale utente.
- Causa di forza maggiore o qualsiasi condizione che vada oltre il controllo di SybronEndo.
- Questo dispositivo è prodotto per gli usi specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso. SybronEndo non sarà responsabile di danni causati dall'uso improprio o da usi, da parte dell'utente, diversi da quelli specificati.

Responsabilità

SybronEndo non sarà responsabile di danni o lesioni causati dalle seguenti condizioni:

- Uso da parte di personale non autorizzato.
- Cambiamenti o modifiche al dispositivo.
- Uso di dispositivi o di parti di dispositivi di altri produttori insieme all'Apex ID.
- Uso non approvato di parti o riparazione del dispositivo da parte di entità non autorizzate.
- Noncuranza delle indicazioni o precauzioni elencate nel manuale di istruzioni.
- Utilizzo del dispositivo per applicazioni non comprese nel manuale di istruzioni.
- Uso di un'alimentazione diversa da quella specificata nel manuale di istruzioni.
- Disastri dovuti a incendi, allagamenti, fulmini o cause naturali.
- Noncuranza del cliente o uso improprio intenzionale.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

FIGURAS



Figura 1.1



Figura 1.2



Figura 1.3



Figura 1.4

Figura 1.5



Figura 1.6



Figura 1.7



Figura 1.8



Figura 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FIGURAS



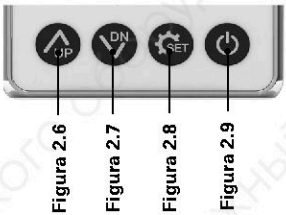



Figura 3.3



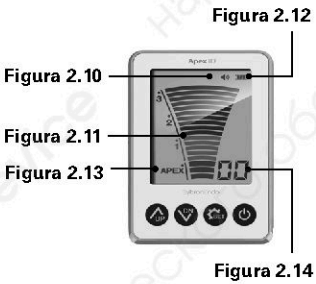



Figura 3.4




Figura 3.1



Figura 3.5


Figura 3.2



Figura 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

FIGURAS



Figura 4.1



Figura 4.2



Figura 4.3

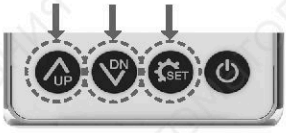


Figura 4.4



Figura 4.5



Figura 4.6

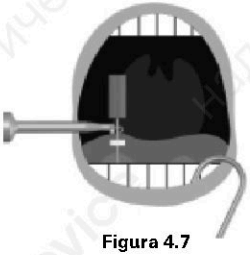


Figura 4.7

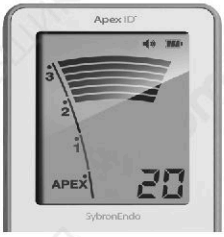


Figura 4.8



Figura 4.9

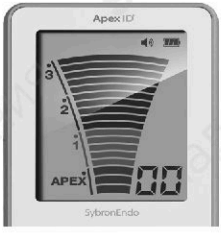


Figura 4.10

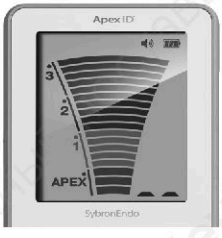


Figura 5.1

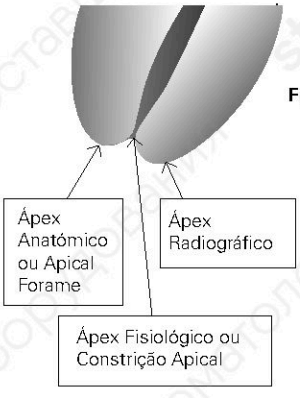
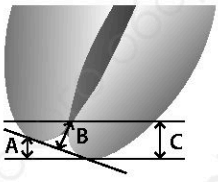


Figura 5.2



A= distância entre o ápex radiográfico e o ápex anatómico.

B= distância entre o ápex fisiológico e o ápex anatómico.

C= distância entre o ápex radiográfico e o ápex fisiológico.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 63-64

stomdevice

Este manual fornece instruções sobre como medir o comprimento de trabalho dos canais radiculares, utilizando o Localizador Apical Eletrónico Apex ID.

- Este manual de instruções foi preparado para ser utilizado por profissionais de medicina dentária.
- Este manual e o produto podem ser sujeitos a alterações sem aviso prévio, se tal for necessário.
- O produto foi testado quanto à conformidade da aplicação eletromagnética com a norma EN60601-1-2 e foi concebido para proteção contra interferências prejudiciais quando instalado e utilizado de acordo com as instruções. Este produto pode produzir, usar e descarregar energia de comprimento de onda sem fios; e pode causar interferências prejudiciais noutros equipamentos próximos. Se tal acontecer, o utilizador deve solucionar a interferência usando uma ou mais das recomendações descritas em baixo:
  - Aumente a distância entre o Apex ID e o dispositivo que está a sofrer interferências.
  - Volte a instalar e reinicie o Apex ID novamente.
  - Contacte o seu distribuidor ou a SybronEndo.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Por favor, leia este manual cuidadosamente. A finalidade deste manual de instruções consiste em fornecer aos utilizadores e doentes uma utilização eficaz e segura do Apex ID.

FUNCIONAMENTO SEGURO

Símbolos: Este manual de instruções contém vários símbolos para auxiliar o operador na utilização correta e segura do dispositivo e protegê-lo contra lesões, danos ou perdas materiais. Os símbolos e significados são os seguintes:

⚠ PERIGO
Pode resultar em lesões ou morte.

⚠ ATENÇÃO
Pode resultar em lesões ou morte.

⚠ ADVERTÊNCIA
Pode resultar em lesões ou morte.
Pode resultar em dados incorrectos.

⚠ PERIGO

- Não utilizar em doentes com pacemakers.
- Não utilizar com dispositivos eletrocirúrgicos.
- Os produtos ou peças não aprovados pela SybronEndo não devem ser ligados ou encaixados neste produto. A utilização de produtos ou peças não autorizados pode resultar na avaria do dispositivo e em lesões no doente.
- Não use este dispositivo na presença de substâncias com oxidação de oxigénio, substâncias com oxidação de azoto ou misturas anestésicas combustíveis.

⚠ ATENÇÃO

"Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ser efetuada ou prescrita por um dentista."

- Este dispositivo não é à prova de água. A exposição à humidade pode causar choques elétricos ou danos no dispositivo.
- Não desmonte o dispositivo. Desmontar e tocar no interior do dispositivo pode resultar em choques eléctricos ou queimaduras. (Se desmontar intencionalmente o produto, a garantia perderá a validade, independentemente do período de garantia.)
- A desmontagem ou reparação devem ser efetuadas apenas por pessoal autorizado pela SybronEndo.
- Este produto destina-se apenas a utilização operatória dentária
- Confirme se o dispositivo está a funcionar normalmente antes de utilizar.
- Quando a carga das pilhas estiver baixa, interrompa a utilização e substitua as pilhas.
- Não tente usar em condições de humidade acentuada.
- Proteja o dispositivo dos efeitos da pressão atmosférica, vento, sol e sal.
- Não utilizar em locais onde são armazenados produtos explosivos ou gases.
- Interrompa a utilização se não estiver a funcionar corretamente.
- Não indicado para qualquer utilização, excepto para medir o comprimento de trabalho dos canais radiculares.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

⚠ ADVERTÊNCIA

- Este produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de medicina dentária.
- Para evitar choques elétricos ou explosões, mantenha o dispositivo afastado de temperaturas ou humidades elevadas. Mantenha as peças metálicas deste produto afastadas de condutores. Podem ocorrer incêndios, choques elétricos ou danos.
- Não coloque itens pesados sobre o dispositivo. Podem ocorrer incêndios ou choques elétricos.
- Confirme todas as medições do comprimento do canal com radiografias.
- Os canais radiculares bloqueados não podem ser medidos corretamente.
- Quando ceder este dispositivo a terceiros, inclua as Instruções de Utilização.
- Retire as baterias, se prever a inatividade do dispositivo Apex ID por um período de tempo prolongado.

Rótulo de manutenção e reparação:

- O rótulo de advertência ou de atenção deve ser mantido integralmente com uma inspeção regular.
- Substituir: Se o rótulo de advertência ou de atenção for perdido ou danificado, contacte a SybronEndo para a sua substituição.

1 – INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

1.1 – Indicações de utilização

O Apex ID é um Localizador Apical Electrónico desenhado para usar na medição da extensão de trabalho de canais radiculares.

⚠ ADVERTÊNCIA Use o dispositivo apenas para medir o comprimento de trabalho dos canais radiculares.

1.2 – Princípio de funcionamento

Micro-sinais de frequências duplas enviados do retorno da unidade para a unidade depois de viajar pelo circuito elétrico, composto por: unidade - cabo da sonda - porta - limas - lima - doente - gancho labial - cabo da sonda.
A impedância do circuito elétrico pode ser alterada dependendo da distância entre a extremidade de uma lima e o ápex do canal radicular, o que provoca uma alteração nos micro-sinais reenviados para a unidade.
O microprocesso da unidade calcula a mudança nos microssinais de modo a converter a diferença num valor de distância, o qual é apresentado no ecrã LCD do Apex ID.

2 – CONTEÚDO E FUNÇÕES DO DISPOSITIVO

2.1 – Conteúdo e funções do dispositivo

Conteúdo do produto:

Unidade do Apex ID (1) – Fig 1.1	Porta-limas B (2) – Fig 1.6
Pilhas alcalinas AAA (3) – Fig 1.2	Instruções de Utilização (1) – Fig 1.7
Base (1) – Fig 1.3	Cabo da Sonda (1) – Fig 1.8
Ganchos Labiais (5) – Fig. 1.4	Verificador (1) – Fig 1.9
Porta-limas A (1) – Fig 1.5	

2.2 – Acessórios e suas funções

Nome	Funções
Cabo da sonda – Fig 1.8	Faz a ligação entre o Apex ID, o porta-limas e o Gancho Labial
Gancho Labial – Fig 1.4	Para o contacto com o lábio do doente
Porta-limas A – Fig 1.5	Para o contacto com a lima (concebido para dentes molares)
Porta-limas B – Fig 1.6	Segura a Lima
Verificador – Fig 1.9	Confirma se o Apex ID está a funcionar correctamente

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 65-66

2.3 – Os componentes do Apex ID e suas funções

Componente	Funções
Ecrã LCD – Fig 2.1	Apresenta o estado das configurações e indica a distância entre a extremidade da lima inserida no canal radicular e o ápex da raiz
Painel de controlo – Fig 2.2	Botão ON/OFF (Ligado/Desligado) e funções de controlo
Base – Fig 2.3	Colocar o Apex ID num balcão
Compartimento das pilhas – Fig 2.4	Contém 3 pilhas de 1,5 V (CC 4,5 V).
Entrada do cabo da sonda – Fig 2.5	Ligação ao cabo da sonda para medir o comprimento de trabalho do canal radicular
Botão Up (Para cima) (UP) – Fig 2.6	Prima o botão para aumentar o valor padrão do ápex da raiz em 0,1 e o volume do sinal sonoro é aumentado 1 valor para cima
Botão Down (Para baixo) (DN) – Fig 2.7	Prima o botão para diminuir o valor padrão do ápex da raiz em 0,1 e o volume do sinal sonoro é reduzido 1 valor para baixo
Botão de Configuração (SET) – Fig 2.8	Prima o botão para fixar o modo de configuração
Botão de Alimentação (⏻) – Fig 2.9	Prima o botão para LIGAR/DESLIGAR a unidade
Sinal do volume do sinal sonoro – Fig 2.10	Indica o volume do sinal sonoro
Sinal de gráfico – Fig 2.11	O gráfico mostra a distância entre a extremidade da lima e o ápex da raiz
Sinal das pilhas – Fig 2.12	Indica a carga restante das pilhas
Sinal do ápex da raiz – Fig 2.13	Indica que a lima alcançou o forame apical, ou o ponto "0" definido pelo operador
Sinal numérico – Fig 2.14	Indica a distância entre a extremidade da lima e o ápex da raiz

3 – SÍMBOLOS DO PRODUTO

SN Número de Série

REF Número de Referência

Data de Fabrico

CE Marca CE

Peça Aplicada de Tipo B

Atenção

EC REP Representante Autorizado na Comunidade Europeia

Marca CSA

Consultar as Instruções de Utilização

Eliminar Adequadamente

Fabricante

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4 – ANTES DE UTILIZAR

4.1 – Verifique o conteúdo

- Confirme se todos os componentes listados no Conteúdo se encontram na caixa antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez. (Por favor, consulte o Conteúdo do Kit na secção 2)
- Por favor, verifique o exterior do dispositivo quanto a danos.

ADVERTÊNCIA A SybronEndo não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela utilização inadequada do produto.

4.2 – Verifique a ligação entre o cabo da sonda e o porta-limas

Insira o gancho labial e o porta-limas B no fio da sonda [Fig. 3-1]. Introduza o fio da sonda na tomada do fio da sonda da unidade principal. [Fig. 3-2]

Depois de ligar o aparelho, certifique-se de que existe um circuito completo, tocando com o porta-limas B no gancho labial. O ecrã mostrará todas as barras acesas e uma linha tracejada no canto inferior direito do ecrã [Fig. 5.1]. O tom ficará estável.

Nota: Se o botão de alimentação (⏻) não funcionar, assegure-se de que o plástico de isolamento é completamente removido da tampa das pilhas na parte de trás do produto. Remova o elemento do plástico de isolamento antes de utilizar. [Fig. 3-4]

4.3 – Inspeção de desempenho com o verificador

Ligar, premindo o botão de alimentação (⏻). [Fig. 3-5]

Ligue o Verificador (à entrada do cabo da sonda) fornecido na embalagem original e comprove se o valor apresentado no ecrã LCD é "0,5". [Fig. 3-6]

Se for apresentado "0,5" no ecrã LCD, a unidade está pronta para utilização clínica.

5 – CONFIGURAÇÃO E UTILIZAÇÃO

5.1 – Ligação do cabo da sonda

Ligue o porta-limas e o gancho labial ao cabo da sonda. [Fig. 3-1] O cabo da sonda deve ser ligado à entrada do cabo da sonda da unidade principal. [Fig. 3-2]

5.2 – Definir o valor padrão para o ápex da raiz

Ligue o produto premindo o botão de alimentação (⏻). [Fig. 4-1] A posição da ponta da lima é mostrada pela barra indicadora do comprimento do canal no mostrador. Comprimento de trabalho: A leitura 0,5 indica que a ponta da lima se encontra dentro ou muito perto da Constrição apical (forame fisiológico). [Fig. 5.2]

Prima o botão up (cima) (UP) e o botão down (baixo) (DN) simultaneamente, durante cerca de 3 segundos. [Fig. 4-2]

Configurar para "0,0" neste momento, premindo o botão up (para cima) (UP) ou o botão down (para baixo) (DN). [Fig 4-2] Inverta as modificações seguindo o mesmo processo.

Prima o botão de configuração (SET) e, depois, defina o valor pretendido para o ápex da raiz. [Fig. 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 67-68

AVISO O valor padrão do ápex no Apex ID é definido na fábrica como 0,0. Este valor significa que a lima atingiu o forame anatómico. [Fig. 5.2]

5.3 – Definir o volume do sinal sonoro

Ligue o Apex ID premindo o botão de alimentação (⏻). [Fig. 4-1]

Prima o botão up (para cima) (UP) e o botão down (para baixo) (DN) simultaneamente, durante cerca de 3 segundos e prima o botão de configuração (SET) uma vez. [Fig. 4-4]

Regule o volume do sinal sonoro premindo o botão Up (Para cima) (UP) ou o botão Down (Para baixo) (DN). [Fig. 4-2]
Prima o botão de configuração (SET) para manter o volume definido. [Fig. 4-3]

5.4 – Medir o comprimento de trabalho do canal da raiz

Ligue o Apex ID premindo o botão de alimentação (⏻). [Fig. 4-1]

ADVERTÊNCIA Antes de utilizar, esterilize o gancho labial usando um esterilizador a vapor a 121°C durante 30 minutos.

Coloque o gancho labial no lábio do doente. [Fig. 4-5]

ADVERTÊNCIA Coloque o gancho labial no lado oposto da boca ao do dente a medir. Use com uma lima manual de Aço Inoxidável.

Introduza a lima no canal. [Fig. 4-6]

Una o porta-limas B à lima (se usar o porta-limas A, toque na lima por baixo da pega com o porta-limas). [Fig. 4-7]

Introduza a lima lentamente no canal radicular enquanto verifica o gráfico e o valor numérico no ecrã. Interrompa a introdução quando a distância entre a lima e o ápex da raiz atingir o valor padrão do ápex da raiz (configuração predefinida de fábrica de 0,0 mm ou um valor à sua escolha). À medida que a lima se aproxima da constrição apical, a unidade fará soar o "beep" mais rapidamente. Quando o ápex é alcançado, a lima está em contacto com a membrana periodontal e surge uma barra vermelha no "Apex" no ecrã. Ao passar pela constrição apical, a frequência dos sinais sonoros (beeps) aumenta até se verificar "-0,5" no ecrã. Em seguida, o som manter-se-á fixo e todo o ecrã piscará.

Continue a inserir a lima até -0,1 (se o valor padrão do ápex da raiz estiver definido em 0,0) e, em seguida, mova a lima para trás até ser mostrado 0,0 no ecrã. Isto ajuda a confirmar a localização do ápex. [Fig. 4-8~Fig. 4-10]

Depois de posicionar o batente de borracha da lima no dente, no ponto padrão, a lima deve ser retirada do canal. Meça o comprimento de trabalho da extremidade da lima até ao batente de borracha com uma régua. Depois de posicionar o batente de borracha na lima até um ponto padrão, a lima deve ser removida do dente.

ADVERTÊNCIA O resultado da medição mostrado pelo Apex ID e o comprimento da lima podem variar, dependendo do ângulo de visão do operador.

O ângulo de introdução da lima depois de alargar o canal pode ser diferente do ângulo de medição original do comprimento de trabalho.

Volte a confirmar o comprimento de trabalho depois de alargar o canal.

Desligue o Apex ID premindo o botão de alimentação (⏻). O dispositivo desliga-se automaticamente após 5 minutos de não-utilização. O comprimento de trabalho deve ser confirmado através de radiografia.

AVISO Uma radiografia poderá mostrar um resultado de medição diferente do Apex ID. Esta não é uma indicação de avaria da unidade ou do aparelho de raios X. É frequente o forame apical estar localizado de modo coronal, relativamente ao ápex radiográfico. [Fig. 5.2] Também é possível que o ângulo do feixe de raios X e da película se encontrem fora de ângulo para a posição perpendicular.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

6 – GUIA PARA UMA MEDIÇÃO PRECISA

Ligue o Apex ID antes de utilizar.

Ligue o Verificador [Fig 1-9] (fornecido na embalagem original) à entrada do cabo da sonda [Fig 2-5] e confirme se o valor no ecrã LCD é 0,5.

Recomendamos a introdução da lima no canal em primeiro lugar e, em seguida, a ligação da lima ao porta-limas.

Se os sinais não mudarem à medida que a lima se aproxima do APEX, é possível que o canal da raiz esteja demasiado seco; por conseguinte, deve ser enchido com um irrigador.

A presença de tecido necrótico ou de outras matérias no canal radicular pode afetar a precisão. É aconselhável que se façam várias medições durante o alargamento do canal.

Comece com uma lima maior no início. Se a indicação do ÁPEX (sinal gráfico e numérico no ecrã) não alcançar o ÁPEX, experimente uma lima mais pequena, gradualmente, para medir o comprimento de trabalho do canal radicular.

Para minimizar o erro, recomenda-se que o comprimento de trabalho seja medido mais de duas vezes.

Se os canais radiculares de um dente estiverem ligados, como acontece em canais de raiz múltipla com anastomoses ou fendas, é possível que ocorram falhas de medição. Recomenda-se a verificação radiográfica da anatomia do dente.

O contacto da lima com restaurações metálicas durante as medições pode provocar erros.

Remova o sangue ou exsudado do canal antes da medição.

Nos casos em que o forame não esteja completamente formado ou tenha sido expandido em demasia, o valor da medição do comprimento de trabalho pode ser mais curto que o valor da medição real.

7 – MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

7.1 – Esterilização

O 'Gancho Labial' e o 'Porta-limas A' devem ser esterilizados a 121°C durante 30 minutos com vapor de alta pressão.

O 'Porta-limas B' deve ser esterilizado numa bolsa de esterilização a uma temperatura de 121°C durante 30 minutos com vapor de alta pressão e, em seguida, seco pelo menos 10 minutos após a esterilização.

⚠ **ATENÇÃO** As peças usadas em contacto intraoral direto devem ser esterilizadas a vapor.

⚠ **ADVERTÊNCIA** Recomenda-se vivamente a colocação do Porta-limas B numa bolsa de esterilização para autoclavagem.

- O metal do Porta-limas B pode ser corroído quando em contacto direto com vapor.
- A temperatura não deve exceder os 135°C durante a esterilização pois o produto pode ser danificado.

7.2 – Tipo de esterilizador recomendado

- Esterilizador: Tipo de Vácuo (B)
- Temperatura de esterilização: 121°C,
- Período de esterilização: 30min

7.3 – Método usado para validar o método de esterilização recomendado:

Nível de Garantia de Esterilidade (SAL): 10^{-6}

1) As amostras de validação de esterilização estão envolvidas em BIs.
2) 3 períodos de ciclos de esterilização como meio ciclo são efetuados a 121°C durante 15 minutos.
3) 1 período de ciclo de esterilização como ciclo completo é efetuado a 121°C durante 30 minutos.
4) Incube os BIs a 55~60°C durante 7 dias.

7.4 – Esterilizador usado para a validação

- Fabricante: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Nome do modelo: LAC-5105SP
- N° de Série: 20101202138
- Controlo N°: TE-10-23
- Espaço livre: 100 litros
- Fonte de alimentação: CA 220 V, 50/60Hz
- Pressão: 2,6kgf/cm2
- Amplitude da temperatura de esterilização: 105°C~135°C

7.5 – Limpeza

Limpe o Apex ID ou o cabo da sonda com gaze seca e uma pequena quantidade de etanol. Se restar algum etanol no produto após a limpeza, este deve ser removido por completo com num pano seco.

⚠ **ATENÇÃO** Use mangas protetoras nos cabos e no Apex ID durante a utilização e, em seguida, retire a manga e limpe com álcool após a operação.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 69-70

stomdevice

ATENÇÃO Não utilize o Apex ID quando este estiver molhado com etanol. Podem ocorrer choques elétricos ou danos no produto.

7.6 – Funcionamento, armazenamento, transporte
O Apex ID deve ser armazenado a temperaturas entre os 10~40°C, pressão atmosférica de 70~106°Kpa e humidade relativa de 30~75%. O Apex ID deve ser armazenado e transportado a temperaturas entre os -20~50°C, pressão atmosférica de 70~106°Kpa e humidade relativa de 5~90%.

7.7 – Eliminação
Elimine o produto em conformidade com a legislação e/ou regulamentos locais sobre eliminação de resíduos

8 – RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se ocorrerem problemas, consulte a tabela em baixo. Se surgirem outros problemas ou questões, contacte o seu distribuidor ou a SybronEndo.

Problema	Causas Possíveis:	Soluções
Sem alimentação	Pilhas Fracas / Sem Pilhas	Substitua as pilhas
Sem alimentação	A substituição das pilhas não resolve o problema	Verifique a ligação às pilhas
Sem som do sinal sonoro	O som não está configurado	Ajuste o volume do sinal sonoro
Dispositivo LIGADO, mas não apresenta medições	Cabo da sonda desligado da unidade principal	Verifique a ligação do Cabo da sonda à unidade principal
Dispositivo LIGADO, mas sem medição	Porta-limas desligado do Cabo da sonda	Verifique a ligação do porta-limas ao Cabo da sonda

9 – ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Tensão nominal: CC 4,5 V (3 Pilhas alcalinas AAA EA de 1,5 V)
- Corrente de entrada: menos de CC 60 mA
- Consumo de energia: menos de 0,27 mA
- Corrente auxiliar do doente: menos de CA 10µA
- Frequência de oscilação: 500Hz ±0,2Hz, 5kHz ±0,002kHz
- Tamanho: L 70 mm ±1 mm x P 25 mm ±1 mm x A 100 mm ±1 mm
- Peso: 390g ±15 g (incluindo a base, exceto as pilhas)
- Tipo e nível de protecção contra choques elétricos: Peça aplicada de tipo B
- Equipamento com alimentação interna, Equipamento normal (IPX0)
- Período de funcionamento contínuo: 62 horas (a 3 pilhas EA de 1250 mAh)

10 – ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Apex ID destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do equipamento deve certificar-se de que este é usado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O Apex ID utiliza energia RF apenas para as suas funções internas. Consequentemente, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR11	Classe A	O Apex ID é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de distribuição de corrente de baixa voltagem que abastece os edifícios usados para fins domésticos.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Apex ID destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do equipamento deve certificar-se de que este é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O piso deve ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa tem de ser 30%, no mínimo.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de alimentação Linhas de entrada/saída de ±1 kV	±2 kV para linhas de fonte de alimentação	A qualidade da energia da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Tensão de pico IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quebras de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de energia elétrica IEC 60601-4-11	< 5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% Ut (falha de 30% em Ut) < 5% UT (> 95% de queda em UT) para 5s	< 5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em Ut) < 5% UT (> 95% de queda em UT) para 5s	A qualidade da energia da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Apex ID precisar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da corrente elétrica, recomenda-se que o modelo Apex ID seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem ser, por níveis, característicos de uma localização típica, num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF Conduzido IEC 61000-4-6 RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz a 80 MHz 3V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/ms 150 kHz a 80 MHz 3V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser usado mais perto de qualquer peça do Apex ID, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d=[3.5/V1]√P d=[3.5/E1]√P de 80MHz a 800MHz d=[7/E1]√P de 800MHz a 2.5GHz Em que P corresponde ao nível de potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e d à distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo dos transmissores RF fixos, conforme determinado por uma sondagem electromagnética do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

Nota: UT é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível do teste.

Nota: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

Nota: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio, telefones (sem fios/telemóveis) e rádio móvel terrestre, rádio amador, emissões AM e FM e emissões de TV não podem ser teoricamente calculadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos, deve ser ponderada uma sondagem eletromagnética do local. Se a força do campo medida, no local onde o Apex ID é utilizado, exceder os níveis de conformidade RF aplicáveis acima mencionados, o Apex ID deve ser observado para verificar uma operação normal. Caso seja observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou relocalização do Apex ID.

[b] Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11 – GARANTIA DE QUALIDADE E RESPONSABILIDADE

Certificado de Qualidade	
Nome do Produto: Localizador Apical Electrónico	Modelo: Apex ID
Data de Aquisição do Consumidor:	Período de Garantia: Dispositivo - 1 Ano / Acessórios - 6 Meses
Fabricada por: SybronEndo	Contacto: 714.516.7979
Morada: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Se ocorrer algum problema durante o período de garantia devido a falhas naturais ou de fabrico, contacte a SybronEndo. O serviço de garantia será fornecido sem custos durante o período de garantia.

⚠ ADVERTÊNCIA

GARANTIA E EXCLUSÕES

Garantia

A SybronEndo garante que o localizador apical eletrónico Apex ID não apresentará defeitos de material ou de fabrico por um período de 3 anos, a partir da data original da compra e os consumíveis por um período de 6 meses, a partir da data original da compra, de acordo com os regulamentos de garantia da SybronEndo. Se o Apex ID apresentar algum defeito no período específico da garantia que não esteja excluído desta, a SybronEndo deverá, a seu entender, substituir ou reparar o Apex ID utilizando peças novas ou reparadas apropriadas. No caso de outras pelas serem utilizadas, o que constitul uma melhoria, a SybronEndo pode, conforme o seu parecer, cobrar ao cliente o custo adicional dessas peças. Se a garantia exigida revelar ser justificada, o produto será devolvido ao utilizador com o transporte pré-pago.

Outras reclamações de garantia além das indicadas neste manual, são expressamente excluídas.

Exclusões

Os danos e defeitos causados pelas seguintes condições não são abrangidos pela garantia:

- Manuseamento impróprio/desmontagem/modificação, negligência ou falha na operação da unidade de acordo com as instruções fornecidas no Manual do Utilizador/Instruções de Utilização.
- Motivos de força maior ou qualquer outra condição para além do controlo da SybronEndo.
- Este dispositivo é fabricado para os fins especificados nestas Instruções de Utilização. A SybronEndo não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela utilização incorrecta por parte do cliente, ou utilização para outros fins para além dos que são especificados.

Responsabilidade

A SybronEndo não se responsabiliza por danos ou lesões causados pelas situações seguintes:

- Utilização por parte de pessoal não autorizado.
- Alterações ou modificações do dispositivo.
- Utilização de dispositivos ou peças de outro fabricante com o Apex ID.
- Utilização de peças não aprovadas, ou reparação do dispositivo por parte de terceiros não autorizados.
- Inobservância dos cuidados e avisos listados neste manual de instruções.
- Utilização do dispositivo para quaisquer aplicações não incluídas no manual de instruções.
- Utilização de uma fonte de alimentação diferente daquelas especificadas no manual de instruções.
- Incêndios, inundações, raios ou desastres naturais.
- Falta de cuidado ou utilização inadequada intencional por parte do cliente.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

AFBEELDINGEN



Afbeelding 1.1



Afbeelding 1.2



Afbeelding 1.3

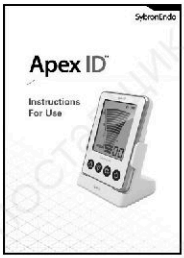


Afbeelding 1.4

Afbeelding 1.5



Afbeelding 1.6



Afbeelding 1.7



Afbeelding 1.8

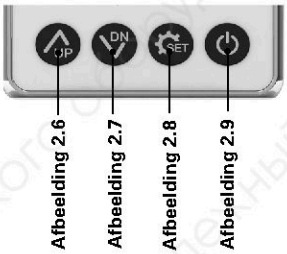


Afbeelding 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

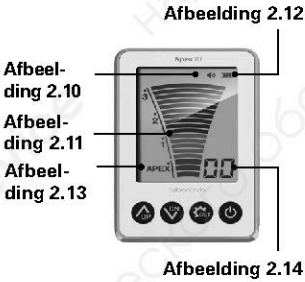
AFBEELDINGEN























https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

AFBEELDINGEN



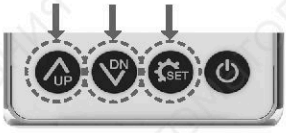
Afbeelding 4.1



Afbeelding 4.2



Afbeelding 4.3



Afbeelding 4.4



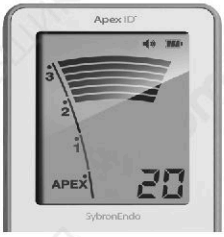
Afbeelding 4.5



Afbeelding 4.6



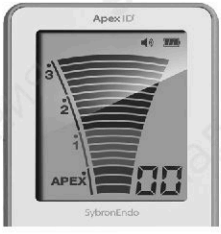
Afbeelding 4.7



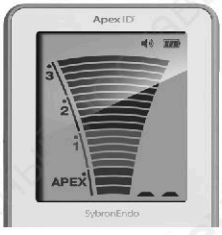
Afbeelding 4.8



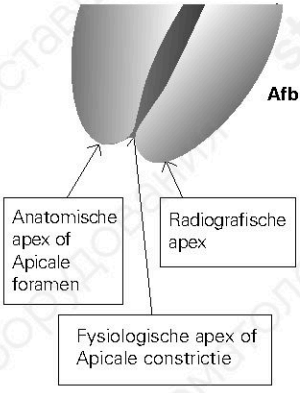
Afbeelding 4.9



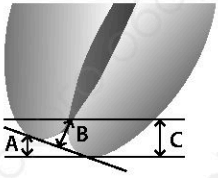
Afbeelding 4.10



Afbeelding 5.1



Afbeelding 5.2



A= afstand tussen de radiografische apex en de anatomische apex.

B= afstand tussen de fysiologische apex en de anatomische apex.

C= afstand tussen de radiografische apex en de fysiologische apex.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 75-76

stomdevice

In deze handleiding staan instructies over het meten van de werklengte van wortelkanalen met de Apex ID Elektronische apexlocator.

- Deze instructiehandleiding is opgesteld door tandheelkundigen.
- Deze handleiding en het product kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd, indien nodig.
- Het product werd getest op elektromagnetische toepassingen in naleving van EN60601-1-2 en is ontworpen om bescherming te bieden tegen schadelijke storingen indien het wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies. Dit product kan draadloze golven produceren, gebruiken en veroorzaken; Het kan eveneens schadelijke storingen veroorzaken voor andere apparatuur in de buurt. In zo'n geval moet de gebruiker de storing met behulp van een of meer van de onderstaande aanbevelingen oplossen:
  - o Verhoog de afstand tussen de Apex ID en het apparaat dat problemen ondervindt.
  - o Installeer de Apex ID opnieuw en start deze opnieuw op.
  - o Neem contact op met uw distributeur of SybronEndo.

VEILIGHEIDSMAATREGELEN

Lees deze handleiding aandachtig. Het doel van deze instructiehandleiding is om efficiënte en veilige werking van de Apex ID te bieden aan gebruikers en patiënten.

VEILIGE WERKING

Symbolen: Deze instructiehandleiding bevat verschillende symbolen om de gebruiker bij te staan in het correct en veilig gebruiken van het apparaat, en om te beschermen tegen letsel, schade of verlies van eigendom. De symbolen en hun betekenissen zijn als volgt:

⚠ GEVAAR
Kan letsel of de dood tot gevolg hebben.

⚠ WAARSCHUWING
Kan letsel of de dood tot gevolg hebben.

⚠ OPMERKING
Kan mogelijk letsel of de dood tot gevolg hebben. Kan mogelijk leiden tot onjuiste gegevens.

⚠ GEVAAR

- Niet gebruiken bij patiënten met pacemakers.
- Niet gebruiken bij apparaten voor elektrochirurgie.
- Producten of onderdelen die niet zijn goedgekeurd door SybronEndo mogen niet met dit product worden verbonden. Het gebruik van niet-goedgekeurde producten of onderdelen kan leiden tot problemen met het apparaat en letsel bij de patiënt.
- Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van zuurstofgeoxideerde stoffen, stikstofgeoxideerde stoffen of brandbare anesthetische mengsels.

⚠ WAARSCHUWING

Let op: Krachtens de federale wet van de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts.

- Dit apparaat is niet waterbestendig. Blootstelling aan vocht kan leiden tot elektrische schokken of schade aan het apparaat.
- Demonteer het apparaat niet. Indien u het demonteert en de binnenzijde van het apparaat aanraakt, kan dit leiden tot elektrische schokken of brandwonden. (Als u het product opzettelijk demonteert, vervalt de garantie ongeacht de garantieperiode.)
- Alleen personen die hiervoor de goedkeuring hebben van SybronEndo mogen het apparaat demonteren of herstellen.
- Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor tandheelkundig gebruik.
- Controleer of het apparaat normaal werkt voor u het gebruikt.
- Wanneer de batterij bijna leeg is, mag u het apparaat niet langer gebruiken en moet u de batterijen vervangen.
- Gebruik het apparaat niet in vochtige omstandigheden.
- Bescherm het apparaat tegen de gevolgen van luchtdruk, wind, zon en zout.
- Gebruik het apparaat niet op plaatsen waar explosieve producten of gassen worden opgeslagen.
- Gebruik het apparaat niet als het niet correct werkt.
- Uitsluitend bestemd voor het meten van de werklengte van wortelkanalen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

⚠ OPMERKING

- Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik door tandheelkundigen.
- Houd het apparaat uit de buurt van hoge temperaturen of hoge vochtigheid om elektrische schokken of explosies te vermijden. Houd de metalen onderdelen van dit product uit de buurt van geleiders. Dit kan leiden tot brand, elektrische schokken of schade.
- Plaats geen zware voorwerpen op het apparaat. Dit kan leiden tot brand of elektrische schokken
- Bevestig alle metingen van de kanaallengte met radiogrammen.
- Geblokkeerde wortelkanalen kunnen niet correct worden gemeten.
- Wanneer u dit apparaat aan derden geeft, bezorg hen dan ook de gebruiksinstructies.
- Verwijder de batterijen als de Apex ID een tijd niet wordt gebruikt.

Label voor onderhoud en herstellingen:

- Het label met waarschuwingen en meldingen moet goed worden onderhouden met regelmatige inspecties.
- Vervangen: Indien het label met waarschuwingen of meldingen verdwenen of beschadigd is, neem dan contact op met SybronEndo om het te laten vervangen.

1 – GEBRUIKSINSTRUCTIES EN WERKINGSPRINCIPE

1.1 – Gebruiksinstructies

Apex ID is een elektronische apexlocator ontworpen voor het meten van de werklengte van wortelkanalen.

⚠ OPMERKING Gebruik het apparaat uitsluitend om de werklengte van wortelkanalen te meten.

1.2 –Werkingsprincipe

Microsignalen met twee frequenties worden vanuit het apparaat verzonden en keren terug naar het apparaat nadat ze doorheen het elektrisch circuit zijn gepasseerd, dat bestaat uit: toestel – sondesnoer – vijlhouder – vijl – patiënt – liphaak – sondesnoer. De weerstand van het elektrische circuit kan wijzigen, afhankelijk van de afstand tussen het uiteinde van een vijl en de apex van het wortelkanaal, en kan zo leiden tot een wijziging in de microsignalen die terug bij het apparaat terechtkomen. Het microproces van het apparaat berekent de wijziging in microsignalen om het verschil om te rekenen naar een lengtewaarde, die wordt weergegeven op het lcd-scherm van de Apex ID.

2 – INHOUD EN FUNCTIES APPARAAT

2.1 – Inhoud en functies van het apparaat

Inhoud van product:

Apex ID-toestel (1) – Afb 1.1	Vijlhouder B (2) – Afb 1.6
AAA-alkalinebatterijen (3) – Afb 1.2	Gebruiksinstructies (1) – Afb 1.7
Houder (1) – Afb 1.3	Sondesnoer (1) – Afb 1.8
Liphaken (5) – Afb 1.4	Controlestuk (1) – Afb 1.9
Vijlhouder A (1) – Afb 1.5	

2.2 – Hulpstukken en hun functies

Naam	Functies
Sondesnoer – Afb 1.8	Verbindt de Apex ID met de vijlhouder en de liphaak
Liphaak – Afb 1.4	Voor het contact met de lip van de patiënt
Vijlhouder A – Afb 1.5	Raak aan om te vijlen (bestemd voor kiezen)
Vijlhouder B – Afb 1.6	Houdt de vijl vast
Controlestuk – Afb 1.9	Bevestigt dat de Apex ID correct werkt

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 77-78

2.3 – De kenmerken van de Apex ID en hun functies

Kenmerk	Functies
LCD-scherm – Afb 2.1	Toont de status van instellingen en geeft de afstand weer tussen het einde van de vijl in het wortelkanaal en de wortelapex
Bedieningspaneel – Afb 2.2	Selecteer toestel AAN/UIT & bedien functies
Houder – Afb 2.3	Om de Apex ID op een tafel te plaatsen
Batterijgedeelte – Afb 2.4	Bevat batterijen 1,5V x 3 (DC 4,5V).
Aansluiting sondesnoer – Afb 2.5	Sluit hier het sondesnoer aan om de werklengte van het wortelkanaal te meten
Knop Omhoog (UP) – Afb 2.6	Druk op de knop om de standaardwaarde van de wortelapex te verhogen met 0,1 en het volume van de zoemer wordt met 1 stap verhoogd.
Knop Omlaag (DN) – Afb 2.7	Druk op de knop om de standaardwaarde van de wortelapex te verlagen met 0,1 en het volume van de zoemer wordt met 1 stap verlaagd.
Instelknop (SET) – Afb 2.8	Druk op de knop om de instelmodus te bevestigen
Aan/uit-knop (⏻) – Afb 2.9	Druk op de knop om het apparaat AAN/UIT te zetten
Volume zoemer – Afb 2.10	Geeft het volume van de zoemer weer
Grafisch signaal – Afb 2.11	Dit scherm toont de afstand tussen het uiteinde van de vijl en de wortelapex
Batterijsignaal – Afb 2.12	Geeft de resterende batterijduur weer
Signaal wortelapex – Afb 2.13	Geeft aan wanneer de vijl het apicale foramen heeft bereikt, of het 0-punt zoals ingesteld door de gebruiker
Numeriek signaal – Afb 2.14	Toont de afstand tussen het uiteinde van de vijl en de wortelapex

3 – PRODUKTSYMBOLER

SN Serienummer

REF Onderdeelnummer

Productiedatum

CE-markering

Type B geleverd onderdeel

Waarschuwing

EC REP Geautoriseerde vertegenwoordiging in de Europese Gemeenschap

Raadpleeg de Gebruiksinstructies

CSA-markering

Op de juiste manier wegwerpen

Fabrikant

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4 – VOOR GEBRUIK

4.1 – Controleer de inhoud

- Controleer of alle onderdelen bij Inhoud in de doos zitten voor u het apparaat voor het eerst gebruikt. (Raadpleeg Inhoud set in sectie 2)
- Controleer de buitenkant van het apparaat op schade.

OPMERKING SybronEndo is niet verantwoordelijk voor schade veroorzaakt door misbruik van het product.

4.2 – Controleer de verbinding tussen het sondesnoer en de vijlhouder

Plaats de liphaak en de vijlhouder B in het sondesnoer [Afb. 3.1]. Plaats het sondesnoer in de aansluiting van de sondesnoer van de hoofdeenheid. [Afb. 3-2]

Nadat de stroom is ingeschakeld, controleert u of het circuit compleet is door de vijlhouder B tegen de liphaak te houden. Op het scherm worden alle balkjes verlicht weergegeven en rechtsonder in het scherm ziet u een stippellijn [Afb. 5.1]. Er klinkt een gelijkmatige toon. **Opmerking:** Als de aan/uit-knop (⏻) niet werkt, zorg dan dat het isolerend plastic volledig is verwijderd van het batterijdeksel achteraan het product. Verwijder het isolerend plastic vóór gebruik. [Afb 3-4]

4.3 – Inspectie prestaties met controlestuk

Schakel het toestel in door op de aan/uit-knop te drukken (⏻). [Afb 3-5]

Sluit het controlestuk aan (op de aansluiting van het sondesnoer) dat in de oorspronkelijke verpakking zit, en controleer of de waarde op het LCD-scherm '0,5' is. [Afb 3-6]

Indien '0,5' op het scherm wordt weergegeven, is het apparaat klaar voor klinisch gebruik.

5 – INSTELLEN EN GEBRUIK

5.1 – Aansluiting sondesnoer

Sluit de vijlhouder en de liphaak aan op het sondesnoer. [Afb 3-1] Het sondesnoer moet worden aangesloten op de aansluiting van het sondesnoer van het hoofdapparaat. [Afb. 3-2]

5.2 – De standaardwaarde voor wortelapex instellen

Schakel het product in door op de aan/uit-knop te drukken (⏻). [Arb. 4-1] De positie van de vijltip wordt weergegeven bij de kanaallengte-indicator op het scherm. Werklengte: Als 0,5 wordt weergegeven, bevindt de vijltip zich in of vlakbij de apicale constrictie (fysiologische foramen) [Afb. 5.2]

Druk gedurende 3 seconden tegelijkertijd op de knop omhoog (UP) en omlaag (DN). [Afb. 4-2]

Stel de waarde in op '0,0' door op de knop omhoog (UP) of omlaag (DN) te drukken. [Afb. 4-2] U kunt de waarde weer terugzetten door dezelfde stappen opnieuw uit te voeren.

Druk op de instelknop (SET) waarna de gewenste waarde van de wortelapex wordt gecorrigeerd. [Afb. 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

OPMERKING De standaardwaarde van de apex van Apex ID is af fabriek ingesteld op 0,0. Deze waarde geeft aan dat de vijl de anatomische foramen heeft bereikt. [Afb. 5-2]

5.3 – Het zoemervolume instellen

Schakel de Apex ID in door op de aan/uit-knop te drukken (⏻). [Afb. 4-1]

Druk gedurende 3 seconden tegelijkertijd op de knop omhoog (▲) en omlaag (▼) en druk één keer op de knop voor instellen (SET). [Afb 4-4]

Pas het volume van de zoemer aan door op de knop omhoog (▲) of de knop omlaag (▼) te drukken. [Afb. 4-2] Druk op de instelknop (SET) om het ingestelde volume te bewaren. [Afb. 4-3]

5.4 – De werklengte van het wortelkanaal meten

Schakel de Apex ID in door op de aan/uit-knop te drukken (⏻). [Afb. 4-1]

OPMERKING Steriliseer de liphaak met een stoomsterilisator gedurende 30 minuten op 121°C vóór gebruik.

Plaats de liphaak op de lip van de patiënt. [Afb 4-5]

OPMERKING Plaats de liphaak op de tegenovergestelde kant van de mond van de tand die wordt gemeten. Gebruiken met een roestvrijstalen handvijl.

Plaats de vijl in het kanaal. [Afb 4-6]

Bevestig de vijlhouder B aan de vijl (Indien u houder A gebruikt, raakt u de vijl onder het handvat aan met de vijlhouder). [Afb 4-7]

Plaats de vijl langzaam in het wortelkanaal terwijl u de grafiek en de nummerwaarde op het scherm controleert. Plaats de vijl niet dieper wanneer de afstand tussen de vijl en de wortelapex de standaardwaarde van wortelapex bereikt (af fabriek ingesteld op 0,0 mm of uw gekozen waarde). Als de vijl in de buurt van de apicale constrictie komt, zal de eenheid sneller gaan piepen. Als de apex is bereikt, raakt de vijl het parodontale membraan en wordt er een rode balk weergegeven bij de 'Apex' op het scherm. Wanneer de vijl de apicale constrictie passeert, wordt de piepfrequentie steeds hoger totdat de waarde '-0,5' op het scherm wordt weergegeven. Bij deze waarde wordt de toon gelijkmatig en knippert het hele scherm.

Plaats de vijl dieper tot -0,1 (indien de standaardwaarde van de wortelapex is ingesteld op 0,0) en trek de vijl terug tot 0,0 wordt weergegeven op het lcd-scherm. Hierdoor kunt u de locatie van de apex bevestigen. [Afb 4-8~Afb 4-10]

Nadat u de rubber plug van de vijl op de tand op het standaardpunt hebt geplaatst, moet de vijl uit het kanaal worden verwijderd. Meet de werklengte van het uiteinde van de vijl tot de rubberen plug met een meetlat. Plaats de rubberen plug op de vijl op het gewenste referentiepunt en verwijder de vijl uit de tand.

OPMERKING Het meetresultaat dat wordt weergegeven op de Apex ID en de lengte van het bestand kan variëren naargelang de kijkhoek van de gebruiker.

De inbrengingshoek van de vijl na het vergroten van het kanaal kan variëren van de oorspronkelijke meethoek van de werklengte.

Bevestig de werklengte opnieuw na de vergroting van het kanaal.

Schakel de Apex ID uit door op de aan/uit-knop te drukken (⏻). Het apparaat schakelt automatisch uit nadat het 5 minuten niet is gebruikt. De werklengte moet met een radiogram worden bevestigd.

OPMERKING Een radiograaf geeft mogelijk een ander meetresultaat dan de Apex ID. Dit betekent niet dat er een fout is opgetreden bij de eenheid of de röntgenopname. De apicale foramen bevindt zich vaak op een coronale positie ten opzichte van de radiografische apex. [Afb. 5-2] Een andere mogelijkheid is dat de hoek van de röntgenstraal en -film niet volledig loodrecht is.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

6 – GIDS VOOR NAUWKEURIGE METINGEN

Schakel de Apex ID in vóór gebruik.

Sluit het controlestuk [Afb 1-9] (meegeleverd in de oorspronkelijke verpakking) aan op de aansluiting voor het sondesnoer [Afb 2-5] en bevestig dat de waarde op het LCD-scherm 0,5 is.

Het is aanbevolen om de vijl eerst in het kanaal te plaatsen en vervolgens de vijl in de vijlhouder te plaatsen.

Indien de signalen niet wijzigen wanneer de vijl de APEX nadert, is het mogelijk dat het wortelkanaal te droog is; vul het in dit geval op met irrigatievloeistof.

Necrotisch weefsel of ander weefsel in het wortelkanaal kan de nauwkeurigheid beïnvloeden. Het is aanbevolen om verschillende metingen uit te voeren bij het uitvergroten van het kanaal.

Start eerst met een grotere vijl. Indien de APEX-indicatie (grafiek en cijfer op het scherm) de APEX niet bereikt, probeer dan een steeds kleinere vijl te gebruiken om de werklengte van het wortelkanaal te meten.

Om fouten te vermijden, is het aanbevolen de werklengte meer dan twee keer te meten.

Indien wortelkanalen in een tand zijn verbonden, zoals bij meerdere wortelkanalen met anastomose of barsten, is een verkeerde meting mogelijk. Het is aanbevolen de anatomie van de tand radiografisch te controleren.

Indien de vijl contact maakt met metalen restauraties tijdens het meten, kan dit leiden tot fouten.

Verwijder bloed of exsudaat uit het kanaal voordat u meet.

In gevallen waarbij het foramen niet volledig is gevormd of het foramen te sterk is uitgebreid, kan de meetwaarde van de werklengte korter zijn dan de werkelijke gemeten waarde.

7 – ONDERHOUD EN OPSLAG

7.1 – Sterilisatie

De 'liphaak' en 'vijlhouder A' moeten gedurende 30 minuten worden gesteriliseerd op 121°C met stoom onder druk.

De 'vijlhouder B' moet gedurende 30 minuten worden gesteriliseerd bij een temperatuur van 121°C door stoom onder hoge druk in een steriliseerzak en vervolgens gedurende minstens 10 minuten worden gedroogd.

WAARSCHUWING Onderdelen die in rechtstreeks intraoraal contact worden gebruikt, moeten worden gesteriliseerd met stoom.

OPMERKING Het is ten sterkste aanbevolen Vijlhouder B in een sterilisatiezak bij te houden voor autoclaveren.

- Het metaal van Vijlhouder B kan corroderen indien het rechtstreeks in contact komt met stoom.
- De temperatuur mag tijdens het steriliseren niet hoger zijn dan 135°C. Dit kan het product beschadigen.

7.2 – Aanbevolen sterilisatortype

- Sterilisator: Vacuüm type (B)
- Sterilisatietemperatuur: 121°C,
- Sterilisatieduur: 30min

7.3 – Gebruikte methode om aanbevolen sterilisatiemethode te valideren:

Sterility Assurance Level (SAL): 10^{-6}

1) Validatiemonsters van sterilisatie zijn in BI's gewikkeld.
2) 3 sterilisatiecycli worden half uitgevoerd gedurende 15 minuten bij 121°C.
3) 1 sterilisatiecyclus wordt volledig uitgevoerd gedurende 30 minuten bij 121°C.
4) Incubeer BI's bij 55~60°C gedurende 7 dagen.

7.4 – Sterilisator gebruikt voor validering

- Fabrikant: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Modelnaam: LAC-5105SP
- Serienummer: 20101202138
- Controlenummer: TE-10-23
- Bruikbare ruimte: 100 liter
- Voeding: AC 220V, 50/60Hz
- Druk: 2,6 kgf/cm²
- Bereik van sterilisatietemperatuur: 105°C~135°C

7.5 – Reinigen

Reinig de Apex ID of sondesnoer met droog gaas en een kleine hoeveelheid ethanol. Ethanol die na het reinigen nog op het product zit, moet volledig weggeveegd worden met een droge doek.

WAARSCHUWING Gebruik beschermende hoezen voor de snoeren en de Apex ID tijdens gebruik, gevolgd door het verwijderen van de hoes en reinigen met alcohol na gebruik.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 81-82

WAARSCHUWING Gebruik de Apex ID niet indien deze nat is met ethanol. Er bestaat een risico op elektrische schok of schade aan het product.

7.6 – Gebruik, opslag en transport

De Apex ID moet worden gebruikt in temperaturen tussen 10~40°C, luchtdruk 70~106°Kpa en relatieve vochtigheid 30~75%. De Apex ID moet worden opgeslagen en vervoerd in temperaturen tussen -20~50°C, luchtdruk 70~106°Kpa en relatieve vochtigheid 5~90%.

7.7 – Verwijdering

Werp het product weg overeenkomstig uw lokale wetten en regelgevingen betreffende afvalstoffen.

8 – PROBLEEMOPLOSSING

Raadpleeg de onderstaande tabel indien u problemen ondervindt. Als er nog problemen zijn, moet u contact opnemen met uw distributeur of SybronEndo.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Geen stroom	Batterij bijna leeg/geen batterij	Vervang de batterijen
Geen stroom	Vervangen van batterij lost het probleem niet op	Controleer de verbinding met de batterijen
Geen geluid van de zoemer	Geluid niet ingesteld	Pas het volume van de zoemer aan
Stroom AAN, maar er worden geen metingen weergegeven	Sondesnoer niet aangesloten op het hoofdapparaat	Controleer de verbinding van het sondesnoer en het hoofdapparaat
Voeding AAN, maar geen metingen	Vijlhouder niet aangesloten op het sondesnoer	Controleer de verbinding van de vijlhouder en het sondesnoer

9 – PRODUCTSPECIFICATIES

- Nominale spanning: DC4.5V (1.5V Alkalinebatterij AAA x 3EA)
- Invoerstroom: minder dan 60mA DC
- Energieverbruikminder dan 0,27VA
- Stroom naar patiënt: minder dan AC 10µA
- Trillingsfrequentie: 500Hz ±0,2Hz, 5kHz ±0,002kHz
- Grootte: W70mm ±1mm x D25mm ±1mm x H100mm ±1mm
- Gewicht: 205g ±15g (inclusief houder, zonder batterij)
- Beveiligingstype en –niveau tegen elektrische schokken: Type B geleverd onderdeel
- Intern gevoed apparaat, normaal gereedschap (IPX0)
- Continue gebruiksduur: 62 uur (met 1250mAh Batterij x 3EA)

10 – RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN FABRIKANT

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De Apex ID is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt omschreven. De klant of gebruiker van de Apex ID moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Apex ID gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken zij wellicht geen storingen in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De Apex ID is geschikt voor gebruik binnen alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Apex ID is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt omschreven. De klant of gebruiker van de Apex ID moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 -testniveau	Niveau van naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramiektegels zijn. Als de vloerbekleding uit synthetisch materiaal bestaat, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	±2 kV voor voedingskabels	De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalmodus ±2 kV gewone modus	±1 kV differentiaalmodus ±2 kV gewone modus	De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en netspanningsvariaties op stroomtoevoerkabels IEC 60601-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cycli 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in Ut) < 5% UT(>95% daling in UT) gedurende 5 s	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cycli 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT(30% daling in UT) < 5% UT(>95% daling in UT) gedurende 5 s	De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de Apex ID continu gebruik vereist tijdens netstroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de Apex ID van stroom te voorzien met een noodvoeding of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Door netfrequentie ontstane magnetische velden moeten van het niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6 Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz tot 80 MHz 3V/m 80 MHz tot 2,5GHz	3 V/ms 150 kHz tot 80 MHz 3V/m 80 MHz tot 2,5GHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de Apex ID, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen aan te houden afstand d=[3,5/V1]√P d=[3,5/E1]√P 80MHz tot 800MHz d=[7/E1]√P 800MHz tot 2,5GHz Waarin P de waarde in watt (W) is van het maximale uitgangsvermogen van de zender zoals opgegeven door de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De veldsterkte van vaste RF-apparatuur, zoals bepaald in een elektromagnetisch locatieonderzoek, dient in elk frequentiebereik kleiner te zijn dan het nalevingsniveau.[b] Dit symbool geeft aan dat in de nabijheid van daarmee gemerkte apparatuur interferentie kan optreden:

Opmerking: Ut is de wisselstroom-netvoeding voorafgaand aan de instelling van het testniveau.

Opmerking: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking: Deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijs in alle omstandigheden van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en de reflectie van structuren, objecten en mensen.

De veldsterkte die wordt uitgestraald door vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en mobiele landradio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kan niet op theoretische wijze nauwkeurig worden voorspeld. Voor beoordeling van de elektromagnetische omgeving in samenhang met vaste RF-zendinstallaties moet een elektromagnetisch werkplekonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte in de ruimte waarin de Apex ID wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet worden geverifieerd of de Apex ID normaal functioneert. Als het systeem niet normaal werkt, zijn er wellicht aanvullende maatregelen vereist. U kunt de Apex ID verplaatsen of anders richten.

[b] Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz t/m 80 MHz moet de veldsterkte onder [V1] V/m blijven.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 83-84

stomdevice

11 – KWALITEITSGARANTIE EN VERANTWOORDELIJKHEID

Kwaliteitscertificaat	
Productnaam: Elektronische apexlocator	Model: Apex ID
Aankoopdatum gebruiker:	Garantieperiode: Apparaat – 1 Jaar / Hulpstukken – 6 Maanden
Gefabriceerd voor: SybronEndo	Contact: 714.516.7979
Adres: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Indien zich een probleem voordeed tijdens de garantieperiode omwille van een productiefout of een spontane fout, neem dan contact op met SybronEndo. De garantieservice wordt tijdens de garantieperiode gratis aangeboden.

⚠ OPMERKING

GARANTIE EN UITSLUITINGEN

Garantie

SybronEndo garandeert dat de Apex ID elektronische apexlocator geen defecten vertoont in materialen en vakmanschap gedurende een periode van drie jaar vanaf de oorspronkelijke datum van aankoop, en voor verbruikbare onderdelen (met uitzondering van batterijen) 6 maanden vanaf de oorspronkelijke datum van aankoop, in overeenstemming met de garantievoorschriften van SybronEndo. Als de Apex ID binnen de opgegeven garantieperiode een defect vertoont dat niet uit deze garantie is uitgesloten, zal SybronEndo, naar eigen goeddunken, de Apex ID herstellen of vervangen door geschikte nieuwe of herstelde onderdelen. Wanneer andere onderdelen worden gebruikt om verbeteringen aan te brengen, kan SybronEndo, naar eigen goeddunken, de bijkomende kosten van deze onderdelen aan de klant doorrekenen. Als de aanspraak op garantie gerechtvaardigd is, wordt het product portvrij naar de gebruiker teruggestuurd.

Andere aanspraken op garantie dan die hierin opgenomen, zijn expliciet uitgesloten.

Uitsluiting

Schade en defecten veroorzaakt onder de volgende omstandigheden, worden niet gedekt door de garantie:

- Foutieve hantering/demontering/verandering, nalaten of falen om de eenheid te gebruiken volgens de richtlijnen opgenomen in de Gebruiksaanwijzing/Gebruikershandleiding.
- Overmacht of andere omstandigheden waar SybronEndo geen controle over heeft.
- Dit apparaat is gefabriceerd voor het gebruik dat in deze Gebruikshandleiding wordt vermeld. SybronEndo is niet verantwoordelijk voor schade veroorzaakt door misbruik van de klant of door ander gebruik dan het opgegeven gebruik.

Verantwoordelijkheid

SybronEndo is niet verantwoordelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onderstaande redenen:

- Gebruik door onbevoegd personeel.
- Wijzigingen of aanpassingen van het apparaat.
- Gebruik van onderdelen of apparaten van een andere fabrikant in combinatie met de Apex ID.
- Gebruik van niet-goedgekeurde onderdelen of herstelling van het apparaat door onbevoegden.
- Het negeren van de onderhoudsrichtlijnen of waarschuwingen in de handleiding.
- Gebruik van het apparaat in toepassingen die niet in de instructiehandleiding staan.
- Gebruik van een andere voeding dan vermeld in de handleiding.
- Brand, overstroming, bliksem of natuurrampen
- Achteloosheid van de klant of opzettelijk misbruik.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

FIGURER



Figur 1.1



Figur 1.2



Figur 1.3



Figur 1.4

Figur 1.5



Figur 1.6



Figur 1.7



Figur 1.8

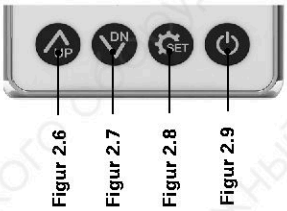


Figur 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FIGURER

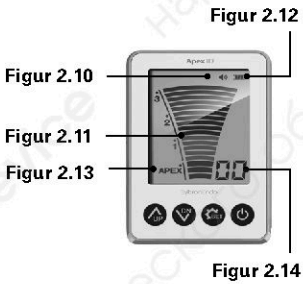






Figur 3.3







Figur 3.4





Figur 3.1



Figur 3.5



Figur 3.2



Figur 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

FIGURER



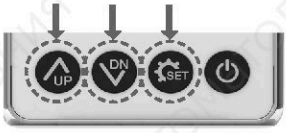
Figur 4.1



Figur 4.2



Figur 4.3



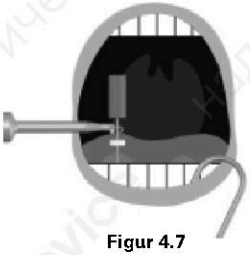
Figur 4.4



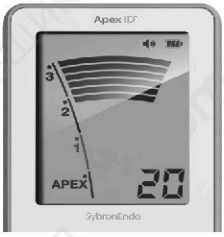
Figur 4.5



Figur 4.6



Figur 4.7



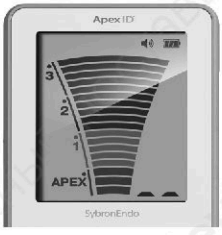
Figur 4.8



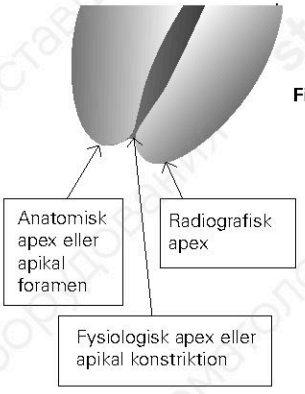
Figur 4.9



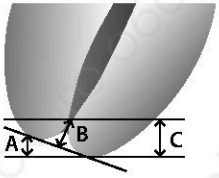
Figur 4.10



Figur 5.1



Figur 5.2



A= afstanden mellem radiografisk apex og anatomisk apex.

B= afstanden mellem fysiologisk apex og anatomisk apex.

C= afstanden mellem radiografisk apex og fysiologisk apex.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 87-88

stomdevice

Denne manual indeholder anvisninger til, hvordan arbejdslængden af rodkanaler måles vha. Apex ID elektronisk spidspositionsindikator.

- Denne brugermanual er blevet udarbejdet mhb. på tandlægepersonale.
- Hvis det er nødvendigt, kan denne manual og produktet ændres uden varsel.
- Produktet er blevet testet for overholdelse af elektromagnetisk anvendelse iht. EN60601-1-2, og det er designet til at beskytte mod skadelig interferens, når det installeres og betjenes iht. anvisningerne. Dette produkt kan frembringe, anvende og udsende trådløs bølgelængdeenergi, og det kan forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. I dette tilfælde skal brugeren udbedre interferensen ved hjælp af en eller flere af anbefalingerne beskrevet herunder:
    - o Øg afstanden mellem Apex ID og det udstyr, der oplever interferens.
    - o Geninstallér og genstart Apex ID.
    - o Kontakt din forhandler eller SybronEndo.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Læs omhyggeligt denne manual. Formålet med denne brugermanual er at opnå effektiv og sikker betjening af Apex ID for brugere og patienter.

SIKKER BRUG

Symboler: Denne brugermanual indeholder forskellige symboler, der er beregnet til at støtte brugeren i at anvende anordningen sikkert og korrekt og til at beskytte mod skader, beskadigelser og tab af ejendom. Symbolerne og deres betydning er som følger:

⚠ FARE
Kan medføre personskader eller dødsfald.

⚠ FORSIGTIG
Kan medføre personskader eller dødsfald.

⚠ BEMÆRK
Kan medføre personskader eller dødsfald. Kan medføre ukorrekte data.

⚠ FARE

- Må ikke anvendes til patienter med pacemakere.
- Må ikke anvendes med elektrokirurgiske anordninger.
- Produkter eller dele, der ikke er godkendt af SybronEndo, må ikke tilsluttes eller monteres til dette produkt. Anvendelse af ikke-godkendte produkter eller dele kan medføre fejl ved anordning og patientskade.
- Denne anordning må ikke anvendes ved tilstedeværelsen af oxygen-oxiderede midler, nitrogen-oxiderede midler eller brændbare anæstesiblandinger.

⚠ FORSIGTIG

"Forsigtig: Ifølge føderal lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en tandlæge."

- Denne anordning er ikke vandtæt. Hvis den udsættes for fugt, kan det medføre elektrisk stød eller beskadigelse af anordningen.
- Anordningen må ikke skilles ad. Hvis anordningen skilles ad eller, de indre dele berøres, kan det medføre elektrisk stød eller forbrænding. (Hvis du forsætligt skiller produktet ad, bliver garantien annulleret uanset garantiperioden.)
- Anordningen må kun skilles ad eller repareres af personer, der autoriseret dertil af SybronEndo.
- Dette produkt er kun beregnet til dental operativ anvendelse.
- Kontrollér, at anordningen fungerer korrekt inden anvendelse.
- Når batteriet bliver afladet, skal brugen standses, og batterierne udskiftes.
- Må ikke anvendes under forhold med høj luftfugtighed.
- Beskyt anordningen mod påvirkninger forårsaget at atmosfærisk tryk, vind, sol og salt.
- Må ikke anvendes på steder, hvor der opbevares sprængfarlige produkter eller gasser.
- Stands brugen, hvis anordningen ikke fungerer korrekt.
- Er ikke indiceret til andre anvendelser end måling af arbejdslængden af rodkanaler.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

⚠ BEMÆRK

- Dette produkt må kun anvendes af tandlægepersonale.
- For at undgå elektrisk stød eller eksplosion må anordningen ikke udsættes for høje temperaturer eller høj luftfugtighed. Hold produktets metaldele væk fra ledere. Det kan medføre brand, elektrisk stød eller beskadigelse.
- Stil ikke tunge genstande oven på denne anordning. Det kan medføre brand eller elektrisk stød.
- Bekræft alle målinger af kanallængde med røntgenbilleder.
- Blokerede rodkanaler kan ikke måles korrekt.
- Hvis du giver denne anordning til andre, skal du inkludere brugsanvisningen.
- Tag batterierne ud, hvis Apex ID-enheden ikke skal bruges i nogen tid.

Vedligeholdelse og reparation af mærkater:

- Mærkater med bemærkninger og forsigtigheder skal vedligeholdes forsvarligt via regelmæssig kontrol.
- Erstat: Hvis mærkater med bemærkninger og forsigtigheder er bortkommet eller beskadigede, bedes du kontakte SybronEndo for at få udleveret erstatningsmærkater.

1 - BRUGSINDIKATIONER OG BETJENINGSPRINCIPPER

1.1 - Brugsindikationer

Apex ID er en elektronisk spidspositionsindikator, der er designet til at måle arbejdslængden af rodkanaler.

⚠ BEMÆRK Anordningen er kun beregnet til at måle arbejdslængden af rodkanaler.

1.2 - Betjeningsprincipper

Enheden udsender mikrosignaler, der består af dobbelt frekvenser, som returneres til enheden efter bevægelse langs det elektriske kredsløb, der består af: enhed - sondekabel - filholder - fil - patient - læbeholder - sondekabel. Det elektriske kredsløbs impedans kan ændres afhængigt af afstanden mellem filens spids og rodkanalens spids, hvilket resulterer i en ændring af de mikrosignaler, der returneres til enheden. Enhedens mikroprocessor beregner ændringen i mikrosignaler for at konvertere forskellen til en afstandsværdi, der vises på Apex ID-displayet.

2 - ANORDNINGENS INDHOLD OG FUNKTIONER

2.1 - Anordningens indhold og funktioner

Produktets indhold:

Apex ID-enhed (1) - Fig. 1.1	Filholder B (2) - Fig. 1.6
AAA alkaliske batterier (3) - Fig. 1.2	Brugsanvisning (1) - Fig. 1.7
Stander (1) - Fig. 1.3	Sondekabel (1) - Fig. 1.8
Læbeholdere (5) - Fig. 1.4	Kontrolanordning (1) - Fig. 1.9
Filholder A (1) - Fig. 1.5	

2.2 - Tilbehør og dets funktioner

Navn	Funktioner
Sondekabel - Fig. 1.8	Tilslutter Apex ID og filholder og læbeholder
Læbeholder - Fig. 1.4	Til at holde patientens læbe
Filholder A - Fig. 1.5	Berør for at file (designet til molarer)
Filholder B - Fig. 1.6	Holder filen
Kontrolanordning - Fig. 1.9	Bekræfter, at Apex ID fungerer korrekt

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 89-90

2.3 - Apex ID egenskaber og deres funktioner

Egenskab	Funktioner
LCD-skærm - Fig. 2.1	Viser status for indstillingerne og angiver afstanden mellem filens spids, der er indsat i rodkanalen, og rodspidsen
Kontrolpanel - Fig. 2.2	Vælg mellem TÆND/SLUK- og kontrolfunktioner
Stander - Fig. 2.3	Placerer Apex ID på et bord
Batterirum - Fig. 2.4	Indeholder 3 x 1,5 V batterier (4,5 V jævnstrøm).
Sondekabelstik - Fig. 2.5	Tilslutter sondekablet til måling af arbejdslængden af rodkanal
Op-knap (UP) - Fig. 2.6	Tryk på knappen for at øge rodspidsens standardværdi med 0,1 og summersignalets lydstyrke med 1 trin
Ned-knap (DN) – Fig. 2.7	Tryk på knappen for at reducere rodspidsens standardværdi med 0,1 og summersignalets lydstyrke med 1 trin
Indstillingsknap (SET) - Fig. 2.8	Tryk på knappen for at rette indstillingstilstanden
Hovedafbryder (⏻) - Fig. 2.9	Tryk på knappen for at tænde eller slukke enheden
Lydstyrke for summersignal - Fig. 2.10	Angiver lydstyrken for summersignalet
Grafsignal - Fig. 2.11	Grafen viser afstanden mellem filens spids og rodspidsen
Batterisignal - Fig. 2.12	Angiver tilbageværende batteriladning
Rodspidssignal - Fig. 2.13	Angiver, hvornår filen har nået det apikale foramen eller "0"-punktet indstillet af brugeren
Numerisk signal - Fig. 2.14	Angiver afstanden mellem filens spids og rodspidsen

PRODUKTSYMBOLER

SN Serienummer

REF Delnummer

Frems tillingsdato

CE CE-mærkning

Type B, anvendt del

Forsigtig

EC REP Autoriseret repræsentant i EU

Læs brugsanvisningen

CSA-mærkning

Bortskaffes forsvarligt

Producent

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4 - INDEN BRUG

4.1 - Kontrollér indholdet

- Bekræft, at alle komponenterne angivet i indholdslisten findes i æsken, inden anordningen anvendes første gang. (Der henvises til Sættets indhold i afsnit 2)
- Kontrollér, anordningens yderside for beskadigelse.

⚠ **BEMÆRK** SybronEndo er ikke ansvarlige for skader, der er forårsaget af forkert brug af produktet.

4.2 - Kontrollér tilslutningen mellem sondekabel og filholder

Isæt læbekrog og filholder B i sondekablet [fig 3-1]. Stik sondekablet i kabelstikket på hovedenheden. [Fig. 3-2]

Tænd for enheden, og kontrollér, at der er et komplet kredsløb, ved at lade filholder B berøre læbekrogen. På skærmen lyser alle bjælker, og der vises en stiplet linje nederst til højre på skærmen [Fig. 5.1]. Tonen vil være konstant.

Bemærk: Hvis hovedafbryderen (⏻) ikke fungerer, skal du sikre, at isoleringsplasten er fjernet fuldstændigt fra batteridækslet på bagsiden af produktet. Fjern isoleringsplasten inden brug. [Fig. 3-4]

4.3 - Ydelseskontrol med kontrolanordningen

Tænd for anordningen på hovedafbryderen (⏻). [Fig. 3-5]

Sæt stikket til den medfølgende kontrolanordning i (i sondekabelstikket) og se, om den viste værdi på LCD-skærmen er "0,5". [Fig. 3-6]

Hvis der vises "0,5" på LCD-skærmen, er enheden klar til klinisk anvendelse.

5 - OPSÆTNING OG ANVENDELSE

5.1 - Tilslutning af sondekabel

Tilslut filholderen og læbeholderen til sondekablet. [Fig. 3-1] Sondekablet skal tilsluttes til sondekabelstikket på hovedenheden. [Fig. 3-2]

5.2 - Opsætning af standardværdi for rodspids

Tænd for produktet med hovedafbryderen (⏻). [Fig 4-1] Filspidsens placering er vist på indikatorbjælken for kanallængde på displayet. Arbejdslængde: Aflæsningen 0,5 angiver, at spidsen af filen befinder sig i eller meget tæt på den apikale konstriktion (fysiologisk foramen). [Fig. 5-2]

Hold op-knappen og ned-knappen inde samtidig i ca. 3 sekunder. UP DN [Fig. 4-2]

UP Vælg indstillingen '0,0' ved at trykke på op-knappen eller ned-knappen. DN [Fig 4-2] Gå tilbage til den tidligere indstilling ved at følge den samme fremgangsmåde.

Tryk på indstillingsknappen (SET), og derefter vil den ønskede værdi for spidsen være rettet. [Fig. 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 91-92

BEMÆRK Apex er fra fabrikken indstillet til standardværdien 0,0 på Apex ID-enheden. Denne værdi angiver, at filen har nået den anatomiske foramen. [Fig. 5-2]

5.3 - Indstilling af summerlydstyrke

Tænd for Apex ID på hovedafbryderen (⏻). [Fig. 4-1]

Hold op-knappen (UP) og ned-knappen (DN) inde samtidig i ca. 3 sekunder, og tryk én gang på indstillingsknappen. SET [Fig. 4-4]

Justér summersignalets lydstyrke ved at trykke på op-knappen (UP) eller ned-knappen (DN). [Fig. 4-2]
Tryk på indstillingsknappen (SET) for at beholde den indstillede lydstyrke. [Fig. 4-3]

5.4 - Måling af arbejdslængden af rodkanalen

Tænd for Apex ID på hovedafbryderen (⏻). [Fig. 4-1]

BEMÆRK Før brug skal læbeholderen steriliseres i en dampsterilisator ved 121 °C i 30 minutter.

Placér læbeholderen på patientens læbe. [Fig. 4-5]

BEMÆRK Placér læbeholderen på den modsatte side af munden i forhold til den tand, der bliver målt. Anvendes med håndfil i rustfrit stål.

Sæt filen i kanalen. [Fig. 4-6]

Sæt filholder B på filen (hvis filholder A anvendes, skal filen berøres under håndtaget med filholderen). [Fig. 4-7]

Sæt filen langsomt i rodkanalen, mens du tjekker grafen og talværdien på skærmen. Stop isætningen, når afstanden mellem filen og rodapex når standardværdien for rodapex (forudindstillet fabriksindstilling på 0,0 mm eller den værdi, du har valgt). Når filen nærmer sig den apikale konstriktion, bipper enheden hurtigere. Når apex er nået, berører filen den periodontale membran, og der vises en rød bjælke på skærmen ved "Apex". Når den har passeret den apikale konstriktion, øges bipfrekvensen, indtil der står "-0,5" på skærmen. Derefter er lyden konstant, og hele skærmen blinker.

Fortsæt med at isætte filen til -0,1 (hvis standardværdien for rodapex er indstillet til 0,0), og før derefter filen tilbage, indtil der står 0,0 på skærmen. Dette hjælper med at bekræfte placeringen af spidsen. [Fig. 4-8 ~ Fig. 4-10]

Når filens gummiprop er placeret på tanden ved referencepunktet, fjernes filen fra kanalen.
Mål arbejdslængden fra spidsen af filen til gummiproppen med en lineal. Efter placering af gummiproppen på filen i forhold til et referencepunkt, filen skal fjernes fra tanden.

BEMÆRK Målingsresultatet, der vises af Apex ID, og filens længde kan variere afhængigt af brugerens synsvinkel.

Filens indføringsvinkel efter forstørrelse af kanalen kan være forskellig fra den arbejdslængdens oprindelige målingsvinkel.

Kontrollér arbejdslængden igen, efter at kanalen er forstørret.

Sluk for Apex ID på hovedafbryderen (⏻). Enheden vil slukke automatisk efter 5 minutter, hvis den ikke anvendes. Arbejdslængden skal bekræftes vha. røntgenbilleder.

BEMÆRK En radiograf viser muligvis et andet målingsresultat end Apex ID. Dette skyldes ikke en fejl ved enheden eller røntgenapparatet. Ofte er den apikale foramen placeret koronalt i forhold til det radiografiske apex. [Fig. 5-2] En anden mulighed er, at røntgenstrålens vinkel og filmen er uden for den perpendikulære vinkel.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

6 - VEJLEDNING TIL PRÆCIS MÅLING

Tænd for Apex ID inden anvendelse.

Tilslut kontrolanordningen [Fig. 1-9] (medfølger i den originale pakning) til sondekabelstikket [Fig. 2-5], og bekræft, at den viste værdi på LCD-skærmen er 0,5.

Det anbefales at indføre filen i kanalen først og derefter tilslutte filen til filholderen.

Hvis signalerne ikke ændres, når filen nærmer sig APEX, kan det skyldes, at rodkanalen er for tør; derfor skal den fyldes med et skyllemiddel.

Nekrotisk væv eller andet materiale i rodkanalen kan påvirke nøjagtigheden. Det tilrådes at tage flere målinger under forstørrelse af kanalen.

Start først med en større fil. Hvis APEX-indikationen (graf og numerisk signal på skærmen) ikke når APEX, forsøg gradvist med en mindre fil til måling af rodkanalens arbejdslængde.

For minimere fejl anbefales det, at arbejdslængden måles mere end to gange.

Hvis rodkanalen i en tand er forbundet, hvilket gælder for flere rodkanaler med anastomoser eller revner, kan der være risiko for fejlmålinger. Det anbefales at verificere tandens anatomi vha. røntgenbilleder.

Hvis filen kommer i kontakt med metalrestaureringer under måling, kan det medføre fejl.

Fjern blod eller ekssudat i kanalen inden måling.

I tilfælde hvor foramen ikke er fuldstændigt formet, eller foramen er blevet udvidet for meget, kan målingsværdien for arbejdslængden være kortere end den faktiske målingsværdi.

7 - VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING

7.1 - Sterilisering

"Læbeholderen" og "Filholder A" skal dampsteriliseres ved 121 °C i 30 minutter med højt tryk.

"Filholder B" skal dampsteriliseres ved 121 °C i 30 minutter med højt tryk i en steriliseringspose og derefter tørre i mindst 10 minutter efter steriliseringen.

⚠ **FORSIGTIG** Anvendte dele, der har været i direkte intraoral kontakt, skal dampsteriliseres.

⚠ **BEMÆRK** Det anbefales kraftigt at placere filholder B i en steriliseringspose under autoklavering.
- Metaldelene i filholder B kan korrodere, hvis de kommer i direkte kontakt med damp.
- Temperaturen må ikke overskride 135 °C under steriliseringen, da produktet kan tage skade.

7.2 - Anbefalet sterilisatortype

- Sterilisator: Vakuumtype (B)
- Steriliseringstemperatur: 121 °C,
- Steriliseringstid: 30 min.

7.3 - Anvendt metode til validering af anbefalet steriliseringsmetode:

Steriliseringssikringsniveau (SAL (= Sterility Assurance Level)): 10^{-6}

1) Steriliseringssikringsprøver pakkes ind i BI'er.
2) Der udføres 3 omgange steriliseringscyklusser som en halv cyklus ved 121 °C i 15 minutter.
3) Der udføres 1 omgang steriliseringscyklus som en hel cyklus ved 121 °C i 30 minutter.
4) Inkubér BI'erne ved 55~60 °C i 7 dage.

7.4 - Anvendt sterilisator til validering

- Producent: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Modelnavn: LAC-5105SP
- Serienummer: 20101202138
- Kontrolnr.: TE-10-23
- Gyldigt rum: 100 liter
- Strømforsyning: 220 V vekselstrøm, 50/60 Hz
- Tryk: 2,6 kgf/cm²
- Temperaturinterval for sterilisering: 105 °C ~ 135 °C

7.5 - Rengøring

Rengør Apex ID eller sondekablet med et gazebind og en lille mængde ethanol. Al ethanol efterladt på produktet efter rengøring skal tørres helt af med en tør klud.

⚠ **FORSIGTIG** Anvend beskyttelsesmanchetter på kablerne og Apex ID under betjening, fjern manchetterne efter brug, og tør efter med alkohol.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 93-94

stomdevice

FORSIGTIG Apex ID må ikke anvendes, når enheden er fugtet med ethanol. Der er risiko for elektrisk stød eller beskadigelse af produktet.

7.6 - Betjening, opbevaring, transport

Apex ID bør betjenes ved temperaturer mellem 10-40 °C, et atmosfærisk tryk mellem 70-106 KPa og en relativ luftfugtighed mellem 30-75 %. Apex ID bør opbevares og transporteres ved temperaturer mellem -20-50 °C, et atmosfærisk tryk mellem 70 ~ 106 KPa og en relativ luftfugtighed mellem 5 ~ 90 %.

7.7 - Bortskaffelse

Bortskaf produktet iht. lokale renovationsforeskrifter og/eller -lovgivning.

8 - FEJLFINDING

Hvis der opstår problemer, henvises der til nedenstående skema. Hvis der opstår yderligere problemer, eller du har spørgsmål, bedes du kontakte din forhandler eller SynbronEndo.

Problem	Mulige årsager	Løsninger
Ingen strøm	Lavt batteri/intet batteri	Udskift batterierne
Ingen strøm	Udskiftning af batterierne løser ikke problemet	Kontrollér batteriernes tilslutning
Ingen summerlyd	Ingen lydindstilling	Juster summersignalets lydstyrke
Enheden er TÆNDT, men der vises ingen målinger	Sondekablet frakoblet fra hovedenheden	Kontrollér sondekablets stik og tilslutning til hovedenheden
Enheden er TÆNDT, men der udføres ingen måling	Filholderen er frakoblet sondekablet	Kontrollér tilslutningen mellem filholder og sondekabel

9 - PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Nominel spænding: 4,5 V jævnstrøm (1,5 V alkalisk batteri AAA x 3 EA)
- Indgangsstrøm: mindre end 60 mA jævnstrøm
- Strømforbrug: mindre end 0,27 VA
- Patientens hjælpestrøm: mindre end 10 µA vekselstrøm
- Oscilleringsfrekvens: 500 Hz ±0,2 Hz, 5 kHz ±0,002 kHz
- Størrelse: B 70 mm ±1 mm x D 25 mm ±1 mm x H 100 mm ±1 mm
- Vægt: 390 g ±15 g (med stativ, uden batteri)
- Beskyttelsestype og -niveau mod elektrisk stød: Type B, anvendt del
- Udstyr med intern strømforsyning, almindeligt udstyr (IPX0)
- Konstant driftstid: 62 timer (ved 1250 mAh batteri x 3 EA)

10 - VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Apex ID er beregnet til brug i det elektromagnetiske område beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Apex ID bør sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Apex ID bruger udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er radiofrekvensudsendelsen meget lav og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr, der befinder sig i nærheden.
RF emissioner CISPR 11	Klasse A	Apex ID egner sig til brug i alle miljøer, herunder beboelsesområder og områder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der leverer strøm til beboelsesområder.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet

Apex ID er beregnet til brug i det elektromagnetiske område beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Apex ID bør sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være typisk erhvervsmæssig eller til hospitalsmiljøer.
Strømstød IEC 61000-4-5	±1 kV differentiel tilstand ±2 kV almindelig tilstand	±1 kV differentiel tilstand ±2 kV almindelig tilstand	Strømforsyningskvaliteten skal være typisk erhvervsmæssig eller til hospitalsmiljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 60601-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) for 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) for 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) < 5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	<5 % UT (>95 % fald i UT) for 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) for 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) < 5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	Strømforsyningskvaliteten skal være typisk erhvervsmæssig eller til hospitalsmiljøer. Hvis brugeren af Apex ID kræver vedvarende drift under strømforsyningsafbrydelser, anbefales det, at udstyret bliver forsynet fra en strømforsyning, der ikke afbrydes, eller fra et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfelterne skal være på et niveau, der er normalt for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledet radiofrekvens IEC61000-4-6 Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke benyttes nærmere nogen dele af Apex ID, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der beregnes ud fra den ligning, der er relevant for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d=[3,5/V1]\sqrt{P}$ $d=[3,5/E1]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=[7/E1]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i Watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som bestemmes af en elektromagnetisk undersøgelse af lokaliteten, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde.[b] Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol:

Bemærk: UT er vekselstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.

Bemærk: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærk: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption i og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landbaserede mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudses præcist teoretisk. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø med hensyn til faste radiofrekvenssendere skal der udføres en elektromagnetisk undersøgelse af området. Hvis den målte feltstyrke i området, hvor Apex ID bruges, overstiger de gældende RF-overholdelsesniveauer nævnt ovenfor, bør Apex ID nøje observeres for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere tiltag være nødvendige, eksempelvis omorientering eller flytning af Apex ID.

[b] I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 95-96

stomdevice

11 - KVALITETSGARANTI OG ANSVAR

Kvalitetscertifikat	
Produktnavn: Elektronisk spidspositionsindikator	Model: Apex ID
Forbrugerens købsdato:	Garantiperiode: Anordning - 1 år/tilbehør - 6 måneder
Fremstillet for: SybronEndo	Kontakt: 714.516.7979
Adresse: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Hvis der er opstået et problem under garantiperioden pga. fremstillingsmæssige eller naturlige fejl, bedes du kontakte SybronEndo. Der vil blive ydet service iht. garantien uden omkostninger for dig under garantiperioden.

⚠ BEMÆRK

GARANTI OG UDELADELSER

Garanti

SybronEndo indestår for, at den elektroniske Apex ID-apexlokalisator er fri for materiale- og håndværksmæssige fejl i en periode på 3 år fra den oprindelige købsdato, og for forbrugsvarerne (dog ikke batterier) i 6 måneder fra købsdatoen i henhold til SybronEndo's garantibestemmelser. Hvis Apex ID viser fejl, som ikke er ekskluderet under denne garanti, inden for den angivne garantiperiode, skal SybronEndo efter eget skøn enten erstatte eller reparere Apex ID med passende nye eller istandsatte dele. Hvis der bruges andre dele, der udgør en forbedring, kan SybronEndo efter eget skøn fakturere kunden for de ekstra omkostninger forbundet med disse dele. Hvis garantikravet viser sig at være berettiget, returneres produktet til brugeren med fragten forudbetalt.

Garantikrav ud over de heri angivne er udtrykkeligt udeladt.

Udeladelser

Beskadigelse og fejl, der skyldes følgende omstændigheder, er ikke dækket af garantien:

- Ukorrekt håndtering/afmontering/modificering, forsømmelse af eller manglende evne til at betjene enheden i overensstemmelse med vejledningen i brugsanvisningen/brugermanualen.
- Force majeure eller andre omstændigheder, der er uden for SybronEndos kontrol.
- Denne anordning er fremstillet til anvendelserne specificeret i denne brugsanvisning. SybronEndo er ikke ansvarlig for nogen skade, der skyldes ukorrekt brug eller andre anvendelser end de specificerede.

Ansvar

SybronEndo er ikke ansvarlig for beskadigelser eller personskader, der skyldes noget af følgende:

- Brug af uautoriseret personale.
- Ændringer eller modifikationer af anordningen.
- Anvendelse af andre producenters anordninger eller dele sammen med Apex ID.
- Anvendelse af ikke-godkendte dele eller reparation af anordningen fortaget af uautoriserede parter.
- Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger og forsigtigheder angivet i brugermanualen.
- Anvendelse af anordningen til brug, der ikke er inkluderet i brugermanualen.
- Anvendelse af strømforsyning, der er forskellig fra den, der er specificeret i brugermanualen.
- Brand, oversvømmelse, lynnedslag eller naturkatastrofer.
- Forsømmelighed eller tilsigtet ukorrekt anvendelse.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

FIGURER



Figur 1.1



Figur 1.2



Figur 1.3



Figur 1.4

Figur 1.5



Figur 1.6



Figur 1.7



Figur 1.8

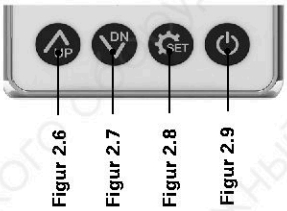


Figur 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FIGURER

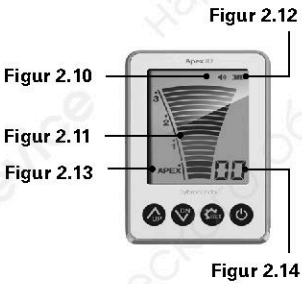






Figur 3.3







Figur 3.4





Figur 3.1



Figur 3.5



Figur 3.2



Figur 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

FIGURER



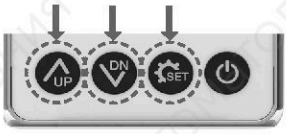
Figur 4.1



Figur 4.2



Figur 4.3



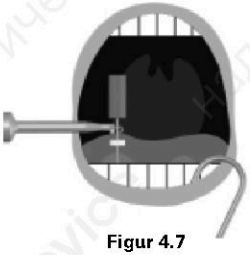
Figur 4.4



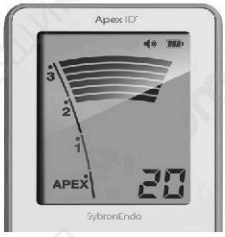
Figur 4.5



Figur 4.6



Figur 4.7



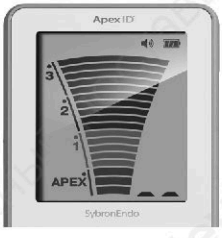
Figur 4.8



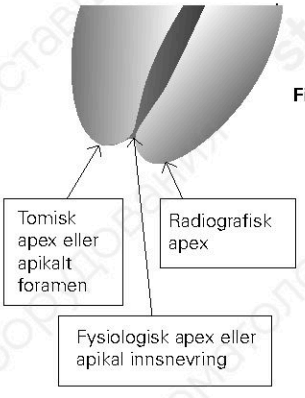
Figur 4.9



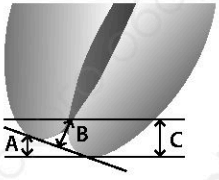
Figur 4.10



Figur 5.1



Figur 5.2



A = avstand mellom radiografisk apex og anatomisk apex.

B = avstand mellom fysiologisk apex og anatomisk apex.

C = avstand mellom radiografisk apex og fysiologisk apex.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 99-100

stomdevice

Denne håndboken gir instruksjoner om hvordan man skal måle arbeidslengden på rotkanaler ved hjelp av Apex ID Electronic Apex Locator.

- Denne bruksanvisningen er utarbeidet for bruk av tannhelsepersonell.
- Denne håndboken og produktet kan endres uten varsel ved behov.
- Produktet har blitt testet for elektromagnetisk applikasjonsamsvar med EN60601-1-2 og er utformet for å beskytte mot skadelig interferens ved installasjon og bruk i henhold til instruksjonene. Dette produktet kan produsere, bruke og slippe ut trådløs strålingsenergi,og det kan føre til skadelig interferens med annet utstyr i nærheten. I slike tilfeller skal brukeren løse interferensproblemet ved hjelp av én eller flere av anbefalingene som er beskrevet nedenfor:
  - Øk avstanden mellom Apex ID og enheten som opplever forstyrrelser.
  - Reinstaller og start Apex ID på nytt.
  - Ta kontakt med din forhandler eller SybronEndo.

SIKKERHETSFORHOLDSREGLER

Les denne håndboken nøye. Hensikten med denne bruksanvisningen er å gi effektiv og trygg drift av Apex ID for brukere og pasienter.

SIKKER DRIFT

Symboler: Denne bruksanvisningen inneholder ulike symboler for å hjelpe operatøren med riktig og sikker drift av enheten og for å beskytte mot personskade, eller skade på eller tap av eiendom. Symbolene og deres betydning er som følger:

⚠ FARE
Kan føre til personskade eller død.

⚠ FORSIKTIG
Kan føre til personskade eller død.

⚠ MERK
Kan føre til personskade eller død. Kan føre til uriktige data.

⚠ FARE

- Må ikke brukes på pasienter med pacemakere.
- Må ikke brukes med elektrokirurgiske enheter.
- Produkter eller deler som ikke er godkjent av SybronEndo skal ikke kobles til eller festes til dette produktet. Bruk av ikke-godkjente produkter eller deler kan føre til funksjonsfeil på enheten og skade på pasienten.
- Ikke bruk denne enheten i nærvær av oksygen-oksiderte stoffer, nitrogen-oksiderte stoffer eller brennbare anestesimidler.

⚠ FORSIKTIG

«Forsiktig: Amerikansk lovgivning tillater kun at dette utstyret selges av eller etter rekvisisjon fra en tannlege.»

- Enheten er ikke vanntett. Eksponering til fukt kan føre til elektrisk støt eller skade på enheten.
- Enheten må ikke demonteres. Demontering og berøring av innsiden på enheten kan føre til elektrisk støt eller forbrenning. (Hvis du demonterer produktet med vilje, skal garantien ikke gjelde uansett garantiperioden.)
- Demontering og reparasjon skal kun gjøres av personer som er autorisert av SybronEndo.
- Dette produktet er kun for dental operativ bruk.
- Bekreft at enheten virker som den skal før bruk.
- Når batteriladningen er lav, skal enheten tas ut av bruk og batteriene skiftes.
- Skal ikke brukes i svært høy luftfuktighet.
- Beskytt enheten mot virkningene av lufttrykk, vind, sol og salt.
- Skal ikke brukes der eksplosive produkter eller gasser er lagret.
- Avslutt bruk dersom enheten ikke fungerer som den skal.
- Ikke indisert for annen bruk enn for å måle arbeidslengden på rotkanaler.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

⚠ MERK

- Dette produktet er kun ment for bruk av tannhelsepersonell.
- For å unngå elektrisk støt eller eksplosjon, hold enheten unna høye temperaturer eller høy luftfuktighet. Hold enhetens metalldeler borte fra ledere. Det kan oppstå brann, elektrisk støt eller skade.
- Plasser ikke tunge ting oppå enheten. Det kan oppstå brann eller elektrisk støt.
- Bekreft alle målinger av kanallengde ved hjelp av røntgen.
- Blokkerte rotkanaler kan ikke måles nøyaktig.
- Dersom du gir denne enheten til andre personer, gi dem også brukerhåndboken.
- Ta ut batteriene av Apex ID dersom det ikke er sannsynlig at enheten vil bli benyttet på en god stund.

Vedlikehold og reparasjon av sikkerhetsetiketten

- Sikkerhetsetiketten om forsiktighet skal vedlikeholdes ved hjelp av regelmessig ettersyn.
- Erstatning: Dersom sikkerhetsetiketten har blitt skadet eller borte, ta kontakt med SybronEndo for å få den erstattet.

1 – INDIKASJONER FOR BRUK OG FUNKSJONSPRINSIPPER

1.1 – Indikasjoner for bruk

Apex ID er en elektronisk apex-finner som er utformet for å måle arbeidslengden på rotkanaler.

⚠ MERK Bruk enheten kun for å måle arbeidslengden på rotkanalene.

1.2 – Funksjonsprinsipper

Mikrosignaler bestående av doble frekvenser sendes ut fra enheten og går så tilbake til enheten, etter å ha beveget seg langs den elektriske kretsen som er sammensatt av: enhet - sondeledning - filholder - fil - pasient - leppekrok - sondeledning. Impedansen i den elektriske kretsen kan endres avhengig av avstanden mellom enden av en fil og det apikale foramen, noe som resulterer i en endring i mikrosignalene som kommer tilbake til enheten. Mikroprosessoren i enheten beregner endringen i mikrosignalene for å konvertere forskjellen til en avstandsverdi, som så vil vises på Apex ID sin LCD-skjerm.

2 – ENHETENS INNHOLD OG FUNKSJONER

2.1 – Enhetens innhold og funksjoner

Produktinnhold:

Apex ID-enhet (1) – Fig. 1.1	Filholder B (2) – Fig. 1.6
Alkaliske AAA-batterier (3) – Fig. 1.2	Instruksjoner for bruk (1) – Fig. 1.7
Stativ (1) – Fig. 1.3	Sondeledning (1) – Fig. 1.8
Leppehekter (5) – Fig. 1.4	Kontrollør (1) – Fig. 1.9
Filholder A (1) – Fig. 1.5	

2.2 –Tilbehør og deres funksjoner

Navn	Funksjoner
Sondeledning – Fig. 1.8	Kobles mellom Apex ID, filholderen og leppehektet
Leppehekte – Fig. 1.4	For kontakt med pasientens leppe
Filholder A – Fig. 1.5	Berør for å file (utformet for jeksler)
Filholder B – Fig. 1.6	Holder filen
Kontrollør – Fig. 1.9	Bekrefter at Apex ID fungerer som den skal

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 101-102

2.3 – Apex ID og dens funksjoner

Funksjon	Funksjoner
LCD-skjerm – Fig. 2.1	Viser statusen for innstillingene og viser avstanden mellom tuppen av filen som er i rotkanalen og rotens apex
Kontrollpanel – Fig. 2.2	Velg strøm AV/PÅ og kontrollfunksjoner
Stativ – Fig. 2.3	Plassere Apex ID på en skranke
Batterirom – Fig. 2.4	Inneholder batterier 1.5 V x 3 (likestrøm 4.5 V).
Kontakt for sondeledning – Fig. 2.5	Koble til sondeledningen for å måle arbeidslengde i rotkanalen
Opp-knapp (UP) – Fig. 2.6	Trykk på knappen for å øke standardverdien for rotens apex med 0,1, og summerens volum økes med 1 trinn
Ned-knapp (DN) – Fig. 2.7	Trykk på knappen for å senke standardverdien for rotens apex med 0,1, og summerens volum senkes med 1 trinn
Innstillingsknapp (SET) – Fig. 2.8	Trykk på knappen for å fastsette innstillingsmoduset
Strømknapp (⏻) – Fig. 2.9	Trykk på knappen for å slå enheten AV/PÅ
Summesignal volum – Fig. 2.10	Viser summerens volum
Grafsignal – Fig. 2.11	Grafen viser avstanden mellom filens tupp og rotens apex
Batterisignal – Fig. 2.12	Viser gjenværende batterilevetid
Rotens apex-signal – Fig. 2.13	Viser når filen har nådd rotens apex, eller «0»-punktet fastsatt av operatøren
Nummersignal – Fig. 2.14	Viser avstanden mellom filens tupp og rotens apex

3 – PRODUKTSYMBOLER

SN Serienummer

REF Delenummer

Produksjonsdato

CE CE-merking

Type B påført del

Forsiktig

EC REP Autorisert representant i EU

CSA-merking

Se bruksanvisningen for bruk

Avhend på riktig måte

Produsent

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4 – FØR BRUK

4.1 – Sjekk innholdet

- Bekreft at alle delene som står oppført i innholdsfortegnelsen finnes i boksen før du bruker enheten for første gang. (Vennligst se settets innhold i seksjon 2)
- Inspiser enhetens utside for skade.

MERK SybronEndo er ikke ansvarlig for eventuell skade som skyldes feil bruk av produktet.

4.2 – Sjekk koblingen mellom sondeledningen og filholderen

Sett leppekroken og filholder B i sondeledningen [Fig 3-1]. Sett sondeledningen inn i sondeledningskontakten på hovedenheten. [Fig. 3-2]

Når du har slått på strømmen, sørg for at det er en kontinuerlig krets ved at filholder B berører leppekroken. Alle søylene på skjermen vil være tent, og det vil være en stiplet linje nederst til høyre på skjermen [Fig. 5.1]. Det vil være en jevn tone.

Merk: Hvis strømknappen (⏻) ikke fungerer, må du kontrollere at isolasjonsplasten har blitt fjernet helt fra batteridekselet på baksiden av produktet. Fjern den isolerende plastbiten før bruk. [Fig. 3-4]

4.3 – Ytelsesinspeksjon med kontrollør

Slå på strømmen ved å trykke på strømknappen (⏻). [Fig. 3-5]

Plugg i kontrolløren (i sondeledningskontakten) som leveres i originalemballasjen og se om verdien på LCD-skjermen er «0,5». [Fig. 3-6]

Hvis «0,5» vises på LCD-skjermen, er enheten klar for klinisk bruk.

5 – OPPSETT OG BRUK

5.1 – Tilkobling for sondeledning

Koble filholderen og leppehektet til sondeledningen. [Fig. 3-1] Sondeledningen skal kobles til sondeledningskontakten på hovedenheten. [Fig. 3-2]

5.2 – Angi standardverdien for rotens apex

Slå produktet på ved å trykke på strømknappen (⏻). [Fig 4-1] Posisjonen til tuppen av filen vises på indikatorlinjen for kanallengde på displayet. Arbeidslengde: Avlesningen 0,5 betyr at tuppen av filen er i eller svært nær den apikale innsnevringen (fysiologisk foramen). [Fig 5.2]

Trykk på opp-knappen (UP) og ned-knappen (DN) samtidig i ca. 3 sekunder. [Fig. 4-2]

Angi nå verdien 0,0 ved å trykke på opp-knappen (UP) eller ned-knappen (DN). [Fig 4-2] Endre tilbake ved å følge samme fremgangsmåte.

Trykk på innstillingsknappen (SET), så vil den ønskede verdien angis for rotens apex. [Fig. 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 103-104

MERK Standardverdien fra fabrikken for apex på Apex ID er angitt som 0,0. Denne verdien betyr at filen har nådd den anatomiske foramen. [Fig 5.2]

5.3 – Innstilling av summerens volum

Slå på Apex ID ved å trykke på strømknappen (⏻). [Fig 4-1]

Trykk på opp-knappen (UP) og ned-knappen (DN) samtidig i ca. 3 sekunder, og trykk på innstillingsknappen (SET) én gang. [Fig. 4-4]

Juster summerens volum ved å trykke på opp-knappen (UP) eller ned-knappen (DN). [Fig. 4-2]
Trykk på innstillingsknappen (SET) for å beholde det angitte volumet. [Fig. 4-3]

5.4 – Måling av arbeidslengden i rotkanalen

Slå på Apex ID ved å trykke på strømknappen (⏻). [Fig. 4-1]

MERK Før bruk skal leppehektet steriliseres ved hjelp av en dampsterilisator ved 121 °C i 30 minutter.

Fest leppehekten på pasientens leppe. [Fig. 4-5]

MERK Plasser leppehektet på motsatt side av munnen fra der hvor tannen som skal måles er. Bruk med håndfil av rustfritt stål.

Sett filen inn i kanalen. [Fig. 4-6]

Fest filholder B til filen (hvis du bruker holder A, berør filen nedenfor håndtaket med filholderen). [Fig. 4-7]

Før filen sakte inn i rotkanalen mens du sjekker grafen og tallverdien på skjermen. Stopp innføringen når avstanden mellom filen og rotens apex når standardverdien for rotens apex (forhåndsangitt fabrikkinnstilling på 0,0 mm eller din valgte verdi). Når filen nærmer seg den apikale innsnevringen, vil enheten pipe raskere. Når apex er nådd, berører filen den periodontale membranen, og en rød søyle vises på «Apex» på skjermen. Når den går forbi den apikale innsnevringen, øker pipefrekvensen inntil skjermen viser -0,5. Deretter vil lyden forbli stabil, og hele skjermen vil blinke.

Fortsett å føre inn filen til -0,1 (dersom standardverdien for rotens apex er satt til 0,0) og trekk deretter filen bakover til 0,0 vises på skjermen. Dette hjelper til med å bekrefte plasseringen av apex. [Fig 4-8~Fig 4-10]

Etter at du har posisjonert filens gummistopper på tannen ved standardpunktet, bør filen fjernes fra kanalen.
Mål arbeidslengden fra filens tupp til gummistopperen med en linjal. Etter at du har posisjonert filens gummistopper på tannen ved standardpunktet, bør filen fjernes fra kanalen.

MERK Måleresultatet vist av Apex ID og filens lengde kan variere avhengig av operatørens synsvinkel.

Filens innføringsvinkel etter at kanalen har blitt utvidet kan variere fra den opprinnelige målingsvinkelen av arbeidslengden.

Bekreft arbeidslengden igjen etter å ha utvidet kanalen.

Slå av Apex ID ved å trykke på strømknappen (⏻). Strømmen vil slå seg av automatisk etter 5 minutter uten bruk. Arbeidslengden bør bekreftes ved hjelp av røntgen.

MERK Et røntgenbilde kan vise et annet måleresultat enn Apex ID. Dette er ikke en indikasjon på funksjonsfeil på enheten eller røntgenapparatet. Ofte ligger apikalt foramen koronalt til radiografisk apex. [Fig 5.2] En annen mulighet er at vinkelen på røntgenstrålen og filmen ikke er helt loddrett.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

6 – VEILEDER FOR NØYAKTIG MÅLING

Slå på Apex ID før bruk.

Plugg kontrolløren [Fig. 1-9] (levert i den opprinnelige emballasjen) inn i sondeledningskontakten [Fig. 2-5] og bekreft på LCD-skjermen at verdien er 0,5.

Det anbefales å føre filen inn kanalen først og deretter koble filen på holderen.

Hvis signalene ikke endrer seg når filen nærmer seg apex, er det mulig at rotkanalen er for tørr; den bør derfor fylles med skyllevæske.

Nekrotisk vev eller annet materiale i rotkanalen kan påvirke nøyaktigheten. Det anbefales å ta flere målinger under utvidelsen av kanalen.

Start med en større fil til å begynne med. Hvis APEX-indikasjonen (graf og numerisk signal på skjermen) ikke når helt til APEX, prøv gradvis en mindre fil for å måle arbeidslengden for rotkanalen.

For å minimere feil, er det anbefalt at arbeidslengden måles mer enn to ganger.

Hvis rotkanalene inni en tann er sammenkoblet, som ved flere rotkanaler med anastomoser eller sprekker, kan feile målinger være mulig. Det anbefales å kontrollere tannens anatomi ved hjelp av røntgen.

Kontakt mellom filen og metallfyllinger i løpet av målingene kan føre til feil.

Fjern blod eller sårvæske fra kanalen før måling.

I tilfeller der foramen ikke er helt dannet eller foramen har blitt utvidet for mye, kan måleverdien for arbeidslengden være kortere enn den faktiske målte verdien.

7 – VEDLIKEHOLD OG LAGRING

7.1 – Sterilisering

«Leppehektet» og «filholder A» bør steriliseres ved 121 °C i 30 minutter med høytrykksdamp.

«Filholder B» bør steriliseres i en steriliseringspose ved en temperatur på 121 °C i 30 minutter med høytrykksdamp, og så tørkes i minst 10 minutter etter sterilisering.

⚠ **FORSIKTIG** Deler som kommer i direkte intraoral kontakt skal dampsteriliseres.

⚠ **MERK** Det anbefales på det sterkeste å legge filholder B i en steriliseringspose før autoklavering.

- Metallet i filholder B kan ruste ved direkte kontakt med damp.
- Temperaturen skal ikke overstige 135 °C i løpet av steriliseringsprosessen, da produktet kan bli skadet av dette.

7.2 – Anbefalt sterilisatortype

- Sterilisator: Vakuumtype (B)
- Steriliseringstemperatur: 121 °C,
- Steriliseringstid: 30 min

7.3 – Metoden som brukes til å validere anbefalt steriliseringsmetode:

Sterility Assurance Level (SAL): 10^{-6}

1) Sterilisering valideringsprøvene er pakket inn i BI-er.
2) 3 gangers steriliseringssykluser som en halv syklus utføres ved 121 °C i 15 minutter.
3) 1 gangs steriliseringssyklus som en halv syklus utføres ved 121 °C i 30 minutter.
4) Inkuber BI-er ved 55~60 °C i 7 dager.

7.4 – Sterilisator brukt for validering

- Produsent: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Modellnavn: LAC-5105SP
- Serienr.: 20101202138
- Kontrollnr.: TE-10-23
- Bruksvolum: 100 liter
- Strømforsyning: Vekselstrøm 220 V, 50/60 Hz
- Trykk: 2,6 kgf/cm2
- Temperaturområde for sterilisering: 105 °C~135 °C

7.5 – Rengjøring

Rengjør Apex ID og sondeledningen med tørt gasbind og litt etanol. Hvis det er etanol igjen på produktet etter rengjøringen, bør det tørkes av med en tørr klut.

⚠ **FORSIKTIG** Bruk beskyttende overtrekk på ledningene og Apex ID under drift, fjern før nevnte overtrekk og tørk av med alkohol etter bruk.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 105-106

FORSIKTIG Bruk ikke Apex ID når den er fuktig på grunn av etanol. Dette kan føre til elektrisk støt eller skade på produktet.

7.6 – Bruk, Oppbevaring, Transport

Apex ID bør lagres ved temperaturer på 10~40 °C, lufttrykk på 70~106 °Kpa og relativ luftfuktighet på 30~75 %.
Apex ID bør lagres ved temperaturer på -20~50 °C, lufttrykk på 70~106 °Kpa og relativ luftfuktighet på 5~90 %.

7.7 – Avhending

Avhend produktet i henhold til lokale regler og/eller lover for avfallshåndtering

8 – PROBLEMLØSING

Om det oppstår problemer, se tabellen nedenfor. Hvis du får ytterligere problemer, kan du kontakte forhandleren din eller SybronEndo.

Problem	Mulige årsaker	Løsninger
Ingen strøm	Lav batteriladning / intet batteri	Sett i nye batterier
Ingen strøm	Å sette i nye batterier løser ikke problemet	Kontroller koblingen til batteriene
Ingen summerlyd	Ingen lydinnstilling	Juster summerens volum
Strømmen er PÅ, men det vises ingen målinger	Sondeledningen er ikke tilkoblet hovedenheten	Kontrollér koblingen mellom sondeledningen og hovedenheten
Strømmen er PÅ, men ingenting måles	Filholderen er ikke tilkoblet sondeledningen	Kontrollér koblingen mellom filholderen og sondeledningen

9 – PRODUKTSPESIFIKASJONER

- Merkespenning: Likestrøm 4.5 V (1.5 V alkalisk AAA-batteri x 3EA)
- Inngangsstrøm: mindre enn 60 mA likestrøm
- Strømforbruk: mindre enn 0,27 VA
- Pasient tilleggsstrøm: mindre enn 10 µA vekselstrøm
- Oscillasjonsfrekvens: 500 Hz ±0,2 Hz, 5 kHz ±0,002 kHz
- Størrelse B 70 mm ±1 mm x D 25 mm ±1 mm x H 100 mm ±1 mm
- Vekt: 390 g ±15 g (inkludert stativ, uten batteri)
- Beskyttelsestype og -nivå mot elektrisk støt: Type B, påført del
- Internt drevet utstyr, ordinært utstyr (IPX0)
- Kontinuerlig driftstid: 62 timer (med 1250 mAh-batteri x 3EA)

10 – VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Apex ID er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret bør forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Veiledning for elektromagnetisk miljø
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	Apex ID bruker RF-energi utelukkende til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og skaper sannsynligvis ikke forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse A	Apex ID egner seg til bruk i alle typer lokaler, herunder boliger og lokaler som er tilkoplet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger til boligformål.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk beskyttelse			
Apex ID er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret bør forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Beskyttelsestest	IEC 60601-testnivå	SAMSVARSNIVÅ	Veiledning for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utslipp (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, sement eller keramiske fliser. Dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal relativ luftfuktighet være på minst 30 %.
Elektrisk rask transient/eksplosjon IEC 61000-4-4	±2 kV for kraftledninger ±1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	±2 kV for kraftledninger	Hovedstrømforsyningen skal være av typisk kommersiell kvalitet eller sykehuskvalitet.
Overspenningsvern IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	Hovedstrømforsyningen skal være av typisk kommersiell kvalitet eller sykehuskvalitet.
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner på strømledningenes inntakslinjer IEC 60601-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser. 70 % UT(30 % fall i UT) < 5 % UT(>95 % fall i UT)i 5 s	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser. 70 % UT(30 % fall i UT) < 5 % UT(>95 % fall i UT)i 5s	Hovedstrømforsyningen skal være av typisk kommersiell kvalitet eller sykehuskvalitet. Hvis brukeren av Apex ID trenger kontinuerlig drift i løpet av strømavbrudd, anbefales det at Apex ID får strøm fra en uavbrutt strømkilde eller et batteri.
Strømforbruk frekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal ligge på typiske nivåer for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Apex ID, inkludert ledninger, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d=[3.5/V1]\sqrt{P}$ $d=[3.5/E1]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=[7/E1]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er senderens maksimale utgangseffekt i Watt (W) oppgitt av fabrikanten, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste radiosendere, i samsvar med beregninger fra undersøkelser av elektromagnetiske kilder, skal ligge under samsvarsnivået for hvert frekvensområde.[b] Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

Merk: UT står for vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.

Merk: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merk: Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i enhver situasjon. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestasjoner for mobiltelefoni og mobile radiosendere, amatørradio og kringkastingssendere for radio og TV kan ikke beregnes med nøyaktighet. Konsulter eventuelt elektromagnetiske undersøkelser av faste radiosendere for å vurdere det elektromagnetiske miljøet. Dersom den målte feltstyrken der Apex ID brukes overskrider de ovenfor angitte og godkjente RF-nivåene, skal Apex ID holdes under oppsikt for å kontrollere normal drift. Dersom det observeres unormal funksjon, skal man treffe andre tiltak, som f.eks. å snu eller flytte Apex ID.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være lavere enn [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 107-108

stomdevice

11 – KVALITETSGARANTI OG ANSVAR

Kvalitetssertifikat	
Produktnavn: Elektronisk apex-finner	Modell: Apex ID
Forbruker kjøpsdato:	Garantiperiode: Enhet - 1 år / tilbehør - 6 måneder
Produsert for: SybronEndo	Kontakt: 714.516.7979
Adresse: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Ta kontakt med SybronEndo dersom et problem har oppstått innenfor garantiperioden som følge av produksjonsfeil eller naturlige feil. Garantiservice vil ytes kostnadsfritt i garantiperioden.

MERK

GARANTI OG UTELUKKELSER

Garanti

SybronEndo garanterer at Apex IDs elektroniske apex-lokator er fri for defekter i materialer og utførelse i en periode på 3 år fra den opprinnelige kjøpsdatoen, og at forbruksvarer (bortsett fra batterier) holder i 6 måneder fra kjøpsdato i samsvar med SybronEndos garantivilkår. Hvis Apex ID viser noen defekter innen den spesifiserte garantiperioden som ikke er ekskludert fra denne garantien, skal SybronEndo, etter eget skjønn, enten erstatte eller reparere Apex ID ved å bruke egnede nye eller overhalte deler. I tilfelle andre deler blir brukt som utgjør en forbedring, kan SybronEndo, etter eget skjønn, belaste kunden for ekstraomkostningen for disse delene. Hvis garantikravet viser seg å være berettiget, vil produktet bli returnert til brukeren med frakten betalt.

Andre garantikrav enn de som er indikert her, er utrykkelig utelukket.

Utelukkelser

Skader og defekter forårsaket av følgende forhold er ikke dekket av garantien:

- Feil håndtering/demontering/modifisering, forsømmelse eller unnlatelse av å bruke enheten i samsvar med anvisningene gitt i bruksanvisningen/brukerhåndboken.
- Force majeure eller andre forhold som er utenfor SybronEndos kontroll.
- Denne enheten er produsert for slik bruk som er spesifisert i denne brukerveiledningen. SybronEndo er ikke ansvarlig for eventuelle skader forårsaket av feil bruk av kunder eller annen bruk enn det som er spesifisert.

Ansvar

SybronEndo er ikke ansvarlig for materielle skader eller personskader forårsaket av noe av det følgende:

- Bruk av uautorisert personell.
- Endringer eller modifikasjoner på enheten.
- Bruk av andre produsenters enheter eller deler sammen med Apex ID.
- Bruk av ikke-godkjente deler eller reparasjoner utført av uautoriserte personer.
- Å se bort fra vedlikehold eller forsiktighetsregler som er beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Bruk av enheten til noen bruk som ikke er beskrevet i bruksanvisningen.
- Bruk av andre strømforsyninger enn det som er spesifisert i bruksanvisningen.
- Brann, flom, lynnedslag eller fra naturkatastrofer.
- Kundens uforsiktighet eller forsettlig misbruk.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

KUVAT



Kuva 1.1



Kuva 1.2



Kuva 1.3



Kuva 1.4

Kuva 1.5



Kuva 1.6



Kuva 1.7



Kuva 1.8

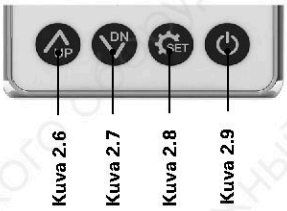


Kuva 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

KUVAT

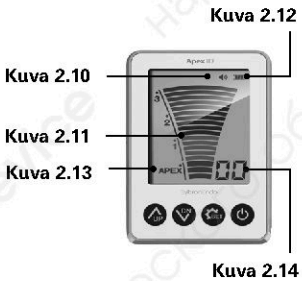






Kuva 3.3

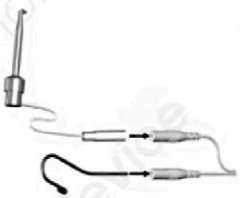






Kuva 3.4





Kuva 3.1



Kuva 3.5



Kuva 3.2



Kuva 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

KUVAT



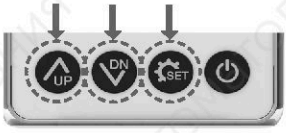
Kuva 4.1



Kuva 4.2



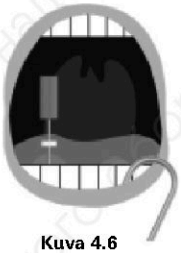
Kuva 4.3



Kuva 4.4



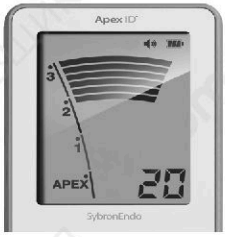
Kuva 4.5



Kuva 4.6



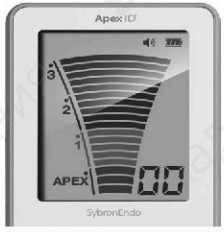
Kuva 4.7



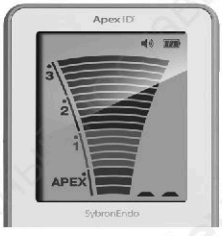
Kuva 4.8



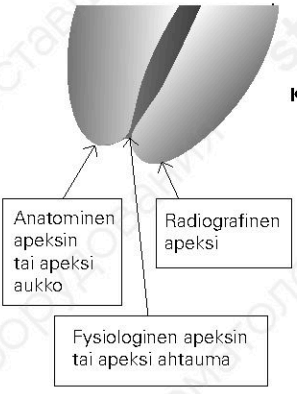
Kuva 4.9



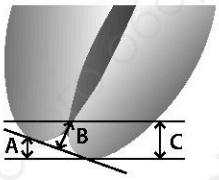
Kuva 4.10



Kuva 5.1



Kuva 5.2



A = radiografisen apeksin ja anatomisen apeksin välinen etäisyys

B = fysiologisen apeksin ja anatomisen apeksin välinen etäisyys

C = radiografisen apeksin ja fysiologisen apeksin välinen etäisyys

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 111-112

stomdevice

Tässä käyttöoppaassa annetaan ohjeet juurikanavan työskentelypituuden mittaamiseen elektronisella Apex ID -juurikanavamittarilla.

- Tämä käyttöopas on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.
- Tähän käyttöoppaaseen ja tuotteeseen voidaan tarvittaessa tehdä muutoksia ilman ennakkoilmoitusta.
- Tuotteen sähkömagneettinen yhteensopivuus on testattu EN60601-1-2-standardin mukaisesti. Tuote on suunniteltu suojaamaan haitalliselta interferenssiltä, kun sen asentamisessa ja käytössä on noudatettu näitä ohjeita. Tämä tuote voi muodostaa, käyttää ja vapauttaa langattoman verkon aaltopituuden energiaa. Laite voi aiheuttaa haitallista interferenssiä, mikäli sen läheisyydessä on muita laitteita. Tässä tapauksessa käyttäjän on estettävä interferenssi jollakin seuraavista menetelmistä:
  - Siirrä Apex ID ja toinen interferenssille alttiina oleva laite kauemmaksi toisistaan.
  - Asenna ja käynnistä Apex ID uudelleen.
  - Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai SybronEndoon.

VAROTOIMET

Lue tämä käyttöopas huolellisesti. Tämän käyttöoppaan tarkoitus on antaa ohjeet Apex ID -laitteen tehokkaaseen ja turvalliseen käyttöön, koskien sekä käyttäjiä että potilaita.

TURVALLINEN KÄYTTÖ

Symbolit: Tässä käyttöoppaassa on erilaisia symboleja, jotka auttavat käyttäjää käyttämään laitetta asianmukaisesti ja turvallisesti sekä suojaamaan käyttäjiä vammoilta, vaurioilta sekä omaisuusvahingoilta. Symbolit ja niiden merkitykset:

⚠ VAARA
Voi aiheuttaa vammautumisen tai kuoleman.

⚠ HUOMIO
Voi aiheuttaa vammautumisen tai kuoleman.

⚠ HUOMAUTUS
Voi johtaa vammautumiseen tai kuolemaan. Voi johtaa virheellisiin tietoihin.

⚠ VAARA

- Älä käytä potilaille, joilla on sydämentahdistin.
- Älä käytä sähkökirurgisten laitteiden kanssa.
- Tähän tuotteeseen ei saa kytkeä tai liittää tuotteita tai osia, joilla ei ole SybronEndon hyväksyntää. Muiden kuin hyväksyttyjen tuotteiden tai osien käyttäminen voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai johtaa potilaan vammautumiseen.
- Älä käytä tätä laitetta hapen tai typen syövyttämien aineiden tai syttyvien anestesiaseosten läheisyydessä.

⚠ HUOMIO

"Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan laitetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin määräyksestä."

- Tämä laite ei ole vesitiivis. Kosteudelle altistuminen voi aiheuttaa sähköiskun tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä pura laitetta. Laitteen purkaminen ja sen sisällä oleviin osiin koskeminen voi aiheuttaa sähköiskun tai palovamman. (Takuu raukeaa jäljellä olevasta takuuajasta riippumatta, mikäli laite puretaan tarkoituksellisesti.)
- Laitteen purkamisen tai korjauksen saa suorittaa vain SybronEndon valtuuttama henkilöstö.
- Tämä tuote on tarkoitettu vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- Varmista ennen käyttöä, että laite toimii normaalisti.
- Mikäli paristojen varaus on alhainen, lopeta käyttö ja vaihda paristot.
- Älä yritä käyttää laitetta erittäin kosteissa olosuhteissa.
- Suojaa laite ilmanpaineen, tuulen, auringon ja suolan vaikutuksilta.
- Älä käytä laitetta tilassa, jossa säilytetään räjähdysaineita tai kaasua.
- Lopeta laitteen käyttö, mikäli se ei toimi normaalisti.
- Laitetta ei ole tarkoitettu muuhun käyttötarkoitukseen kuin juurikanavien työskentelypituuden mittaamiseen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

HUOMAUTUS

- Tämä tuote on tarkoitettu vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.
- Sähköiskun tai räjähdyksen välttämiseksi laitetta ei saa altistaa korkeille lämpötiloille tai suurelle kosteudelle. Tämän tuotteen metalliosat eivät saa joutua kosketuksiin sähköjohtimien kanssa. Se voi aiheuttaa tulipalon, sähköiskun tai vaurioitumisen.
- Älä aseta laitteen päälle raskaita esineitä. Se voi aiheuttaa sähköiskun.
- Varmista kaikki juurikanavan mittaustulokset röntgenkuvin.
- Tukkeutunutta juurikanavaa ei voida mitata oikein.
- Mikäli luovutat tämän laitteen toiselle käyttäjälle, toimita myös laitteen käyttöopas.
- Poista paristot, jos Apex ID -laitetta ei todennäköisesti käytetä tiettynä ajanjaksona.

Merkintöjen kunnossapito ja korjaus:

- Huomautus- tai Huomio-merkintöjen kunto on tarkistettava säännöllisesti.
- Vaihtaminen: mikäli Huomautus- tai Huomio-merkintä on kadonnut tai vaurioitunut, tilaa uusi merkintätarra SybronEndolta.

1 – KÄYTTÖTARKOITUS JA TOIMINTAPERIAATE

1.1 – Käyttötarkoitus

Apex ID on elektroninen juurikanavamittari, joka on suunniteltu juurikanavien työskentelypituuden mittaamiseen.

HUOMAUTUS Laitetta tulee käyttää ainoastaan juurikanavien työskentelypituuden mittaamiseen.

1.2 – Toimintaperiaate

Yksiköstä kahdella taajuudella lähetettävät mikrosignaalit palaavat yksikköön virtapiirin läpi kuljettuaan. Piirin osat: yksikkö - anturin johto - viilan pidin - viila - potilas - huulikoukku - anturin johto. Virtapiirin impedanssi muuttuu viilan pään ja juurikanavan apeksin välisen etäisyyden mukaan, jolloin takaisin yksikköön syötettävien mikrosignaalien arvo muuttuu. Yksikön mikroprosessori laskee mikrosignaalien muutoksen ja muuntaa eron etäisyysarvoksi, joka näytetään Apex ID -laitteen LCD-näytössä.

2 – LAITTEEN OSAT JA NIIDEN KÄYTTÖTARKOITUS

2.1 – Laitteen osat ja niiden käyttötarkoitus

Laitteen osat:

Apex ID -yksikkö (1) – Kuva 1.1	Viilan pidin B (2) – Kuva 1.6
AAA-alkaaliparistot (3) – Kuva 1.2	Käyttöopas (1) – Kuva 1.7
Teline (1) – Kuva 1.3	Anturin johto (1) – Kuva 1.8
Huulikoukut (5) – Kuva 1.4	Koetin (1) – Kuva 1.9
Viilan pidin A (1) – Kuva 1.5	

2.2 – Lisävarusteet ja niiden käyttötarkoitus

Nimi	Käyttötarkoitus
Anturin johto – Kuva 1.8	Käytetään Apex ID -laitteen, viilan pitimen ja huulikoukun yhdistämiseen
Huulikoukku – Kuva 1.4	Asetetaan potilaan huuleen
Viilan pidin A – Kuva 1.5	Tarttuu viilaan (tarkoitettu poskihampaille)
Viilan pidin B – Kuva 1.6	Kannattelee viilaa
Koetin – Kuva 1.9	Varmistaa, että Apex ID toimii oikein

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 113-114

2.3 – Apex ID -laitteen ominaisuudet ja niiden käyttötarkoitukset

Ominaisuus	Käyttötarkoitus
LCD-näyttö – Kuva 2.1	Näyttää asetuksien tilan ja ilmoittaa juurikanavaan asetetun viilan pään ja juuren apeksin välisen etäisyyden
Ohjauspaneeli – Kuva 2.2	Käytetään virran kytkemiseen päälle ja pois päältä sekä toimintojen hallintaan
Teline – Kuva 2.3	Mahdollistaa Apex ID -laitteen asettamisen pöydälle
Paristokotelo – Kuva 2.4	Sisältää laitteen paristot (1,5 V x 3 / 4,5 V DC).
Anturin johdon liitäntä – Kuva 2.5	Käytetään anturin johdon kytkemiseen juurikanavan työskentelypituuden mittaamista varten
Ylös-painike ( ) – Kuva 2.6	Painamalla painiketta voidaan lisätä juuren apeksin vakioasetusarvoa 0,1:llä tai äänimerkin äänenvoimakkuutta yhdellä askeleella
Alas-painike ( ) – Kuva 2.7	Painamalla painiketta voidaan vähentää juuren apeksin vakioasetusarvoa 0,1:llä tai äänimerkin äänenvoimakkuutta yhdellä askeleella
Asetuspainike ( ) – Kuva 2.8	Painamalla painiketta voidaan tallentaa asetustila
Virtapainike ( ) – Kuva 2.9	Painamalla painiketta laitteen virta voidaan kytkeä päälle tai pois päältä
Äänimerkin äänenvoimakkuuden ilmaisin – Kuva 2.10	Ilmaisee äänimerkin äänenvoimakkuuden
Graafinen ilmaisin – Kuva 2.11	Ilmaisee viilan kärjen ja juuren apeksin välisen etäisyyden
Pariston ilmaisin – Kuva 2.12	Ilmaisee paristojen jäljellä olevan varauksen
Juuren apeksin ilmaisin – Kuva 2.13	Ilmaisee, milloin viila on saavuttanut apikaaliaukon tai käyttäjän asettaman nollakohdan
Numeerinen ilmaisin – Kuva 2.14	Ilmaisee viilan kärjen ja juuren apeksin välisen etäisyyden

3 – TUOTESYMBOLIT

SN Sarjanumero

REF Osanumero

Valmistuspäivä

CE-merkintä

Tyypin B potilaaseen koskeva osa

Huomio

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella

Tarkista tiedot käyttöoppaasta

CSA-merkintä

Hävitä asianmukaisesti

Valmistaja

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4 – ENNEN KÄYTTÖÄ

4.1 – Tarkista sisältö

- Varmista ennen laitteen ensimmäistä käyttöä, että kaikki edellä luetellut osat ovat pakkauksessa. (Katso lisätietoja kohdasta 2.)
- Tarkista, ettei laitteen ulkoisissa osissa ole näkyviä vaurioita.

HUOMAUTUS SybronEndo ei vastaa tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuvista vaurioista.

4.2 – Tarkista anturin johdon ja viilan pitimen välinen kytkentä

Työnnä huulikoukku ja viilan pidike B anturin johtoon [Kuva 3-1]. Työnnä anturin johto pääyksikön anturin johdon liitäntään [Kuva 3-2].

Kun olet kytkenyt virran, varmista, että piiri on täydellinen koskettamalla viilan pidikettä B huulikoukkuun. Näytön kaikki palkit syttyvät ja näytön oikeassa alareunassa on katkoviiva [Kuva 5.1]. Äänimerkki on tasainen.
Huomautus: Mikäli virtapainike (⏻) ei toimi, varmista että laitteen takaosassa olevan paristokotelon suojamuovi on poistettu kokonaan. Poista suojamuovi ennen käyttöä [Kuva 3-4].

4.3 – Toiminnan tarkastaminen koettimella

Kytke laitteeseen virta painamalla virtapainiketta (⏻) [Kuva 3-5].

Kytke alkuperäiseen tuotepakkaukseen sisältyvä koetin ja tarkista, että LCD-näytössä näkyy arvo "0.5" [Kuva 3-6].

Mikäli arvo "0.5" näkyy LCD-näytössä, laitetta voidaan käyttää kliiniseen käyttötarkoitukseen.

5 – VALMISTELU JA KÄYTTÖ

5.1 – Anturin johdon kytkeminen

Kytke viilan pidin ja huulikoukku anturin johtoon. [Kuva 3-1] Anturin johdon tulee olla kytkettynä pääyksikön anturin johdon liitäntään. [Kuva 3-2]

5.2 – Juuriapeksin vakioasetusarvon määrittäminen

Kytke laitteeseen virta painamalla virtapainiketta (⏻) [Kuva 4-1] Viilan kärjen sijainti näkyy näytön kanavan pituuden osoitinpalkissa. Työskentelypituus: Lukema 0,5 osoittaa, että viilan kärki on apeksin ahtaumassa (fysiologisessa kanavassa) tai sen lähellä. [Kuva 5.2]

Paina ylöspainiketta (UP) ja alaspainiketta (DN) yhtä aikaa noin kolmen sekunnin ajan. [Kuva 4-2]

Aseta arvo 0,0 tähän pisteeseen painamalla ylöspainiketta (UP) tai alaspainiketta (DN). [Kuva 4-2] Vaihda arvo takaisin tekemällä samat toimet.

Paina asetuspainiketta (SET). Haluttu juuren apeksin asetusarvo tallennetaan. [Kuva 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 115-116

HUOMAUTUS Apex ID:n apeksin vakioarvoksi asetetaan 0,0 tehtaalla. Tämä arvo tarkoittaa, että viila on saavuttanut anatomisen aukon. [Kuva 5.2]

5.3 – Äänimerkin äänenvoimakkuuden asettaminen

Kytke virta Apex ID -laitteeseen painamalla virtapainiketta (⏻) [Kuva 4-1].

Paina ylöspainiketta (UP) ja alaspainiketta (DN) yhtä aikaa noin kolmen sekunnin ajan ja paina asetuspainiketta (SET) kerran [Kuva 4-4].

Säädä äänimerkin äänenvoimakkuus painamalla Ylös- (UP) tai Alas-painiketta (DN) [Kuva 4-2].
Tallenna äänenvoimakkuusasetus painamalla asetuspainiketta (SET) [Kuva 4-3].

5.4 – Juurikanavan työskentelypituuden mittaaminen

Kytke virta Apex ID -laitteeseen painamalla virtapainiketta (⏻) [Kuva 4-1].

HUOMAUTUS Steriloi huulikoukku ennen käyttöä pitämällä sitä höyrysterilointilaitteessa 121 °C:n lämpötilassa 30 minuutin ajan.

Aseta huulikoukku potilaan huuleen [Kuva 4-5].

HUOMAUTUS Aseta huulikoukku vastapuolelle suuta mitattavaan hampaaseen nähden. Käytä ruostumattomasta teräksestä valmistettua käsiviilaa.

Aseta viila kanavaan [Kuva 4-6].

Kiinnitä viilan pidin B viilaan (mikäli käytetään pidintä A, tartu viilan pitimellä viilaan kahvan alapuolelta) [Kuva 4-7].

Aseta viila hitaasti juurikanavaan ja seuraa näytön graafista ilmaisinta ja numeroarvoa. Lopeta sisäänvienti, kun viilan ja juuren apeksin välinen etäisyys saavuttaa apeksin vakioarvon (tehdasasetus 0,0 mm tai käyttäjän itse asettama arvo). Kun viila lähestyy apeksin ahtaumaa, yksikön äänimerkit tihenevät. Kun apeksi saavutetaan, viila koskettaa periodontaalikudosta ja näytön "Apex"-kohtaan tulee punainen palkki. Apeksin ahtaumaa ohitettaessa äänimerkkien tiheys kasvaa, kunnes näytössä on arvo -0,5. Sen jälkeen äänimerkki on tasainen, ja koko näyttö vilkkuu.

Jatka viilan sisäänvientiä arvoon -0,1 saakka (mikäli juuren apeksin vakioarvoksi on asetettu 0,0) ja vedä sitten viilaa takaisinpäin, kunnes näytössä on arvo 0,0. Tämä helpottaa apeksin sijainnin varmistamista [Kuvat 4-8 – 4-10].

Kun viilan kumipysäytin on asetettu hampaan pinnan tasalle vakiopisteeseen, poista viila kanavasta.
Mittaa työskentelypituus viilan päästä kumipysäyttimeen.
Kun kumipysäytin on asetettu viilaan viitepisteeseen, poista viila hampaasta.

HUOMAUTUS Apex ID -laitteen näyttämä mittaustulos voi poiketa viilan pituudesta käyttäjän katselukulmasta riippuen.

Viilan sisäänvientikulma kanavan avartamisen jälkeen ei välttämättä ole sama kuin alkuperäisessä työskentelypituuden mittauksessa.

Vahvista työskentelypituus, kun olet laajentanut kanavaa.

Katkaise Apex ID -laitteen virta painamalla virtapainiketta (⏻). Virta katkaistaan automaattisesti, kun laite on ollut käyttämättä 5 minuuttia. Työskentelypituus on varmistettava röntgenKuvalla.

HUOMAUTUS RöntgenKuvassa voi näkyä Apex ID:hen nähden eri mittaustulos. Tämä ei ole merkki laitteen tai röntgenin toimintahäiriöstä. Apeksin aukko on usein lähempänä hampaan pintaa kuin radiografinen apeksi. [Kuva 5.2] Toinen vaihtoehto on se, että röntgensäteen ja filmin välinen kulma ei ole kohtisuora.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

6 – OHJEET TARKKOJEN MITTAUSTULOKSIEN SAAVUTTAMISEEN

Kytke virta Apex ID -laitteeseen ennen käyttöä.

Kytke koetin [Kuva 1-9] (sisältyy alkuperäiseen pakkaukseen) anturin johdon liitäntään [Kuva 2-5] ja tarkista, että LCD-näytössä näkyy arvo 0,5.

On suositeltavaa asettaa viila kanavaan ensin ja kytkeä viila sitten viilan pitimeen.

Jos signaalit eivät muutu viilan lähestyessä APEKSIA, juurikanava on ehkä liian kuiva. Täytä se siis nesteellä.

Nekroottinen kudos tai muu juurikanavassa oleva aines voi heikentää mittauksen tarkkuutta. On suositeltavaa suorittaa useita mittauksia kanavan avartamisen aikana.

Käytä ensin suurempaa viilaa. Jos apeksin ilmaisin (graafinen ilmaisin ja näytön numeroarvo) eivät saavuta apeksiarvoa, yritä mitata juurikanavan työskentelypituus vaihtamalla asteittain pienempään viilakokoon.

Mittausvirheen minimoimiseksi on suositeltavaa mitata työskentelypituus useammin kuin kahdesti.

Mittausvirhe on mahdollinen, jos hampaan juurikanavien välillä on yhteys esimerkiksi anastomoosin tai halkeaman vuoksi. On suositeltavaa varmistaa hampaan anatomia röntgenKuvauksella.

Viilan kosketus metallipaikkaan mittauksen aikana voi aiheuttaa mittausvirheen.

Poista veri ja tulehdusneste kanavasta ennen mittausta.

Mikäli apikaaliaukkoa ei ole täysin muodostunut tai se on erittäin laaja, työskentelypituuden mitattu arvo voi olla lyhyempi kuin todellinen mittausarvo.

7 – KUNNOSSAPITO JA SÄILYTYS

7.1 – Sterilointi

Huulikoukku ja viilan pidin A on steriloitava pitämällä niitä korkeapainehöyryssä 121 °C:n lämpötilassa 30 minuutin ajan.

Viilan pidin B on steriloitava asettamalla se sterilointipussiin ja pitämällä sitä korkeapainehöyryssä 121 °C:n lämpötilassa 30 minuutin ajan Pidintä on kuivattava vähintään 10 minuutin ajan steriloinnin jälkeen.

⚠ **HUOMIO** Suorassa intraoraalisessa kosketuksessa käytettävät osat on höyrysteriloitava.

⚠ **HUOMAUTUS** On suositeltavaa asettaa viilan pidin B sterilointiplussiin autoklaavikäsittelyä varten.

- Viilan pitimen B metalliosat voivat syöpyä joutuessaan suoraan kosketukseen höyryn kanssa.
- Sterilointiprosessin suurin sallittu lämpötila on 135 °C. Tuote voi vaurioitua sitä korkeammissa lämpötiloissa.

7.2 – Suositeltu sterilointilaitteen tyyppi

- Sterilointilaite: Tyhjiötyyppi (B)
- Sterilointilämpötila: 121 °C
- Sterilointiaika: 30 min

7.3 – Suositellun sterilointimenetelmän validointi:

Steriiliystaso (Sterility Assurance Level, SAL): 10^{-6}

1) Steriloinnin validointinäytteet peitetään biologisilla indikaattoreilla.
2) Puolikas sterilointisykli suoritetaan kolme kertaa 121 °C:n lämpötilassa 15 minuutin ajan.
3) Kokonainen sterilointisykli suoritetaan yhden kerran 121 °C:n lämpötilassa 30 minuutin ajan.
4) Inkuboi biologisia indikaattoreita 55–60 °C:n lämpötilassa seitsemän päivän ajan.

7.4 – Validoinnissa käytettävä sterilointilaite

- Valmistaja: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Mallinimi: LAC-5105SP
- Sarjanumero: 20101202138
- Tarkastusnumero: TE-10-23
- Tilantarve: 100 l
- Virtalähde: AC 220 V, 50/60 Hz
- Paine: 2,6 kg/cm²
- Sterilointilämpötila-alue: 105–135 °C

7.5 – Puhdistus

Puhdista Apex ID tai anturin johto puhtaalla taitoksella ja pienellä määrällä etanolia. Pyyhi puhdistuksen jälkeen laitteen pinnalla oleva etanoli pois kuivalla liinalla.

⚠ **HUOMIO** Käytä johtojen ja Apex ID -laitteen päällä suojuksia käytön aikana. Poista suojus käytön jälkeen ja pyyhi laite ja johdot etanolilla.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 117-118

HUOMIO Älä käytä Apex ID -laitetta, mikäli se on kostea etanolista. Se voi aiheuttaa sähköiskun tai tuotteen vaurioitumisen.

7.6 – Käyttö, varastointi, kuljetus

Apex ID -laitetta on säilytettävä tilassa, jonka lämpötila on 10–40 °C, ilmanpaine 70–106°kPa ja suhteellinen kosteus 30–75 %. Apex ID -laitetta on säilytettävä ja kuljetettava tilassa, jonka lämpötila on –20–50 °C, ilmanpaine 70–106°kPa ja suhteellinen kosteus 5–90 %.

7.7 – Hävittäminen

Tuote on hävitettävä paikallisien jätteenkäsittelyä koskevien määräyksien ja/tai lainsäädännön mukaisesti.

8 – VIANMÄÄRITYS

Tarkista ongelmatapauksissa alla olevan taulukon tiedot. Mikäli laitteen käytössä ilmenee edelleen ongelmia, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai SybronEndoon.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Ei virtaa	Paristojen varaus on alhainen, paristoja ei ole asetettu paikalleen	Vaihda paristot
Ei virtaa	Paristojen vaihtaminen ei ratkaise ongelmaa	Tarkista paristojen kytkennät
Ei äänimerkkiä	Äänenvoimakkuus on mykistetty	Säädä äänimerkin äänenvoimakkuutta
Virta on kytketty päälle, mutta mittaustulos ei näy	Anturin johto ei ole kytkettynä pääyksikköön	Tarkista anturin johdon ja pääyksikön välinen kytkentä
Virta on kytketty päälle, mutta mittaustulos ei näy	Viilan pidin ei ole kytkettynä anturin johtoon	Tarkista viilan pitimen ja anturin johdon välinen kytkentä

9 – TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

- Nimellisjännite: 4,5 V DC (1,5 V AAA-alkaaliparisto x 3)
- Tulovirta: alle 60 mA DC
- Virrankulutus: Alle 0,27 VA
- Potilaan apuvirta: alle 10 µA AC
- Oskillointitaajuus: 500 Hz ±0,2 Hz, 5 kHz ±0,002 kHz
- Koko: L: 70 mm ±1 mm x S: 25 mm ±1 mm x K: 100 mm ±1 mm
- Paino: 390 g ±15 g (mukaan lukien jalusta, pois lukien paristot)
- Suojaustyyppi ja -taso sähköiskuja vastaan: Tyypin B potilaaseen koskeva osa
- Sisäisellä virtalähteellä varustettu laitteisto, tavanomainen laitteisto (IPX0)
- Käyttöaika (jatKuva käyttö): 62 h (1 250 mAh paristo x 3)

10 – OHJEET JA VALMISTAJAN VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS

Ohjeet ja valmistajan vaatimustenmukaisuusilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Apex ID on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Apex ID -laitteen omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Apex ID käyttää radiotaajuista energiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Apex ID soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennuksissa sekä rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen, asuinrakennuksiin sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

Ohjeet ja valmistajan vaatimustenmukaisuusilmoitus – sähkömagneettinen immuniteetti			
Apex ID on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Apex ID -laitteen omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuniteettitesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV liitäntä ±8 kV ilma	±6 kV liitäntä ±8 kV ilma	Lattiamateriaalin tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV virransyöttölinjoille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön laatua.
Ylijänniteimpulssi IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV tavallinen muoto	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV tavallinen muoto	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttölinjoissa IEC 60601-4-11	< 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) < 5% UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) < 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön laatua. Jos Apex ID -laitteen käyttö ei saa keskeytyä virtakatkosten vuoksi, laitteen virtalähteenä on suositeltavaa käyttää UPS-virtalähdettä tai akkua.
Virran taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön tasoa.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Apex ID -laitteen osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen perustuvan kaavan avulla. Suositeltu erotusetäisyys d=[3,5/V1]√P d=[3,5/E1]√P 80 – 800MHz d=[7/E1]√P 800MHz – 2,5GHz Missä P on lähettimen nimellinen maksimiteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kenttävoimakkuuksien kiinteistä radiotaajuuslähettimistä, määritettynä paikan sähkömagneettisella tutkimuksella, a tulee olla alle kunkin taajuusvälin yhdenmukaisuustason.[b] Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:

Huomautus: UT tarkoittaa verkkovirran jännitettä ennen testitason käyttöä.

Huomautus: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

Huomautus: Näitä ohjeita ei voida soveltaa kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen, kenttävoimakkuuksia ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita paikan päällä tehtävää sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus Apex ID -laitteen käyttöpaikassa ylittää edellä mainitut soveltuvat radiotaajuuden yhdenmukaisuustasot, on tarkkailtava, toimiiko laite normaalisti. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimet, kuten Apex ID -laitteen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen, voivat olla tarpeen.

[b] Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kenttävoimakkuuksien tulee olla alle [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 119-120

stomdevice

11 – LAATUTAKUU JA VASTUU

Laatusertifikaatti	
Tuotteen nimi: Elektroninen juurikanavamittari	Malli: Apex ID
Kuluttajan ostopäivä:	Takuuaika: Laite: 1 vuosi / lisävarusteet: 6 kuukautta
Valmistuttaja: SybronEndo	Yhteys: 714.516.7979
Osoite: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Jos takuuaikana ilmenee valmistuksesta tai laitteen normaalista käytöstä johtuva ongelma, pyydämme ottamaan yhteyttä SybronEndoon. Takuuaikana korjaustyöt suoritetaan veloituksetta.

⚠ HUOMAUTUS

TAKUU JA RAJOITUKSET

Takuu

SybronEndo takaa, että elektroninen Apex ID -apeksintunnistin ei sisällä vikoja materiaalin ja työn suhteen, 3 vuoden ajan alkuperäisestä hankintapäivämäärästä ja myöntää kulutustarvikkeille (paristot pois lukien) 6 kuukauden takuun hankintapäivämäärästä SybronEndon takuusäädösten mukaisesti. Jos Apex ID -laitteessa havaitaan määritetyn takuuajan aikana sellainen vika, jota ei ole rajattu pois tämän takuun piiristä, SybronEndo oman harkintansa mukaan korvaa tai korjaa Apex ID -laitteen käyttäen sopivia uusia tai kunnostettuja osia. Mikäli käytetään muita osia, joiden voidaan katsoa parantavan tuotetta, SybronEndo voi harkintansa mukaan laskuttaa asiakkaalta näistä osista aiheutuvat lisäkustannukset. Jos takuuvaade osoittautuu oikeutetuksi, tuote palautetaan käyttäjälle toimituskulut maksettuna.

Muut kuin tässä ilmaistut takuuvaateet ovat kokonaan poissuljettuja.

Rajoitukset

Takuu ei korjaa seuraavien olosuhteiden aiheuttamia vaurioita ja vikoja:

- Virheellinen käsittely/purkaminen/muokkaaminen, laiminlyönti tai laitteen käyttäminen käyttöohjeiden / käyttöoppaan ohjeiden vastaisesti.
- Force majeure tai muu tilanne, johon SybronEndo ei voi vaikuttaa.
- Tämä laite on valmistettu käytettäväksi tässä käyttöoppaassa nimettyihin käyttötarkoituksiin. SybronEndo ei ole vastuussa tuotteen virheellisestä käytöstä tai muusta kuin käyttötarkoituksen mukaisesta käytöstä aiheutuvista vaurioista.

Vastuu

SybronEndo ei ole vastuussa seuraavista syistä johtuvista vaurioista tai henkilövahingoista:

- Laitetta on käyttänyt muu kuin valtuutettu henkilöstö.
- Laitteeseen on tehty muutoksia tai muokkauksia.
- Apex ID -laitteen kanssa on käytetty muun valmistajan laitteita tai osia.
- Laitteessa on käytetty muita kuin valtuutettuja osia tai sen on korjannut muu kuin valtuutettu osapuoli.
- Käyttöoppaan laitteen kunnossapito-ohjeita tai huomioitavia asioita ei ole noudatettu.
- Laitetta on käytetty muuhun kuin käyttöoppaassa nimettyyn käyttötarkoitukseen.
- Laitteen kanssa on käytetty muunlaista kuin käyttöoppaassa nimettyä virtalähdettä.
- Tulipalo, tulva, salamanisku tai muu luonnonilmiö.
- Käyttäjän huolimattomuus tai laitteen tahallinen väärinkäyttö.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

FIGURER



Figur 1.1



Figur 1.2



Figur 1.3



Figur 1.4

Figur 1.5



Figur 1.6



Figur 1.7



Figur 1.8

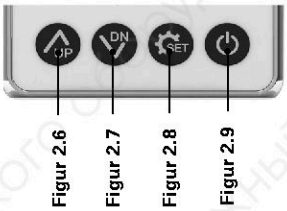


Figur 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

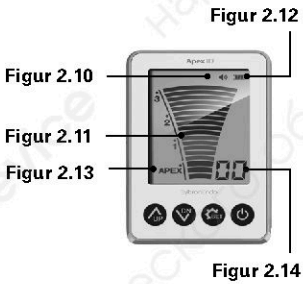
FIGURER






Figur 3.3






Figur 3.4




Figur 3.1



Figur 3.5


Figur 3.2



Figur 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

FIGURER



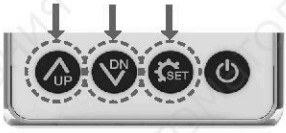
Figur 4.1



Figur 4.2



Figur 4.3



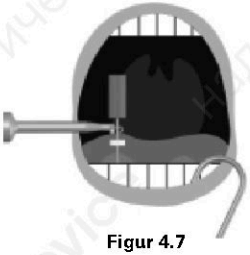
Figur 4.4



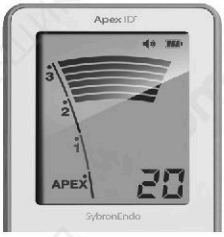
Figur 4.5



Figur 4.6



Figur 4.7



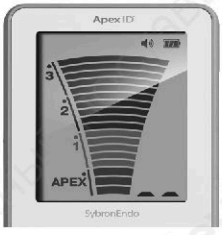
Figur 4.8



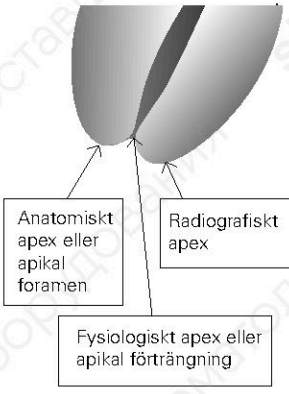
Figur 4.9



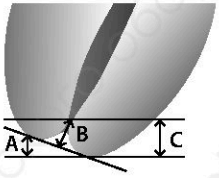
Figur 4.10



Figur 5.1



Figur 5.2



A = avstånd mellan radiografiskt apex och anatomiskt apex.

B = avstånd mellan fysiologiskt apex och anatomiskt apex.

C = avstånd mellan radiografiskt apex och fysiologiskt apex.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 123-124

stomdevice

Denna bruksanvisning innehåller instruktioner för mätning av arbetslängden hos rotkanaler med den elektroniska apexlokalisatorn Apex ID.

- Denna bruksanvisning har tagits fram av tandvårdspersonal.
- Denna bruksanvisning och produkten kan vid behov ändras utan föregående meddelande.
- Produkten har testats för uppfyllelse av elektromagnetiska tillämpningar enligt EN60601-1-2 och är utvecklad att skydda mot skadlig störning när den installeras och används enligt instruktionerna. Denna produkt kan producera, använda och ladda ur trådlös våglängdsenergi, och den kan orsaka skadlig störning med annan utrustning i närheten. Om detta inträffar bör användaren lösa störningen med hjälp av en eller flera av rekommendationerna nedan:
  - o Öka avståndet mellan Apex ID och enheten som utsätts för störning.
  - o Återinstallera och starta om Apex ID.
  - o Kontakta din återförsäljare eller SybronEndo.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning. Syftet med denna bruksanvisning är att tillhandahålla användare och patienter med effektiv och säker drift av Apex ID.

SÄKER DRIFT

Symboler: Instruktionerna i denna bruksanvisning innehåller olika symboler som hjälper användaren att använda enheten på ett korrekt och säkert sätt och att skydda mot skada på person eller egendom, eller förlust av egendom. Symbolerna och deras betydelse är följande:

⚠ FARA
Kan orsaka skada eller dödsfall.

⚠ VARNING
Kan orsaka skada eller dödsfall.

⚠ OBS!
Kan orsaka skada eller dödsfall.
Kan orsaka felaktig data.

⚠ FARA

- Får ej användas på patienter med pacemakers.
- Får ej användas med elektrokirurgisk utrustning.
- Produkter eller delar som inte har godkänts av SybronEndo får inte anslutas till eller fästas vid denna produkt. Användning av icke godkända produkter eller delar kan orsaka produktfel och patientskada.
- Använd inte denna enhet vid förekomst av syre-oxiderade ämnen, kväve-oxiderade ämnen eller brännbara bedövningsblandningar.

⚠ VARNING

"Obs! Enligt federal lag får försäljning av denna enhet endast ske av tandläkare eller på tandläkares ordination."

- Denna enhet är inte vattentät. Exponering för fukt kan orsaka en elektrisk stöt eller skada på enheten.
- Demontera inte denna enhet. Demontering och kontakt med insidan av enheten kan orsaka en elektrisk stöt eller brännskada. (Om du avsiktligt demonterar produkten gäller inte garantin oavsett garantiperioden.)
- Demontering eller reparation ska endast utföras av personer som godkänts av SybronEndo.
- Denna produkt är endast avsedd för användning vid tandingrepp.
- Bekräfta att enheten fungerar normalt innan användning.
- När batterinivån är låg, avbryt användning och byt ut batterierna.
- Använd inte i miljöer med hög luftfuktighet.
- Skydda enheten från påverkan av atmosfärstryck, vind, sol och salt.
- Får ej användas där explosiva produkter eller gaser förvaras.
- Avbryt användning om enheten inte fungerar korrekt.
- Inte indikerad för annan användning än att mäta arbetslängden hos rotkanaler.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

⚠ OBS!

- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- För att undvika en elektrisk stöt eller explosion, skydda enheten från höga temperaturer och hög luftfuktighet. Håll metalldelarna i denna enhet borta från ledare. Annars kan eldsvåda, elstötar eller skada uppstå.
- Placera inga tunga föremål på enheten. Detta kan orsaka brand eller elektrisk stöt.
- Bekräfta alla mätningar av kanallängd med röntgenbilder.
- Blockerade rotkanaler kan inte mätas korrekt.
- Bifoga bruksanvisningen när du ger denna enhet till andra.
- Ta ur batterierna om Apex ID-enheten inte ska användas på ett tag.

Underhåll och reparation av etikett:

- Varningsetiketten ska hållas i gott skick genom regelbundna inspektioner.
- Byt ut den: Om varningsetiketten har försvunnit eller gått sönder, kontakta SybronEndo för att få en ny.

1 – INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING OCH FUNKTIONSPRINCIP

1.1 – Indikationer för användning

Apex ID är en elektronisk apexlokalisator utvecklad för användning vid mätning av arbetslängd hos rotkanaler.

⚠ OBS! Använd endast enheten till att mäta arbetslängden hos rotkanaler.

1.2 – Funktionsprincip

Mikrosignaler med dubbla frekvenser skickas från enheten och återgår till enheten längs den elektriska kretsen som består av: enhet - sondsladd – filhållare - fil - patient - läppklämma - sondsladd. Den elektriska kretsens impedans kan ändras beroende på avståndet mellan filens ände och rotkanalens apex, vilket leder till en förändring av mikrosignalerna som går tillbaka in i enheten. Mikroprocessen i enheten utför beräkningar på förändringen i mikrosignaler för att omvandla skillnaden till ett avståndsvärde som visas på Apex ID:s LCD-skärm.

2 – ENHETENS INNEHÅLL OCH FUNKTIONER

2.1 – Enhetens delar och funktioner Produktens delar:	
Apex ID-enhet (1) – Fig 1.1 AAA alkaliska batterier (3) – Fig 1.2 Hållare (1) – Fig 1.3 Läppklämmor (5) – Fig. 1.4 Filhållare A (1) – Fig 1.5	Filhållare B (2) – Fig 1.6 Bruksanvisning (1) – Fig 1.7 Sondsladd (1) – Fig 1.8 Kontrollenhet (1) – Fig 1.9

2.2 –Tillbehör och deras funktioner

Namn	Funktioner
Sondsladd – Fig 1.8	Ansluter mellan Apex ID & filhållare & läppklämma
Läppklämma – Fig 1.4	För kontakt med patientens läpp
Filhållare A – Fig 1.5	Rör vid fil (utvecklad för kindtänder)
Filhållare B – Fig 1.6	Håller fil
Kontrollenhet – Fig 1.9	Bekräftar att Apex ID fungerar korrekt

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 125-126

2.3 – Apex ID:s beståndsdelar och deras funktioner

Beståndsdel	Funktioner
LCD-skärm – Fig 2.1	Visar status hos inställningar och anger avståndet mellan filens ände i rotkanalen och rotens apex
Kontrollpanel – Fig 2.2	Välj ström PÅ/AV & kontrollfunktioner
Hållare – Fig 2.3	Placera Apex ID på ett bord
Batterifack – Fig 2.4	Innehåller batterier 1,5 V x 3 (DC 4,5 V).
Ingång för sondsladd – Fig 2.5	Anslut sondsladd för mätning av rotkanalens arbetslängd
Upp-knapp (UP) – Fig 2.6	Tryck på knappen för att öka standardvärdet för rotens apex med 0,1 och ljudsignalens volym ökar med 1 steg
Ner-knapp (DN) – Fig 2.7	Tryck på knappen för att minska standardvärdet för rotens apex med 0,1 och ljudsignalens volym minskar med 1 steg
Inställningsknapp (SET) – Fig 2.8	Tryck på knappen för att fastställa inställningsläge
Strömknapp (⏻) – Fig 2.9	Tryck på knappen för att sätta PÅ/stänga AV enheten
Volymindikator – Fig 2.10	Anger ljudsignalens volym
Avståndsindikator – Fig 2.11	Avståndsindikatorn visar avståndet mellan filens ände och rotens apex
Batteriindikator – Fig 2.12	Anger återstående batterilivslängd
Rotapexindikator – Fig 2.13	Anger när filen har nått foramen apicale eller "0"-punkten som ställts in av användaren
Numerisk indikator – Fig 2.14	Anger avståndet mellan filens ände och rotens apex

3 – PRODUKTSYMBOLER

SN Serienummer

REF Artikelnummer

Tillverkningsdatum

CE-märkning

Typ B-applicerad del

Varning

EC REP Auktoriserad representant i EU

Se bruksanvisningen före användning

CSA-märkning

Kassera på korrekt sätt

Tillverkare

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4 – INNAN ANVÄNDNING

4.1 – Kontrollera innehåll

- Bekräfta att alla delar som anges i Innehåll finns i förpackningen innan enheten används första gången. (Se Kitets innehåll i avsnitt 2)
- Kontrollera att enheten inte har några utvändiga skador.

OBS! SybronEndo är inte ansvarig för skada som uppstår genom felaktig användning av produkten.

4.2 – Kontrollera anslutningen mellan sondsladden och filhållaren

För in läppklämma och filhållare B i sondsladden. [Fig. 3-1] För in sondsladden i sondsladdsingången på huvudenheten. [Fig 3-2]

Efter att strömmen har slagits på, säkerställ att det finns en komplett krets genom att låta filhållare B röra vid läppklämman. På skärmen kommer alla staplar att vara upplysta och en streckad linje visas i den nedre högra delen. [Fig. 5.1] Tonen kommer att vara jämn.
OBS! Om strömknappen (⏻) inte fungerar, kontrollera att isoleringsplasten vid batteriskyddet på produktens baksida är helt borttagen. Ta bort isoleringsplasten innan användning. [Fig 3-4]

4.3 – Prestandainspektion med kontrollenheten

Sätt på strömmen genom att trycka på strömknappen (⏻). [Fig 3-5]

Anslut kontrollenheten (till sondsladdsingången) som medföljde originalförpackningen och kontrollera att värdet på LCD-skärmen är "0.5". [Fig 3-6]

Om "0.5" visas på LCD-skärmen är enheten färdig för klinisk användning.

5 – MONTERING OCH ANVÄNDNING

5.1 – Anslutning av sondsladd

Anslut filhållaren och läppklämman till sondsladden. [Fig 3-1] Sondsladden ska vara ansluten till sondsladdsingången på huvudenheten. [Fig 3-2]

5.2 – Inställning av standardvärde för rotapex

Sätt på produkten genom att trycka på strömknappen (⏻). [Fig 4-1] Filspetsens position anges av indikatorstapeln för kanallängd på displayen. Arbetslängd: Värdet 0,5 anger att filens spets är i eller mycket nära den apikala förträngningen (fysiologiskt foramen). [Fig 5.2]

Tryck samtidigt på upp-knappen (UP) och ner-knappen (DN) i cirka 3 sekunder. [Fig 4-2]

Ställ nu in "0,0" genom att trycka på upp-knappen (UP) eller ner-knappen (DN). [Fig 4-2] Ändra tillbaka genom att följa samma procedur.

Tryck på inställningsknappen (SET) så fastställs det önskade värdet för rotapex. [Fig 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 127-128

OBS! Standardvärdet för apex hos Apex ID är fabriksinställt på 0,0. Detta värde betyder att filen har nått det anatomiska foramen. [Fig 5.2]

5.3 – Inställning av ljudvolym

Sätt på Apex ID genom att trycka på strömknappen (⏻). [Fig 4-1]

Tryck samtidigt på upp-knappen (UP) och ner-knappen (DN) i cirka 3 sekunder och tryck på inställningsknappen (SET) en gång. [Fig 4-4]

Anpassa ljudsignalens volym genom att trycka på upp-knappen (UP) eller ner-knappen (DN). [Fig 4-2]
Tryck på inställningsknappen (SET) för att behålla den inställda volymen. [Fig 4-3]

5.4 – Mäta arbetslängden hos rotkanalen

Sätt på Apex ID genom att trycka på strömknappen (⏻). [Fig 4-1]

OBS! Innan användning, sterilisera läppklämman med ångsterilisering vid 121 °C i 30 minuter.

Placera läppklämman på patientens läpp. [Fig 4-5]

OBS! Placera läppklämman på motsatt sida av munnen från tanden som ska mätas. Använd med en handfil av rostfritt stål.

För in filen i kanalen. [Fig 4-6]

Fäst filen i filhållare B (om hållare A används, rör vid filen under handtaget med filhållaren). [Fig 4-7]

För långsamt in filen i rotkanalen och kontrollera samtidigt avståndsindikatorn och siffervärdet på skärmen. Stanna när avståndet mellan filen och rotapex når standardvärdet för rotapex (förinställt fabriksvärde på 0,0 mm eller ditt valda värde). När filen närmar sig den apikala förträngningen kommer enheten att pipa snabbare. När apex nås kommer filen att röra vid det parodontala membranet och en röd stapel kommer att visas vid "Apex" på skärmen. När den går förbi den apikala förträngningen ökar frekvensen av pip tills det står "-0,5" på skärmen. Därefter är ljudet en jämn ton och hela skärmen kommer att blinka.

Fortsätt att föra in filen till -0,1 (om standardvärdet för rotapex är inställt på 0,0) och för sedan tillbaka filen tills 0,0 visas på skärmen. Denna procedur ger en ytterligare bekräftelse på apex läge. [Fig 4-8~Fig 4-10]

Efter att filens gummistopp placerats på tanden vid referenspunkten ska filen tas ut ur kanalen.
Mät arbetslängden från filens spets till gummistoppen med en linjal. Efter att filens gummistopp placerats vid en referenspunkt, filen ska avlägsnas från tanden.

OBS! Mätresultatet som visas av Apex ID och filens längd kan variera beroende på från vilken vinkel användaren tittar.

Filens införingsvinkel efter utvidgning av kanalen kan variera från den ursprungliga mätvinkeln för arbetslängden.

Bekräfta återigen arbetslängden efter att kanalen har utvidgats.

Stäng av Apex ID genom att trycka på strömknappen (⏻). Strömmen stängs automatiskt av efter 5 minuter av inaktivitet. Arbetslängden ska bekräftas med en röntgenbild.

OBS! En röntgenbild kan visa ett annat mätresultat än Apex ID. Detta är inte ett tecken på att enheten eller röntgenapparaten inte fungerar som den ska. Ofta befinner sig foramen apicale koronalt om det radiografiska apex. [Fig 5.2] En annan möjlighet är att vinkeln mellan röntgenstrålen och filmen inte är helt vinkelrät.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

6 – GUIDE FÖR NOGGRANN MÄTNING

Sätt på Apex ID innan användning.

Anslut kontrollenheten [Fig 1-9] (som medföljer originalförpackningen) till sondsladdsingången [Fig 2-5] och bekräfta att värdet på LCD-skärmen är 0,5.

Det rekommenderas att filen först förs in i kanalen och därefter ansluts till filhållaren.

Om signalerna inte ändras när filen närmar sig APEX är det möjligt att rotkanalen är för torr, den bör därför fyllas med ett sköljande medel.

Nekrotisk vävnad eller annan materia i rotkanalen kan påverka noggrannheten. Det rekommenderas att utföra flera mätningar under utvidgning av kanalen.

Börja med en större fil. Om APEX-indikationen (indikator och siffror på skärmen) inte når APEX, försök att använda en gradvis mindre fil för att mäta arbetslängden hos rotkanalen.

För att minimera fel rekommenderas det att arbetslängden mäts minst tre gånger.

Om rotkanaler inom en tand är sammanhängande, t.ex. när flera rotkanaler har anastomoser eller sprickor, finns det en risk för att mäta fel. Det rekommenderas att bekräfta tandens anatomi med röntgen.

Kontakt mellan metallfyllningar och filen under mätning kan orsaka fel.

Ta bort blod eller exsudat från kanalen innan mätning.

I de fall där foramen inte har utvecklats helt eller där foramen har utvidgats alltför mycket kan mätvärdet av arbetslängden vara kortare än det faktiska mätvärdet.

7 – UNDERHÅLL OCH FÖRVARING

7.1 – Sterilisering

"Läppklämman" och "filhållare A" ska steriliseras vid 121 °C i 30 minuter med högtrycksånga.

"Filhållare B" ska steriliseras vid 121 °C i 30 minuter med högtrycksånga i en steriliseringspåse, sedan torkas minst 10 minuter efter sterilisering.

VARNING Delar som används i direkt intraoral kontakt ska ångsteriliseras.

OBS! Det rekommenderas starkt att placera filhållare B i en steriliseringspåse före autoklavering.
- Metallen på filhållare B kan frätas bort om den kommer i direkt kontakt med ånga.
- Temperaturen bör inte överskrida 135 °C under sterilisering eftersom produkten kan skadas.

7.2 – Rekommenderad sterilisatortyp

- Sterilisator: Vakuumtyp (B)
- Steriliseringstemperatur: 121 °C,
- Steriliseringstid: 30 min

7.3 – Metod som används för att validera rekommenderad steriliseringsmetod:

Sterility Assurance Level (SAL): 10^{-6}

1) Steriliseringsprover för validering packas med biologiska indikatorer.
2) 3 gånger genomförs steriliseringscykler som halva cykler vid 121 °C i 15 minuter.
3) 1 gång genomförs en steriliseringscykel som hel cykel vid 121 °C i 30 minuter.
4) Inkubera de biologiska indikatorerna vid 55~60 °C i 7 dagar.

7.4 – Sterilisator som används för validering

- Tillverkare: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Modellnamn: LAC-5105SP
- Serienummer: 20101202138
- Kontrollnummer: TE-10-23
- Validerbart utrymme: 100 liter
- Strömkälla: AC 220 V, 50/60 Hz
- Tryck: 2,6 kgf/cm²
- Intervall för steriliseringstemperatur: 105 °C~135 °C

7.5 – Rengöring

Rengör Apex ID eller sondsladden med torr gasväv och en liten mängd etanol. Etanol som finns kvar på produkten efter rengöring bör torkas av helt med en torr trasa.

OBS! Använd skyddshöljen på sladdarna och Apex ID under användning. Ta bort höljena och torka av med alkohol efter användning.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 129-130

stomdevice

OBS! Använd inte Apex ID om den är våt av etanol. Det finns risk för elstöt eller skada på produkten.

7.6 – Användning, förvaring och transport
Apex ID ska förvaras i temperaturer mellan 10~40 °C, atmosfärstryck 70~106 kPa och relativ luftfuktighet 30~75 %. Apex ID ska förvaras och transporteras i temperaturer mellan -20~50 °C, med atmosfärstryck på 70~106 kPa och relativ luftfuktighet på 5~90 %.

7.7 – Kassering
Kassera produkten enligt lokala föreskrifter och/eller lagar för avfallshantering

8 – FELSÖKNING

Om problem inträffar, se tabellen nedan. Om det uppstår ytterligare problem, kontakta din återförsäljare eller SybronEndo.

Problem	Möjlig orsak	Lösningar
Ingen ström	Låg batterinivå/inga batterier	Byt ut batterierna
Ingen ström	Nya batterier löser inte problemet	Kontrollera anslutningen till batterierna
Ingen ljudsignal	Inget ljud inställt	Ställ in ljudvolymen
Strömmen PÅ, men ingen mätning visas	Sondsladden är inte ansluten till huvudenheten	Kontrollera anslutningen mellan sondsladden och huvudenheten
Strömmen PÅ, men ingen mätning	Filhållaren är inte ansluten till sondsladden	Kontrollera anslutningen mellan filhållaren och sondsladden

9 – PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Märkspänning: DC 4,5 V (1,5 V alkaliska batterier AAA x 3EA)
- Inström: mindre än DC 60 mA
- Strömförbrukning: mindre än 0,27 VA
- Patientläckström: mindre än AC 10 µA
- Oscillationsfrekvens: 500 Hz ±0,2 Hz, 5 kHz ±0,002 kHz
- Storlek: B 70 mm ±1 mm x D 25 mm ±1mm x H 100 mm ±1 mm
- Vikt: 390 g ±15 g (inklusive hållare, exklusive batteri)
- Skyddsklass och -nivå mot elektrisk stöt: Typ B-applicerad del
- Internt driven utrustning, vanlig utrustning (IPX0)
- Kontinuerlig driftstid: 62 timmar (vid 1250 mAh batteri x 3EA)

10 – VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission		
Apex ID är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Apex ID ska säkerställa att produkten används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Apex ID använder RF-energi endast för sin interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och det är osannolikt att den kommer att orsaka interferens med elektronisk utrustning i närheten.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass A	Apex ID är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive bostäder och sådana inrättningar som är direktanslutna till det offentliga lågspänningsnätet för bostadshus.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Apex ID är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Apex ID ska säkerställa att produkten används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med ett syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar	Nätspänningskvaliteten ska motsvara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömrusning IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge	Nätspänningskvaliteten ska motsvara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) för 0,5 cykler 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 cykler 70 % Ut (30 % dip i Ut) <5 % UT (>95 % fall i UT) för 5 s	<5 % UT (>95 % fall i UT) för 0,5 cykler 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 cykler 70 % UT(30 % fall i UT) < 5 % UT(>95 % fall i UT) för 5 s	Nätspänningskvaliteten ska motsvara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Apex ID kräver kontinuerlig drift under huvudströmavbrott rekommenderas att modellen Apex ID drivs via en UPS-enhet eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält med nätfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för en vanlig plats i en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Apex ID, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d=[3,5/V1]√P d=[3,5/E1]√P 80 MHz till 800 MHz d=[7/E1]√P 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt märkdata från sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrka från fasta RF-sändare, enligt fastställelse av en elektromagnetisk områdesöversikt, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med denna symbol:

Obs! UT är AC-nätspänningen före tillämpning av testnivån.

Obs! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Obs! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. radiobasstationer för telefoner (mobil/sladdlösa) och mobila landradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan i lokalen där Apex ID används överskriver tillämpliga radiofrekvensnivåer ovan, ska Apex ID observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, t. ex. omriktning eller omplacering av Apex ID.

[b] I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11 – KVALITETSGARANTI OCH ANSVAR

Kvalitetscertifikat	
Produktnamn: Elektronisk apexlokalisator	Modell: Apex ID
Konsumentens inköpsdatum:	Garantiperiod: Enhet - 1 år / tillbehör - 6 månader
Tillverkad för: SybronEndo	Kontakt: 714.516.7979
Adress: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Om ett problem uppstår under garantiperioden på grund av tillverkningsfel eller naturliga fel, kontakta SybronEndo. Garantiservice ska tillhandahållas utan kostnad under garantiperioden.

⚠ OBS!

GARANTI OCH GARANTIUNDANTAG

Garanti

SybronEndo garanterar att den elektroniska apexlokalisatorn Apex ID är fri från brister i material och utförande under en period av 3 år från det ursprungliga inköpsdatumet, och de förbrukningsbara delarna (exklusive batterier) under 6 månader från inköpsdatum i enlighet med SybronEndos garantiregler. Om Apex ID uppvisar någon brist under den angivna garantiperioden som inte undantas från denna garanti, skall SybronEndo, efter eget gottfinnande, antingen byta ut eller reparera Apex ID med användning av lämpliga nya eller renoverade reservdelar. Om några andra delar används som utgör en förbättring, kan SybronEndo, efter eget gottfinnande, begära ersättning av kunden för den extra kostnaden för dessa delar. Om garantianspråket anses vara berättigat, kommer produkten att återsändas till användaren utan fraktkostnad.

Andra garantianspråk än de som anges här, undantas uttryckligen.

Undantag

Skador och brister som orsakas av följande omständigheter omfattas inte av garantin:

- Felaktig hantering/demontering/modifiering, vanvård eller underlåtelse att använda apparaten i enlighet med bruksanvisningen/handboken.
- Force majeure eller andra tillstånd som ligger utanför SybronEndos kontroll.
- Denna enhet är tillverkad för den användning som specificeras i denna bruksanvisning. SybronEndo skall inte hållas ansvarig för skador som orsakas av felaktig användning av kunden eller annan användning än den som specificerats.

Ansvar

SybronEndo skall inte hållas ansvarig för skada på egendom eller person orsakad av något av följande:

- Användning av obehörig personal.
- Ändring eller modifiering av enheten.
- Användning av en annan tillverkares utrustning eller delar med Apex ID.
- Användning av icke godkända delar eller reparation av enheten av obehörig part.
- Åsidosättande av den skötsel eller de varningar som anges i bruksanvisningen.
- Användning av enheten för tillämpningar som inte inkluderas i bruksanvisningen.
- Användning av en annan strömkälla än den som specificeras i bruksanvisningen.
- Eldsvåda, översvämning, blixtnedslag eller naturkatastrofer
- Kundens vårdslöshet eller avsiktlig felaktig användning.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

OBRÁZKY



Obrázek 1.1



Obrázek 1.2



Obrázek 1.3



Obrázek 1.4

Obrázek 1.5



Obrázek 1.6



Obrázek 1.7



Obrázek 1.8

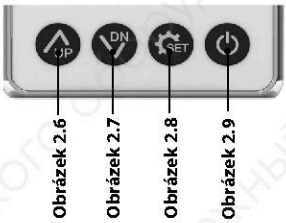


Obrázek 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

OBRÁZKY

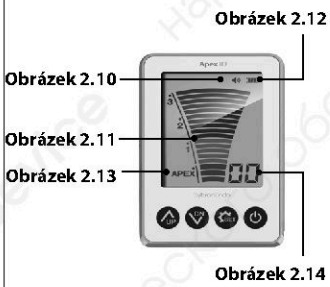






Obrázek 3.3







Obrázek 3.4





Obrázek 3.1



Obrázek 3.5



Obrázek 3.2



Obrázek 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

OBRÁZKY



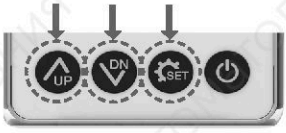
Obrázek 4.1



Obrázek 4.2



Obrázek 4.3



Obrázek 4.4



Obrázek 4.5



Obrázek 4.6



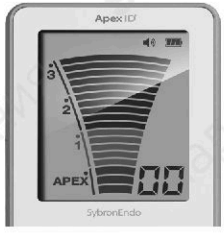
Obrázek 4.7



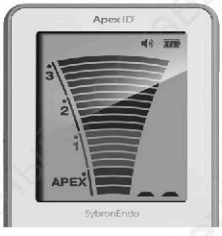
Obrázek 4.8



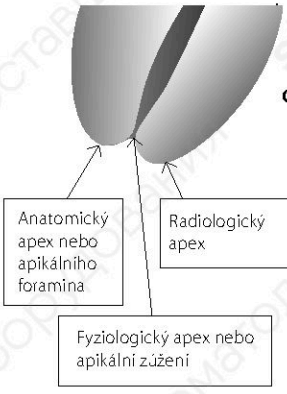
Obrázek 4.9



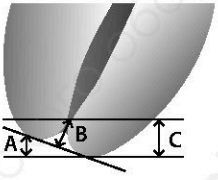
Obrázek 4.10



Obrázek 5.1



Obrázek 5.2



A) Vzdálenost mezi radiologickým a anatomickým apexem.

B) Vzdálenost mezi fyziologickým a anatomickým apexem.

C) Vzdálenost mezi radiologickým a fyziologickým apexem.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 135-136

stomdevice

V tomto návodu naleznete pokyny k měření pracovní délky kořenových kanálků pomocí elektronického apexlokátoru Apex ID.

- Tento návod k použití je určen pro zubní lékaře.
- Může dojít ke změně návodu i vlastního produktu bez předchozího upozornění.
- Produkt byl testován na elektromagnetickou shodu dle normy EN60601-1-2. Při správné instalaci a provozu v souladu s návodem k použití je chráněn proti škodlivému rušení. Tento produkt může vytvářet, využívat a uvolňovat bezdrátovou elektromagnetickou energii. Může také způsobovat škodlivé rušení okolních zařízení. Pokud by k tomu došlo, uživatel může problém s rušením vyřešit dle jednoho z následujících doporučení:
  - Zvětšit vzdálenost mezi systémem Apex ID a zařízením, na kterém dochází k rušení.
  - Systém Apex ID opět nainstalovat a restartovat.
  - Obrátit se na dodavatele nebo společnost SybronEndo.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pečlivě si prosím přečtěte tento návod. Jeho účelem je zajistit efektivní a bezpečný provoz systému Apex ID, a to jak pro uživatele, tak pro pacienty.

BEZPEČNÝ PROVOZ

Symboly: Tento návod k použití obsahuje různé symboly, které obsluze pomohou zajistit správný a bezpečný provoz zařízení. Informace v nich uvedené slouží také k ochraně proti poranění, poškození a vzniku hmotných škod. Používané symboly mají následující významy:

⚠ NEBEZPEČÍ
Může dojít k poranění nebo úmrtí.

⚠ UPOZORNĚNÍ
Může dojít k poranění nebo úmrtí.

⚠ POZNÁMKA
Mohlo by dojít k poranění nebo úmrtí. Mohlo by dojít k získání nesprávných údajů.

⚠ NEBEZPEČÍ

- Nepoužívat u pacientů s kardiostimulátory.
- Nepoužívat v kombinaci s elektrochirurgickými zařízeními.
- Produkty či díly, které nebyly schváleny společností SybronEndo, se nesmí k tomuto produktu připojovat. Použití neschválených produktů nebo dílů může vést k poruše zařízení a poranění pacienta
- Toto zařízení nepoužívejte v prostředí s oxidovanými sloučeninami kyslíku, dusíku ani s hořlavými anestetickými směsmi.

⚠ UPOZORNĚNÍ

„Upozornění: Federální zákony Spojených států amerických omezují prodej tohoto zařízení na zubaře nebo na jeho objednávku."

- Toto zařízení není vodotěsné. Pokud jej vystavíte vlhkosti, může dojít k poranění elektrickým proudem nebo poškození zařízení.
- Zařízení nerozebírejte. Pokud jej rozeberete a dojde ke kontaktu s jeho vnitřními částmi, hrozí riziko poranění elektrickým proudem nebo popálení. (Pokud produkt rozeberete úmyslně, ztratíte nárok na záruku, a to bez ohledu na to, zda již uplynula záruční doba, či nikoli.)
- Toto zařízení může rozebírat a opravovat pouze personál pověřený společností SybronEndo.
- Tento produkt je určen pouze pro dentální zákroky.
- Před použitím se ujistěte, že zařízení funguje normálně.
- Když jsou baterie slabé, přestaňte zařízení používat a baterie vyměňte.
- Zařízení nepoužívejte v prostředí s vysokou vlhkostí.
- Zařízení je nutné chránit před účinky atmosférického tlaku, větru, slunečního záření a solí.
- Nepoužívejte na místech, kde se skladují výbušné látky či plyny.
- Pokud zařízení nepracuje správně, přestaňte je používat.
- Zařízení je určeno výhradně k měření pracovní délky kořenových kanálků.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

⚠ POZNÁMKA

- Tento produkt je určen pouze pro zubní lékaře.
- Zařízení nevystavujte vysokým teplotám ani vysoké vlhkosti; mohlo by dojít k úrazu elektrickým proudem nebo k výbuchu. Kovové části tohoto produktu je nutné udržovat v dostatečné vzdálenosti od vodičů. Nebude-li tento pokyn dodržen, může dojít k požáru, úrazu elektrickým proudem nebo k poškození zařízení.
- Na zařízení nepokládejte těžké předměty. Mohlo by dojít k požáru nebo poranění elektrickým proudem.
- Všechna měření délky kanálku je nutné ověřit radiograficky.
- Zablokované kořenové kanálky nelze správně změřit.
- Pokud dáte toto zařízení jiným osobám, přiložte také návod k použití.
- Pokud nebudete zařízení Apex ID nějakou dobu používat, vyjměte z něj baterie.

Údržba a opravy štítku:

- Štítek s poznámkami nebo upozorněními je třeba pravidelně kontrolovat a udržovat v dobrém stavu.
- Výměna: Pokud došlo ke ztrátě nebo poškození štítku s poznámkami nebo upozorněními, požádejte společnost SybronEndo o štítek náhradní.

1 – INDIKACE K POUŽITÍ A PRINCIP FUNKCE

1.1 – Indikace k použití

Zařízení Apex ID je elektronický apexlokátor sloužící k měření pracovní délky kořenových kanálků.

⚠ POZNÁMKA Toto zařízení používejte pouze k měření pracovní délky kořenových kanálků.

1.2 – Princip funkce

Mikrosignály o duálních frekvencích odesílané z jednotky se do jednotky vrátí po projití elektrickým obvodem sestávajícím z následujících částí: jednotka – kabel sondy – držák kořenového nástroje – kořenový nástroj – pacient – háček na rty – kabel sondy. Impedance tohoto elektrického obvodu se bude měnit v závislosti na vzdálenosti mezi koncem kořenového nástroje a apexem kořenového kanálku, což povede ke změně mikrosignálů vracejících se zpět do jednotky. Mikroprocesor jednotky vypočte změnu charakteru mikrosignálů a přemění ji na vzdálenost, která se objeví na obrazovce LCD systému Apex ID.

2 – OBSAH BALENÍ ZAŘÍZENÍ A FUNKCE JEDNOTLIVÝCH DÍLŮ

2.1 – Obsah balení zařízení a funkce jednotlivých dílů

Obsah balení produktu

Jednotka Apex ID (1) – obr. 1.1	Držák kořenového nástroje B (2) – obr. 1.6
Alkalické baterie AAA (3) – obr. 1.2	Návod k použití (1) – obr. 1.7
Stojan (1) – obr. 1.3	Kabel sondy (1) – obr. 1.8
Háčky na rty (5) – obr. 1.4	Kontrolní zařízení (1) – obr. 1.9
Držák kořenového nástroje A (1) – obr. 1.5	

2.2 – Příslušenství a jednotlivé funkce

Název	Funkce
Kabel sondy – obr. 1.8	Představuje spojení mezi systémem Apex ID, držákem kořenového nástroje a háčkem na rty.
Háček na rty – obr. 1.4	Slouží jako kontakt se rty pacienta.
Držák kořenového nástroje A – obr. 1.5	Kontaktní elektroda na kořenový nástroj (určen pro moláry)
Držák kořenového nástroje B – obr. 1.6	Drží kořenový nástroj.
Kontrolní zařízení – obr. 1.9	Kontroluje správnost funkce systému Apex ID.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 137-138

2.3 – Součásti systému Apex ID a jejich funkce

Díl	Funkce
Obrazovka LCD – obr. 2.1	Zobrazuje nastavení a informuje o vzdálenosti mezi koncem kořenového nástroje vloženého do kořenového kanálku a apexem kořene.
Ovládací panel – obr. 2.2	Tlačítko ZAP/VYP a ovládací tlačítka systému
Stojan – obr. 2.3	Připojení systému Apex ID na počítadlo.
Přihrádka na baterie – obr. 2.4	Obsahuje baterie, 1,5 V x 3 (4,5 V stejnosměrného napětí).
Konektor kabelu sondy – obr. 2.5	Slouží k připojení kabelu sondy a umožňuje měření pracovní délky kořenového kanálku.
Tlačítko Nahoru (UP) – obr. 2.6	Stisknutím tohoto tlačítka zvýšíte standardní hodnotu apexu kořene o 0,1 a hlasitost zvukové signalizace o 1 úroveň.
Tlačítko Dolů (DN) – obr. 2.7	Stisknutím tohoto tlačítka snížíte standardní hodnotu apexu kořene o 0,1 a hlasitost zvukové signalizace o 1 úroveň.
Tlačítko nastavení (SET) – obr. 2.8	Stisknutím tohoto tlačítka uložíte režim nastavení.
Tlačítko napájení (⏻) – obr. 2.9	Stisknutím tohoto tlačítka lze jednotku zapnout a vypnout.
Hlasitost zvukové signalizace – obr. 2.10	Informuje o úrovni hlasitosti zvukové signalizace.
Signál grafu – obr. 2.11	Graf zobrazuje vzdálenost mezi koncem kořenového nástroje a apexem kořene.
Signál baterie – obr. 2.12	Informuje o zbývající kapacitě baterie.
Signalizace apexu kořene – obr. 2.13	Značí, že kořenový nástroj dosáhl apikálního foramina nebo bodu „0" nastaveného obsluhou.
Číselný signál – obr. 2.14	Informuje o vzdálenosti mezi koncem kořenového nástroje a apexem kořene.

3 – SYMBOLY NA PRODUKTU

SN Sériové číslo

REF Č. dílu

Datum výroby

CE Označení CE

Aplikovaná část typu B

Upozornění

EC REP Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

Přečtěte si návod k použití

Označení CSA

Vidujte v souladu s relevantními předpisy

Výrobce

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4 – PŘED POUŽITÍM

4.1 – Zkontrolujte obsah balení

- Před prvním použitím se ujistěte, že se v krabici nachází všechny položky uvedené v části Obsah balení produktu. (Viz Obsah balení v části 2)
- Zkontrolujte, zda není poškozený vnější povrch zařízení.

POZNÁMKA Společnost SybronEndo nebude nést odpovědnost za žádnou škodu způsobenou nesprávným použitím produktu.

4.2 – Zkontrolujte spojení mezi kabelem sondy a držákem kořenového nástroje

Retní hák a držák kořenového nástroje B vložte do kabelu sondy [obr. 3-1]. Kabel sondy připojte ke konektoru kabelu sondy na hlavní jednotce. [Obr. 3-2]

Po zapnutí přístroje se ujistěte, že je okruh uzavřený – dotkněte se držákem kořenového nástroje B retního háku. Na obrazovce budou svítit všechny sloupečky a tečkovaná čára ve spodní pravé části obrazovky [Obr. 5.1]. Ozve se nepřerušovaný tón.
Poznámka: Pokud tlačítko napájení (⏻) nefunguje, ujistěte se, že jste zcela odstranili izolační plastový proužek z krytu baterie na zadní straně produktu. Před použitím je nutné izolační plastový proužek zcela odstranit. [Obr. 3-4]

4.3 – Kontrola funkce pomocí kontrolního zařízení

Zapněte zařízení stisknutím tlačítka napájení (⏻). [Obr. 3-5]

Připojte kontrolní zařízení (ke konektoru kabelu sondy), které je součástí původního balení. Ujistěte se, že hodnota zobrazená na obrazovce LCD je „0,5". [Obr. 3-6]

Pokud se na obrazovce LCD nachází hodnota „0,5", jednotka je připravena pro klinické použití.

5 – NASTAVENÍ A POUŽITÍ

5.1 – Připojení kabelu sondy

Ke kabelu sondy připojte držák kořenového nástroje a háček na rty. [Obr. 3-1] Kabel sondy se připojuje ke konektoru kabelu sondy na hlavní jednotce. [Obr. 3-2]

5.2 – Nastavení standardní hodnoty pro apex kořene

Stisknutím tlačítka napájení zapněte zařízení (⏻). [Obr. 4-1]
Polohu špičky kořenového nástroje znázorňuje indikátorový sloupeček délky kanálku na obrazovce. Pracovní délka: Naměřená hodnota 0,5 informuje, že se špička kořenového nástroje nachází v apikálním zúžení (fyziologické foramen) nebo v jeho těsné blízkosti. [Obr. 5.2]

Stiskněte najednou tlačítko nahoru (UP) a tlačítko dolů (DN) a podržte je 3 sekundy. [Obr. 4-2]

Stisknutím tlačítka nahoru (UP) nebo dolů (DN) nastavte v tomto bodu hodnotu „0,0". [Obr. 4-2] Zpět ji změníte stejným postupem.

Stisknutím tlačítka nastavení (SET) uložíte požadovanou hodnotu apexu kořene. [Obr. 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 139-140

POZNÁMKA Standardní hodnota apexu systému Apex ID je ve výchozím nastavení z výroby 0,0. Tato hodnota znamená, že se kořenový nástroj dostal do anatomického foramina. [Obr. 5.2]

5.3 – Nastavení hlasitosti zvukové signalizace

Zapněte systém Apex ID stisknutím tlačítka napájení ( ). [Obr. 4-1]

Stiskněte najednou tlačítko nahoru ( ) a tlačítko dolů ( ), podržte je 3 sekundy a jednou stiskněte tlačítko Setting (Nastavení) ( ). [Obr. 4-4]

Upravte hlasitost zvukové signalizace stisknutím tlačítka Nahoru ( ) nebo Dolů ( ). [Obr. 4-2]
Poté stiskněte tlačítko nastavení ( ) a nastavenou hlasitost uložte. [Obr. 4-3]

5.4 – Měření pracovní délky kořenového kanálku

Zapněte systém Apex ID stisknutím tlačítka napájení ( ). [Obr. 4-1]

POZNÁMKA Před použitím je nutné háček na rty vysterilizovat párou při teplotě 121 °C po dobu 30 minut.

Háček na rty nasaďte pacientovi na ret. [Obr. 4-5]

POZNÁMKA Háček na rty umístěte na opačnou stranu ústní dutiny (vzhledem k měřenému zubu). Používejte v kombinaci s nerezovým ručním kořenovým nástrojem.

Vložte kořenový nástroj do kanálku. [Obr. 4-6]

Připojte ke kořenovému nástroji držák kořenového nástroje B. (Pokud používáte držák A, připevněte jej ke kořenovému nástroji pod úrovní rukojeti.) [Obr. 4-7]

Kořenový nástroj pomalu zaveďte do kořenového kanálku; kontrolujte přitom graf a číselné hodnoty na obrazovce. Zavádění ukončete, když vzdálenost mezi kořenovým nástrojem a apexem kořene dosáhne standardní hodnoty apexu kořene (přednastavená hodnota z výroby 0,0 mm nebo hodnota, kterou jste si sami zvolili). Jak se bude kořenový nástroj přibližovat k apikálnímu zúžení, jednotka bude pípat častěji. Když je kořenový nástroj zavedený do apexu, dotýká se periodontální membrány a na obrazovce se u položky „Apex" objeví červený sloupeček. Když bude kořenový nástroj přecházet kolem apikálního zúžení, frekvence pípání se bude zvyšovat až do doby, kdy se na obrazovce objeví hodnota „-0,5". Přístroj poté přestane pípat (zvuk bude nepřerušovaný) a celá obrazovka začne blikat.

Zaveďte kořenový nástroj až do hloubky -0,1 (pokud je standardní hodnota apexu kořene nastavena na 0,0) a poté jej vytáhněte zpět do hloubky, kdy je na obrazovce uvedena hodnota 0,0. Tento postup napomáhá při potvrzování polohy apexu. [Obr. 4-8 – Obr. 4-10]

Po umístění gumové zarážky kořenového nástroje na zub v referenčním bodě je nutné kořenový nástroj z kanálku vyjmout. Pomocí pravítka změřte pracovní délku od špičky kořenového nástroje ke gumové zarážce. Po umístění gumové zarážky na kořenový nástroj v úrovni referenčního bodu: Kořenový nástroj je nutné ze zubu vytáhnout.

POZNÁMKA Výsledky měření uváděné systémem Apex ID a zjištění dle délky kořenového nástroje se mohou lišit v závislosti na úhlu pohledu obsluhy.

Úhel zavádění kořenového nástroje po rozšíření kanálku se může lišit od původního úhlu měření pracovní délky.

Po zvětšení kanálku opět zkontrolujte pracovní délku.

Vypněte systém Apex ID stisknutím tlačítka napájení ( ). Napájení se automaticky vypne po 5 minut nečinnosti. Pracovní délku je nutné změřit radiograficky.

POZNÁMKA Při radiologickém měření můžete získat jiné výsledky než při použití systému Apex ID. Nejedná se o chybu jednotky ani rentgenu. Apikální foramen se často nachází koronálně od radiologického apexu [Obr. 5.2]. [Obr. 5.2] Dalším důvodem může být vzájemné vychýlení rentgenového paprsku a snímače (filmu), takže nejsou rovnoběžné.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

6 – JAK ZÍSKAT PŘESNÁ MĚŘENÍ

Před použitím zapněte systém Apex ID.

Připojte kontrolní zařízení (obr. 1-9) (součást původního balení) do konektoru kabelu sondy (obr. 2-5) a ujistěte se, že je na obrazovce LCD uvedena hodnota 0,5.

Doporučujeme nejdříve vložit kořenový nástroj do kanálku a poté jej připojit k držáku kořenového nástroje.

Pokud se signály nemění, když se kořenový nástroj přibližuje k hloubce signálu APEX, kořenový kanálek může být příliš suchý. Je jej nutné naplnit zvlhčovadlem.

Nekrotická tkáň nebo jiná hmota nacházející se v kořenovém kanálku může ovlivňovat přesnost měření. Během rozšiřování kanálku doporučujeme provést několik měření.

Začněte s větším kořenovým nástrojem. Pokud hlášení APEX (graf a číselný signál na obrazovce) nedosáhne hodnoty APEX, postupně při měření pracovní délky kořenového kanálku zkoušejte menší kořenové nástroje.

Abyste se vyhnuli chybným měřením, pracovní délku změřte více než dvakrát.

Pokud jsou kořenové kanálky v zubu spojeny (např. v situaci s vícečetnými kořenovými kanálky s anastomózami nebo prasklinami), měření může být chybné. Doporučujeme radiograficky ověřovat anatomické charakteristiky zubu.

Při kontaktu kořenového nástroje s kovovými náhradami během měření může dojít k chybám měření.

Před měřením je nutné z kanálku odstranit krev a exsudát.

Pokud není foramen zcela vytvořeno nebo bylo nadměrně rozšířeno, naměřená pracovní délka může být kratší než skutečná hodnota.

7 – ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ

7.1 – Sterilizace

Háček na rty a držák kořenového nástroje A sterilizujte vysokotlakou párou při teplotě 121 °C po dobu 30 minut.

Držák kořenového nástroje B sterilizujte vysokotlakou párou ve sterilizačním vaku při teplotě 121 °C po dobu 30 minut. Po sterilizaci je nutné jej nechat alespoň na 10 minut osušit.

⚠ **UPOZORNĚNÍ** Části, které při použití přijdou do přímého kontaktu s intraorálními prostorami, je nutné sterilizovat párou.

⚠ **POZNÁMKA** Důrazně doporučujeme vložit držák kořenového nástroje B před sterilizací v autoklávu do sterilizačního vaku.

- Kov držáku kořenového nástroje B může být napaden korozí, pokud přijde do přímého kontaktu s párou.
- Teplota by během sterilizace neměla překročit 135 °C. Při vyšších teplotách může dojít k poškození produktu.

7.2 – Doporučovaný typ sterilizátoru

- Sterilizátor: Podtlakový sterilizátor (B)
- Teplota sterilizace: 121 °C,
- Délka sterilizace: 30 min

7.3 – Metoda používaná k ověření doporučené metody sterilizace:

Úroveň zajištění sterility (SAL): 10^{-6}

1) Vzorky k ověření sterilizace se balí s BI (biologickou kontrolou).
2) Provedou se 3 sterilizační cykly v podobě poloviního cyklu, při teplotě 121 °C po dobu 15 minut.
3) Provede se 1 sterilizační cyklus v podobě plného cyklu, při teplotě 121 °C po dobu 30 minut.
4) BI (biologické kontroly) se inkubují při teplotě 55–60 °C po dobu 7 dní.

7.4 – Sterilizátor používaný k ověření

- Výrobce: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Název modelu: LAC-5105SP
- Sériové číslo: 20101202138
- Kontrolní číslo: TE-10-23
- Funkční prostor: 100 l
- Zdroj napájení: 220 V střid., 50/60 Hz
- Tlak: 2,6 kg/cm2
- Rozsah teplot sterilizace: 105–135 °C

7.5 – Čištění

Očistěte systém Apex ID nebo kabel sondy suchou gázou s malým množstvím etanolu. Zbytky etanolu, které na produktu po čištění zůstanou, je třeba důkladně otřít suchým hadříkem.

⚠ **UPOZORNĚNÍ** Při zákroku zakryjte kabely a systém Apex ID ochrannými návleky. Poté návleky sejměte a zařízení otřete alkoholem.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 141-142

stomdevice

UPOZORNĚNÍ Systém Apex ID nepoužívejte, pokud se na jeho povrchu nachází etanol. Hrozí, že dojde k poranění elektrickým proudem nebo poškození produktu.

7.6 – Provoz, skladování a transport

Systém Apex ID se skladuje při teplotách v rozsahu 10 – 40 °C, atmosférickém tlaku 70 – 106 kPa a relativní vlhkosti 30 – 75 %. Systém Apex ID je třeba skladovat a transportovat při teplotách v rozsahu -20–50 °C, atmosférickém tlaku 70–106 kPa a relativní vlhkosti 5–90 %.

7.7 – Likvidace

Produkt likvidujte v souladu s místními předpisy a/nebo zákony týkajícími se likvidace odpadu.

8 – ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Pokud se objeví problémy, přečtěte si následující tabulku. S ostatními problémy se obraťte na dodavatele nebo společnost SybronEndo.

Problém	Možné příčiny:	Řešení
Systém nelze zapnout	Slabá baterie / baterie není vložena	Vyměňte baterie.
Systém nelze zapnout	Výměna baterie problém nevyřešila.	Zkontrolujte připojení k bateriím
Zvuková signalizace je nefunkční	Je nastaven režim bez zvuku	Upravte hlasitost zvukové signalizace
Systém je zapnutý, nezobrazí se však žádná měření	Kabel sondy je odpojený od hlavní jednotky	Zkontrolujte připojení kabelu sondy k hlavní jednotce
Systém je zapnutý, ale neměří	Držák kořenového nástroje je odpojen od kabelu sondy	Zkontrolujte spojení držáku kořenového nástroje a kabelu sondy

9 – SPECIFIKACE PRODUKTU

- Nominální napětí: 4,5 V stejnosm. (1,5 V alkalická baterie AAA x 3EA)
- Vstupní proud: méně než 60 mA (stejnosm.)
- Spotřeba energie: méně než 0,27 VA
- Pomocný proud pacientem: méně než 10 µA stříd.
- Oscilační frekvence: 500 Hz ± 0,2 Hz, 5 kHz ± 0,002 kHz
- Velikost: šířka 70 mm ± 1 mm x hloubka 25 mm ± 1 mm x výška 100 mm ± 1 mm
- Hmotnost: 390 g ± 15 g (včetně stojanu, bez baterie)
- Typ a úroveň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Aplikovaná část typu B
- Přístroj s vnitřním napájením, běžný přístroj (IPX0)
- Délka nepřetržitého provozu: 62 hodin (při použití 1250mAh baterie x 3EA)

10 – POUČENÍ A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém Apex ID je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému Apex ID by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí skutečně používán.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – poučení
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém Apex ID využívá vysokofrekvenční (VF) energii pouze pro své vnitřní funkce. Z toho důvodu jsou emise VF záření velmi nízké a je nepravděpodobné, že by v blízkém okolí mohly narušovat funkci elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída A	Systém Apex ID je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou elektrickou rozvodnou síť, která dodává elektřinu do obytných budov.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém Apex ID je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému Apex ID by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí skutečně používán.			
Test odolnosti	Úroveň testu EHS 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj (ESD)dle směrnice EHS 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy kryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulsů dle směrnice EHS 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vedení vstupů/výstupů	± 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita elektrického napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls EHS 61000-4-5	± 1 kV diferenční režim ± 2 kV běžný režim	± 1 kV diferenční režim ± 2 kV běžný režim	Kvalita elektrického napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Pokles napětí, krátké výpadky a změny napětí ve vedení vstupního napájení dle směrnice EHS 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles v UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) na 5 cyklů 70 % Ut (30 % pokles v Ut) <5 % UT (>95 % pokles v UT) na 5 s	<5 % UT (>95 % pokles v UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) na 5 cyklů 70 % UT(30 % pokles v UT) <5% UT (>95 % pokles v UT) na 5 s	Kvalita elektrického napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Vyžaduje-li uživatel systému Apex ID, aby přístroj pokračoval v chodu i během výpadku elektrického proudu, doporučuje se, aby byl systém Apex ID napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole při (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole s frekvencí síťového napájení by měla být na úrovni charakteristické pro běžné umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedená VF IEC 61000-4-6 Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od žádné části systému Apex ID (včetně kabelů), než je doporučená separační vzdálenost vypočtená rovnice pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost d = [3,5/V1]√P d = [3,5/E1]√P 80 MHz až 800 MHz d = [7/E1]√P 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální nominální výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných VF vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem místa by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu.[b] V blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může dojít k rušení:

Poznámka: UT je střídavé elektrické napětí před použitím testovací hladiny.

Poznámka: Při 80 a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

Intenzity polí z pevných vysílačů, například stanice pro rádiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze přesně teoreticky předpovídat. Při posuzování elektromagnetického prostředí a vlivu pevných VF vysílačů je vhodné zvážit elektromagnetický průzkum místa. Je-li změřená intenzita pole místa, kde se systém Apex ID používá, vyšší než výše uvedené příslušné hodnoty shody VF záření, mělo by se ověřit, zda systém Apex ID funguje normálně. Pokud zjistíte, že zařízení nefunguje správně, může být nutné provést další opatření, např. pootočit systém Apex ID nebo jej přemístit.

[b] V rámci frekvenčního pásma od 150 kHz do 80 MHz by intenzity polí měly být nižší než [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 143-144

stomdevice

11 – ZAJIŠTĚNÍ KVALITY A ODPOVĚDNOST

Certifikát kvality	
Název produktu: Elektronický apexlokátor	Model: Apex ID
Datum nákupu zákazníkem:	Záruční doba: Zařízení – 1 rok / příslušenství – 6 měsíců
Vyrobeno pro: SybronEndo	Kontakt: 714.516.7979
Adresa: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Pokud se během záruční doby objeví problém kvůli chybě při výrobě nebo přirozenému selhání, obraťte se prosím na společnost SybronEndo. Během záruční doby se záruční servis poskytuje bezplatně.

⚠ POZNÁMKA

ZÁRUKA A VYLOUČENÍ ZODPOVĚDNOSTI

Záruka

Společnost SybronEndo zaručuje, že elektronický apex-lokátor Apex ID bude bez vad materiálu a výrobního postupu po dobu 3 let od data původního nákupu a spotřební materiál (vyjma baterií) po dobu 6 měsíců od data původního nákupu, v souladu se záručními podmínkami společnosti SybronEndo. Jestliže se na systému Apex ID v rámci uvedeného záručního období projeví závady, které z této záruky nejsou vyloučeny, společnost SybronEndo dle vlastního uvážení systém Apex ID buď vymění, nebo opraví pomocí vhodných nových nebo repasovaných dílů. V případě použití jiných dílů, vedoucímu ke zlepšení výrobku, může společnost SybronEndo dle vlastního uvážení zákazníkovi vyúčtovat dodatečné náklady spojené s těmito díly. Jestliže se reklamace ukáže jako oprávněná, produkt bude uživateli vrácen s předplaceným poštovným.

Jiné reklamace než zde uvedené jsou výslovně vyloučeny.

Vyloučení odpovědnosti

Záruka se nevztahuje na následující:

- Závady a škody způsobené nevhodnou manipulací/demontáží/úpravou nebo nedodržením pokynů uvedených v návodu k použití / v příručce uživatele.
- Závady a škody způsobené vyšší mocí nebo událostí, kterou společnost SybronEndo nedokáže ovlivnit.
- Toto zařízení bylo vyrobeno k použití popsanému v tomto návodu k použití. Společnost SybronEndo nebude odpovídat za žádné poškození způsobené jeho nesprávným použitím nebo použitím jiným způsobem, než jak je popsáno výše.

Odpovědnost

Společnost SybronEndo neodpovídá za poškození ani poranění způsobené z následujících příčin:

- Použití neautorizovaným personálem.
- Změny nebo úpravy zařízení.
- Použití zařízení nebo dílů od jiných výrobců v kombinaci se systémem Apex ID.
- Použití neschválených dílů nebo opravy zařízení provedené neautorizovanými stranami.
- Opomíjení péče nebo upozornění uvedených v návodu k použití.
- Použití zařízení jiným způsobem, než jak je uvedeno v tomto návodu k použití.
- Použití jiného zdroje napájení, než je specifikováno v tomto návodu k použití.
- Požár, povodeň, blesk nebo přírodní katastrofy.
- Nedbalost zákazníka nebo úmyslné nesprávné použití.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

ÁBRÁK



1.1 ábra



1.2 ábra



1.3 ábra



1.4 ábra

1.5 ábra



1.6 ábra



1.7 ábra



1.8 ábra

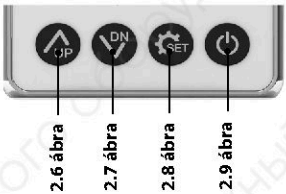


1.9 ábra

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ÁBRÁK

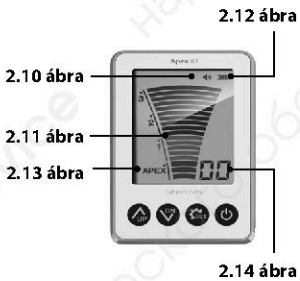






3.3 ábra







3.4 ábra





3.1 ábra



3.5 ábra



3.2 ábra



3.6 ábra

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

ÁBRÁK



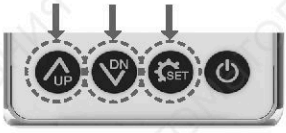
4.1 ábra



4.2 ábra



4.3 ábra



4.4 ábra



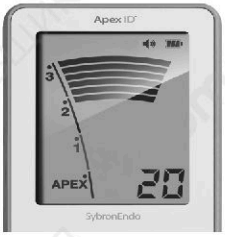
4.5 ábra



4.6 ábra



4.7 ábra



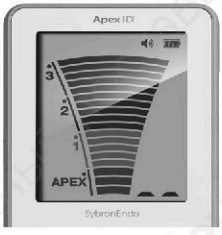
4.8 ábra



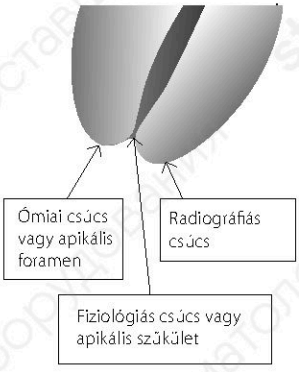
4.9 ábra



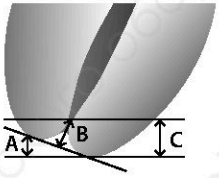
4.10 ábra



5.1 ábra



5.2 ábra



A = a radiográfiás csúcs és az anatómiai csúcs közötti távolság.

B = a fiziológiás csúcs és az anatómiai csúcs közötti távolság.

C = a radiográfiás csúcs és a fiziológiás csúcs közötti távolság.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 147-148

Ez a kézikönyv útmutatást nyújt arra, hogyan mérheti meg a gyökércsatornák munkahosszát az Apex ID elektronikus apex lokátor használatával.

- Ez a használati útmutató fogászati szakemberek számára lett összeállítva.
- Ez a kézikönyv és a termék szükség esetén figyelmeztetés nélkül megváltozhat.
- A terméket az EN60601-1-2-nek megfelelő elektromágneses alkalmazási teszttel vizsgálták, és úgy tervezték, hogy rendeltetésszerű üzembe helyezés és használat esetén a káros interferenciáktól védjen. Ez a termék létrehozhat, használhat és kibocsáthat a vezeték nélküli kommunikációban használt hullámhosszú energiákat, és káros interferenciát okozhat más közeli berendezésekkel. Ilyen esetben a felhasználónak kell megszüntetnie az interferenciát, egy vagy több, az alább leírt javaslatot felhasználva:
  - Növelje a távolságot az Apex ID és az interferenciát tapasztaló készülék között.
  - Helyezze újra üzembe és indítsa újra az Apex ID-t.
  - Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval vagy a SybronEndoval.

BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Kérjük olvassa el figyelmesen ezt az útmutatót. E használati útmutató célja, hogy az Apex ID hatásos és biztonságos működtetését biztosítsa a felhasználók és a páciensek számára.

BIZTONSÁGOS MŰKÖDTETÉS

Jelölések: E használati útmutató különböző jelzéseket tartalmaz, hogy segítse a felhasználót a helyes és biztonságos készülék működtetésben, valamint, hogy védjen a sérülés és a tárgyi vagy anyagi kár ellen. A jelzéseket és jelentésüket az alábbiakban találja:

⚠ VESZÉLY
Sérülést vagy halált okozhat.

⚠ VIGYÁZAT
Sérülést vagy halált okozhat.

⚠ MEGJEGYZÉS
Akár sérülést vagy halált is okozhat.
Akár téves adatokat is eredményezhet.

⚠ VESZÉLY

- Ne használja szívritmus szabályozóval rendelkező páciensen.
- Ne használja elektrosebészeti eszközzel együtt.
- A SybronEndo által nem jóváhagyott termékeket és alkatrészeket ne csatlakoztassa vagy kösse ehhez a termékhez. A jóvá nem hagyott termékek és alkatrészek használata a készülék hibás működését és a páciens sérülését okozhatják.
- Ne használja a készüléket oxigénnel vagy nitrogénnel oxidált anyagok, illetve gyúlékony altatógáz-keverékek jelenlétében.

⚠ VIGYÁZAT

"Figyelem: A szövetségi törvény értelmében az eszköz kizárólag fogorvosok által vagy fogorvos rendelésére értékesíthető."

- Ez az eszköz nem vízálló. A készülék nedvességnek való kitettsége áramütést vagy a készülék károsítását eredményezheti.
- Ne szerelje szét a készüléket. A készülék szétszerelése és a belső részeinek érintése áramütést vagy égési sérülést okozhat. (Amennyiben a terméket szándékosan szétszereli, a garanciát jótállási időszakon belül sem érvényesítheti.)
- A szétszerelést és a javítást csak a SybronEndo által felhatalmazottak végezhetik.
- Ez a készülék csak fogászati célra használható.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék megfelelően működik.
- Amikor az elem töltöttsége gyenge, hagyja abba a készülék használatát, és cserélje ki az elemet.
- Ne próbálja magas páratartalmú környezetben használni.
- Védje a készüléket a magas légnyomás, az erős szél, a napsugárzás és a só hatásaitól.
- Ne használja robbanékony termékek vagy gázok tárolására használt helyen.
- Amennyiben a készülék nem működik megfelelően, hagyja abba annak használatát.
- A gyökércsatornák hosszának mérésén kívül másra nem alkalmazható.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

⚠ MEGJEGYZÉS

- Ez a készülék csak fogászati szakemberek számára használható.
- Az áramütés és robbanás elkerülése érdekében tartsa távol a készüléket a magas hőmérséklettől és páratartalomtól. Tartsa távol a termék fém részeit az elektromos vezetőktől. Tüzet, áramütést vagy kárt eredményezhet.
- Ne helyezzen nehéz eszközöket a készülékre. Tüzet vagy áramütést eredményezhet.
- Erősítse meg a csatorna hosszok méreteit röntgenfelvételekkel.
- Az eltömődött gyökércsatornákat nem lehet helyesen lemérni.
- Ha ezt a készüléket másoknak adja, mellékelje hozzá a használati útmutatót.
- Amennyiben tudja, hogy egy ideig az Apex ID eszköz használaton kívül lesz, távolítsa el az akkumulátorokat.

Karbantartási és szervizelési címke:

- A figyelmeztetési és elővigyázatossági címkét rendszeres vizsgálattal kell következetesen vezetni.
- Cserélje ki: Ha a figyelmeztetési és elővigyázatossági címke sérült vagy elveszett, kérjük, cseréjéért lépjen kapcsolatba a SybronEndoval.

1 – HASZNÁLATI JAVALLATOK ÉS A HASZNÁLATI ALAPOK

1.1 – Alkalmazási javallatok

Az Apex ID egy elektronikus apex lokátor, melyet a gyökércsatornák munkahosszának meghatározására terveztek.

⚠ MEGJEGYZÉS A készüléket csak a gyökércsatorna munkahosszának meghatározásához használja.

1.2 – Használati alapok

Kettős frekvenciákból álló mikrojeleket küld és fogad a központi egység, amelyek a következőkből álló áramkörben terjednek: központi egység – szondazsinór – file-fogó – gyökérkezelő tű – páciens – ajakkampó – szondazsinór. A gyökérkezelő tű végének és a gyökércsatorna csúcsának távolságától függően az áramkör impedanciája változhat, aminek eredményeképpen a központi egységbe visszatérő mikrojelek változnak. A mikrojelek változását a központi egység mikroprocesszora kiszámolja és átszámítja a különbséget egy távolsági értékre, amit megjelenít az Apex ID LCD kijelzőjén.

2 – A KÉSZÜLÉK RÉSZEI ÉS RENDELTETÉSÜK

2.1 – A készülék részei és rendeltetésük

A termék részei:

Apex ID központi egység (1) – 1.1 ábra	B file-fogó (2) – 1.6 ábra
AAA Alkáli elemek (3) – 1.2 ábra	Használati utasítás (1) – 1.7 ábra
Állvány (1) – 1.3 ábra	Szondazsinór (1) – 1.8 ábra
Ajakkampó (5) – 1.4 ábra	Ellenőrző (1) – 1.9 ábra
A file-fogó (1) – 1.5 ábra	

2.2 – Tartozékok és a rendeltetésük

Név	Rendeltetés
Szondazsinór – 1.8 ábra	Összeköti az Apex ID-t a file-fogóval és az ajakkampóval
Ajakkampó – 1.4 ábra	A páciens ajkával való érintkezésre
A file-fogó – 1.5 ábra	Érintse a gyökérkezelő tűhöz (moláris fogakhoz tervezve)
B file-fogó – 1.6 ábra	Fogja a gyökérkezelő tűt
Ellenőrző – 1.9 ábra	Ellenőrzi, hogy az Apex ID megfelelően működik-e

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 149-150

2.3 – Az Apex ID jellemzői és a rendeltetésük

Jellemzők	Rendeltetés
LCD kijelző – 2.1 ábra	Megmutatja a beállítások állapotát és megmutatja a behelyezett gyökérkezelő tű vége és a gyökércsatorna csúcsa közti távolságot
Irányító tábla – 2.2 ábra	Válassza ki a KI/BE kapcsoló, illetve irányító funkciókat
Állvány – 2.3 ábra	Az Apex ID stabil felületre helyezése
Elem-rekesz – 2.4 ábra	3 x 1.5V (DC 4.5V) elemet tartalmaz.
Szondazsinór dugasz – 2.5 ábra	Csatlakoztassa a szondazsinórhoz a gyökércsatorna munkahosszának meghatározásához
Fel gomb (UP) – 2.6 ábra	Nyomja meg a gombot, hogy növelje a gyökércsúcsának standard értékét 0.1-del, és hogy a figyelmeztető hangot 1 fokozattal nagyobbra vegye
Le gomb (DN) – 2.7 ábra	Nyomja meg a gombot, hogy csökkentse a gyökércsúcsának standard értékét 0.1-del, és hogy a figyelmeztető hangot 1 fokozattal kisebbre vegye
Beállítás gomb (SET) – 2.8 ábra	Nyomja meg a gombot, hogy rögzítse a beállításokat
Bekapcsoló gomb (⏻) – 2.9 ábra	Nyomja meg a gombot, hogy BE/KI kapcsolja a központi egységet
Figyelmeztető hang hangerő jelző – 2.10 ábra	Megmutatja a figyelmeztető hang hangerejét
Grafikus jelző – 2.11 ábra	Az ábra megmutatja a távolságot a gyökérkezelő tű vége és a gyökércsúcsa között
Elem töltöttség jelző – 2.12 ábra	Megmutatja az elem töltöttséget
Gyökércsúcs jelző – 2.13 ábra	Megmutatja, amikor a gyökérkezelő tű eléri az apikális forament vagy a felhasználó által beállított "0" pontot.
Numerikus jelző – 2.14 ábra	Megmutatja a gyökérkezelő tű vége és a gyökércsúcsa közti távolságot

3 – A TERMÉKEN MEGTALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK

SN — Sorozatszám

REF — Az alkatrész száma

Gyártási dátum

CE-jelzés

B típusú alkalmazott rész

VIGYÁZAT

EC REP — Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben

Nézzen utána a használati utasításban

CSA-jelzés

Megfelelő módon kezelje a hulladékot

Gyártó

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4 – HASZNÁLAT ELŐTT

4.1 – Ellenőrizze a részeket

- Ellenőrizze, hogy az összes, listán felsorolt rész benne van a dobozban, mielőtt első alkalommal használná a készüléket. (Kérjük, vesse össze a 2. fejezetben található készlet részeivel)
- Kérjük, ellenőrizze a készüléket külső sérülésekre.

MEGJEGYZÉS A SybronEndo nem felelős a készülék rendeltetésének nem megfelelő használatából fakadó sérülésekért.

4.2 – Ellenőrizze a kapcsolatot a szondazsinór és a file-fogó közt

Illessze az ajakhurkot és a reszelő B tartóját a szonda zsinórjába [3–1. ábra]. Illessze a szonda zsinórját a fő készülék szondazsinór-csatlakozójába. [3–2. ábra]

A készülék bekapcsolása után a gyökérkezelő tű B tartóját érintse hozzá az ajakhurokhoz, meggyőződve arról, hogy az áramkör teljes. A képernyőn minden sáv világít, és a jobb alsó részen megjelenik egy szaggatott vonal [5.1 ábra]. Egyenletes hang hallható.

Megjegyzés: Ha a bekapcsoló gomb (⏻) nem működik, győződjön meg róla, hogy a termék hátulján az elemek fedőjének szigetelő műanyagja teljesen el van távolítva. Távolítsa el a szigetelő műanyagot használat előtt. [3–4. ábra]

4.3 – Teljesítmény ellenőrzés az ellenőrzővel

A bekapcsoló gombbal bekapcsol (⏻). [3–5. ábra]

Csatlakoztassa az eredeti csomagolásban mellékelt ellenőrzőt (a szondazsinór dugaszhoz) és győződjön meg róla, hogy az LCD kijelzőn az érték '0.5'. [3–6. ábra]

Ha az LCD kijelzőn '0.5' jelenik meg, a központi egység készen áll a klinikai használatra.

5 – ÜZEMBE HELYEZÉS ÉS HASZNÁLAT

5.1 – A szondazsinór csatlakoztatása

Csatlakoztassa a file-fogót és az ajakkampót a szondazsinórhoz. [3–1. ábra] A szondazsinórt a központi egység szondazsinór dugaszához kell csatlakoztatni. [3–2. ábra]

5.2 – A gyökércsúcs standard értékre állítása

A bekapcsológomb megnyomásával kapcsolja be a készüléket (⏻). [4-1 ábra] A gyökérkezelő tű hegyének helyzetét a kijelzőn a csatornahossz-indikátor sáv mutatja. Munkahossz A 0,5-ös érték azt jelzi, hogy a gyökérkezelő tű hegye nagyon közel van az apikális szűkülethez (a foramen physiologicumhoz). [5.2 ábra]

Nyomja meg egyszerre a fel (0) és a le (0) gombot, és tartsa lenyomva körülbelül 3 másodpercen keresztül. UP DN [4–2. ábra]

UP A fel (0) vagy a le (0) gomb megnyomásával állítsa az értéket 0,0-ra. DN [4–2. ábra] A visszaállítást ugyanezzel a módszerrel végezheti.

Nyomja meg a Beállítás gombot (SET) majd a gyökércsúcsának kívánt értékét rögzítheti. [4–3. ábra]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 151-152

MEGJEGYZÉS Az Apex ID készüléken a csúcs standard értéke a gyári beállítás szerint 0,0. Ez az érték azt jelenti, hogy a gyökérkezelő tű eléri a foramen anatomicumot. [5.2 ábra]

5.3 – A figyelmeztető hang hangerejének beállítása

A bekapcsoló gombba (⏻) kapcsolja be az Apex ID-t. [4–1. ábra]

Nyomja meg egyszerre a fel (0) és a le (0) gombot körülbelül 3 másodpercen keresztül, és nyomja meg egyszer a beállító gombot (0). [4–4. ábra]

A Fel ( ) vagy a Le gomb ( ) megnyomásával állítsa be a figyelmeztető hang hangerejét. [4–2. ábra]
Nyomja meg a Beállítás gombot ( ), hogyha meg akarja tartani a rögzített hangerőt. [4–3. ábra]

5.4 – A gyökércsatorna munkahosszának meghatározása

A bekapcsoló gombbal (⏻) kapcsolja be az Apex ID-t. [4–1. ábra]

MEGJEGYZÉS Használat előtt fertőtlenítse autoklávban az ajakkampót 30 percig 121°C-on.

Helyezze az ajakkampót a beteg ajkához. [4–5. ábra]

MEGJEGYZÉS Helyezze az ajakkampót a szájnak a vizsgálandó foghoz képest ellenkező oldalára. Rozsdamentes acél kézi gyökérkezelő tűvel használja.

Helyezze a gyökérkezelő tűt a csatornába. [4–6. ábra]

Erősítse a B file-fogót a gyökérkezelő tűhöz (ha az A fogót használja, a markolat alatt érjen a tűhöz a file-fogóval). [4–7. ábra]

Helyezze a gyökérkezelő tűt lassan a gyökércsatornába, közben a képernyőn figyelje a grafikont és a számértéket. Hagyja abba a gyökérkezelő tű behelyezését, amikor a gyökérkezelő tű és a gyökércsúcs közötti távolság eléri a gyökércsúcs standard értékét (állítsa be előre a gyári értéket 0,0 mm-re vagy egy tetszőleges értékre). Ahogy a gyökérkezelő tű közeledik az apikális szűkülethez, az egység egyre gyorsabban sípol. Ha a gyökérkezelő tű elérte a csúcsot, akkor hozzáér a periodontalis membránhoz, és a képernyőn a "csúcs" helyén egy piros sáv tűnik fel. Ahogy a gyökérkezelő tű áthalad az apikális szűkületen, a sípolás frekvenciája addig nő, amíg a képernyőn meg nem jelenik a -0,5-ös érték. Ezután a hang egyenletes marad, és a teljes képernyő villogni fog.

Folytassa a gyökérkezelő tű bevezetését a -0,1-es értékig (abban az esetben, ha a gyökércsúcs standard értékének a 0,0-t választotta), majd húzza vissza a gyökérkezelő tűt addig, amíg a kijelzőn a 0,0 érték nem lesz látható. Ez segít megerősíteni a gyökércsúcs helyzetét. [4–8. ábra ~ 4–10. ábra]

Miután beállította a gyökérkezelő tű gumistopját a fog referenciapontjához, távolítsa a gyökérkezelő tűt a csatornából. Mérje meg a munkahosszt a gyökérkezelő tű végétől a gumistopig egy vonalzó segítségével. Miután a gumistopot egy referenciaponton felhelyezte a gyökérkezelő tűre, a gyökérkezelő tűt el kell távolítani a fogból.

MEGJEGYZÉS A mérési eredményt az Apex ID mutatja, a gyökérkezelő tű hossza változhat az operátor látószögétől függően.

A gyökérkezelő tű behelyezési szöge a csatorna tágítása után eltérhet az eredeti munkahosszon mért szögtől.

A csatorna kitágítása után ismét ellenőrizze a munkahosszt.

A gomb megnyomásával kapcsolja ki az Apex ID-t (⏻).
A készülék automatikusan kikapcsol 5 perc használaton kívül eltöltött idő után. A munkahosszt röntgen segítségével célszerű ellenőrizni.

MEGJEGYZÉS A röntgenfelvétel az Apex ID értékeitől eltérő eredményeket mutathat. Ez nem jelenti az egység vagy a röntgenkészülék meghibásodását. A foramen apicale a radiográfiás csúcshoz képest gyakran coronalis irányban helyezkedik el. [5.2 ábra] Az is lehetséges, hogy a röntgensugár és a film a függőlegestől eltérő szöget zár be.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

6 – ÚTMUTATÓ PONTOS MÉRÉSHEZ

Kapcsolja be az Apex ID-t mielőtt használná.

Dugja a csatlakozót [1–9. ábra] (megtalálható az eredeti csomagolásban) a szonda zsinórjának csatlakozójába [2–5. ábra], és győződjön meg róla, hogy az LCD kijelzőn 0,5-ös érték van.

Ajánlott először a gyökérkezelő tűt a csatornába vezetni, majd később csatlakoztatni hozzá a file-fogót.

Ha a jelzés nem változik, amint a gyökérkezelő tű közeledik az APEX-hez, előfordulhat, hogy a csatorna túl száraz; és fel kell tölteni öblítőfolyadékkal.

A nekrotikus szövettörmelék és más anyagok a gyökércsatornában befolyásolhatják a műszer pontosságát. Ajánlott több mérést végezni a csatorna tágítása során.

Először kezdje nagyobb gyökérkezelő tűkkel. Ha az APEX jelölésnél (rajz és számszerű jelölések) még nem ért el a gyökércsúcsot, fokozatosan próbálja kisebb gyökérkezelő tűkkel beméri a csatorna munkahosszát.

A hibaforrások minimalizálásának érdekében, javasolt kettőnél többször megmérni a munkahosszt.

Előfordulhat, hogy hibás munkahossz-meghatározás történik, amennyiben egy fogban több csatorna található, amelyek közlekednek egymással vagy a többcsatornás fogakban, ha anasztomózisok vannak. Ajánlott röntgen felvételt készíteni a fogak anatómiájának ellenőrzésére.

Ha a kezelés alatt a gyökérkezelő tűt fém restaurátumokhoz érinti, hibás eredményt kaphat.

A mérés előtt távolítsa el a vért és az exsudatumot a csatornából.

Abban az esetben, ha a foramen nem alakult ki megfelelően, vagy túlságosan nyitott, a munkahossz mérési eredménye kisebb értéket mutathat, mint a valós érték.

7 – KARBANTARTÁS ÉS TÁROLÁS

7.1 – Sterilizálás

Az ajakkampót és az A file-fogót 121 °C-on 30 percig kell sterilizálni magas nyomású gőzzel.

A B file-fogót 121 °C-on, 30 percig kell sterilizálni magas nyomású gőzzel sterilizációs tasakban, majd szárítani kell 10 percig a sterilizálás után.

FIGYELMEZTETÉS A közvetlenül a szájüregben használt eszközöket gőz segítségével kell sterilizálni.

MEGJEGYZÉS A B file-fogót igen ajánlott sterilizációs tasakban helyezni az autoklávba.

- A B file-fogó fém része korrodálódhat, ha közvetlen érintkezik a gőzzel.
- A hőmérséklet ne lépje túl a 135 °C-ot a sterilizáció során, mert a termék károsodhat.

7.2 – Ajánlott sterilizációs módok

- Sterilizáló: Vákuumos típus (B)
- Sterilizációs hőmérséklet: 121 °C,
- Sterilizációs idő: 30 perc

7.3 – A jóváhagyott és ajánlott sterilizációs folyamat:

Szavatolt sterilitási szint (Sterility Assurance Level – SAL): 10^{-6}

1) Sterilizációs érvényesítési minta BIs-sel csomagolva.
2) 3 sterilizációs kör fél ciklusokkal, 121 °C-on 15 percig.
3) 1 sterilizációs kör teljes ciklussal, 121 °C-on, 30 percig.
4) Tárolja a BIs-t 55~60 °C-on 7 napig.

7.4 – Sterilizáló felhasználási érvényesítés

- Gyártó: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Modell neve: LAC-5105SP
- Sorozatszám: 20101202138
- Kontroll szám: TE-10-23
- Hasznos hely: 100 liter
- Tápáramellátás: AC 220V, 50/60Hz
- Nyomás: 2.6 kgf/cm2
- Sterilizációs hőmérsékleti tartomány: 105 °C~135 °C

7.5 – Tisztítás

Az Apex ID-t, illetve a szonda zsinórját tisztítsa száraz gőzzel vagy kis mennyiségű etanollal. A terméken maradt legkisebb mennyiségű etanolt is teljesen le kell törölni egy száraz ruha segítségével.

FIGYELMEZTETÉS Használjon védőburkolatot a szondán és az Apex ID-n a kezelés során, majd távolítsa el a védőburkot és tisztítsa meg alkohollal a kezelés után.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 153-154

FIGYELMEZTETÉS Ne használja az Apex ID-t, ha etanoltól nedves. Ez áramütéshez, illetve a készülék károsodásához vezethet.

7.6 – Működtetés, tárolás, szállítás

Az Apex ID-t 10–40°C-on, 70–106 Kpa atmoszférikus nyomáson és 30–75% relatív páratartalomban kell tárolni. Az Apex ID eszközt -20~50 °C-on, 70–106 kPa atmoszférikus nyomáson és 5–90% relatív páratartalomban kell tárolni és szállítani.

7.7 – Hulladékkezelés

A helyi hulladékkezelési szabályoknak/törvényeknek megfelelően járjon el a hulladékként kezelendő termékkel.

8 – HIBAELHÁRÍTÁS

Ha bármilyen probléma merülne fel, az alábbi táblázatra hagyatkozhat. Ha bármilyen egyéb probléma vagy kérdés merülne fel, lépjen kapcsolatba helyi képviselőjével vagy a SybronEndo-val.

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Nincs áram	Gyenge/nincs elemtöltöttség	Cserélje ki az elemeket
Nincs áram	Az elemcsere nem oldja meg a problémát	Ellenőrizze az elemek csatlakozását
Nincs figyelmeztető hang	Nincs hang beállítva	Figyelmeztető hang beállítása
A készülék áram alá van helyezve, de nincs látható mérési eredmény	A szonda zsinórja lecsatlakozott a fő egységről	Ellenőrizze a szonda zsinórjának és a fő egységnek a csatlakozását
A készülék áram alá van helyezve, de nem mér	A file-fogó lecsatlakozott a szondazsinórról	Ellenőrizze a file-fogó és a szondazsinór csatlakozását

9 – TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Becsült feszültség: DC 4,5 V (1,5 V Alkáli Elem AAA x 3EA)
- Bemeneti áramerősség: kevesebb, mint DC 60 mA
- Áramfogyasztás: kevesebb, mint 0,27 VA
- Páciensből kilépő áramerősség: kevesebb, mint AC 10 µA
- Oszcillációs frekvencia: 500 Hz ± 0,2 Hz, 5 kHz ± 0,002 kHz
- Méret: Sz 70 mm ± 1 mm x M 25 mm ± 1 mm x Ma 100 mm ± 1 mm
- Tömeg: 390 g ± 15 g (állvánnyal együtt, az elemek nélkül)
- Érintésvédelem típusa és szintje: B típusú alkalmazott rész
- Belső áramellátású berendezés, hétköznapi berendezés (IPX0)
- Folyamatos működési idő: 62 óra (1250 mAh Elem x 3EA)

10 – ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásra vonatkozóan		
Az Apex ID az alábbiakban feltüntetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vásárlónak vagy a készülék használójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben üzemeltessék.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF emisszió CISPR 11	1. csoport	Az Apex ID csak belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF kisugárzása nagyon alacsony, és valószínűtlen, hogy interferenciát okozna a közeli elektronikus berendezésekben.
RF emisszió CISPR 11	A osztály	Az Apex ID készülék bármilyen telephelyen használható, többek között olyan helyeken is, ahol a lakóházként használt épületeket ellátó kisfeszültségű elektromos hálózat van.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védettségre vonatkozóan

Az Apex ID az alábbiakban feltüntetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vásárlónak vagy a készülék használójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben üzemeltessék.

Védettségi teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlóburkolat fa, beton, vagy kerámialap legyen. Szintetikus anyagú padlóburkolat esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Elektromos gyors tranziens/rohanó IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékekhez 1 kV bemeneti/kimeneti vonalakra	±2 kV tápvezetékekhez	A hálózati tápfeszültség minősége szabvány szerinti kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Túlfeszültség IEC 61000- 4-5	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	A hálózati tápfeszültség minősége szabvány szerinti kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Feszültség inklinációk, rövid megszakítások és feszültségváltozások a bemenő tápvezetékeken IEC 60601-4-11	<5% UT (>95% esés az UT feszültségben) 0,5 periódusra vonatkoztatva 40% UT (60% esés UT feszültségben) 5 periódusra vonatkoztatva 70% Ut (30% esés az UT értékében) < 5% UT (>95% esés az UT értékben) 5 periódusra vonatkoztatva	<5% UT (>95% esés az UT feszültségben) 0,5 periódusra vonatkoztatva 40% UT (60% esés UT feszültségben) 5 periódusra vonatkoztatva 70% UT (30% eés az UT értékben) < 5% UT (>95% esés az UT értékben) 5 periódusra vonatkoztatva	A hálózati tápfeszültség minősége szabvány szerinti kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen. Amennyiben az Apex ID használója a tápfeszültség kimaradásakor is igényli a készülék folyamatos használatát, ajánlott az Apex ID készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezők szintje a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző legyen.
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Hordozható, és mobil RF kommunikációs eszközöknek használat közben nem szabad a berendezéshez, illetve annak kábeleihez közelebb lenniük, mint az adó frekvenciájához tartozó képlettel kiszámolt, ajánlott elválasztási távolság. Ajánlott elválasztási távolság d = [3,5/V1]√P d = [3,5/E1]√P 80 MHz-től 800 MHz-ig d = [7/E1]√P 800 MHz-től 2,5 GHz-ig Ahol P az adó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) kifejezve az adó gyártójának adatai szerint, és d a méterben (m) mért ajánlott elválasztási távolság. A rögzített RF adók elektromágneses helyszínfelmérés alapján meghatározott térerősségének minden egyes frekvenciatartományban alacsonyabbnak kell lennie a megfelelőségi szintnél.[b] Interferencia fordulhat elő a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:

Megjegyzés: Az UT a váltóáramú hálózati tápfeszültség értéke a tesztszint alkalmazása előtt.

Megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

Megjegyzés: Nem biztos, hogy ezek az irányelvek minden helyzetben érvényesülnek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a hullámok épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődése és visszaverődése.

A rögzített adók, például mobil és vezeték nélküli rádiótelefon-állomások, rádiós adó-vevők, amatőr rádiók, AM és FM rádió- és TV-sugárzás térerőssége elméletileg nem állapítható meg pontosan. A rögzített RF adók által keltett elektromágneses környezet értékelésére elektromágneses helyszínfelmérést kell készíteni. Ha abban a körzetben, ahol az Apex ID készüléket használja, a mért térerősség meghaladja a fent említett RF megfelelőségi szinteket, meg kell figyelni az Apex ID készülék működését. Amennyiben rendellenes működés tapasztalható, további óvintézkedésekre lehet szükség, például az Apex ID készülék áthelyezésére vagy pozíciójának megváltoztatására.

[b] 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a térerősségnek [V1] V/m -nél kevesebbnek kell lennie.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 155-156

11 – MINŐSÉG GARANCIA ÉS FELELŐSSÉG

Minőségi tanúsítvány	
Termék neve: Elektromos gyökércsúcs meghatározó	Típus: Apex ID
Vásárlás időpontja:	Jótállási idő: Berendezés – 1 év / Alkatrészek – 6 hónap
Gyártva a következő vállalat számára: SybronEndo	Kapcsolat: 714.516.7979
Cím: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Ha bármilyen probléma merülne fel a jótállási idő alatt, akár a gyártás, akár egyéb mulasztás következtében, kérjük, keresse fel a SybronEndo-t! A garanciális szerviznek ellenszolgáltatás nélkül kell szolgáltatást nyújtania a jótállási időben.

MEGJEGYZÉS

GARANCIA ÉS KIVÉTELEK

Jótállás

A SybronEndo jótállásra vonatkozó szabályainak megfelelően garanciát vállal arra, hogy az Apex ID elektronikus csúcslokátor az eredeti értékesítéstől számított 3 évig, a fogyóeszközök (kivéve az elemek) pedig 6 hónapig mentesek az anyaghibákból és gyártási hibákból eredő károktól. Ha az Apex ID a meghatározott garanciaidő alatt olyan hibát mutat, amely nincs kizárva ebből a garanciából, SybronEndo megítélése szerint vagy kicseréli vagy megjavítja az Apex ID-t, megfelelő új vagy megjavított alkatrészek használatával. Ha egyéb alkatrészek kerülnek használatra, amelyek értéknövekedést okoznak, SybronEndo megítélése szerint felszámíthatja a felhasználónak ezen alkatrészek árát. Ha a garancia igény jogosnak bizonyul, az eszköz visszaszállítása a használóhoz a gyártó költségére történik.

Az itt felsorolton kívüli egyéb garancia igények kizártak.

Kivételek

Az alábbi okokból bekövetkezett sérüléseket és hibákat a garancia nem fedezi:

- Nem megfelelő kezelés/szétszerelés /módosítás, az eszköz hanyag vagy hibás használata, a használati utasításban adott instrukcióktól eltérően.
- Előre nem látható körülmények vagy bármilyen más körülmény a SybronEndo hatáskörén túl.
- Ez a készülék speciálisan a használati utasításban megtalálható felhasználásra készült. A SybronEndo nem válla felelősséget a készülék azon hibáiért, amelyek a nem megfelelő használatból vagy a speciális felhasználási területen kívüli használatból erednek.

Felelősség

A SybronEndo nem vállal felelősséget az alábbiakban részletezett okokból eredő károkért és hibákért:

- Nem felhatalmazott személy alkalmazza a készüléket.
- A készülék módosítása és átalakítása.
- Az Apex ID más gyártók alkatrészeivel történő használata.
- Nem megfelelő személy, nem engedélyezett javítási munkálata, illetve nem jóváhagyott alkatrészek használata.
- A használati utasítás "Figyelem" és "Vigyázat" részeinek figyelmen kívül hagyása.
- A készülék nem a használati utasításban megtalálható célokra történő felhasználása.
- A használati utasításban foglalt tápegységektől eltérő energiaforrás használata.
- Tűz, árvíz, villámlás vagy más természeti csapás.
- A felhasználó figyelmetlensége vagy szándékos visszaélése.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

RYSUNKI



Rys. 1.1



Rys. 1.2



Rys. 1.3



Rys. 1.4

Rys. 1.5



Rys. 1.6



Rys. 1.7



Rys. 1.8

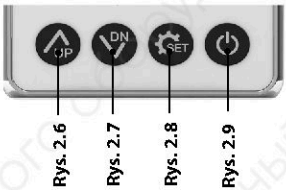


Rys. 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

RYSUNKI

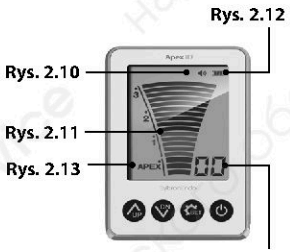






Rys. 3.3







Rys. 3.4





Rys. 3.1



Rys. 3.5



Rys. 3.2



Rys. 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

RYSUNKI



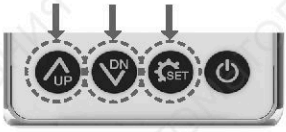
Rys. 4.1



Rys. 4.2



Rys. 4.3



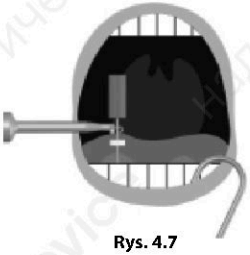
Rys. 4.4



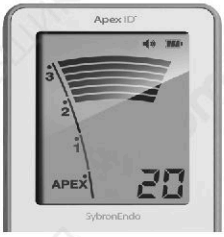
Rys. 4.5



Rys. 4.6



Rys. 4.7



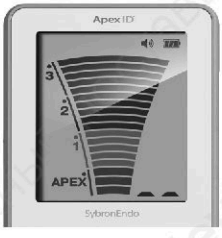
Rys. 4.8



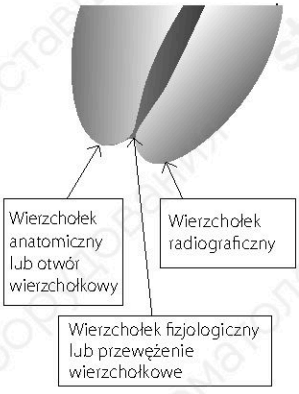
Rys. 4.9



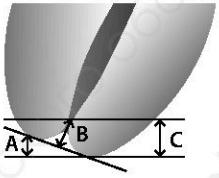
Rys. 4.10



Rys. 5.1



Rys. 5.2



A = odległość między wierzchołkiem radiograficznym a wierzchołkiem anatomicznym korzenia zęba.

B = odległość między wierzchołkiem fizjologicznym a wierzchołkiem anatomicznym korzenia zęba.

C = odległość między wierzchołkiem radiograficznym a wierzchołkiem fizjologicznym korzenia zęba.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 159-160

Niniejszy podręcznik zawiera instrukcje dotyczące sposobu mierzenia długości roboczej kanałów korzeni zęba przy użyciu endometru Apex ID.

- Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona dla wykwalifikowanego personelu stomatologicznego.
- W razie potrzeby niniejsza instrukcja oraz produkt mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.
- Produkt został przetestowany pod kątem zgodności elektromagnetycznej zgodnie z normą EN60601-1-2 i został opracowany tak, aby zapewniał ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku zainstalowania i używania zgodnie z instrukcjami. Produkt może wytwarzać, wykorzystywać i wyładowywać energię o długości fal bezprzewodowych;może to powodować szkodliwe zakłócenia innego sprzętu znajdującego się w pobliżu. W takim przypadku należy usunąć te zakłócenia, stosując się do jednego lub kilku opisanych poniżej zaleceń:
    - Zwiększyć odległość między endometrem Apex ID a urządzeniem, w którym występują zakłócenia.
    - Ponownie zainstalować i uruchomić endometr Apex ID.
    - Skontaktować się z dystrybutorem lub firmą SybronEndo.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję. Celem niniejszej instrukcji obsługi jest zapewnienie skutecznego i bezpiecznego działania endometru Apex ID w odniesieniu do użytkowników i pacjentów.

BEZPIECZNA OBSŁUGA

Symbole: Niniejsza instrukcja obsługi zawiera różne symbole mające na celu ułatwić operatorowi prawidłową i bezpieczną obsługę urządzenia oraz zapewnić ochronę przed obrażeniami, uszkodzeniem lub nieprawidłowym działaniem. Symbole i ich znaczenia są następujące:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO
Może prowadzić do obrażeń ciała lub zgonu.

⚠ PRZESTROGA
Może prowadzić do obrażeń ciała lub zgonu.

⚠ UWAGA
Może prowadzić do obrażeń ciała lub zgonu. Może skutkować nieprawidłowymi danymi.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

- Nie należy stosować u pacjentów ze stymulatorami serca.
- Nie należy stosować z urządzeniami elektrochirurgicznymi.
- Do tego produktu nie należy podłączać produktów ani części niezatwierdzonych przez firmę SybronEndo. Stosowanie niezatwierdzonych produktów lub części może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i obrażeń ciała pacjenta.
- Nie należy stosować urządzenia w obecności substancji utleniających zawierających tlen lub azot ani palnych mieszanek znieczulających.

⚠ PRZESTROGA

„Przestroga: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie stomatologom lub na ich zamówienie."

- Urządzenie nie jest wodoodporne. Wystawienie go na działanie wilgoci może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym lub uszkodzenia urządzenia.
- Nie należy demontować urządzenia. Demontaż urządzenia i dotykanie jego wnętrza może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym lub poparzenia. (W przypadku celowego demontażu produktu gwarancja nie będzie honorowana bez względu na okres gwarancji).
- Demontażu i napraw mogą dokonywać wyłącznie osoby upoważnione przez firmę SybronEndo.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania podczas zabiegów stomatologicznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo.
- W przypadku niskiego stanu baterii należy przerwać korzystanie z urządzenia i wymienić baterie.
- Nie należy stosować w warunkach wysokiej wilgotności.
- Należy chronić urządzenie przed wpływem ciśnienia atmosferycznego, wiatru, słońca i soli.
- Nie należy stosować w miejscach przechowywania wybuchowych produktów lub gazów.
- Należy przerwać korzystanie z urządzenia, jeśli nie działa ono prawidłowo.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w żadnym innym celu niż mierzenie długości roboczej kanałów korzeni zęba.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

⚠ UWAGA

- Ten produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.
- Aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym lub wybuchowi, należy trzymać urządzenie z dala od miejsc, gdzie panuje wysoka temperatura lub duża wilgotność. Należy trzymać metalowe części tego produktu z dala od materiałów przewodzących. Może to doprowadzić do pożaru, porażenia prądem elektrycznym lub uszkodzenia.
- Nie należy umieszczać ciężkich przedmiotów na urządzeniu. Może to doprowadzić do pożaru lub porażenia prądem elektrycznym.
- Należy potwierdzić wszystkie pomiary długości kanału za pomocą radiogramów.
- Zablokowanych kanałów korzeni nie można poprawnie zmierzyć.
- Przekazując to urządzenie innym, należy dołączyć niniejszą instrukcję użytkowania.
- Jeśli urządzenie Apex ID nie będzie używane przez pewien czas, należy wyjąć z niego akumulatory.

Konserwacja i naprawa etykiet

- Etykiety oznaczone jako UWAGA oraz OSTRZEŻENIE powinny być utrzymywane w odpowiednim stanie i regularnie sprawdzane.
- Wymiana: Jeśli etykieta oznaczona jako UWAGA lub OSTRZEŻENIE zaginęła lub uległa zniszczeniu, należy skontaktować się z firmą SybronEndo w celu uzyskania etykiety zamiennej.

1 — WSKAZANIA DO STOSOWANIA I ZASADA DZIAŁANIA

1.1 — Wskazania do stosowania

Urządzenie Apex ID jest endometrem przeznaczonym do stosowania przy pomiarach długości roboczej kanałów korzeni zęba.

⚠ UWAGA Urządzenie może być wykorzystywane jedynie do pomiarów długości roboczej kanałów korzeni zęba.

1.2 — Zasada działania

Mikrosygnały składające się z podwójnych częstotliwości wysyłane z przewodu powrotnego urządzenia do urządzenia po przebyciu całego obwodu elektrycznego, który jest złożony z następujących elementów: urządzenie — przewód sondy — uchwyt na pilnik — pilnik — pacjent — haczyk wargowy — przewód sondy. Impedancja obwodu elektrycznego może zmieniać się w zależności od odległości pomiędzy końcówką pilnika a wierzchołkiem kanału korzenia zęba, co powoduje zmianę mikrosygnałów powracających do urządzenia. Mikroprocesor urządzenia oblicza zmianę w mikrosygnałach w celu zamiany tej różnicy na wartość odległości, która będzie wyświetlana na wyświetlaczu LCD urządzenia Apex ID.

2 — ZAWARTOŚĆ I FUNKCJE URZĄDZENIA

2.1 — Zawartość i funkcje urządzenia

Zawartość produktu:

Urządzenie Apex ID (1) — Rys. 1.1	Uchwyt na pilnik B (2) — Rys. 1.6
Baterie alkaliczne typu AAA (3) — Rys. 1.2	Instrukcja użytkowania (1) — Rys. 1.7
Stojak (1) — Rys. 1.3	Przewód sondy (1) — Rys. 1.8
Haczyki wargowe (5) — Rys. 1.4	Moduł sprawdzający (1) — Rys. 1.9
Uchwyt na pilnik A (1) — Rys. 1.5	

2.2 — Akcesoria i ich funkcje

Nazwa	Funkcje
Przewód sondy — Rys. 1.8	Łączy urządzenie Apex ID z uchwytem na pilnik i haczykami wargowymi.
Haczyki wargowe — Rys. 1.4	Do zawieszenia na wardze pacjenta.
Uchwyt na pilnik A — Rys. 1.5	Mocowanie dla pilnika (przeznaczonego do zębów trzonowych).
Uchwyt na pilnik B — Rys. 1.6	Utrzymuje pilnik.
Moduł sprawdzający — Rys. 1.9	Sprawdza, czy urządzenie Apex ID działa poprawnie.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 161-162

2.3 — Elementy urządzenia Apex ID i ich funkcje

Element	Funkcje
Ekran LCD — Rys. 2.1	Wyświetla stan ustawień i wskazuje odległość pomiędzy końcówką pilnika umieszczonego w kanale korzenia a wierzchołkiem korzenia zęba.
Panel sterowania - Rys. 2.2	Umożliwia wybór włączenia/wyłączenia zasilania oraz funkcji sterowania.
Stojak — Rys. 2.3	Umieszczanie urządzenia Apex ID na podstawce.
Wnęka na baterie — Rys. 2.4	Miejsce na baterie 1,5 V x 3 (4,5 V DC).
Gniazdo przewodu sondy — Rys. 2.5	Połączenie przewodu sondy służącego do mierzenia długości roboczych kanałów korzeni zęba.
Przycisk w górę (UP) — Rys. 2.6	Wciśnięcie przycisku powoduje zwiększenie standardowej wartości wierzchołka korzenia zęba o 0,1 oraz zwiększenie głośności brzęczyka o 1 krok.
Przycisk w dół (DN) — Rys. 2.7	Wciśnięcie przycisku powoduje zmniejszenie standardowej wartości wierzchołka korzenia zęba o 0,1 oraz zmniejszenie głośności brzęczyka o 1 krok.
Przycisk ustawień (SET) — Rys. 2.8	Wciśnięcie tego przycisku powoduje ustalenie trybu ustawień.
Przycisk zasilania (⏻) — Rys. 2.9	Wciśnięcie tego przycisku powoduje włączenie/wyłączenie urządzenia.
Wskaźnik głośności brzęczyka — Rys. 2.10	Określa poziom głośności brzęczyka.
Wskaźnik graficzny — Rys. 2.11	Za pomocą obrazu graficznego wskazuje odległość między zakończeniem pilnika a wierzchołkiem korzenia zęba.
Wskaźnik baterii — Rys. 2.12	Określa aktualny poziom naładowania baterii.
Wskaźnik wierzchołka korzenia zęba — Rys. 2.13	Określa, kiedy pilnik dociera do otworu wierzchołkowego lub wskazuje punkt „0" ustawiony przez operatora.
Wskaźnik numeryczny — Rys. 2.14	Określa odległość między zakończeniem pilnika a wierzchołkiem korzenia zęba.

3 – SYMBOLE NA PRODUKCIE

SN — Numer seryjny

REF — Numer części

Data produkcji

CE — Oznakowanie CE

Część aplikacyjna typu B

Przestroga

EC REP — Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.

Oznakowanie CSA

Prawidłowo zutylizować

Producent

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4 — PRZED ZASTOSOWANIEM

4.1 — Sprawdzenie zawartości

- Przed pierwszym zastosowaniem urządzenia należy sprawdzić, czy w opakowaniu znajdują się wszystkie wyszczególnione elementy. (Zobacz zawartość zestawu w części 2).
- Sprawdzić, czy zewnętrzna powierzchnia urządzenia nie jest uszkodzona.

UWAGA Firma SybronEndo nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek uszkodzenia spowodowane nieprawidłowym korzystaniem z produktu.

4.2 — Sprawdzanie połączenia pomiędzy przewodem sondy a uchwytem na pilnik

Włożyć haczyk wargowy i uchwyt na pilnik B do przewodu zgłębnika [Rys. 3.1]. Włożyć przewód zgłębnika do gniazda przewodu zgłębnika w głównym urządzeniu. [Rys. 3-2]:

Po włączeniu zasilania upewnić się, że nie ma przerw w obwodzie, dotykając uchwytem na pilnik B haczyka wargowego. Na ekranie wszystkie paski będą się świeciły i widoczna będzie przerywana linia w prawej dolnej części ekranu [Rys. 5.1]. Sygnał dźwiękowy będzie ciągły.

Uwaga: Jeżeli przycisk zasilania (⏻) nie działa, należy sprawdzić, czy usunięto plastikową izolację z pokrywy baterii na tylnej ścianie produktu. Przed zastosowaniem usunąć plastikową izolację. [Rys. 3-4]

4.3 — Kontrola działania za pomocą modułu sprawdzającego

Włączyć urządzenie za pomocą przycisku zasilania (⏻). [Rys. 3-5]

Podłączyć moduł sprawdzający dostarczony w oryginalnym opakowaniu do gniazda przewodu sondy i sprawdzić, czy na wyświetlaczu LCD jest widoczna wartość „0,5". [Rys. 3-6]

Jeżeli na wyświetlaczu LCD pojawi się wartość „0,5", oznacza to, że urządzenie jest gotowe do stosowania go w warunkach klinicznych.

5 — USTAWIENIA I UŻYTKOWANIE

5.1 — Podłączenie przewodu sondy

Podłączyć uchwyt na pilnik oraz haczyk wargowy do przewodu sondy. [Rys. 3-1] Przewód sondy powinien być podłączony do gniazda przewodu sondy urządzenia głównego. [Rys. 3-2]

5.2 — Ustawianie wartości standardowej dla wierzchołka korzenia zęba

Włączyć urządzenie za pomocą przycisku zasilania (⏻). [Rys. 4-1] Pozycja końcówki pilnika jest pokazana na pasku wskaźnika długości kanału na wyświetlaczu. Długość robocza: Odczyt 0,5 wskazuje, że końcówka pilnika znajduje się w przewężeniu wierzchołkowym lub bardzo blisko przewężenia wierzchołkowego (otwór fizjologiczny). [Rys. 5.2]

Przytrzymać jednocześnie przycisk „w górę" (UP) oraz przycisk „w dół" (DN) przez około 3 sekundy. [Rys. 4-2]

Ustawić w tym miejscu wartość „0,0", naciskając przycisk „w górę" (UP) lub przycisk „w dół" (DN). [Rys. 4-2]. Przywrócić stan poprzedni, wykonując te same czynności.

Wcisnąć przycisk ustawień (SET) i ustawić pożądaną wartość wierzchołka korzenia zęba. [Rys. 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 163-164

UWAGA Fabrycznie ustawiona standardowa wartość wierzchołka korzenia zęba w urządzeniu Apex ID wynosi 0,0. Ta wartość oznacza, że pilnik dotarł do otworu anatomicznego [Rys. 5.2]

5.3 — Ustawianie poziomu głośności dzwonka

Włączyć urządzenie Apex ID za pomocą przycisku zasilania (⏻). [Rys. 4-1]

Przytrzymać jednocześnie przycisk „w górę" (▲) oraz przycisk „w dół" (▼) przez około 3 sekundy, a następnie raz przycisnąć przycisk ustawień (SET). [Rys. 4-4]

Dostosować poziom głośności dzwonka, przytrzymując przycisk „w górę" (▲) lub przycisk „w dół" (▼). [Rys. 4-2]
Przytrzymać przycisk ustawień (SET), aby zachować wybrany poziom głośności. [Rys. 4-3]

5.4 — Pomiar długości roboczej kanału korzenia zębal

Włączyć urządzenie Apex ID za pomocą przycisku zasilania (⏻). [Rys. 4-1]

UWAGA Przed użyciem haczyk wargowy należy poddać sterylizacji za pomocą sterylizatora parowego w temperaturze 121°C przez 30 minut.

Umieścić haczyk wargowy na wardze pacjenta. [Rys. 4-5]

UWAGA Haczyk wargowy należy umieścić po przeciwległej stronie względem mierzonego zęba. Stosować wraz z pilnikiem ręcznym wykonanym ze stali nierdzewnej.

Umieścić pilnik w kanale. [Rys. 4-6]

Przymocować uchwyt na pilnik B do pilnika (w przypadku stosowania uchwytu A przytrzymać pilnik poniżej jego rączki za pomocą uchwytu pilnika). [Rys. 4-7]

Powoli umieszczać pilnik w kanale korzenia zęba, kontrolując wykres graficzny oraz wartość numeryczną na wyświetlaczu. Procedurę należy przerwać, jeśli odległość pomiędzy pilnikiem a wierzchołkiem korzenia zęba osiągnie jego wartość standardową (ustawioną fabrycznie wartość 0,0 mm lub wartość ustawioną ręcznie). W miarę zbliżania się pilnika do przewężenia wierzchołkowego zwiększa się częstotliwość sygnałów dźwiękowych wydawanych przez urządzenie. Po dotarciu do wierzchołka pilnik dotknie ozębnej i na ekranie pojawi się czerwony pasek przy napisie „Apex" (Wierzchołek). Podczas przechodzenia pilnika przez przewężenie wierzchołkowe częstotliwość sygnałów wzrasta do momentu wyświetlenia na ekranie odczytu „-0,5". Następnie dźwięk stanie się ciągły, a cały ekran będzie migać.

Kontynuować wsuwanie pilnika do wartości -0,1 (w przypadku gdy standardowa wartość wierzchołka korzenia zęba wynosi 0,0), a następnie wycofywać pilnik aż do momentu, gdy na wyświetlaczu pojawi się wartość 0,0. To pomaga potwierdzić położenie wierzchołka. [Rys. 4-8 – Rys. 4-10]

Po umieszczeniu gumowego stopera pilnika w zębie w wyznaczonym miejscu należy usunąć pilnik z kanału. Zmierzyć długość roboczą od końcówki pilnika do gumowego stopera za pomocą miarki endodontycznej. Po umieszczeniu gumowego stopera pilnika w wyznaczonym miejscu należy usunąć pilnik z zęba.

UWAGA Wynik pomiaru wyświetlony przez urządzenie Apex ID oraz długość pilnika mogą się różnić w zależności od kąta widzenia operatora.

Kąt wprowadzania pilnika po poszerzeniu kanału może się różnić od pierwotnego kąta zgodnego z pomiarem długości roboczej.

Ponownie potwierdzić długość roboczą po powiększeniu kanału.

Wyłączyć urządzenie Apex ID za pomocą przycisku zasilania (⏻). Zasilanie jest wyłączane automatycznie, jeśli urządzenie nie jest używane przez 5 minut. Długość roboczą należy potwierdzić za pomocą radiografii.

UWAGA Radiografia może dać inny wynik pomiaru niż endometr Apex ID. Nie świadczy to o nieprawidłowym działaniu urządzenia ani aparatu rentgenowskiego. Otwór wierzchołkowy jest często umiejscowiony bliżej korony zęba w stosunku do wierzchołka radiograficznego. [Rys. 5.2] Jest również możliwe, że wiązka promieni rentgenowskich i klisza nie były ustawione prostopadle w stosunku do siebie.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

6 — WYTYCZNE DOTYCZĄCE DOKŁADNOŚCI POMIARÓW

Włączyć urządzenie Apex ID przed jego zastosowaniem.

Podłączyć moduł sprawdzający (Rys. 1-9) dostarczony w oryginalnym opakowaniu do gniazda przewodu sondy (Rys. 2-5) i sprawdzić, czy na wyświetlaczu LCD jest widoczna wartość „0,5".

Zaleca się podłączenie pilnika do uchwytu pilnika po wcześniejszym wprowadzeniu pilnika do kanału.

Jeśli sygnały nie ulegają zmianie w miarę przesuwania pilnika do WIERZCHOŁKA korzenia, prawdopodobnie kanał korzenia zęba jest zbyt suchy, dlatego należy go wypełnić płynem irygacyjnym.

Tkanka martwicza i inne substancje obecne w kanale korzenia zęba mogą wpływać na dokładność pomiaru. Podczas powiększania kanału zaleca się przeprowadzenie kilku pomiarów.

Rozpocząć od zastosowania większego pilnika. Jeśli wskaźnik wierzchołka korzenia zęba (wskaźnik graficzny i numeryczny na ekranie) nie dochodzi do wierzchołka (APEX), należy stopniowo stosować coraz mniejsze pilniki w celu przeprowadzenia pomiaru długości roboczej kanału korzenia zęba.

Aby zminimalizować ryzyko błędu, zaleca się przeprowadzenie co najmniej trzech pomiarów długości roboczej.

Pomiar może być nieprawidłowy w przypadku połączonych kanałów korzeni zęba, na przykład w wypadku wielu kanałów korzeni z anastomozami lub pęknięciami. Zaleca się zbadanie budowy anatomicznej zęba za pomocą radiografii.

Zetknięcie pilnika z metalową rekonstrukcją podczas pomiarów może powodować błędy pomiarów.

Przed pomiarem usunąć z kanału krew lub płyn wysiękowy.

W przypadku niepełnego wykształcenia otworu bródkowego lub jego nadmiernego rozszerzenia zmierzona długość robocza kanału może być mniejsza od rzeczywistej wartości.

7 — KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

7.1 — Sterylizacja

Haczyki wargowe i uchwyt pilnika A należy sterylizować za pomocą pary wodnej pod wysokim ciśnieniem w temperaturze 121°C przez 30 minut.

Uchwyt pilnika B należy sterylizować za pomocą pary wodnej pod wysokim ciśnieniem w temperaturze 121°C przez 30 minut w torebce do sterylizacji, a następnie suszyć po sterylizacji przez co najmniej 10 minut.

PRZESTROGA Elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z jamą ustną należy sterylizować za pomocą pary wodnej.

UWAGA Zdecydowanie zaleca się autoklawowanie uchwytu pilnika B w torebce do sterylizacji.

- Bezpośredni kontakt metalowej części uchwytu pilnika B z parą wodną może spowodować korozję uchwytu.
- Podczas sterylizacji temperatura nie powinna przekraczać 135°C, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu.

7.2 — Zalecany typ sterylizatora

- Sterylizator: Typ próżniowy (B)
- Temperatura sterylizacji: 121°C
- Czas trwania sterylizacji: 30 min

7.3 — Metoda walidowania zalecanej metody sterylizacji

Poziom zapewnienia sterylności (Sterility Assurance Level, SAL): 10^{-6}

1) Próbki do walidowania sterylizacji owinąć wskaźnikami biologicznymi.
2) Trzy razy przeprowadzić po pół cyklu sterylizacji w temperaturze 121°C przez 15 minut.
3) Raz przeprowadzić pełny cykl sterylizacji w temperaturze 121°C przez 30 minut.
4) Inkubować wskaźniki biologiczne w temperaturze 55–60°C przez 7 dni.

7.4 — Sterylizator stosowany do walidacji

- Producent: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Model: LAC-5105SP
- Nr seryjny: 20101202138
- Nr kontrolny: TE-10-23
- Objętość robocza: 100 litrów
- Zasilanie: prąd zmienny 220 V, 50/60 Hz
- Ciśnienie: 2,6 kgf/cm2
- Zakres temperatury sterylizacji: 105°C–135°C

7.5 — Czyszczenie

Do czyszczenia urządzenia Apex ID i przewodu sondy należy używać suchej gazy i niewielkiej ilości etanolu. Pozostałości etanolu znajdujące się na produkcie po czyszczeniu należy całkowicie wytrzeć suchą ściereczką.

PRZESTROGA Podczas stosowania urządzenia Apex ID należy stosować koszulki ochronne założone na przewody i urządzenie Apex ID, a po zakończeniu użytkowania należy zdjąć koszulki i przetrzeć je alkoholem.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 165-166

PRZESTROGA Nie należy stosować urządzenia Apex ID, dopóki jest ono zwilżone etanolem. Istnieje wówczas ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub uszkodzenia produktu.

7.6 – Praca, przechowywanie i transport

Urządzenie Apex ID należy przechowywać w temperaturze 10–40°C przy ciśnieniu atmosferycznym 70–106 kPa i wilgotności względnej 30–75%. Urządzenie Apex ID należy przechowywać i transportować w temperaturze 20–50°C przy ciśnieniu atmosferycznym 70–106 kPa i wilgotności względnej 5–90%.

7.7 — Utylizacja

Utylizację produktu należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi przepisami ustawowymi i/lub wykonawczymi dotyczącymi utylizacji odpadów.

8 — ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W razie problemów należy zapoznać się z poniższą tabelą. W przypadku występowania dalszych problemów należy skontaktować się z dystrybutorem lub firmą SybronEndo.

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Brak zasilania	Niski poziom naładowania baterii lub jej brak.	Wymienić akumulatory.
Brak zasilania	Wymiana baterii nie rozwiązuje problemu.	Sprawdzić styki baterii.
Brak odgłosu brzęczyka	Brak ustawionego sygnału dźwiękowego.	Dostosować głośność brzęczyka.
Zasilanie jest włączone, ale nie są wyświetlane pomiary	Przewód sondy jest odłączony od urządzenia głównego.	Sprawdzić podłączenie przewodu sondy do urządzenia głównego.
Zasilanie jest włączone, ale pomiar nie zostaje przeprowadzony	Uchwyt pilnika jest odłączony od przewodu sondy.	Sprawdzić podłączenie uchwytu pilnika do przewodu sondy.

9 — DANE TECHNICZNE PRODUKTU

- Napięcie nominalne: prąd stały 4,5 V (3 baterie alkaliczne AAA 1,5 V każda)
- Prąd wejściowy: prąd zmienny, poniżej 60 mA
- Pobór mocy: poniżej 0,27 VA
- Prąd pomocniczy płynący przez pacjenta: prąd stały, poniżej 10 µA
- Częstotliwość oscylacji: 500 Hz ±0,2 Hz; 5 kHz ±0,002 kHz
- Rozmiar: szer. 70 mm ±1 mm x głęb. 25 mm ±1 mm x wys. 100 mm ±1 mm
- Waga: 390 g ±15 g (wraz ze stojakiem, bez baterii)
- Rodzaj i poziom ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Część aplikacyjna typu B
- Urządzenie zasilane wewnętrznie; urządzenie zwykłe (IPX0)
- Czas nieprzerwanego działania: 62 godziny (przy 3 bateriach o pojemności 1250 mAh każda)

10 — WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA

Wytyczne i deklaracja producenta — emisja zakłóceń elektromagnetycznych		
Urządzenie Apex ID jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Za zapewnienie takiego środowiska użytkowania odpowiada nabywca lub użytkownik urządzenia Apex ID.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja fal o częstotliwościach radiowych zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Apex ID wykorzystuje energię o częstotliwości fal radiowych (RF) tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisja o częstotliwościach radiowych jest bardzo mała i jest mało prawdopodobne, aby wywoływała zakłócenia pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja fal o częstotliwościach radiowych zgodnie z CISPR 11	Klasa A	Urządzenie Apex ID nadaje się do eksploatacji we wszystkich środowiskach, w tym w pomieszczeniach typu mieszkalnego oraz takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej linii elektrycznej niskiego napięcia, służącej do zasilania budynków mieszkalnych.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Apex ID jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Za zapewnienie takiego środowiska użytkowania odpowiada nabywca lub użytkownik urządzenia Apex ID.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	Wymagane są podłogi drewniane, betonowe lub wykładane płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne elektryczne stany przejściowe/impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających	Wymagana jakość zasilania sieciowego jak dla typowych ośrodków przemysłowych lub medycznych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Wymagana jakość zasilania sieciowego jak dla typowych ośrodków przemysłowych lub medycznych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w linii zasilającej IEC 60601-4-11	<5% UT (>95% spadek wartości UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek wartości UT) przez 5 cykli 70% Ut (30% spadek wartości UT) <5% UT (>95% spadek wartości UT) przez 5 s	<5% UT (>95% spadek wartości UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek wartości UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek wartości UT) <5% UT (>95% spadek wartości UT) przez 5 s	Wymagana jakość zasilania sieciowego jak dla typowych ośrodków przemysłowych lub medycznych. W przypadku wymaganej ciągłej pracy urządzenia Apex ID podczas ewentualnych przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia Apex ID z bezprzerwowego źródła zasilania lub z baterii.
Pola magnetyczne o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowych ośrodkach przemysłowych lub medycznych.
Zaburzenia przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 Zaburzenia promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 150 kHz do 80 MHz 3 V/mod 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/ms od 150 kHz do 80 MHz 3 V/mod 80 MHz do 2,5 GHz	Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące fale o częstotliwościach radiowych nie powinny być używane w odległości bliższej od jakiejkolwiek części urządzenia Apex ID (dotyczy to też kabli) niż zalecane odległości wyliczone na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp d = [3,5/V1]√P d = [3,5/E1]√P od 80 MHz do 800 MHz d = [7/E1]√P 800 MHz to 2,5 GHz Gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Natężenie pola pochodzącego od nieruchomych nadajników fal o częstotliwościach radiowych, ustalone na podstawie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego, nie może przekraczać wartości poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości.[b] W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować interferencje.

Uwaga: UT oznacza napięcie sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Uwaga: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższe zakresy.

Uwaga: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego od nadajników nieruchomych, takich jak stacje przekaźnikowe telefonów bezprzewodowych (sieci komórkowych), jak również pochodzącego od radiostacji naziemnych ruchomych, nadajników amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie może być przewidziane teoretycznie z odpowiednią dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez nieruchome nadajniki fal radiowych należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu używania urządzenia Apex ID przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal o częstotliwościach radiowych, należy obserwować urządzenie pod kątem prawidłowego działania. W razie stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub zmiana lokalizacji urządzenia Apex ID.

[b] Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 167-168

11 — GWARANCJA JAKOŚCI I ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Certyfikat jakości	
Nazwa produktu: Endometr	Model: Apex ID
Data zakupu:	Okres trwania gwarancji: urządzenie: 1 rok / akcesoria: 6 miesięcy
Wyprodukowano dla: SybronEndo	Kontakt: 714.516.7979
Adres: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Jeśli w okresie gwarancji pojawi się problem związany z wadami produkcyjnymi lub wynikający z normalnego użytkowania, należy skontaktować się z firmą SybronEndo. Serwis gwarancyjny w okresie gwarancji jest bezpłatny.

⚠ UWAGA

GWARANCJA I WYKLUCZENIA

Gwarancja

Firma SybronEndo gwarantuje, że endometr Apex ID będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez 3 lata, a elementy eksploatacyjne (z wyjątkiem baterii) — przez 6 miesięcy od daty zakupu, zgodnie z zasadami gwarancji firmy SybronEndo. Jeśli w podanym okresie gwarancji w urządzeniu Apex ID wystąpią defekty inne niż wykluczone z gwarancji, firma SybronEndo wymieni urządzenie Apex ID albo naprawi je z użyciem nowych lub odnowionych części (według swojego uznania). W przypadku wykorzystania innych części, stanowiących ulepszenie urządzenia firma SybronEndo może (według swojego uznania) obciążyć klienta dodatkowymi kosztami tych części. W przypadku uznania reklamacji produkt zostanie wysłany z powrotem do użytkownika z opłaconymi kosztami transportu.

Reklamacje inne niż wymienione w niniejszej instrukcji są wyraźnie wykluczone.

Wykluczenia

Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń i defektów powstałych w poniższych warunkach:

- Niewłaściwe użytkowanie/demontaż/modyfikowanie urządzenia, celowe lub nieumyślne użytkowanie urządzenia niezgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użytkowania/obsługi.
- Działanie sił wyższych i inne warunki będące poza kontrolą firmy SybronEndo.
- Urządzenie zostało wyprodukowane do stosowania w celach określonych w niniejszej instrukcji użytkowania. Firma SybronEndo nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania urządzenia przez klienta lub użytkowania urządzenia w sposób inny niż podany.

Odpowiedzialność

Firma SybronEndo nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia ani urazy powstałe na skutek:

- użytkowania urządzenia przez nieuprawniony personel;
- zmian w urządzeniu lub jego modyfikacji;
- użytkowania urządzenia Apex ID w połączeniu z urządzeniami lub częściami innych producentów;
- użytkowania części innych niż zalecane i naprawy urządzenia przez nieuprawnione podmioty;
- niezastosowania się do zaleceń i przestróg znajdujących się w niniejszej instrukcji użytkowania;
- użytkowania urządzenia w celach innych niż wymienione w niniejszej instrukcji użytkowania;
- stosowania źródła zasilania innego niż określone w niniejszej instrukcji użytkowania;
- pożarów, powodzi, uderzeń piorunа lub klęsk żywiołowych;
- nieostrożności użytkownika lub celowego niewłaściwego użytkowania urządzenia.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

РИСУНКИ



Рисунок 1.1



Рисунок 1.2



Рисунок 1.3



Рисунок 1.4

Рисунок 1.5



Рисунок 1.6



Рисунок 1.7



Рисунок 1.8



Рисунок 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

РИСУНКИ



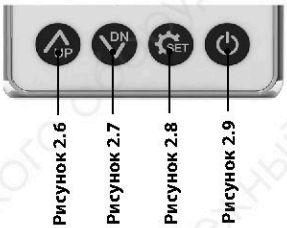




Рисунок 3.3







Рисунок 3.4





Рисунок 3.1



Рисунок 3.5



Рисунок 3.2



Рисунок 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

РИСУНКИ



Рисунок 4.1



Рисунок 4.2



Рисунок 4.3

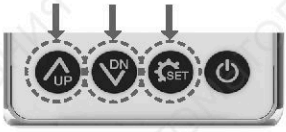


Рисунок 4.4



Рисунок 4.5



Рисунок 4.6



Рисунок 4.7

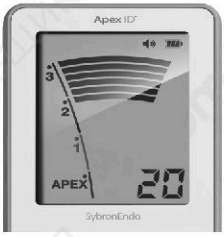


Рисунок 4.8



Рисунок 4.9

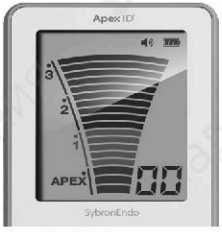


Рисунок 4.10

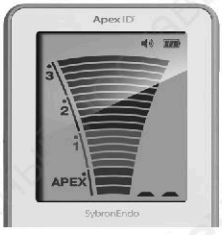


Рисунок 5.1

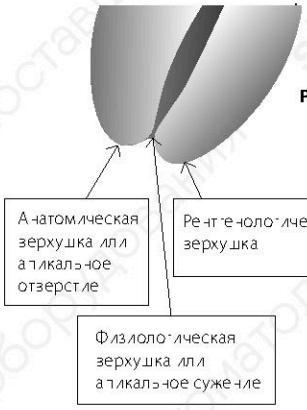
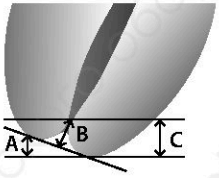


Рисунок 5.2



A) расстояние между рентгенологической и анатомической верхушками.

B) расстояние между физиологической и анатомической верхушками.

C) расстояние между рентгенологической и физиологической верхушками.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 171-172

stomdevice

В настоящем руководстве приведены инструкции по измерению рабочей длины корневых каналов с помощью электронного апекслокатора Apex ID.

- Настоящее руководство предназначено для врачей-стоматологов.
- При необходимости в руководство и конструкцию прибора без предварительных уведомлений могут вноситься изменения.
- Прибор прошел испытания на соответствие электромагнитных параметров стандарту EN60601-1-2. Его конструкция, при условии правильной установки и эксплуатации, обладает защитой от вредных помех. Этот прибор может генерировать, использовать и излучать поле радиочастот, которые могут стать причиной нежелательных помех с близлежащим оборудованием. В этом случае потребитель должен прибегнуть к одной или нескольким мерам из числа описанных ниже, чтобы устранить помехи.
  - Увеличить расстояние между Apex ID и устройством, работу которого нарушают помехи.
  - Повторить установку и запуск Apex ID.
  - Обратиться к дистрибьютору или в компанию SybronEndo.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно прочтите это руководство. Его назначение – ознакомить врачей и пациентов с правилами эффективной и безопасной эксплуатации Apex ID.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Условные обозначения. В настоящем руководстве встречаются различные обозначения, обращающие внимание оператора на правила техники безопасности при работе с прибором. Соблюдение этих правил позволит избежать травмы, поломки прибора или повреждения другого оборудования.Ниже приведены эти обозначения и их смысл.

⚠ ОПАСНО!
Высокая вероятность травмы или смерти.

⚠ ВНИМАНИЕ!
Высокая вероятность травмы или смерти.

⚠ УВЕДОМЛЕНИЕ
Вероятность травмы или смерти.
Вероятность неправильных измерений.

⚠ ОПАСНО!

- Применение прибора противопоказано пациентам с кардиостимуляторами.
- Запрещено применение прибора с электрохирургическими инструментами.
- Запрещено подсоединять и подключать к данному прибору инструменты и компоненты, не одобренные компанией SybronEndo. Использование не получивших одобрения инструментов или компонентов может привести к поломке прибора и нанесению вреда пациенту
- Запрещено использовать данный прибор в присутствии веществ, окисляемых кислородом или азотом, а также горючих смесей анестетиков.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Предупреждение. Согласно федеральному законодательству США данный продукт может продаваться и использоваться исключительно по заказу специалиста-стоматолога.

- Данный прибор не является водонепроницаемым. Попадание влаги на прибор может стать причиной поражения электрическим током или поломки аппарата.
- Запрещено разбирать прибор. Результатом демонтажа прибора и контакта с его внутренними компонентами может стать поражение электрическим током или ожог. (Намеренный демонтаж прибора аннулирует гарантию независимо от сроков гарантийного периода.)
- Разборку и ремонт могут проводить только штатные специалисты компании SybronEndo.
- Этот прибор рассчитан на применение исключительно в стоматологии.
- Прежде чем приступать к его использованию, проверьте правильность работы прибора.
- В случае разрядки батареи прервите эксплуатацию и замените батареи.
- Категорически запрещена эксплуатация прибора в условиях высокой влажности.
- Не допускайте воздействия на прибор чрезмерного атмосферного давления, ветра, прямых солнечных лучей, морской соли.
- Запрещена эксплуатация прибора в местах, где хранятся взрывчатые вещества и газы.
- Прекратите эксплуатацию, если прибор работает неправильно.
- Прибор предназначен исключительно для измерения рабочей длины корневых каналов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

⚠ УВЕДОМЛЕНИЕ

- Этот прибор предназначен для эксплуатации исключительно врачами-стоматологами.
- Во избежание поражения электрическим током или взрыва не допускайте воздействия на прибор высоких температур и чрезмерной влажности. Во избежание пожара, поражения электрическим током или поломки прибора не допускайте контакта его металлических компонентов с проводниками.
- Во избежание пожара или поражения электрическим током не ставьте на прибор тяжелые предметы.
- Проверяйте показания прибора по ренгенологическим снимкам.
- Длину заблокированных корневых каналов правильно определить невозможно.
- Передавайте прибор в пользование другим врачам только вместе с инструкцией по эксплуатации.
- Извлеките аккумуляторы, если не планируете использовать устройство Apex ID в течение некоторого времени.

Сохраняйте этикетки и заменяйте их в случае потери!

- Необходимо сохранять этикетки с уведомлениями и предупреждениями. Регулярно проверяйте их наличие и состояние.
- Замена. В случае утери или порчи этикетки с уведомлением или предупреждением следует обратиться в компанию SybronEndo за новой.

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

1.1. Показания к применению

Apex ID – это электронный апекслокатор, предназначенный для измерения рабочей длины корневых каналов.

⚠ УВЕДОМЛЕНИЕ. Используйте прибор исключительно для измерения рабочей длины корневых каналов.

1.2. Принцип работы

Прибор генерирует микросигналы двух частот и воспринимает их после того, как они прошли по электрической цепи «аппарат–проводник зонда–держатель файла–файл–пациент–зажим–проводник зонда».
Сопротивление электрической цепи может изменяться в зависимости от расстояния между кончиком файла и верхушкой корня. Эти изменения отражаются на микросигналах, возвращающихся к прибору. В микросхемах прибора конвертируют изменения микросигналов в численное выражение, отображаемое на ЖК-дисплее Apex ID.

2. КОМПОНЕНТЫ ПРИБОРА И ИХ ФУНКЦИИ

2.1. Компоненты прибора и их функции

Ниже перечислена комплектация.

Прибор Apex ID (1 шт.) – рис. 1.1	Держатель файла B (2 шт.) – рис. 1.6
Щелочные батареи AAA (3 шт.) – рис. 1.2	Инструкция по применению (1 шт.) – рис. 1.7
Подставка (1 шт.) – рис. 1.3	Проводник зонда (1 шт.) – рис. 1.8
Зажимы (5 шт.) – рис. 1.4	Контролер (1 шт.) – рис. 1.9
Держатель файла A (1 шт.) – рис. 1.5	

2.2. Принадлежности и их функции

Название	Функция
Проводник зонда – рис. 1.8	Соединяет Apex ID, держатель файла и зажим
Зажим – рис. 1.4	Для фиксации на губе пациента
Держатель файла A – рис. 1.5	Контакт с файлом (предназначен для моляров)
Держатель файла B – рис. 1.6	Удерживает файл
Контролер – рис. 1.9	Служит для проверки правильности работы Apex ID

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 173-174

stomdevice

2.3. Элементы Apex ID и их назначение

Элемент	Функция
ЖК-экран – рис. 2.1	Отображает статус настроек, показывает расстояние между кончиком файла, введенного в корневой канал, и верхушкой корня
Панель управления – рис. 2.2	Функции включения/выключения питания и управления
Подставка – рис. 2.3	Установка Apex ID на столе
Батарейный отсек – рис. 2.4	Для 3 батарей по 1,5 В (4,5 В пост. т.).
Разъем для провода зонда – рис. 2.5	Подсоединение провода зонда для измерения рабочей длины корневого канала
Кнопка «вверх» (UP) – рис. 2.6	Нажимайте для увеличения стандартного значения верхушки корня на 0,1 и повышения громкости звукового сигнала на 1 пункт.
Кнопка «вниз» (DN) – рис. 2.7	Нажимайте для уменьшения стандартного значения верхушки корня на 0,1 и понижения громкости звукового сигнала на 1 пункт.
Кнопка настройки (SET) – рис. 2.8	Нажимайте для задания режима настроек
Кнопка выключения (⏻) – рис. 2.9	Нажимайте для включения или выключения прибора
Индикатор громкости звукового сигнала – рис. 2.10	Показывает громкость сигнализации
Диаграмма сигнала – рис. 2.11	На диаграмме показано расстояние между кончиком файла и верхушкой корня
Индикатор состояния батарей – рис. 2.12	Показывает остаток заряда батарей
Сигнал верхушки корня – рис. 2.13	Показывает достижение файлом апикального отверстия, или точки «0», заданной оператором
Числовой индикатор – рис. 2.14	Показывает расстояние между кончиком файла и верхушкой корня

3 – СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ

SN — Серийный номер

REF — Каталожный номер

Дата производства

CE — Маркировка CE

Контактное оборудование типа B

Внимание!

EC REP — Официальный представитель в Европейском сообществе

См. инструкцию по эксплуатации

Маркировка CSA

Утилизировать надлежащим образом

Производитель

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4. ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

4.1. Проверьте комплектность

- Прежде чем приступать к эксплуатации нового прибора, по списку комплектов в разделе «Комплектация» проверьте, все ли наличили в коробке. (См. «Состав комплекта» в разделе 2.)
- Проверьте, нет ли на приборе внешних повреждений.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Компания SybronEndo не несет ответственность за какие-либо повреждения, являющиеся результатом неправильной эксплуатации.

4.2. Проверьте соединение между проводом зонда и держателем файла

Вставьте загубник держателя рашпиля В в кабель зонда [Рис. 3-1]. Вставьте кабель зонда в разъем для кабеля зонда в главный прибор. (Рис. 3.2)

После включения питания убедитесь в том, что цепь замкнута, прикоснувшись держателем рашпиля В к загубнику. На экране появятся все полосы, а в нижнем правом углу – пунктирная линия [Рис. 5.1]. Звуковой сигнал будет стабильным.

Примечание. Если кнопка включения питания (⏻) не работает, полностью снимите изоляционный пластик с крышки батарейного отсека на задней панели прибора (это обязательно нужно сделать перед началом работы). (Рис. 3.4)

4.3. Проверка работы с помощью контролера

Включите прибор нажатием кнопки (⏻). (Рис. 3.5)

Входящий в комплект контролер подключите к разъему для провода зонда. На ЖК-экране должно появиться значение 0,5. (Рис. 3.6)

Если на ЖК-экране отображается значение 0,5 – значит, прибор готов к клинической эксплуатации.

5. НАЛАДКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

5.1. Подключение провода зонда

Подсоедините к проводу зонда держатель файла и загубник. (Рис. 3.1) Провод зонда следует подключить к соответствующему разъему на приборе. (Рис. 3.2)

5.2. Установка стандартного значения верхушки корня

Нажмите кнопку (⏻), чтобы включить прибор. [Рис. 4-1] Позиция кончика рашпиля отображается на дисплее с помощью индикаторной шкалы длины канала. Рабочая длина: показатель 0,5 означает, что кончик рашпиля расположен внутри канала или очень близко к апикальному сужению (физиологическому отверстию). [Рис. 5.2]

Одновременно нажмите и удерживайте кнопки «вверх» (UP) и «вниз» (DN) в течение прибл. 3 секунд. (Рис. 4.2)

На данном этапе установите значение «0,0», нажав кнопку «вверх» (UP) или «вниз» (DN). [Рис.4-2] Верните исходные настройки, выполнив ту же процедуру.

Нажмите кнопку настройки (SET) – и выставленное значение верхушки корня будет внесено в память. (Рис. 4.3)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 175-176

УВЕДОМЛЕНИЕ. На заводе-изготовителе для верхушки корня зуба в приборе Apex ID установлено стандартное значение «0,0». Это значение означает, что расширитель достигает анатомического отверстия.

5.3. Настройка громкости сигнализации

Нажмите кнопку (⏻), чтобы включить Apex ID. (Рис. 4.1)

Одновременно нажмите и удерживайте кнопки «вверх» (UP) и «вниз» (DN) в течение прибл. 3 секунд. Затем нажмите кнопку установки параметров (SET). (Рис. 4.4)

Отрегулируйте громкость сигнализации с помощью кнопок «вверх» (UP) и «вниз» (DN). (Рис. 4.2)
Нажмите кнопку настройки (SET), чтобы сохранить выставленное значение. (Рис. 4.3)

5.4. Измерение рабочей длины корневого канала

Нажмите кнопку (⏻), чтобы включить Apex ID. (Рис. 4.1)

УВЕДОМЛЕНИЕ. Перед использованием зажимы следует стерилизовать в паровом стерилизаторе при 121 °C в течение 30 минут.

Поместите зажим на губу пациента. (Рис. 4.5)

УВЕДОМЛЕНИЕ. Зажим следует размещать с противоположной стороны относительно измеряемого зуба. Используйте ручной файл из нержавеющей стали.

Введите файл в канал. (Рис. 4.6)

Подсоедините к нему держатель файла B (при использовании держателя A держите файл ближе ручки с подсоединенным держателем). (Рис. 4.7)

Медленно вводите расширитель в корневой канал, контролируя диаграмму и числовое значение на экране. Остановитесь, когда расстояние между расширителем и верхушкой корня достигнет стандартного значения верхушки корня (заводской параметр «0,0 мм» или установленное пользователем значение). По мере приближения расширителя к апикальному сужению прибор начнет все чаще издавать звуковой сигнал. Если верхушка достигнута, расширитель будет касаться периодонта, и на экране у «верхушки корня зуба» появится красная полоса. При выходе за пределы апикального сужения частота звуковых сигналов будет повышаться до тех пор, пока на экране не появится значение «-0,5». Затем звуковой сигнал будет оставаться стабильным, а изображение на экране будет мигать.

Если для стандартного значения верхушки корня установлен показатель «0,0», вводите расширитель, пока не будет достигнута величина «-0,1», а затем отведите расширитель назад, пока на экране не появится значение «0,0». Таким образом можно подтвердить расположение верхушки. (Рис. 4.8–4.10)

Расположите резиновый ограничитель расширителя в исходную точку на зубе и извлеките расширитель из канала.
Линейкой измерьте рабочую длину от кончика расширителя до резинового ограничителя. После того как резиновый ограничитель расширителя будет расположен в исходной точке, необходимо извлечь расширитель из зуба.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Результат измерений, показываемый Apex ID, и измеренная длина файла могут отличаться в зависимости от угла зрения оператора.

Угол введения файла после расширения канала может отличаться от угла, при котором изначально была измерена рабочая длина.

После расширения канала проверьте еще раз рабочую длину.

Нажмите кнопку (⏻), чтобы выключить Apex ID. Питание отключается автоматически, если прибор не используется в течение 5 минут. Рабочую длину следует проверить по рентгенограмме.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Результат измерения на рентгенограмме может отличаться от результата измерения в приборе Apex ID. Это не является признаком неисправности прибора или рентгеновского аппарата. Часто апикальное отверстие располагается фронтально к рентгенологической верхушке. [Рис. 5.2] Другой вероятной причиной расхождений может быть то, что угол между рентгеновским лучом и линейкой не совпадает с перпендикулярной линией.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

6. ПРАВИЛЬНЫЙ ПОРЯДОК ИЗМЕРЕНИЯ

Включите Apex ID.

Входящий в комплект контролер (рис. 1.9) подключите к разъему для прозода зонда (рис. 2.5). На ЖК-экране должно появляться значение 0,5.

Рекомендуется сначала взвести файл в канал, а затем подсоединять к нему держатель.

Если сигналы не меняются по мере приближения расширителя к ВЕРХУШКЕ КОРНЯ ЗУБА, корневой канал может быть слишком сухим, его необходимо увлажнить.

Мертвые ткани и другие посторонние частицы в канале могут снизить точность измерений. Целесообразно провести несколько измерений во время расширения канала.

Начинайте с самого большого файла. Если на экране измеряемая величина «APEX» (на диаграмме или в числовом виде на экране) не достигает собственного значения «APEX», попробуйте измерить рабочую длину канала, последовательно уменьшая размер используемых файлов.

Для того чтобы снизить погрешность, рекомендуется измерять рабочую длину более двух раз.

Если корневые каналы в зубе сообщаются (например, при наличии в корне нескольких каналов с соустьями или трещинками), вероятно искажение результатов измерений. Рекомендуется просветить анатомию зуба рентгенографически.

Контакт файла с металлическими реставрациями во время измерения может привести к ошибкам.

Перед измерением удалите кровь и экссудат из канала.

Если отверстие сформировано не полностью или чрезмерно расширено, измеренное значение рабочей длины может оказаться меньше измеренного значения фактической длины.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Стерилизация

Зажимной держатель файла A следует стерилизовать паром высокого давления при 121 °C в течение 30 минут.

Держатель файла B следует стерилизовать паром высокого давления при 121 °C в течение 30 минут, в стерилизационном пакете. После стерилизации его следует сушить не менее 10 минут.

ВНИМАНИЕ! Компоненты, напрямую контактирующие с внутренними тканями, необходимо стерилизовать.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Настоятельно рекомендуется автоклавировать держатель файла B в стерилизационном пакете.

- При прямом контакте с паром металлические части этого держателя могут корродировать.
- Температура стерилизации не должна превышать 135 °C, иначе инструмент может прийти в негодность.

7.2. Рекомендуемый тип стерилизаторов

- Стерилизатор: вакуумного типа (B)
- Температура стерилизации: 121 °C
- Время стерилизации: 30 мин.

7.3. Методика валидации рекомендуемого способа стерилизации

Степень надежности стерилизации (SAL): 10^{6}

1) В упаковку проб для валидации стерилизации входили биологические индикаторы.
2) Проводилось 3 полезных стерилизационных цикла при 121 °C в течение 15 минут.
3) Проводился 1 полный стерилизационный цикл при 121 °C в течение 30 минут.
4) Биологические индикаторы инкубировались при 55–60 °C в течение 7 дней.

7.4. Использованный при валидации стерилизатор

- Производитель: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Название модели: LAC-5105SP
- Серийный номер: 20101202138
- Контрольный номер: TE-10-23
- Полезное пространство: 100 литров
- Источник питания: 220 В перем. т., 50/60 Гц
- Давление: 2,6 кг/см2
- Диапазон температуры стерилизации: 105–135 °C

7.5. Очистка

Чистить Apex ID и прозод зонда следует марлей, слегка увлажненной небольшим количеством этанола. Малейшие остатки этанола следует тщательно вытереть с прибора сухой тряпкой.

ВНИМАНИЕ! На время лечения надевайте на прозода и Apex ID защитные чехлы. По окончании приема снимите чехлы и протрите спиртом.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 177-178

ВНИМАНИЕ! Запрещено использование Apex ID, если на нем присутствуют капли этанола. В таком случае существует вероятность поражения электрическим током и поломки прибора.

7.6 – Эксплуатация, хранение, транспортировка

Apex ID следует хранить при температурах 10–40 °C, атмосферном давлении 70–106 кПа и относительной влажности 30–75 %. Apex ID следует хранить и транспортировать при температуре в диапазоне 10–25 °C, атмосферном давлении 70–106 кПа и относительной влажности 5–90 %.

7.7. Утилизация

Утилизируйте прибор в соответствии с региональными правилами и/или законами по утилизации.

8. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При возникновении неполадок воспользуйтесь таблицей ниже. Если возникшая неисправность в ней отсутствует, обратитесь к дистрибьютору или в компанию SybronEndo.

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Прибор не включается	Батарея разряжена или отсутствует	Замените батарею
Прибор не включается	При замене батарей неисправность не устраняется	Прозерьте контакты с батареями
Отсутствует звук сигнализации	В настройках убрана громкость	Отрегулируйте громкость сигнализации
Прибор включается, но значений на экране нет	К прибору не подключен проводзонда	Прозерьте соединение проводазонда с прибором
Прибор включается, но измерения не выполняются	Держатель файла не подключен к проводузонда	Прозерьте соединение держателя файла с проводомзонда

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

- Номинальное напряжение: 4,5 В пост. т. (3 щелочных батарейки AAA на 1,5 В)
- Потребляемый ток: менее 60 мА пост. т.
- Энергопотребление: менее 0,27 В·А
- Сопутствующий ток через пациента: менее 10 мкА перем. т.
- Частота колебаний: 500 Гц ±0,2 Гц, 5 кГц ±0,002 кГц
- Размер: (Ш) 70 мм ±1 мм x (Г) 25 мм ±1 мм x (В) 100 мм ±1 мм
- Вес: 390 ± 15 г (с подставкой, без батарей)
- Классификация по типу уровню защиты от поражения электрическим током: контактное оборудование типа B
- Оборудование с автономным питанием. Незащищенное оборудование (IPX0)
- Время непрерывной работы: 62 часа (от 3 батарей на 1250 мА·ч)

10. РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Рекомендации и заявления производителя. Электромагнитное излучение		
Прибор Apex ID предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь Apex ID должны обеспечить эксплуатацию устройства именно в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда. Рекомендации
Радиоизлучение по CISPR 11	Группа 1	Радиоизлучение используется в Apex ID только для функционирования внутренних компонентов. Следовательно, уровень РЧ-излучения очень низок. Маловероятно, что оно способно создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию.
Радиоизлучение по CISPR 11	Класс A	Apex ID подходит для использования в любых помещениях, в том числе бытового назначения и таких, электроснабжение которых осуществляется с помощью низковольтной коммунальной сети низкого напряжения, действующей в зданиях с бытовыми электроустройствами.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Рекомендации и заявления производителя. Устойчивость к электромагнитному излучению			
Прибор Apex ID предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь Apex ID должны обеспечить эксплуатацию устройства именно в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Тестирование по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Рекомендации
Электростатический разряд по IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт. ±8 кВ воздушн.	±6 кВ контакт. ±8 кВ воздушн.	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Мгновенно возникающие неустановившиеся токи/импульсы по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать нормам типичного электроснабжения промышленных и медицинских учреждений.
Скачки напряжения по IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифф. вкл. ±2 кВ при синф. вкл.	±1 кВ при дифф. вкл. ±2 кВ при синф. вкл.	Качество электропитания должно соответствовать нормам типичного электроснабжения промышленных и медицинских учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях питания по IEC 60601-4-11	< 5 % UT (> 95 % падения UT) в 0,5 цикла 40 % UT (60 % падения UT) в 5 циклах 70 % UT (скачок 30 % от Ut) < 5 % UT (> 95 % падения UT) в 5 циклах	< 5 % UT (> 95 % падения UT) в 0,5 цикла 40 % UT (60 % падения UT) в 5 циклах 70 % UT (30 % падения UT) < 5 % UT (> 95 % падения UT) в 5 циклах	Качество электропитания должно соответствовать нормам типичного электроснабжения промышленных и медицинских учреждений. Если во время перебоев электропитания работу с Apex ID необходимо продолжить, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны соответствовать характеристикам для обычных промышленных и медицинских учреждений.
Кондуктивное излучение в РЧ-диапазоне IEC61000-4-6 Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/мс 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	Переносное мобильное оборудование не должно использоваться ближе, чем на рекомендуемом расстоянии от любой части Apex ID, в том числе от кабелей. Рекомендуемое расстояние рассчитывается по уравнению для частоты передатчика. Рекомендованное разделяющее расстояние d = (3,5/V1)√P d = (3,5/E1)√P от 80 МГц до 800 МГц d = (7/E1)√P от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием сила поля стационарных радиопередатчиков не должна превышать соответствующий уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.[b] Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех:

Примечание. UT – это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.

Примечание. При частоте 80 и 800 МГц используется значение для более высокого частотного диапазона.

Примечание. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от его поглощения и отражения конструкциями, предметами и людьми.

Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также телепередатчиков, невозможно точно определить теоретическими методами. Электромагнитную обстановку с учетом воздействия стационарных радиопередатчиков оценивают электромагнитным исследованием. Если измеренная напряженность поля в месте использования Apex ID превышает соответствующий уровень совместимости с радиоизлучением, следует наблюдать за работой Apex ID и убедиться, что он функционирует нормально. Если будут отмечены нарушения в работе, можно принять дополнительные меры, например переместить или повернуть Apex ID.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать [V1] В/м.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 179-180

stomdevice

11. ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Сертификат качества	
Название изделия: электронный апекслокатор	Модель: Apex ID
Дата приобретения:	Гарантийный срок: на прибор – 1 год, на принадлежности – 6 месяцев
Произведено для: SybronEndo	Контактное лицо: 714.516.7979
Адрес: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Если в течение гарантийного срока возникла неисправность, связанная с дефектом производства или естественным отказом, обратитесь в компанию SybronEndo. Ремонт во время гарантийного срока выполняется бесплатно.

⚠ УВЕДОМЛЕНИЕ

ГАРАНТИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ

Гарантийные обязательства

Согласно собственным правилам гарантийного обслуживания компания SybronEndo гарантирует отсутствие в электронном локализаторе верхушки корня зуба Apex ID дефектов материала и изготовления в течение 3 лет с исходной даты покупки. Кроме того, компания дает 6-месячную гарантию на расходные материалы (без батарей) с момента их приобретения.
В случае выявления каких-либо дефектов Apex ID в течение указанного гарантийного периода компания SybronEndo обязуется по собственному усмотрению заменить либо отремонтировать прибор с использованием надлежащих новых или восстановленных деталей. В случае использования других деталей во время ремонта компания SybronEndo имеет право по собственному усмотрению взыскать с владельца дополнительную стоимость этих деталей. Если претензия по гарантийным обязательствам обоснована, прибор будет возвращен пользователю по предварительной оплате грузоперевозки.

Любые иные претензии, не указанные в настоящем документе, исключены из гарантии.

Исключения

Гарантийное обслуживание не распространяется на повреждения и дефекты, возникшие вследствие нижеописанных обстоятельств.

-Ненадлежащее обращение, демонтаж, модификирование, преднамеренное или непреднамеренное нарушение инструкций по эксплуатации, описанных в Руководстве по применению.
- Форс-мажор или любые другие, независящие от компании SybronEndo, обстоятельства.
- Изделие произведено для использования с описанными в данной инструкции целями. Компания SybronEndo не несет ответственность за какие-либо повреждения, явившиеся результатом неправильной эксплуатации или ненадлежащего обращения.

Ответственность

Компания SybronEndo не несет ответственность за какие-либо повреждения или травмы, явившиеся результатом указанного ниже.

- Эксплуатация лицами без должных навыков и разомочий.
- Внесение изменений и модификирование прибора.
- Подсоединение к Apex ID устройств и компонентов других производителей.
- Использование не прошедших одобрение компонентов, ремонт прибора лицами без должных навыков и разомочий.
- Незыполнение инструкций по уходу и правил техники безопасности, приведенных в настоящей инструкции.
- Использование прибора с целями, не упомянутыми в настоящей инструкции.
- Использование источников питания, не соответствующих требованиям, описанным настоящей инструкцией.
- Пожар, наводнение, попадание молний, природные катаклизмы.
- Халатность владельца или преднамеренная ненадлежащая эксплуатация.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

SLIKE



Slika 1.1



Slika 1.2



Slika 1.3



Slika 1.4

Slika 1.5



Slika 1.6



Slika 1.7



Slika 1.8

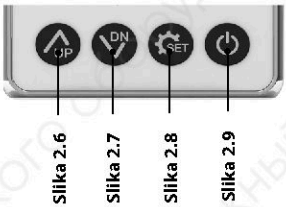


Slika 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

SLIKE

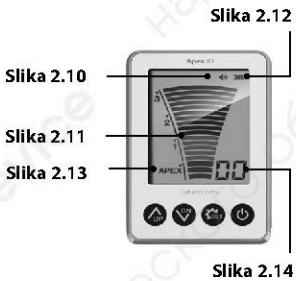






Slika 3.3







Slika 3.4





Slika 3.1



Slika 3.5



Slika 3.2



Slika 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

SLIKE



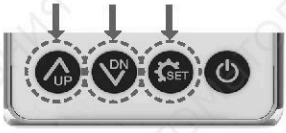
Slika 4.1



Slika 4.2



Slika 4.3



Slika 4.4



Slika 4.5



Slika 4.6



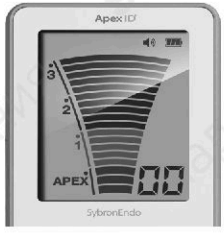
Slika 4.7



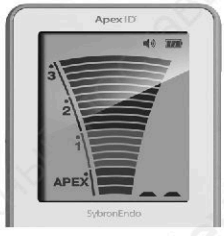
Slika 4.8



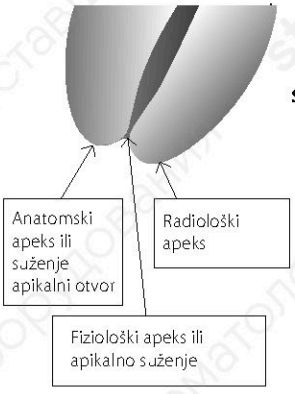
Slika 4.9



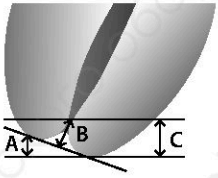
Slika 4.10



Slika 5.1



Slika 1.2



A – udaljenost između radiološkog i anatomskog apeksa.

B – udaljenost između fiziološkog i anatomskog apeksa.

C – udaljenost između radiološkog i fiziološkog apeksa.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 183-184

stomdevice

Ovaj priručnik pruža upute o tome kako mjeriti radne duljine korijenskog kanala pomoću elektroničkog endometra Apex ID.

- Ove su upute sastavili profesionalni stomatolozi.
- Ovaj priručnik i proizvod podložni su promjenama bez prethodne najave (ako je potrebno).
- Elektromagnetska kompatibilnost uređaja ispitana je sukladno međunarodnom standardu EN60601-1-2, a uređaj je dizajniran kako bi pružao zaštitu od štetnih smetnji prilikom montaže i korištenja prema pruženim uputama. Ovaj proizvod može proizvesti, koristiti i odašiljati energiju valne duljine bežičnog signala temože uzrokovati štetne smetnje na drugoj opremi u neposrednoj blizini. U tom bi slučaju korisnik trebao ukloniti smetnje pomoću jedne ili više preporuka opisanih u nastavku:
  - o povećati udaljenost između endometra Apex ID i uređaja koji pokazuje znakove smetnje.
  - o ponovno namjestiti i ponovno pokrenuti endometar Apex ID.
  - o obratiti se distributeru ili tvrtki SybronEndo.

SIGURNOSNE MJERE

Molimo, pažljivo pročitajte ove upute. Svrha ove upute za uporabu je osigurati djelotvorno i sigurno rukovanje uređajem Apex ID za korisnike i pacijente.

SIGURNO RUKOVANJE

Simboli: Ove upute za uporabu sadrže različite simbole koji bi trebali pomoći korisniku da ispravno i sigurno rukuje uređajem, te ga zaštititi od ozljede, oštećenja ili gubitka imovine. Simboli i njihova značenja slijede u nastavku:

⚠ OPASNOST
Može dovesti do ozljede ili smrti.

⚠ OPREZ
Može dovesti do ozljede ili smrti.

⚠ NAPOMENA
Može dovesti do ozljede ili smrti. Može dovesti do prikazivanja neispravnih podataka.

⚠ OPASNOST

- Nemojte primjenjivati kod pacijenata s ugrađenim elektrostimulatorom srca (pacemakerom).
- Nemojte koristiti s električkim kirurškim uređajima.
- Na ovaj se proizvod ne smije priključiti niti povezati proizvode ili dijelove koje nije odobrila tvrtka SybronEndo. Korištenje proizvoda ili dijelova koji nisu odobreni može dovesti do kvara na uređaju ili ozlijediti pacijenta.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj u prisutnosti tvari koje oksidiraju u kontaktu s kisikom i dušikom ili zapaljivih anestetičkih smjesa.

⚠ OPREZ

»Oprez: Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na stomatologe.«

- Ovaj uređaj nije vodootporan. Dodir s tekućinom može dovesti do strujnog udara ili oštećenja uređaja.
- Nemojte rastavljati uređaj. Rastavljanje uređaja i dodirivanje njegove unutrašnjosti može dovesti do strujnog udara ili opeklina. (U slučaju namjernog rastavljanja proizvoda, jamstvo se poništava bez obzira na jamstveni rok.)
- Uređaj smiju rastaviti ili popraviti samo osobe koje je ovlastio proizvođač SybronEndo.
- Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu u isključivo stomatološke svrhe.
- Prije uporabe provjerite ponaša li se uređaj uobičajeno.
- Ako je životni vijek baterije pri kraju, isključite uređaj i zamijenite baterije.
- Nemojte koristiti uređaj u uvjetima s visokim udjelom vlage.
- Zaštitite uređaj od utjecaja atmosferskog tlaka, vjetra, sunca i soli.
- Nemojte koristiti u prostoru koji se koristi za skladištenje eksplozivnih naprava ili plinova.
- Isključite uređaj ako primijetite da ne radi ispravno.
- Namijenjen je isključivo za mjerenje radne duljine korijenskih kanala.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

⚠ NAPOMENA

- Ovaj proizvod namijenjen je isključivo za profesionalne stomatologe.
- Uređaj smjestite podalje od okružja s visokom temperaturom ili vlažnošću kako biste izbjegli strujni udar ili eksploziju. Metalne dijelove ovog proizvoda držite podalje od električnih vodičajer može doći do izbijanja požara, strujnog udara ili oštećenja.
- Nemojte stavljati teške predmete na uređajjer može doći do izbijanja požara ili strujnog udara.
- Sve mjere duljine kanala provjerite pomoću rendgenskih slika.
- Blokirane korijenske kanale nije moguće ispravno izmjeriti.
- U slučaju da ovaj uređaj dajete drugoj osobi, svakako s njim morate predati i upute za uporabu.
- Izvadite baterije ako se uređaj Apex ID vjerojatno neće koristiti neko vrijeme.

Održavanje i popravak oznake:

- Oznake za napomenu ili oprezno rukovanje potrebno je redovito pregledavati i održavati.
- Zamjena: Ako izgubite oznaku za napomenu ili oprezno rukovanje, potrebno je zatražiti zamjenu od proizvođača SybronEndo.

1 – INDIKACIJE ZA UPORABU I PRINCIP RADA

1.1 – Indikacije za uporabu

Apex ID je elektronički apeks-lokator (endometar) namijenjen za mjerenje radne duljine korijenskih kanala.

⚠ NAPOMENA Uređaj koristite samo za mjerenje radne duljine korijenskih kanala.

1.2 – Princip rada

Uređaj odašilje mikrosignale koji se sastoje od dvostrukih frekvencija i koji se vraćaju u jedinicu nakon prolaska kroz strujni krug što se sastoji od: jedinice – kabela za ispitivanje – držača iglice – iglice – pacijenta – usne kukice – kabela za ispitivanje. Impedancija strujnog kruga može se mijenjati ovisno o udaljenosti između kraja iglice i apeksa korijenskog kanala, što rezultira promjenom mikrosignala koji se šalju natrag u jedinicu. Mikroprocesor jedinice izračunava promjenu u mikrosignalima te pretvara razliku u vrijednosti udaljenosti koja se prikazuje na LCD zaslonu endometra Apex ID.

2 – SADRŽAJ UREĐAJA I FUNKCIJE

2.1 – Sadržaj uređaja i funkcije

Sadržaj proizvoda:

Jedinica Apex ID (1) – Slika 1.1	Držač iglice B (2) – Slika 1.6
Alkalne baterije AAA (3) – Slika 1.2	Upute za uporabu (1) – Slika 1.7
Postolje (1) – Slika 1.3	Kabel za ispitivanje (1) – Slika 1.8
Usne kukice (5) – Slika 1.4	Ispitivač (1) – Slika 1.9
Držač iglice A (1) – Slika 1.5	

2.2 – Dijelovi uređaja i njihove funkcije

Naziv	Funkcije
Kabel za ispitivanje – Slika 1.8	Povezuje endometar Apex ID, držač iglica i usnu kuku
Usna kukica – Slika 1.4	Osigurava kontakt s pacijentovom usnom
Držač iglica A – Slika 1.5	Dodir iglice (za primjenu na kutnjacima)
Držač iglica B – Slika 1.6	Drži iglicu
Ispitivač – Slika 1.9	Provjerava radi li endometar Apex ID ispravno

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 185-186

2.3 – Elementi endometra Apex ID i njihove funkcije

Element	Funkcije
LCD zaslon – Slika 2.1	Pokazuje status postavki i označava udaljenost između kraja iglice umetnute u korijenski kanal i apeksa korijena
Upravljačka ploča – Slika 2.2	Nudi opcije uključenja/isključenja uređaja i omogućuje upravljanje uređajem
Postolje – Slika 2.3	Postavljanje endometra Apex ID na stalak za instrumente
Odjeljak za baterije – Slika 2.4	Sadrži 3 baterije od 1,5V (DC 4,5V)
Utičnica za kabel za ispitivanje – Slika 2.5	Za spajanje kabela za ispitivanje za mjerenje radne duljine korijenskog kanala
Gumb za povećanje (UP) – Slika 2.6	Pritisnite gumb za povećanje standardne vrijednosti apeksa korijena za 0,1 i jačinu zvuka za 1 stupanj
Gumb sa smanjenje (DN) – Slika 2.7	Pritisnite gumb za smanjenje standardne vrijednosti apeksa korijena za 0,1 i jačinu zvuka za 1 stupanj
Gumb za podešavanje (SET) – Slika 2.8	Pritisnite gumb za podešenje postavki
Gumb za uključenje/isključenje (⏻) – Slika 2.9	Pritisnite gumb za uključenje ili isključenje uređaja
Oznaka jačine zvuka – Slika 2.10	Označava jačinu zvuka
Oznaka dijagrama – Slika 2.11	Dijagram pokazuje udaljenost između kraja iglice i apeksa korijena
Oznaka baterije – Slika 2.12	Označava trajanje baterije
Oznaka apeksa korijena – Slika 2.13	Pokazuje trenutak kada iglica dosegne apikalni foramen ili točku »0« koju je odredio rukovatelj
Brojčana oznaka – Slika 2.14	Označava razmak između kraja datoteke i apeksa korijena

3 - SIMBOLI PROIZVODA

SN Serijski broj

REF Kataloški broj proizvoda

Datum proizvodnje

CE Oznaka CE

Primijenjen dio Tipa B

Oprez

EC REP Ovlašteni zastupnik Europske zajednice

Pogledajte upute za uporabu

Oznaka CSA

Odložite na ispravan način

Proizvođač

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4 – PRIJE UPORABE

4.1 – Provjerite sadržaj

- Provjerite nalaze li se svi dijelovi navedeni u odjeljku Sadržaj kutije u kutiji prije prvog korištenja uređaja. (Molimo, pogledajte Sadržaj opreme u 2. dijelu uputa)
- Provjerite postoje li znakovi oštećenja na vanjskom dijelu uređaja.

NAPOMENA Tvrtka SybronEndo nije odgovorna za oštećenja nastala nepravilnim rukovanjem.

4.2 – Provjerite spoj između kabela za ispitivanje i držača iglice

Umetnite usnu kukicu i držač iglice B u kabel za ispitivanje [Slika 3-1]. Umetnite kabel za ispitivanje u utičnicu na glavnoj jedinici. [Slika 3-2]

Nakon uključenja napajanja provjerite strujni krug tako što ćete držačem iglice B dodirnuti usnu kukicu. Na zaslonu će biti osvijetljene sve trake, kao i isprekidana linija u donjem desnom kutu zaslona [Slika 5.1]. Ton će biti stabilan.

Napomena: Ako gumb za uključenje/isključenje (⏻) ne radi, provjerite je li plastična izolacija uklonjena s poklopca baterije na stražnjoj strani uređaja. Prije uporabe uklonite plastični komad za izolaciju. [Slika 3-4]

4.3 – Provjera radnih svojstava pomoću ispitivača

Uključite uređaj pritiskom gumba za uključenje/isključenje (⏻). [Slika 3-5]

Uključite ispitivač (u utičnicu kabela za ispitivanje) koji je dostavljen u originalnom pakiranju i provjerite pojavljuje li se na LCD zaslonu vrijednost 0,5. [Slika 3-6]
Ako se na LCD zaslonu prikazuje vrijednost 0,5, jedinica je spremna za kliničku uporabu.

5 – POSTAVLJANJE I UPORABA

5.1 – Spajanje kabela za ispitivanje

Spojite držač iglice i usnu kukicu na kabel za ispitivanje. [Slika 3-1] Kabel mora biti spojen na utičnicu za kabel za ispitivanje na glavnoj jedinici. [Slika 3-2]

5.2 – Postavljanje standardne vrijednosti za apeks korijena

Uključite uređaj pritiskom na gumb za uključenje/isključenje (⏻). [Slika 4-1] Položaj vrška iglice prikazan je na indikatoru duljine korijenskih kanala na zaslonu. Radna duljina: Očitanje 0,5 označava da je vršak iglice u apikalnom suženju ili vrlo blizu njega (fiziološki otvor). [Slika 5.2]

Istovremeno pritišćite tipke za gore (UP) i dolje (DN) u trajanju od oko 3 sekunde. [Slika 4-2]

Zatim postavite na »0,0« pritiskom tipke gore (UP) ili dolje (DN). [Slika 4-2] Change back by following the same process.

Pritiskom gumba za podešavanje (SET) pohranjuje se željena vrijednost apeksa korijena. [Slika 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 187-188

NAPOMENA Standardna vrijednost za apeks na endometru Apex ID tvornički je postavljena na 0,0. Ova vrijednost znači da je iglica dosegla anatomski otvor. [Slika 5.2]

5.3 - Podešavanje jačine zvuka

Uključite endometar Apex ID pritiskom na gumb za uključenje/isključenje (⏻). [Slika 4-1]

Istovremeno pritišćite tipke za gore (UP) i dolje (DN) u trajanju od oko 3 sekunde, a tipku za podešavanje (SET) pritisnite jednom. [Slika 4-4]

Jačinu zvuka podesite pritiskanjem gumba za povećanje (UP) ili gumba za smanjenje (DN). [Slika 4-2]
Pritisnite gumb za podešenje (SET) kako biste pohranili postavljenu jačinu zvuka. [Slika 4-3]

5.4 – Mjerenje radne duljine korijenskih kanala

Uključite endometar Apex ID pritiskom na gumb za uključenje/isključenje (⏻). [Slika 4-1]

NAPOMENA Prije uporabe sterilizirajte usne kukice koristeći parni sterilizator na temperaturi od 121 °C u trajanju od 30 minuta.

Namjestite usnu kukicu na usnu pacijenta. [Slika 4-5]

NAPOMENA Kukicu namjestite na suprotnu stranu usta od zuba koji je potrebno izmjeriti. Koristite ručnu iglicu od nehrđajućeg čelika.

Umetnite iglicu u kanal. [Slika 4-6]

Pričvrstite držač iglice B za iglicu (ako koristite držač A, dotaknite iglicu ispod ručke držačem iglice). [Slika 4-7]

Umetnite iglicu polako u korijenski kanal dok na zaslonu pratite dijagram i brojčanu vrijednost. Zaustavite se kada udaljenost između iglice i apeksa korijena dosegne standardnu vrijednost apeksa korijena (tvornička vrijednost od 0,0 mm ili odabrana željena vrijednost). Kako se iglica približava apikalnom suženju, tako zvučni signal postaje sve brži. Kada dođe do apeksa, znači da iglica dodiruje parodontnu membranu i na zaslonu »Apeks« pojavit će se crvena traka. Kada prijeđe apikalno suženje, učestalost zvučnih signala povećava se dok se na zaslonu ne prikaže vrijednost »-0,5«. Tada će zvučni signal postati stabilan i cijeli će zaslon treperiti.

Nastavite s uvođenjem iglice do -0,1 (ako je standardna vrijednost apeksa korijena postavljen na 0,0), a zatim povlačite iglicu natrag dok se na zaslonu ne prikaže 0,0. Na ovaj se način potvrđuje mjesto apeksa. [Slika 4-8 ~ Slika 4-10]

Nakon postavljanja gumenoga graničnika iglice na zub pri referentnoj točki potrebno je izvaditi iglicu iz kanala.
Ravnalom izmjerite radnu duljinu od vrška iglice do gumenoga graničnika. Nakon postavljanja gumenoga graničnika iglice na referentnu točku, potrebno je izvući iglicu iz kanala.

NAPOMENA Mjerni rezultat na endometru Apex ID i duljina iglice mogu se razlikovati ovisno o kutu gledanja rukovatelja.

Kut umetanja iglice nakon proširenja kanala može se razlikovati od izmjerene radne duljine pod izvornik kutem.

Ponovno potvrdite radnu duljinu nakon proširenja kanala.

Endometar Apex ID isključite pritiskom na gumb za uključenje/isključenje (⏻). Napajanje se automatski isključuje ako se uređaj ne koristi više od 5 minuta. Radnu duljinu potrebno je potvrditi na rendgenskim snimkama.

NAPOMENA Rezultati mjerenja na rendgenskoj snimci mogu se razlikovati od rezultata endometra Apex ID. Ovo nije pokazatelj kvara uređaja ili rendgenske snimke. Apikalni otvor često se nalazi koronalno u odnosu na radiološki apeks. [Slika 5.2] Druga mogućnost je da su kutovi rendgenske zrake i filma možda okomiti.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

6 – VODIČ ZA PRECIZNO MJERENJE

Prije uporabe uključite Apex ID.

Uključite ispitivač [Slika 1-9] (dostavljen u originalnom pakiranju) u utičnicu za kabel za ispitivanje [Slika 2-5] i provjerite je li vrijednost na LCD zaslonu 0,5.

Preporuča se da se iglica najprije uvede u kanal, a potom spoji na držač iglice.

Ako se oznake ne mijenjaju dok se iglica približava apeksu, moguće je da je korijenski kanal previše suh, te ga je potrebno napuniti tekućinom za ispiranje.

Na točnost mjerenja mogu utjecati nekrotično tkivo i druge tvari u korijenskom kanalu. Preporuča se provođenje nekoliko mjerenja tijekom postupka proširenja kanala.

Počnite s većom iglicom. Ako pokazatelj APEX (dijagram i brojčana oznaka na zaslonu) ne dosegne APEX, postupno pokušavajte izmjeriti radnu duljinu korijenskog kanala manjim iglicama.

Za smanjenje mogućnosti pogreške preporuča se mjerenje radne duljine više od dva puta.

Ako su korijenski kanali unutar zuba povezani kao u slučaju više korijenskih kanala s anastomozom ili pukotinama, moguće je pogrešno mjerenje. Preporuča se radiološka provjera anatomije zuba.

Kontakt iglice s metalnim ispunama može uzrokovati pogreške tijekom mjerenja.

Prije mjerenja uklonite krv ili iscjedak iz kanala.

U slučajevima gdje foramen nije potpuno formiran ili je pretjerano proširen mjerna vrijednost radne duljine može biti kraća od stvarne vrijednosti mjerenja.

7 – ODRŽAVANJE I POHRANA

7.1 – Sterilizacija

Usne kukice i držač iglice A valja sterilizirati visokotlačnom parom na temperaturi od 121 °C u trajanju od 30 minuta.

Držač iglice B valja sterilizirati visokotlačnom parom u vrećici za sterilizaciju na temperaturi od 121 °C u trajanju od 30 minuta, a zatim sušiti najmanje 10 minuta nakon sterilizacije.

OPREZ Dijelove koji se koriste u izravnom intraoralnom kontaktu valja sterilizirati parom.

NAPOMENA Preporuča se umetanje držača iglice B u vrećicu za sterilizaciju za autoklav.

- U izravnom kontaktu s parom može doći do nagrizanja metalnog dijela držača iglice B.
- Tijekom sterilizacije temperatura ne bi smjela prelaziti 135 °C jer može doći do oštećenja proizvoda.

7.2 – Preporučen tip sterilizatora

- Sterilizator: Vakuumski tip (B)
- Temperatura sterilizacije: 121 °C,
- Vrijeme sterilizacije: 30 min

7.3 – Metoda koja se koristi za provjeru preporučene metode sterilizacije:

Stupanj sigurnosti procesa sterilizacije (SAL): 10^{-6}

1) Uzorke za provjeru sterilizacije umota se u biološke indikatore.
2) Provode se 3 ciklusa sterilizacije kao pola ciklusa pri temperaturi od 121 °C u trajanju od 15 minuta.
3) Provodi se 1 ciklus sterilizacije kao puni ciklus pri temperaturi od 121 °C u trajanju od 30 minuta.
4) Biološki indikatori inkubiraju se 7 dana na 55 ~ 60 °C.

7.4 – Sterilizator koji se koristi za provjeru

- Proizvođač: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Naziv modela: LAC-5105SP
- Serijski broj: 20101202138
- Kontrolni broj: TE-10-23
- Vrijednost prostora: 100 litara
- Strujno napajanje: AC 220V, 50/60Hz
- Tlak: 2,6 kgf/cm2
- Raspon temperature sterilizacije: 105 °C ~ 135 °C

7.5 – Čišćenje

Endometar Apex ID ili kabel za ispitivanje čistite suhom gazom i malom količinom etanola. Višak etanola koji ostane na proizvodu nakon čišćenja potrebno je potpuno obrisati suhom krpom.

OPREZ Tijekom rada na kabele i uređaj Apex ID navucite zaštitne navlake, a nakon rada uklonite navlake te obrišite uređaj i kabele alkoholom.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 189-190

OPREZ Uređaj Apex ID nemojte koristiti dok na njemu ima tragova etanola. Postoji mogućnost strujnog udara ili oštećenja proizvoda.

7.6 – Rad, pohrana, transport

Apex ID pohranite u prostor s temperaturnim rasponom 10 ~ 40 °C, tlakom zraka 70 ~ 106 Kpa i relativnom vlažnosti 30 ~ 75 %. Apex ID se treba čuvati i transportirati u rasponu temperature od -20 ~ 50 °C, s atmosferskim tlakom od 70 ~ 106 Kpa i relativnom vlažnosti 5 ~ 90 %.

7.7 – Zbrinjavanje

Zbrinite proizvod u skladu s lokalnim propisima i/ili zakonskim odredbama o zbrinjavanju otpada.

8 – RJEŠAVANJE PROBLEMA

U slučaju bilo kakvih problema provjerite tablicu u nastavku. U slučaju daljnjih problema ili pitanja obratite se distributeru ili tvrtki SybronEndo.

Problem	Mogući uzroci	Rješenja
Nema napajanja	Slaba baterija/nema baterije	Zamijenite baterije
Nema napajanja	Zamjenom baterije problem nije riješen	Provjerite spoj s baterijama
Nema zvuka	Nije podešena jačina zvuka	Podesite jačinu zvuka
Napajanje je uključeno, ali se mjerenja nje prikazuju	Kabel za ispitivanje nije spojen na glavnu jedinicu	Provjerite spoj kabela za ispitivanje i glavne jedinice
Napajanje je uključeno, ali mjerenje nije provedeno	Držač iglice nije priključen na kabel za ispitivanje	Provjerite spoj kabela za ispitivanje i držača iglice

9 – SPECIFIKACIJE PROIZVODA

- Nazivni napon: DC 4,5V (alkalne baterije AAA 1,5V x 3EA)
- Ulazna struja: manje od DC 60 mA
- Potrošnja energije: manje od 0,27 VA
- Pomoćna struja pacijenta: manje od AC 10 µA
- Frekvencija oscilacije: 500 Hz ± 0,2 Hz, 5 kHz ± 0,002 kHz
- Veličina: Š 70 mm ± 1 mm x D 25 mm ± 1 mm x V 100 mm ± 1 mm
- Masa: 390 g ± 15 g (uključujući postolje, ali bez baterije)
- Tip i razina zaštite od strujnog udara: Primijenjen dio tipa B
- Interno napajana oprema, obična oprema (IPX0)
- Neprekidno vrijeme rada: 62 sata (1250 mAh baterija x 3EA)

10 – SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Uređaj Apex ID namijenjen je za uporabu u niže navedenom elektromagnetskom okružju. Klijent ili korisnik uređaja Apex ID trebao bi osigurati korištenje u takvom okružju.		
Testovi emisije	Usklađenost	Elektromagnetsko okružje – smjernice
Emisije RF, CISPR 11	Skupina 1	Uređaj Apex ID koristi energiju RF samo za unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije jako niske i vjerojatno neće uzrokovati ikakve smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
Emisije RF, CISPR 11	Klasa A	Uređaj Apex ID podesan je za uporabu u svim okružjima uključujući kućanstva i ona izravno spojena na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja zgrade te se koristi u kućanske svrhe.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Uređaj Apex ID namijenjen je za uporabu u niže navedenom elektromagnetskom okružju. Klijent ili korisnik uređaja Apex ID trebao bi osigurati korištenje u takvom okružju.			
Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okružje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 6 kV zrak ± 8 kV	kontakt ± 6 kV zrak ± 8 kV	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
Otpornost na brze tranzijente/rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja	Kvaliteta glavnog napajanja mora biti kao u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okružju.
Udarni prenapon IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni način ± 2 kV uobičajeni način	± 1 kV diferencijalni način ± 2 kV uobičajeni način	Kvaliteta glavnog napajanja mora biti kao u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okružju.
Otpornost na propade napona, kratke prekide i promjene napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 60601-4-11	< 5 % Ut (> 95 % uranjanje u Ut) za 0,5 ciklusa 40 % Ut (60 % uranjanje u Ut) za 5 ciklusa 70 % Ut (30% uranjanje u Ut) < 5 % Ut (> 95 % uranjanje u Ut) za 5 sekundi	< 5 % Ut (> 95 % uranjanje u Ut) za 0,5 ciklusa 40 % Ut (60 % uranjanje u Ut) za 5 ciklusa 70 % Ut (30 % uranjanje u Ut) < 5 % Ut (> 95 % uranjanje u Ut) za 5 sekundi	Kvaliteta glavnog napajanja mora biti kao u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okružju. Ako korisnik uređaja Apex ID zahtijeva stalni rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se napajanje modela Apex ID iz neprekidnog napajanja ili baterije.
Frekvencija snage (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom okružju ili bolnici.
Provođena radiofrekvencija (RF) IEC61000-4-6 Odašiljana radiofrekvencija (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu uređaja Apex ID, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti koja se izračunava jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost d = [3,5/V1] √ P d = [3,5/E1] √ P 80 MHz do 800 MHz d = [7/E1] √ P 800 MHz do 2,5 GHz Gdje je P oznaka maksimalne izlazne snage u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jakosti polja iz fiksnih radiofrekvencijskih (RF) odašiljača, koje su određene ispitivanjem elektromagnetske lokacije, trebaju biti manja od razine usklađenosti u svakom rasponu frekvencije.[b] Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom:

Napomena: Ut je napon izmjenične struje prije primjene razine testa.

Napomena: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viša razina frekvencije.

Napomena: Ove smjernice nisu nužno primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsku propagaciju utječe apsorpcija i refleksija od građevina, predmeta i ljudi.

Jakosti polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/ bežične) telefone i zemaljske mobilne radijske uređaje, amaterske radijske uređaje, AM i FM radijski prijenos i TV prijenos se ne mogu teoretski predvidjeti s točnošću. Da bi se procijenilo elektromagnetsko okružje zbog radiofrekvencijskog (RF) odašiljača, treba se razmotriti istraživanje elektromagnetske lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se koristi uređaj Apex ID prelazi gore navedenu razinu radiofrekvencijske (RF) usklađenosti, treba se promatrati uređaj Apex ID da bi se uvjerilo u normalan rad. Ako se primijeti nenormalan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili preseljenje uređaja Apex ID.

[b] Na rasponu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jakost polja treba biti manja od [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 191-192

11 – JAMSTVO KVALITETE I ODGOVORNOSTI

Certifikat kvalitete	
Naziv proizvoda: Elektronički endometar	Model: Apex ID
Potrošački Datum kupnje:	Jamstveni rok: Uređaj – 1 godina/Oprema – 6 mjeseci
Proizvedeno za: SybronEndo	Kontakt: 714.516.7979
Adresa: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Ako se za vrijeme jamstvenog roka pojavi problem zbog proizvodnje ili prirodnih kvarova obratite se tvrtki SybronEndo. Tijekom jamstvenog roka osigurava se jamstveni servis bez dodatnih troškova.

⚠ NAPOMENA

JAMSTVO I IZUZEĆE OD JAMSTVA

Jamstvo

Tvrtka SybronEndo jamči da će elektronički endometar Apex ID biti bez nedostataka u materijalu i izradi u razdoblju od tri (3) godine od originalnog datuma kupnje, a potrošni dijelovi (bez baterija) šest mjeseci (6) od datuma kupnje u skladu s jamstvenim propisima tvrtke SybronEndo. Ako uređaj Apex ID pokazuje bilo kakve nedostatke, koji nisu isključeni iz ovog jamstva, u određenom jamstvenom roku, tvrtka SybronEndo će, po vlastitom nahođenju, zamijeniti ili popraviti uređaj Apex ID koristeći prikladne nove ili obnovljene dijelove. U slučaju korištenja drugih dijelova koji će svojom ugradnjom poboljšati uređaj, tvrtka SybronEndo može, po vlastitom nahođenju, naplatiti kupcu dodatnu naknadu za te dijelove. Ako se jamstveni zahtjev dokaže opravdanim, proizvod će biti vraćen kupcu unaprijed plaćenom pošiljkom.

Jamstveni zahtjevi, osim ovdje navedenih, izričito su isključeni.

Izuzeće od jamstva

Oštećenja i kvarovi uzrokovani sljedećim uvjetima nisu pokriveni jamstvom:

- Nepravilno rukovanje/demontaža/modificiranje, zanemarivanje uputa ili korištenje uređaja na način koji nije u skladu s Uputama za uporabu/Korisničkim uputama.
- Viša sila ili bilo koji drugi događaj koji je izvan kontrole tvrtke SybronEndo.
- Ovaj uređaj proizveden je za korištenje na način naveden u ovim Uputama za uporabu. Tvrtka SybronEndo neće biti odgovorna za bilo kakvu štetu uzrokovanu zlouporabom kupca ili načinom korištenja koji nisu ovdje navedeni.

Odgovornost

Tvrtka SybronEndo neće biti odgovorna za štetu ili ozljede uzrokovane sljedećim:

- Korištenjem uređaja u rukama neovlaštenih osoba.
- Promjenama ili preinakama na uređaju.
- Korištenjem uređaja ili dijelova uređaja drugih proizvođača s uređajem Apex ID.
- Korištenjem neodobrenih dijelova ili neovlaštenim popravcima uređaja.
- Neadekvatnom brigom o uređaju ili nepoštivanjem upozorenja naznačenih u korisničkom priručniku.
- Korištenjem uređaja u svrhe koji nisu opisani u korisničkom priručniku.
- Korištenjem napajanja koje nije naznačeno u korisničkom priručniku.
- U slučaju požara, poplave, udara munje ili elementarne nepogode.
- Nepažnjom korisnika ili namjernom zlouporabom.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

SLIKE



Slika 1.1



Slika 1.2



Slika 1.3

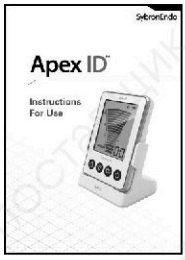


Slika 1.4

Slika 1.5



Slika 1.6



Slika 1.7



Slika 1.8

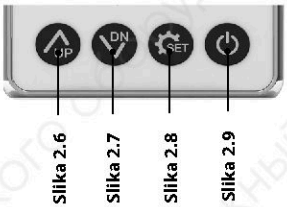


Slika 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

SLIKE

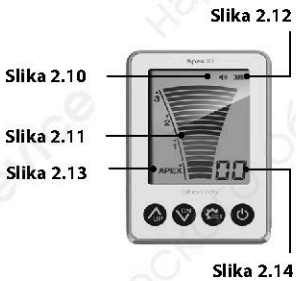






Slika 3.3







Slika 3.4





Slika 3.1



Slika 3.5



Slika 3.2



Slika 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

SLIKE



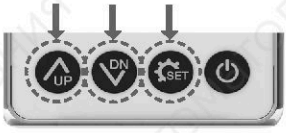
Slika 4.1



Slika 4.2



Slika 4.3



Slika 4.4



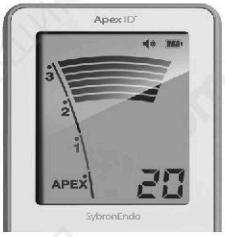
Slika 4.5



Slika 4.6



Slika 4.7



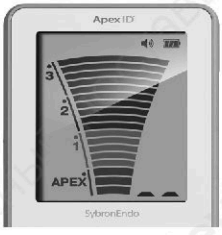
Slika 4.8



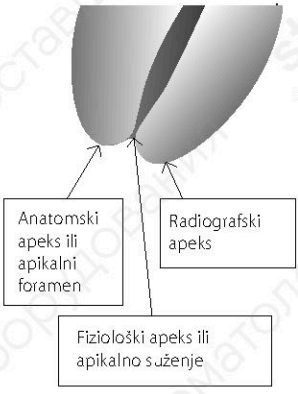
Slika 4.9



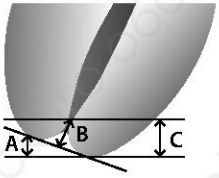
Slika 4.10



Slika 5.1



Slika 5.2



A = udaljenost između radiografskog i anatomskog apeksa.

B = udaljenost između fiziološkog i anatomskog apeksa.

C = udaljenost između radiografskog i fiziološkog apeksa.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 195-196

stomdevice

U ovom uputstvu su date smernice za merenje radne dužine kanala korena pomoću elektronskog apeks lokatora Apex ID.

- Ovo uputstvo je pripremljeno za upotrebu od strane stomatologa.
- Ovo uputstvo i proizvod mogu biti podložni promenama bez prethodnog obaveštenja ukoliko je to potrebno.
- Ovaj proizvod je testiran na usklađenost elektromagnetne primene sa standardom EN60601-1-2 i dizajniran je tako da štiti od štetnih interferencija ako je postavljen i ako se njime rukuje u skladu sa uputstvima. Ovaj proizvod može proizvesti, koristiti i oslobađati energiju talasne dužine bežičnih uređaja; takođe može izazvati štetne interferencije sa drugom opremom u blizini. U tom slučaju, korisnik treba da reši problem interferencije pomoću jedne ili više dole opisanih preporuka:
  - Povećajte rastojanje između uređaja Apex ID i uređaja koji trpi interferenciju.
  - Ponovo postavite i pokrenite uređaj Apex ID.
  - Obratite se svom distributeru ili kompaniji SybronEndo.

BEZBEDNOSNE MERE PREDOSTROŽNOSTI

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo. Svrha ovog uputstva je da za korisnike i pacijente omogući efikasan i bezbedan rad uređaja Apex ID.

BEZBEDAN RAD

Simboli: Ovo uputstvo sadrži različite simbole koji rukovaocu pomažu u pravilnom i bezbednom rukovanju uređajem i pružaju zaštitu od povrede, oštećenja ili gubitka imovine. Simboli i njihova značenja su sledeća:

⚠ OPASNOST
Može dovesti do povrede ili smrti.

⚠ OPREZ
Može dovesti do povrede ili smrti.

⚠ NAPOMENA
Može dovesti do povrede ili smrti.
Može dovesti do netačnih podataka.

⚠ OPASNOST

- Ne koristiti na pacijentima sa pejsmejkerima.
- Ne koristiti sa elektro-hirurškim aparatima.
- Proizvode ili delove koji nisu odobreni od strane kompanije SybronEndo ne smeju se priključivati i povezivati sa ovim proizvodom. Upotreba neodobrenih proizvoda ili delova može dovesti do nepravilnog rada uređaja i povrede pacijenta
- Ne koristiti ovaj uređaj u prisustvu supstanci oksidovanih kiseonikom, supstanci oksidovanih azotom ili zapaljivih mešavina za anesteziju.

⚠ OPREZ

„Oprez: Prema federalnom zakonu, prodaja ovog uređaja se vrši samo od strane ili po narudžbini stomatologa."

- Ovaj uređaj nije otporan na vodu. Izlaganje vlazi može dovesti do električnog šoka ili oštećenja uređaja.
- Ne rasklapati uređaj. Rasklapanje i dodirivanje unutrašnjosti uređaja može dovesti do električnog šoka ili opekotina. (Ukoliko namerno rasklopite proizvod, garancija neće biti priznata bez obzira na garantni rok.)
- Rasklapanje ili popravku treba da izvrši samo lice koje je ovlašćeno od strane kompanije SybronEndo.
- Ovaj proizvod je samo za stomatološku operativnu upotrebu.
- Pre upotrebe, proverite da li uređaj pravilno radi.
- Kada je kapacitet baterije nizak, prekinite upotrebu uređaja i zamenite baterije.
- Ne upotrebljavati u uslovima velike vlage.
- Zaštitite uređaj od uticaja atmosferskog pritiska, vetra, sunca i soli.
- Ne koristiti na mestima gde se skladište eksplozivni proizvodi i gasovi.
- Prekinuti upotrebu ako uređaj ne radi pravilno.
- Nije indikovano za bilo koju drugu upotrebu osim za merenje radne dužine kanala korena.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

⚠ NAPOMENA

- Ovaj proizvod je namenjen samo za upotrebu od strane stomatologa.
- Kako bi se izbegao električni šok ili eksplozija, držite uređaj dalje od visokih temperatura ili visoke vlage. Metalne delove ovog proizvoda držite dalje od električnih provodnika. Može doći do požara, električnog šoka ili oštećenja.
- Na ovaj uređaj nemojte stavljati teške predmete. Može doći do požara ili električnog šoka.
- Potvrdite sva merenja dužine kanala pomoću rendgenskih snimaka.
- Blokirani kanali korena ne mogu biti tačno izmereni.
- Kada ovaj uređaj dajete drugim licima, takođe im dajte i Uputstva za upotrebu.
- Izvadite baterije ako nema izgleda da će se uređaj Apex ID koristiti duže vreme.

Održavanje nalepnice i popravka:

- Nalepnica za napomenu ili meru opreza strogo se održava uz redovno pregledanje.
- Zamena: Ako je nalepnica za napomenu ili meru opreza izgubljena ili oštećena, obratite se kompaniji SybronEndo radi zamene.

1 – INDIKACIJE ZA UPOTREBU I PRINCIP RADA

1.1 – Indikacije za upotrebu

Apex ID je elektronski apeks lokator namenjen za merenje radne dužine kanala korena.

⚠ NAPOMENA Koristite ovaj uređaj samo za merenje radne dužine kanala korena.

1.2 – Princip rada

Mikro signali koji se sastoje od dualnih frekvencija poslati od strane jedinice vraćaju se u jedinicu nakon što prođu kroz električno kolo koje se sastoji od: jedinice - kabla sonde - držača iglice - iglice - pacijenta - kukice za usnu - kabla sonde. Impedansa električnog kola može se promeniti u zavisnosti od rastojanja između kraja iglice i vrha kanala korena, što dovodi do promene mikro signala koji se vraćaju kao ulazni signali u jedinicu. Mikroprocesor uređaja izračunava promenu mikro signala radi konverzije razlike u vrednost udaljenosti, koja će se prikazati na LCD ekranu Apex ID-a.

2 – SADRŽAJ I FUNKCIJE UREĐAJA

2.1 – Sadržaj i funkcije uređaja

Sadržaj proizvoda:

Jedinica uređaja Apex ID (1) – Sl. 1.1	Držač iglice B (2) – Sl. 1.6
AAA alkalne baterije (3) – Sl. 1.2	Uputstvo za upotrebu (1) – Sl. 1.7
Stalak (1) – Sl. 1.3	Kabl sonde (1) – Sl. 1.8
Kuke za usnu (5) – Sl. 1.4	Instrument za proveru (1) – Sl. 1.9
Držač iglice A (1) – Sl. 1.5	

2.2 – Dodatni pribor i njegove funkcije

Naziv	Funkcije
Kabl sonde – Sl. 1.8	Povezuje uređaj Apex ID, držač iglice i kukicu za usnu
Kukica za usnu – Sl. 1.4	Za ostvarivanje kontakta sa usnom pacijenta
Držač iglice A – Sl. 1.5	Kontakt sa iglicom (dizajniran za kutnjake)
Držač iglice B – Sl. 1.6	Drži iglicu
Instrument za proveru – Sl. 1.9	Potvrđuje da Apex ID pravilno funkcioniše

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 197-198

2.3 – Karakteristike uređaja Apex ID i njihove funkcije

Karakteristika	Funkcije
LCD ekran – Sl. 2.1	Pokazuje status podešavanja i prikazuje rastojanje između kraja iglice umetnute u kanal korena i vrha korena
Kontrolna tabla – Sl. 2.2	Funkcija izbora uključivanja/isključivanja napajanja („ON/OFF“) i kontrolne funkcije
Stalak – Sl. 2.3	Postavljanje uređaja Apex ID na pult
Odeljak za baterije – Sl. 2.4	Sadrži baterije od 1,5 V x 3 (DC 4,5 V).
Utičnica za kabl sonde – Sl. 2.5	Povezivanje sa kablom sonde radi merenja radne dužine kanala korena
Dugme za povećavanje ( ) – Sl. 2.6	Pritisnite ovo dugme da biste smanjili standardnu vrednost vrha korena za 0,1 i zvuk zvučnog signala biće snižen za 1 nivo
Dugme za snižavanje ( ) – Sl. 2.7	Pritisnite ovo dugme da biste smanjili standardnu vrednost vrha korena za 0,1 i zvuk zvučnog signala biće snižen za 1 nivo
Dugme za podešavanje ( ) – Sl. 2.8	Pritisnite ovo dugme da biste podesili režim podešavanja
Dugme za napajanje ( ) – Sl. 2.9	Pritisnite ovo dugme da biste jedinicu uključili/isključili
Prikaz jačine zvučnog signala – Sl. 2.10	Pokazuje jačinu zvučnog signala
Prikaz grafikona – Sl. 2.11	Grafikon pokazuje rastojanje između kraja iglice i vrha korena
Prikaz baterije – Sl. 2.12	Pokazuje preostalo vreme trajanja baterije
Prikaz vrha korena – Sl. 2.13	Pokazuje kada iglica dođe do otvora zubnog vrha ili tačku „0“ koju podešava rukovalac
Numerički prikaz – Sl. 2.14	Pokazuje rastojanje između kraja iglice i vrha korena

3 – SIMBOLI PROIZVODA

SN Serijski broj

REF Broj dela

Datum proizvodnje

CE oznaka

Primenjen deo tipa B

Oprez

EC REP Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici

CSA oznaka

Pogledajte uputstvo za upotrebu

Odstranite na propisan način

Proizvođač

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:13 PM

stomdevice

4 – PRE UPOTREBE

4.1 – Proverite sadržaj

- Pre nego što prvi put upotrebite uređaj, proverite da li se sve komponente navedene u Sadržaju nalaze u kutiji. (Pročitajte Sadržaj kompleta u 2. odeljku)
- Proverite da li spoljašnost uređaja nije oštećena.

NAPOMENA Kompanija SybronEndo ne snosi odgovornost za bilo kakvo oštećenje izazvano pogrešnom upotrebom ovog proizvoda.

4.2 – Proverite vezu između kabla sonde i držača iglice

Uvucite kuku za usne i držač turpije B u kabl sonde [Sl. 3-1].
Uvucite kabl sonde u priključak za kabl sonde na glavnom uređaju. [Sl. 3-2]

Nakon uključivanja uređaja, uverite se da je električno kolo spojeno tako što ćete držačem turpije B dodirnuti kuku za usne. Na ekranu će se prikazati sve upaljene linije i isprekidana linija u donjem desnom delu ekrana [Sl. 5.1]. Ton će biti ujednačen.
Napomena: Ako dugme za napajanje (⏻) ne radi, proverite da li je izolaciona plastika u potpunosti uklonjena sa poklopca baterija na poleđini proizvoda. Uklonite komad izolacione plastike pre upotrebe. [Sl. 3-4]

4.3 – Provera rada pomoću instrumenta za proveru

Uključite uređaj pritiskom na dugme za napajanje (⏻). [Sl. 3-5]

Priključite instrument za proveru (u utičnicu za kabl sonde) dostavljen u originalnom pakovanju i pogledajte da li je vrednost na LCD ekranu „0.5". [Sl. 3-6]

Ako je na LCD ekranu prikazano „0.5", jedinica je spremna za kliničku upotrebu.

5 – POSTAVLJANJE I UPOTREBA

5.1 – Povezivanje kabla sonde

Povežite držač iglice i kukicu za usnu sa kablom sonde. [Sl. 3-1]
Kabl sonde treba da bude priključen u utičnicu za kabl sonde na glavnoj jedinici. [Sl. 3-2]

5.2 – Podešavanje standardne vrednosti vrha korena

Uključite proizvod pritiskom na dugme za napajanje (⏻).
[Sl. 4-1] Položaj vrha turpije je prikazan na ekranu pomoću linije indikatora dužine kanala. Radna dužina:Vrednost od 0,5 ukazuje da je vrh turpije unutar ili vrlo blizu apikalnog suženja (fiziološkog foramena). [Sl. 5.2]

Pritisnite istovremeno tastere gore (UP) i dole (DN) na oko 3 sekunde. [Sl. 4-2]

U ovom trenutku podesite na vrednost „0,0" pritiskom na taster gore (UP) ili dole (DN). [Sl. 4-2] Vratite u prethodno stanje ponavljanjem ove procedure.

Pritisnite dugme za podešavanje (SET) i tada će željena vrednost vrha korena biti podešena. [Sl. 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 199-200

NAPOMENA Standardna vrednost apeksa za Apex ID je fabrički podešena na 0,0. Ova vrednost znači da je turpija stigla do anatomskog foramena. [Sl. 5.2]

5.3 – Podešavanje jačine zvučnog signala

Uključite uređaj Apex ID pritiskom na dugme za napajanje (⏻). [Sl. 4-1]

Istovremeno pritisnite tastere gore (UP) i dole (DN) na oko 3 sekunde, a zatim jednom pritisnite taster za podešavanje (SET). [Sl. 4-4]

Prilagodite jačinu zvučnog signala pritiskom na dugme za povećavanje (UP) ili dugme za snižavanje (DN). [Sl. 4-2]
Pritisnite dugme za podešavanje (SET) da biste sačuvali podešenu jačinu. [Sl. 4-3]

5.4 – Merenje radne dužine kanala korena

Uključite uređaj Apex ID pritiskom na dugme za napajanje (⏻). [Sl. 4-1]

NAPOMENA Pre upotrebe, sterilišite kukicu za usnu pomoću parnog sterilizatora na 121°C tokom 30 minuta.

Postavite kukicu za usnu na usnu pacijenta. [Sl. 4-5]

NAPOMENA Postavite kukicu za usnu na suprotnu stranu usta u odnosu na zub koji merite. Koristiti sa ručnom iglicom od nerđajućeg čelika.

Umetnite iglicu u kanal. [Sl. 4-6]

Povežite držač iglice B sa iglicom (ako koristite držač A, dodirnite iglicu držačem iglice ispod drške). [Sl. 4-7]

Polako uvucite turpiju u kanal korena pazeći na grafik i brojčanu vrednost na ekranu. Prekinite uvlačenja kada udaljenost između turpije i apeksa korena dostigne standardnu vrednost apeksa korena (fabrički unapred podešenu vrednost od 0,0 mm ili vrednost koju ste izabrali). Kako se turpija približava apikalnom suženju, ubrzaće se oglašavanje zvučnog signala uređaja. Kada se dođe do apeksa, turpija dodiruje peridontalnu membranu, a na ekranu će se pored „Apex" pojaviti crvena linija. Učestalost zvučnog signala će se povećavati kako turpija prolazi apikalno suženje dok se na ekranu ne očita „-0,5". Tada će zvučni signal postati ujednačen i ceo ekran će treperiti.

Nastavite uvlačenje turpije do -0,1 (ako je standardna vrednost apeksa korena podešena na 0,0), a zatim izvucite turpiju dok se na ekranu ne prikaže 0,0. To pomaže potvrđivanje lokacije vrha. [Sl. 4-8 ~ sl. 4-10]

Nakon postavljanja gumenog graničnika turpije na zub kod referentne tačke, turpiju treba izvaditi iz kanala.
Lenjirom izmerite radnu dužinu od vrha turpije do gumenog graničnika. Nakon postavljanja gumenog graničnika na turpiji kod referentne tačke, turpiju treba izvaditi iz zuba.

NAPOMENA Rezultat merenja prikazan na uređaju Apex ID i dužina iglice mogu se razlikovati u zavisnosti od ugla gledanja rukovatelja.

Ugao umetanja iglice nakon uvećanja kanala može se razlikovati od prvobitnog ugla merenja radne dužine.

Ponovo potvrdite radnu dužinu nakon uvećanja kanala.

Isključite uređaj Apex ID pritiskom na dugme za napajanje (⏻). Napajanje će se automatski isključiti ako se uređaj ne koristi 5 minuta. Radnu dužinu treba potvrditi rendgenskim snimkom.

NAPOMENA Radiografski snimak može pokazati različitu vrednost rezultata merenja od Apex ID-a. Ovo ne ukazuje na kvar uređaja ili radiografskog aparata. Apikalni foramen je često u koronalnom položaju u odnosu na radiografski apeks. [Sl. 5.2] Još jedna mogućnost je da ugao rendgenskog zraka i film ne budu u normalnom položaju jedan u odnosu na drugi.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

6 – VODIČ ZA TAČNO MERENJE

Uključite uređaj Apex ID pre upotrebe.

Priključite instrument za proveru [Sl. 1-9] (dostavljen u originalnom pakovanju) u utičnicu za kabl sonde [Sl. 2-5] i proverite da li je vrednost na LCD ekranu 0.5.

Preporučuje se da se iglica prvo umetne u kanal, a da se onda poveže sa držačem iglice.

Ako se signali ne menjaju pri prilasku turpije APEX-u, moguće je da je kanal korena previše suv; stoga ga treba napuniti tečnošću za ispiranje.

Nekrozno tkivo ili druge materije u kanalu mogu uticati na preciznost. Tokom povećanja kanala, savetuje se da se izvrši nekoliko merenja.

Prvo počnite sa većom iglicom. Ako prikaz „APEX" (grafikon i numerički prikaz na ekranu) ne dostigne vrh („APEX"), postepeno isprobajte manju iglicu kako biste izmerili radnu dužinu kanala korena.

Kako biste grešku sveli na minimum, preporučuje se da se radna dužina izmeri više od dva puta.

Ako su kanali korena unutar zuba povezani, kao u slučaju višestrukih kanala korena sa anastomozama ili naprslinama, može doći do pogrešnog merenja. Preporučuje se da se anatomija zuba proveri pomoću rendgenskih snimaka.

Kontakt iglice sa metalnim restauracijama tokom merenja može dovesti do grešaka.

Pre merenja, uklonite krv ili izlučevine iz kanala.

U slučajevima kada otvor nije potpuno formiran ili kada je previše proširen, vrednost merenja radne dužine može biti kraća od stvarne vrednosti merenja.

7 – ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE

7.1 – Sterilizacija

„Kukicu za usne" i „držač iglice A" treba sterilisati na 121°C tokom 30 minuta parom pod visokim pritiskom.

„Držač iglice B" treba sterilisati na temperaturi od 121°C tokom 30 minuta parom pod visokim pritiskom u kesi za sterilizaciju, a zatim sušiti bar 10 minuta nakon sterilizacije.

OPREZ Delovi koji se koriste u direktnom kontaktu sa usnom duplјom moraju se sterilizovati parom.

OPREZ Vrlo je preporučljivo da se držač iglice B stavi u kesu za sterilizaciju radi autoklaviranja.

- Metal držača iglice B može koridirati u direktnom dodiru sa parom.
- Tokom sterilizacije, temperatura ne bi trebalo da prelazi 135°C jer to može oštetiti proizvod.

7.2 – Preporučena vrsta sterilizatora

- Sterilizator: vakuumski tip (B)
- Temperatura sterilizacije: 121°C,
- Vreme trajanja sterilizacije: 30 min

7.3 – Metoda koja se koristi za proveru preporučene metode sterilizacije:

Nivo osiguranja sterilnosti (Sterility Assurance Level - SAL): 10^{-6}

1) Uzorci za proveru sterilizacije obloženi su biološkim indikatorima.
2) 3 puta se sprovode sterilizacioni ciklusi kao pola ciklusa na temperaturi od 121°C tokom 15 minuta.
3) 1 put se sprovodi sterilizacioni ciklus kao pun ciklus na temperaturi od 121°C tokom 30 minuta.
4) Sprovedite inkubaciju bioloških indikatora na temperaturi od 55~60°C u trajanju od 7 dana.

7.4 – Sterilizator koji se koristi za proveru

- Proizvođač: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Naziv modela: LAC-5105SP
- Serijski br: 20101202138
- Kontrolni br: TE-10-23
- Korišćen prostor: 100 litara
- Napajanje: AC 220 V, 50/60 Hz
- Pritisak: 2,6 kgf/cm²
- Opseg temperature sterilizacije: 105°C~135°C

7.5 – Čišćenje

Očistite uređaj Apex ID ili kabl sonde suvom gazom i malom količinom etanola. Etanol koji ostane na proizvodu nakon čišćenja treba u potpunosti odstraniti suvom krpom.

OPREZ Koristite zaštitne navlake na kablovima i uređaju Apex ID tokom rada, a nakon rada uklonite navlake i prebrišite alkoholom.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 201-202

CAUTION Ne koristite uređaj Apex ID kada je vlažan od etanola. Postoji mogućnost električnog šoka ili oštećenja proizvoda.

7.6 – Rukovanje, skladištenje, transport

Uređajem Apex ID treba rukovati na temperaturama od 10~40°C, pri atmosferskom pritisku od 70~106 Kpa i relativnoj vlažnosti od 30~75%. Apex ID treba skladištiti i transportovati na temperaturama od -20~50°C, pri atmosferskom pritisku od 70~106 Kpa i relativnoj vlažnosti od 5~90%.

7.7 – Odlaganje

Odložite proizvod u skladu sa lokalnim uredbama i/ili zakonima za odlaganje otpada

8 – REŠAVANJE PROBLEMA

Ako dođe do bilo kakvih problema, pogledajte dole prikazanu tabelu. Ako postoje dodatni problemi ili poteškoće, obratite se svom distributeru ili kompaniji SybronEndo.

Problem	Mogući uzroci	Rešenja
Nema napajanja	Slaba baterija/nema baterije	Zamenite baterije
Nema napajanja	Zamena baterije ne rešava problem	Proverite vezu sa baterijama
Nema zvuka zvučnog signala	Nema podešavanja zvuka	Podesite jačinu zvučnog signala
Napajanje je uključeno, ali se merenja ne prikazuju	Kabl sonde nije povezan sa glavnom jedinicom	Proverite povezanost kabla sonde sa glavnom jedinicom
Napajanje je uključeno, ali nema merenja	Držač iglice nije povezan sa kablom sonde	Proverite povezanost držača iglice sa kablom sonde

9 – SPECIFIKACIJE PROIZVODA

- Radni napon: DC 4,5V (alkalna baterija od 1,5 V AAA x 3EA)
- Ulazna struja: manja od DC 60 mA
- Potrošnja struje: manja od 0,27 VA
- Sporedna struja koja prolazi kroz pacijenta: manja od AC 10 µA
- Frekvencija oscilacije: 500 Hz ±0,2 Hz, 5 kHz ±0,002 kHz
- Veličina: Š 70 mm ±1 mm x D 25 mm ±1 mm x V 100 mm ±1 mm
- Težina: 390 g ±15 g (uključujući stalak, bez baterije)
- Vrsta i nivo zaštite od električnog šoka: Primenjen deo tipa B
- Oprema sa unutrašnjim napajanjem, obična oprema (IPX0)
- Trajanje neprekidnog rada: 62 sata (sa baterijom od 1250 mAh x 3EA)

10 – SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije		
Uređaj Apex ID je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik uređaja Apex ID treba da se pobrine da se on upotrebljava u takvom okruženju.		
Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje - smernice
Emisije radio frekvencije CISPR 11	Grupa 1	Apex ID koristi RF energiju samo za svoje interne funkije. Stoga su njegove emisije radio frekvencije veoma male i ne očekuje se da izazovu smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
Emisije radio frekvencije CISPR 11	Klasa A	Apex ID je pogodan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući one koje se nalaze u kućama i ustanove koje su direktno povezane sa javnom niskonaponskom mrežom koja snabdeva stambene zgrade.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetni imunitet			
Uređaj Apex ID je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik uređaja Apex ID treba da se pobrine da se on upotrebljava u takvom okruženju.			
Test otpornosti	IEC 60601 testni nivo	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje - smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±6 kV vazduh ±8 kV	kontakt ±6 kV vazduh ±8 kV	Potrebno je da podovi budu od drvenih, betonskih ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/ rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za linije snabdevanja električnom energijom ±1 kV za ulazne/ izlazne linije	±2 kV za linije snabdevanja električnom energijom	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni mod ±2 kV zajednički mod	±1 kV diferencijalni mod ±2 kV zajednički mod	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Naponski propadi, kratki prekidi i varijacije u naponu na ulaznim linijama snabdevanja električnom energijom IEC 60601-4-11	<5% UT (>95% propada u UT) za 0,5 ciklusa 40% UT (60% propada u UT) za 5 ciklusa 70% UT (30% pada Ut) < 5% UT (>95% propada u UT) za 5 s	<5% UT (>95% propada u UT) za 0,5 ciklusa 40% UT (60% propada u UT) za 5 ciklusa 70% UT (30% propada u UT) < 5% UT (>95% propada u UT) za 5 s	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik uređaja Apex ID zahteva kontinuiran rad tokom prekida u snadbevanju električnom energijom, preporučuje se napajanje uređaja Apex ID iz izvora u kome nema prekida ili uz pomoć baterije.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja sa strujnom frekvencijom treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Radio frekvencija koja se provodi IEC 61000-4-6 Emitovana radio frekvencija IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema ne treba se koristiti bliže bilo kom delu uređaja Apex ID, uključujući kablove, od preporučene udaljenosti koja je izračunata iz jednačine primenjive na frekvenciju predajnika. Preporučena udaljenost d = [3,5/V1]√P d = [3,5/E1]√P 80 MHz do 800 MHz d = [7/E1]√P 800 MHz do 2,5 GHz gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W), prema proizvođaču predajnika, a d preporučena udaljenost u metrima (m). Jačina polja fiksnih RF predajnika, kao što je određeno u ispitivanju elektromagnetnog područja, treba da bude manja od prihvatljivog nivoa u svakom opsegu frekvencije.[b] Smetnje mogu da se pojave u blizini opreme označene sledećim simbolom:

Napomena: UT je napon mreže naizmenične struje pre primene nivoa ispitivanja.

Napomena: Pri 80 MHz i 800 MHz primenjuje se veći opseg frekvencije.

Napomena: Ove smernice mogu da ne važe u svim situacijama.
Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija od konstrukcija, predmeta i ljudi.

Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/ bežične) telefone i zemaljski mobilni radio, amaterski radio, emitovanje AM i FM radija i emitovanje TV programa ne mogu se teoretski precizno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje usled prisustva fiksnih RF predajnika, treba razmotriti ispitivanje elektromagnetnog područja. Ako izmerena jačina polja na mestu na kojem se koristi Apex ID premašuje pomenute primenljive nivoe usaglašenosti RF, potrebno je da se Apex ID prati kako bi se potvrdio njegov normalan rad. Ako se primeti neispravan rad uređaja, mogu biti potrebne dodatne mere, poput preusmeravanja ili premeštanja uređaja Apex ID.

[b] Pri frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja treba da budu manje od [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 203-204

11 – GARANCIJA KVALITETA I ODGOVORNOST

Sertifikat kvaliteta	
Naziv proizvoda: Elektronski apeks lokator	Model: Apex ID
Datum kupovine od strane korisnika:	Garantni rok: Uređaj - 1 godina / Pribor - 6 meseci
Proizvedeno za: SybronEndo	Kontakt: 714.516.7979
Adresa: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Ako se problem javio tokom garantnog roka usled propusta u proizvodnji ili prirodnih propusta, obratite se kompaniji SybronEndo. Usluga garancije biće pružena besplatno tokom trajanja garantnog roka.

⚠ NAPOMENA

GARANCIJA I IZUZEĆA

Garancija

SybronEndo garantuje ispravnost materijala i izrade elektronskog lokatora apeksa Apex ID u periodu od 3 godine od datuma prve kupovine, a za potrošnu opremu (isključujući baterije) u periodu od 6 meseci od datuma kupovine u skladu sa pravilima garancije kompanije SybronEndo. Ako se, u toku navedenog garantnog roka u uređaju Apex ID jave kvarovi koji nisu izuzeti iz ove garancije, kompanija SybronEndo će, prema svojoj proceni, zameniti ili popraviti Apex ID pomoću novih ili prerađenih delova. Ako budu upotrebljeni drugi delovi koji se smatraju unapređenjem, SybronEndo može, prema svojoj proceni, naplatiti klijentu dodatnu cenu tih delova. Ako se pokaže da je garantni zahtev opravdan, proizvod će biti vraćen korisniku uz unapred plaćene troškove slanja.

Garantni zahtevi koji ovde nisu navedeni, izričito su isključeni.

Izuzeća

Garancija ne pokriva oštećenja i kvarove izazvane sledećim uslovima:

- Nepravilno rukovanje/rastavljanje/menjanje, zanemarivanje ili rukovanje jedinicom koje nije u skladu sa smernicama datim u Uputstvu za upotrebu/Korisničkom uputstvu.
- Viša sila ili bilo koje drugo stanje koje je van kontrole kompanije SybronEndo.
- Ovaj uređaj je proizveden za upotrebu navedenu u ovom Uputstvu za upotrebu. SybronEndo ne snosi odgovornost za bilo koje oštećenje izazvano nepravilnom upotrebom ili upotrebom koja se razlikuje od one koja je ovde navedena.

Odgovornost

SybronEndo ne snosi odgovornost za oštećenja ili povrede izazvane bilo kojim od sledećih faktora:

- Upotreba od strane neovlašćenog osoblja.
- Promena ili modifikovanje uređaja.
- Upotreba uređaja ili delova drugih proizvođača sa uređajem Apex ID.
- Upotreba neodobrenih delova ili popravka uređaja od strane neovlašćenih lica.
- Nepoštovanje mera zaštite ili opreza navedenih u uputstvu za upotrebu.
- Upotreba uređaja u bilo koju svrhu koja nije obuhvaćena uputstvom za upotrebu.
- Upotreba napajanja koje se razlikuje od onog navedenog u uputstvu za upotrebu.
- Požar, poplava, munje ili druge prirodne katastrofe.
- Nemarnost klijenta ili namerna nepravilna upotreba.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

OBRÁZKY



Obrázok 1.1



Obrázok 1.2



Obrázok 1.3

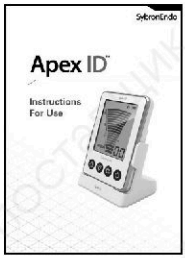


Obrázok 1.4

Obrázok 1.5



Obrázok 1.6



Obrázok 1.7



Obrázok 1.8

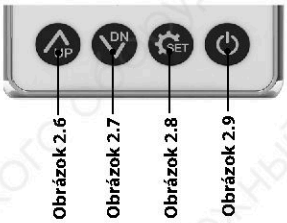


Obrázok 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

OBRÁZKY







Obrázok 3.3







Obrázok 3.4





Obrázok 3.1



Obrázok 3.5



Obrázok 3.2



Obrázok 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

OBRÁZKY



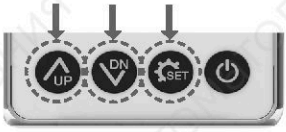
Obrázok 4.1



Obrázok 4.2



Obrázok 4.3



Obrázok 4.4



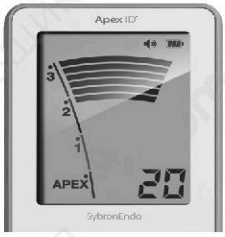
Obrázok 4.5



Obrázok 4.6



Obrázok 4.7



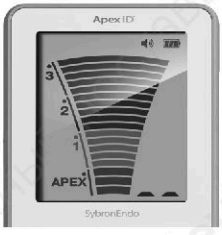
Obrázok 4.8



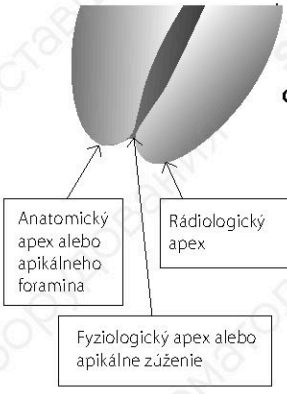
Obrázok 4.9



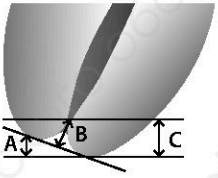
Obrázok 4.10



Obrázok 5.1



Obrázok 5.2



A = vzdialenosť medzi rádiologickým a anatomickým apexom.

B = vzdialenosť medzi fyziologickým a anatomickým apexom.

C = vzdialenosť medzi rádiologickým a fyziologickým apexom.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 207-208

V tomto návode nájdete pokyny na meranie pracovnej dĺžky koreňových kanálikov pomocou elektronického apexlokátora Apex ID.

- Tento návod na použitie je určený iba pre zubárov.
- Môže dôjsť k zmene návodu i vlastného produktu bez predchádzajúceho upozornenia.
- Produkt bol testovaný na elektromagnetickú kompatibilitu podľa normy EN60601-1-2. Pri správnej inštalácii a prevádzke v súlade s návodom na použitie je chránený proti škodlivému rušeniu. Tento produkt je schopný vytvárať, používať a bezdrôtovo uvoľňovať elektromagnetickú energiu. Môže takisto spôsobovať škodlivé rušenie okolitých zariadení. Ak by k tomu došlo, používateľ by mal problém s rušením vyriešiť podľa jedného z nasledujúcich odporúčení:
  - Zväčšiť vzdialenosť medzi systémom Apex ID a zariadením, na ktorom dochádza k rušeniu.
  - Systém Apex ID opäť nainštalovať a reštartovať.
  - Obrátiť sa na dodávateľa alebo spoločnosť SybronEndo.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Starostlivo si prečítajte tento návod. Jeho cieľom je zaistiť efektívnu a bezpečnú prevádzku systému Apex ID pre používateľov i pacientov.

BEZPEČNÁ PREVÁDZKA

Symboly: Tento návod na použitie obsahuje rôzne symboly, ktoré obsluhe pomáhajú zaistiť správnu a bezpečnú prevádzku zariadenia. Slúži takisto ako ochrana proti poraneniu, poškodeniu alebo vzniku hmotných škôd. Používané symboly majú nasledujúce významy:

⚠ NEBEZPEČENSTVO
Môže dôjsť k poraneniu alebo úmrtiu.

⚠ UPOZORNENIE
Môže dôjsť k poraneniu alebo úmrtiu.

⚠ POZNÁMKA
Mohlo by dôjsť k poraneniu alebo úmrtiu.
Mohlo by dôjsť k nahláseniu nesprávnych údajov.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

- Nepoužívať u pacientov s kardiostimulátormi.
- Nepoužívať v kombinácii s elektrochirurgickými zariadeniami.
- Produkty alebo diely, ktoré neboli schválené spoločnosťou SybronEndo, je zakázané k tomuto produktu pripájať alebo montovať. Použitie neschválených produktov alebo dielov môže viesť k poruche zariadenia a poraneniu pacienta.
- Zariadenie nepoužívajte v prostredí s oxidovanými zlúčeninami kyslíka, dusíka alebo horľavými anestetickými zmesami.

⚠ UPOZORNENIE

„Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj a objednávky tohto zariadenia na zubného lekára."

- Toto zariadenie nie je vodotesné. Ak ho vystavíte vlhkosti, môže dôjsť k poraneniu elektrickým prúdom alebo poškodeniu zariadenia.
- Zariadenie nerozoberajte. Ak ho rozoberiete a dotknete sa vnútorných častí, môže dôjsť k poraneniu elektrickým prúdom alebo popáleninám. (Ak produkt rozoberiete úmyselne, stratíte záruku bez ohľadu na to, či uplynula záručná doba alebo nie.)
- Zariadenie môže rozoberať a opravovať iba autorizovaný technik spoločnosti SybronEndo.
- Tento produkt je určený iba pre intervencie v zubnom lekárstve.
- Pred použitím sa uistite, že zariadenie funguje normálne.
- Keď sú batérie slabé, prestaňte zariadenie používať a batérie vymeňte.
- Zariadenie nepoužívajte v prostredí s vysokou vlhkosťou.
- Zariadenie je nutné chrániť pred účinkami atmosférického tlaku, vetra, slnka a soli.
- Nepoužívajte na miestach, kde sa skladujú výbušné látky alebo plyny.
- Ak zariadenie nepracuje správne, prestaňte ho používať.
- Zariadenie je určené výhradne na meranie pracovnej dĺžky koreňových kanálikov.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

POZNÁMKA

- Tento produkt je určený iba pre zubárov.
- Zariadenie nevystavujte vysokým teplotám ani vysokej vlhkosti, mohlo by dôjsť k úrazu elektrickým prúdom alebo výbuchu. Kovové časti tohto produktu je nutné udržovať v dostatočnej vzdialenosti od vodičov. Mohlo by dôjsť k požiaru, úrazu elektrickým prúdom alebo poškodeniu.
- Na zariadenie neklaďte ťažké predmety. Mohlo by dôjsť k požiaru alebo poraneniu elektrickým prúdom.
- Všetky merania dĺžky kanálika je nutné overiť rádiograficky.
- Zablokované koreňové kanáliky nie je možné správne zmerať.
- Ak dáte toto zariadenie iným osobám, priložte takisto návod na použitie.
- Ak očakávate, že zariadenie Apex ID nebudete nejaký čas používať, vyberte batérie.

Údržba a opravy štítka:

- Štítok s poznámkami alebo upozorneniami je potrebné pravidelne kontrolovať a udržovať v dobrom stave.
- Vymeňte ho: Ak došlo k strate alebo poškodeniu štítka s poznámkami alebo upozornením, požiadajte spoločnosť SybronEndo o náhradný.

1 – INDIKÁCIE POUŽITIA A PRINCÍP FUNKCIE

1.1 – Indikácie použitia

Apex ID je elektronický apexlokátor určený na použitie s cieľom merania pracovnej dĺžky koreňových kanálikov.

POZNÁMKA Zariadenie používajte iba na meranie pracovnej dĺžky koreňových kanálikov.

1.2 – Princíp funkcie

Mikrosignály založené na duálnych frekvenciách odosielané z jednotky sa do jednotky vrátia po prechode elektrickým obvodom tvoreným z nasledujúcich častí: jednotka – kábel sondy – držiak koreňového nástroja – koreňový nástroj – pacient – háčik na pery – kábel sondy. Impedancia elektrického okruhu sa bude meniť v závislosti od vzdialenosti medzi koncom koreňového nástroja a apexom koreňového kanálika, čo povedie k zmene mikrosignálov vracajúcich sa späť do jednotky. Mikroprocesor jednotky vypočíta zmenu charakteru mikrosignálov a premení ju na vzdialenosť, ktorá sa objaví na obrazovke LCD systému Apex ID.

2 – OBSAH BALENIA ZARIADENIA A FUNKCIE JEDNOTLIVÝCH DIELOV

2.1 – Obsah balenia zariadenia a funkcie jednotlivých dielov

Obsah balenia produktu

Jednotka Apex ID (1) – Obr. 1.1	Držiak koreňového nástroja B (2) – Obr. 1.6
Alkalické batérie AAA (3) – Obr. 1.2	Návod na použitie (1) – Obr. 1.7
Stojan (1) – Obr. 1.3	Kábel sondy (1) – Obr. 1.8
Háčiky na pery (5) – Obr. 1.4	Kontrolné zariadenie (1) – Obr. 1.9
Držiak koreňového nástroja A (1) – Obr. 1.5	

2.2 – Príslušenstvo a jednotlivé funkcie

Názov	Funkcia
Kábel sondy – Obr. 1.8	Predstavuje spojenie medzi systémom Apex ID, držiakom koreňového nástroja a háčikom na pery.
Háčik na pery – Obr. 1.4	Slúži ako kontakt s perami pacienta.
Držiak koreňového nástroja A – Obr. 1.5	Kontaktná elektróda na koreňový nástroj (určená pre moláry)
Držiak koreňového nástroja B – Obr. 1.6	Drží koreňový nástroj.
Kontrolné zariadenie – Obr. 1.9	Kontroluje správnosť funkcie systému Apex ID.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 209-210

2.3 – Súčasti systému Apex ID a ich funkcie

Diel	Funkcia
Obrazovka LCD – Obr. 2.1	Zobrazuje nastavenie a informuje o vzdialenosti medzi koncom koreňového nástroja vloženého do koreňového kanálika a apexom koreňa.
Ovládací panel – Obr. 2.2	Tlačidlo ZAP/VYP a tlačidlá na ovládanie systému
Stojan – Obr. 2.3	Pripojenie systému Apex ID na čítačku
Časť pre batérie – Obr. 2.4	Obsahuje batérie, 1,5 V x 3 (4,5 V jednosmerného napätia).
Konektor kábla sondy – Obr. 2.5	Pripája kábel sondy, umožňuje meranie pracovnej dĺžky koreňového kanálika.
Tlačidlo Nahor (UP) – Obr. 2.6	Stlačením tlačidla zvýšite štandardnú hodnotu apexu koreňa o 0,1 a hlasitosť zvukovej signalizácie o 1 úroveň.
Tlačidlo Nadol (DN) – Obr. 2.7	Stlačením tlačidla znížite štandardnú hodnotu apexu koreňa o 0,1 a hlasitosť zvukovej signalizácie o 1 úroveň.
Tlačidlo Nastavenie (SET) – Obr. 2.8	Stlačením tlačidla uložíte režim nastavenia.
Tlačidlo Napájanie (⏻) – Obr. 2.9	Stlačením tlačidla sa jednotka zapína/vypína.
Hlasitosť zvukovej signalizácie – Obr. 2.10	Informuje o úrovni hlasitosti zvukovej signalizácie.
Signál grafu – Obr. 2.11	Graf zobrazuje vzdialenosť medzi koncom koreňového nástroja a apexom koreňa.
Signál batérie – Obr. 2.12	Informuje o zostávajúcej kapacite batérie.
Signál apexu koreňa – Obr. 2.13	Informuje vás, keď koreňový nástroj dosiahne apikálny foramen alebo bod „0" nastavený obsluhou.
Číselný signál – Obr. 2.14	Informuje o vzdialenosti medzi koncom koreňového nástroja a apexom koreňa.

3 – SYMBOLY NA PRODUKTE

SN — Sériové číslo

REF — Číslo dielu

Dátum výroby

CE — Označenie CE

Aplikovaný diel typ B

Upozornenie

EC REP — Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

Označenie CSA

Prečítajte si návod na použitie

Likvidujte v súlade s predpismi

Výrobca

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

4 – PRED POUŽITÍM

4.1 – Skontrolujte obsah balenia

- Pred prvým použitím sa uistite, že sa v škatuli nachádzajú všetky položky uvádzané v časti Obsah balenia produktu. (Prečítajte si, prosím, obsah balenia v časti 2)
- Skontrolujte, prosím, vonkajší povrch zariadenia, či nie je poškodený.

POZNÁMKA Spoločnosť SybronEndo nebude niesť zodpovednosť za žiadnu škodu spôsobenú nesprávnym použitím produktu.

4.2 – Skontrolujte spojenie medzi káblom sondy a držiakom koreňového nástroja.

Hák na pery a držiak koreňového nástroja B vložte do kábla sondy [obr. 3-1]. Kábel sondy pripojte ku konektoru kábla sondy na hlavnej jednotke. [Obr. 3-2]

Po zapnutí prístroja sa uistite, že je okruh uzatvorený – dotknite sa držiakom koreňového nástroja B háku na pery. Na obrazovke budú svietiť všetky stĺpčeky a prerušovaná čiara v spodnej časti obrazovky [Obrázok 5.1]. Ozve sa neprerušovaný tón.

Poznámka: Ak tlačidlo napájania (⏻) nefunguje, uistite sa, že ste odstránili celý izolačný plastový prúžok z krytu batérie na zadnej strane produktu. Pred použitím je nutné izolačný plastový prúžok odstrániť. [Obr. 3-4]

4.3 – Kontrola funkcie pomocou kontrolného zariadenia

Zapnite zariadenie stlačením tlačidla napájania (⏻). [Obr. 3-5]

Pripojte kontrolné zariadenie (ku konektoru kábla sondy), ktoré je súčasťou pôvodného balenia. Uistite sa, že hodnota uvádzaná na obrazovke LCD je „0,5". [Obr. 3-6]
Ak sa na obrazovke LCD skutočne nachádza hodnota „0,5", jednotka je pripravená na klinické použitie.

5 – NASTAVENIE A POUŽITIE

5.1 – Pripojenie kábla sondy

Pripojte držiak koreňového nástroja a háčik na pery ku káblu sondy. [Obr. 3-1] Kábel sondy sa pripája ku konektoru kábla sondy na hlavnej jednotke. [Obr. 3-2]

5.2 – Nastavenie štandardnej hodnoty pre apex koreňa

Zapnite zariadenie stlačením tlačidla napájania (⏻). [Obr. 4-1]
Polohu špičky koreňového nástroja znázorňuje indikátorový stĺpček dĺžky kanálika na obrazovke. Pracovná dĺžka:Nameraná hodnota 0,5 informuje, že sa špička koreňového nástroja nachádza v apikálnom zúžení (fyziologické foramen) alebo v jeho tesnej blízkosti. [Obr. 5.2]

Naraz stlačte tlačidlo nahor (UP) a tlačidlo nadol (DN) a podržte ho 3 sekundy. [Obr. 4-2]

Stlačením tlačidla nahor (UP) alebo nadol (DN) nastavte v tomto bode hodnotu „0,0". [Obr. 4-2] Späť ju zmenite rovnakým postupom.

Stlačením tlačidla Nastavenie (SET) uložíte požadovanú hodnotu apexu koreňa. [Obr. 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 211-212

POZNÁMKA Štandardná hodnota apexu systému Apex ID je vo východiskovom nastavení z výroby 0,0. Táto hodnota znamená, že sa koreňový nástroj dostal do anatomického foramina. [Obr. 5.2]

5.3 – Nastavenie hlasitosti zvukovej signalizácie

Zapnite systém Apex ID stlačením tlačidla napájania (⏻). [Obr. 4-1]

Naraz stlačte tlačidlo nahor (UP) a tlačidlo nadol (DN), podržte ho 3 sekundy a jedenkrát stlačte tlačidlo Setting (Nastavenie) (SET). [Obr. 4-4]

Upravte hlasitosť zvukovej signalizácie stlačením tlačidla Nahor (UP) alebo Nadol (DN). [Obr. 4-2]
Stlačením tlačidla Nastavenie (SET) uložite nastavenú hlasitosť. [Obr. 4-3]

5.4 – Meranie pracovnej dĺžky koreňového kanálika

Zapnite systém Apex ID stlačením tlačidla napájania (⏻). [Obr. 4-1]

POZNÁMKA Pred použitím je nutné háčik na pery vysterilizovať parou pri teplote 121 °C po dobu 30 minút.

Položte háčik na pacientovu peru. [Obr. 4-5]

POZNÁMKA Umiestnite háčik na pery na opačnú stranu ústnej dutiny (vzhľadom k meranému zubu). Používajte v kombinácii s nerezovým ručným koreňovým nástrojom.

Vložte koreňový nástroj do kanálika. [Obr. 4-6]

Pripojte ku koreňovému nástroju držiak koreňového nástroja B (ak používate držiak A, pripevnite ho ku koreňovému nástroju pod úrovňou rukoväte). [Obr. 4-7]

Koreňový nástroj pomaly zaveďte do koreňového kanálika, kontrolujte pritom graf a číselné hodnoty uvádzané na obrazovke. Zavádzanie ukončite, keď vzdialenosť medzi koreňovým nástrojom a apexom koreňa dosiahne štandardnú hodnotu apexu koreňa (prednastavená hodnota z výroby 0,0 alebo vami zvolená hodnota). Ako sa bude koreňový nástroj približovať k apikálnemu zúženiu, jednotka bude pípať častejšie. Keď je koreňový nástroj zavedený do apexu, dotýka sa periodontálnej membrány a na obrazovke sa u položky „Apex" objaví červený stĺpček. Keď bude koreňový nástroj prechádzať cez apikálne zúženie, frekvencia pípania sa bude zvyšovať, až kým sa na obrazovke neobjaví hodnota „-0,5". Prístroj potom prestane pípať (zvuk bude neprerušovaný) a celá obrazovka začne blikať.

Zaveďte koreňový nástroj až do hĺbky -0,1 (ak je štandardná hodnota apexu koreňa nastavená na 0,0), potom vytiahnite koreňový nástroj späť do hĺbky, pri ktorej je na obrazovke uvedená hodnota 0,0. Tento postup pomáha pri potvrdzovaní polohy apexu. [Obr. 4-8 ~ Obr. 4-10]

Po umiestnení gumovej zarážky koreňového nástroja na zub v referenčnom bode je nutné koreňový nástroj z kanálika vyňať. Pomocou pravítka zmerajte pracovnú dĺžku od konca koreňového nástroja ku gumovej zarážke. Po umiestnení gumovej zarážky na koreňový nástroj v úrovni referenčného bodu: Koreňový nástroj je nutné zo zubu vytiahnuť.

POZNÁMKA Výsledky merania uvádzané systémom Apex ID a zistenia podľa dĺžky koreňového nástroja sa môžu líšiť v závislosti od uhla pohľadu obsluhy.

Uhol zavádzania koreňového nástroja po rozšírení kanálika sa môže líšiť od pôvodného uhla merania pracovnej dĺžky.

Po zväčšení kanálika opäť skontrolujte pracovnú dĺžku.

Vypnite systém Apex ID stlačením tlačidla napájania (⏻). Napájanie sa automaticky vypne po 5 minút nečinnosti. Pracovnú dĺžku je nutné zmerať rádiograficky.

POZNÁMKA Pri rádiologickom meraní môžete získať iné výsledky ako pri použití systému Apex ID. Nejedná sa o chybu jednotky ani röntgenu. Apikálne foramen sa často nachádza koronálne od rádiologického apexu. [Obr. 5.2] Ďalším dôvodom môže byť vzájomné vychýlenie röntgenového lúča a snímača (filmu), takže nie sú rovnobežné.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

6 – SPRIEVODCA PRESNÝM MERANÍM

Pred použitím si zapnite systém Apex ID.

Pripojte kontrolné zariadenie [Obr. 1-9] (súčasť pôvodného balenia) do konektora kábla sondy [Obr. 2-5] a uistite sa, že je na obrazovke LCD uvedená hodnota 0,5.

Odporúčame najskôr vložiť koreňový nástroj do kanálika a potom ho pripojiť k držiaku koreňového nástroja.

Ak sa signály nemenia, keď sa koreňový nástroj približuje k hĺbke signálu APEX, koreňový kanálik môže byť príliš suchý. Je ho potrebné naplniť zvlhčovadlom.

Nekrotické tkanivo alebo iná hmota nachádzajúca sa v koreňovom kanálika môže ovplyvňovať presnosť. Pri rozširovaní kanálika odporúčame vykonať niekoľko meraní.

Začnite väčším koreňovým nástrojom. Ak hlásenie APEX (graf a číselný signál na obrazovke) nedosiahne hodnotu APEX, postupne skúšajte pri meraní pracovnej dĺžky koreňového kanálika menšie koreňové nástroje.

Chybovosť minimalizujete aspoň dvojnásobným opakovaním merania pracovnej dĺžky.

Ak sú koreňové kanáliky v zube spojené (napr. v situácii s viacpočetnými koreňovými kanálikmi s anastomózami alebo prasklinami), meranie môže byť chybné. Odporúčame overovať anatomické charakteristiky zubu rádiograficky.

Pri kontakte koreňového nástroja s kovovými náhradami pri meraní môže dôjsť k chybám.

Pred meraním je nutné z kanálika odstrániť krv alebo exsudát.

Ak nie je foramen úplne vytvorený alebo bolo foramen nadmerne rozšírený, nameraná pracovná dĺžka môže byť kratšia než skutočná hodnota.

7 – ÚDRŽBA A SKLADOVANIE

7.1 – Sterilizácia

„Háčik na pery" a „držiak koreňového nástroja A" sa sterilizujú vysokotlakovou parou pri teplote 121 °C po dobu 30 minút.

„Držiak koreňového nástroja B" sa sterilizuje vysokotlakovou parou v sterilizačnom vaku pri teplote 121 °C po dobu 30 minút. Po sterilizácii je nutné ho sušiť aspoň 10 minút.

UPOZORNENIE Časti, ktoré pri použití prídu do priameho intraorálneho kontaktu, je nutné sterilizovať parou.

POZNÁMKA Výrazne odporúčame vložiť držiak koreňového nástroja B pri sterilizácii v autokláve do sterilizačného vaku.

- Kov držiaka koreňového nástroja B môže zhrdzavieť, ak príde do priameho kontaktu s parou.
- Teplota by v priebehu sterilizácie nemala prekročiť 135 °C, v opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu produktu.

7.2 – Odporúčaný typ sterilizátora

- Sterilizátor: Podtlakový sterilizátor (B)
- Teplota sterilizácie: 121 °C,
- Dĺžka sterilizácie: 30 min

7.3 – Metóda používaná na overenie odporúčanej metódy sterilizácie:

Úroveň zaistenia sterility (SAL): 10^{-6}

1) Vzorky určené na overenie sterilizácie sa balia s BI (biologickou kontrolou).
2) Spustia sa 3 sterilizačné cykly v podobe poločného cyklu, pri teplote 121 °C, po dobu 15 minút.
3) Spustí sa 1 sterilizačný cyklus v podobe plného cyklu, pri teplote 121 °C, po dobu 30 minút.
4) BI (biologické kontroly) sa inkubujú pri teplote 55 – 60 °C po dobu 7 dní.

7.4 – Sterilizátor používaný na overenie

- Výrobca. DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Názov modelu: LAC-5105SP
- Sériové číslo: 20101202138
- Kontrolné číslo: TE-10-23
- Funkčný priestor: 100 l
- Zdroj napájania: AC 220 V, 50/60 Hz
- Tlak: 2,6 kg/cm²
- Rozsah teplôt sterilizácie: 105 – 135 °C

7.5 – Čistenie

Očistite systém Apex ID alebo kábel sondy suchou gázou a malým množstvom etanolu. Akýkoľvek etanol, ktorý na produkte zostane po čistení, je potrebné úplne otrieť suchou handričkou.

UPOZORNENIE Pri zákroku používajte na kábloch a systéme Apex ID ochranné návleky. Potom návleky snímte a zariadenie otrite alkoholom.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 213-214

UPOZORNENIE Systém Apex ID nepoužívajte, keď sa na jeho povrchu nachádza etanol. Môže dôjsť k poraneniu elektrickým prúdom alebo poškodeniu produktu.

7.6 – Bsluha, Skladovanie a Ppreprava

Systém Apex ID sa skladuje pri teplotách v rozsahu 10 – 40 °C, atmosférickom tlaku 70 – 106 kPa a relatívnej vlhkosti 30 – 75 %. Systém Apex ID by sa mal uskladňovať a prepravovať pri teplotách v rozsahu 20 – 50 °C, atmosférickom tlaku 70 – 106 kPa a relatívnej vlhkosti 5 – 95 %.

7.7 – Likvidácia

Produkt likvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo zákonmi upravujúcimi likvidáciu odpadu.

8 – RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak sa objavia nejaké problémy, prečítajte si nasledujúce. Ak máte akékoľvek iné problémy alebo záležitosti vyžadujúce riešenie, obráťte sa na dodávateľa alebo spoločnosť SybronEndo.

Problém	Možné príčiny	Riešenia
Systém nie je možné zapnúť.	Slabá batéria/žiadna batéria	Batérie vymeňte.
Systém nie je možné zapnúť.	Výmena batérie problém nevyriešila.	Skontrolujte pripojenie k batériám.
Zvuková signalizácia nefunkčná	Nastavenie režimu bez zvuku	Upravte hlasitosť zvukovej signalizácie.
Systém je zapnutý, nezobrazia sa však žiadne merania.	Kábel sondy je odpojený od hlavnej jednotky.	Skontrolujte pripojenie kábla sondy k hlavnej jednotke.
Systém je zapnutý, ale nemeria.	Držiak koreňového nástroja je odpojený od kábla sondy.	Skontrolujte spojenie držiaka koreňového nástroja a kábla sondy.

9 – ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

- Nominálne napätie: DC 4,5V (1,5V alkalická batéria AAA x 3EA)
- Vstupný prúd: menej než 60 mA (DC)
- Spotreba energiemenej než 0,27 VA
- Pomocný prúd pacientom: menej než 10 µA AC
- Oscilačné frekvencie: 500 Hz ±0,2 Hz, 5 kHz ±0,002 kHz
- Veľkosť: šírka 70 mm ±1 mm x hĺbka 25 mm ±1 mm x výška 100 mm ±1 mm
- Hmotnosť: 390 g ±15 g (vrátane stojanu, bez batérie)
- Typ a úroveň ochrany proti úrazu elektrickým prúdom: Aplikovaný diel typ B
- Prístroj s vnútorným napájaním, bežný prístroj (IPX0)
- Dĺžka nepretržitej prevádzky: 62 hodín (pri použití 1 250mAh batérie x 3EA)

10 – POUČENIE A PREHLÁSENIE VÝROBCU

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Systém Apex ID je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému Apex ID musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - smernice
Emisie VF žiarenia CISPR 11	Skupina 1	Systém Apex ID používa VF energiu len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú VF emisie veľmi nízke a nespôsobujú v elektronických zariadeniach nachádzajúcich sa v blízkosti rušenie.
Emisie VF žiarenia CISPR 11	Trieda A	Systém Apex ID je vhodný na použitie vo všetkých objektoch vrátane domácností priamo napojených na verejné nízkonapäťové zdroje energie, ktoré zásobujú všetky budovy používané na bytové účely.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

Poučenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Systém Apex ID je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému Apex ID musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu EHS 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) EHS 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Rýchly prechodový elektrický prúd / elektrické rázy EHS 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita hlavného zdroja napájania by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Elektrický náraz EHS 61000-4-5	±1 kV diferenčný režim ±2 kV bežný režim	±1 kV diferenčný režim ±2 kV bežný režim	Kvalita hlavného zdroja napájania by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na prívodných vedeniach hlavného zdroja napätia EHS 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pokles v UT) na 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles v UT) na 5 cyklov 70% Ut (30% pokles v Ut) < 5% UT(> 95% pokles v UT) na 5 s	< 5 % UT (> 95 % pokles v UT) na 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles v UT) na 5 cyklov 70% UT(30% pokles v UT) < 5% UT(> 95% pokles v UT) na 5 s	Kvalita hlavného zdroja napájania by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ systému Apex ID vyžaduje trvalú prevádzku prístroja počas výpadkov hlavného zdroja napätia, odporúča sa systém Apex ID napojiť na stály zdroj napätia alebo batériu.
Magnetické pole pri (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia pri frekvencii zdroja by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesta v typicky komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedená VF IEC 61000-4-6 Vyžiarená VF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz až 80MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz až 80MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Prenosné a mobilné VF komunikačné prístroje by nemali byť používané bližšie k žiadnej časti prístroja, vrátane káblov, než sú odporúčané separačné vzdialenosti vypočítané z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť d = [3,5/V1]√P d = [3,5/E1]√P 80 MHz až 800 MHz d = [7/E1]√P 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximálny výkon zdroja vysielača vo wattoch (W) udávaná výrobcom vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity poľa z pevného RF vysielača, ako sú určené elektromagnetickým situačným meraním, by mali byť menšie než povolená hladina v každom frekvenčnom rozsahu.[b] Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom:

Poznámka: UT je hlavné striedavé napätie pred aplikáciou testovej hladiny.

Poznámka: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyššie frekvenčné pásmo.

Poznámka: Tieto smernice nemusia platiť v každej situácii. Elektromagnetické šírenie ovplyvňuje absorpcia a odraz od štruktúr, objektov a ľudí.

Intenzity poľa z pevných vysielačov, ako sú základné stanice pre rádio (mobilné/ bezdrôtové) telefóny a terénne mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádio vysielače a TV vysielače, sa nedajú s presnosťou teoreticky predvídať. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia z hľadiska pevných RF vysielačov by sa malo zvážiť elektromagnetické situačné meranie. Ak nameraná sila poľa v oblasti, kde sa systém Apex ID používa, presiahne platnú úroveň VF kompatibility uvedenú vyššie, systém Apex ID je nutné pozorovať, či funguje normálne. Ak sa zistí abnormálna činnosť prístroja, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je pootočenie alebo premiestnenie systému Apex ID.

[b] Pri frekvenciách v rozmedzí 150 kHz až 80 MHz by intenzity poľa mali byť slabšie než [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 215-216

11 – ZAISTENIE KVALITY A ZODPOVEDNOSŤ

Certifikát kvality	
Názov produktu: Elektronický apexlokátor	Model: Apex ID
Dátum nákupu zákazníkom:	Záručná doba: Zariadenie - 1 rok/príslušenstvo – 6 mesiacov
Vyrobené pre: SybronEndo	Kontakt: 714.516.7979
Adresa: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Ak sa v priebehu záručnej doby objaví problém kvôli chybe pri výrobe alebo prirodzenému zlyhaniu, obráťte sa, prosím, na spoločnosť SybronEndo. V priebehu záručnej doby sa záručný servis poskytuje bezplatne.

POZNÁMKA

ZÁRUKA A VYLÚČENIA

Záruka

Spoločnosť SybronEndo zaručuje, že elektronický apex-lokátor Apex ID bude bez chýb materiálu a výrobného postupu po dobu 3 rokov od dátumu pôvodného nákupu a spotrebný materiál okrem batérií) po dobu 6 mesiacov od dátumu pôvodného nákupu, v súlade so záručnými podmienkami spoločnosti SybronEndo. Ak sa v určenej záručnej lehote vyskytnú v systéme Apex ID akékoľvek chyby, ktoré nie sú vylúčené z tejto záruky, spoločnosť SybronEndo podľa svojho uváženia buď vymení, alebo opraví systém Apex ID s použitím nových alebo renovovaných dielov. Keď sa použijú iné diely na vylepšenie výrobku, spoločnosť SybronEndo môže podľa svojho uváženia účtovať zákazníkovi dodatočné náklady na tieto diely. Ak je reklamácia zo záruky oprávnená, výrobok bude používateľovi vrátený s vopred zaplatenými prepravnými nákladmi.

Iné než vyššie uvedené reklamácie zo záruky sú výslovne vylúčené.

Vylúčenia

Záruka sa nevzťahuje na škody ani defekty spôsobené nasledovnými podmienkami:

- Nesprávna manipulácia/rozoberanie/upravovanie, zanedbanie alebo nedodržiavanie pokynov v návode na obsluhu alebo v používateľskej príručke.
- Zásah vyššej moci alebo akákoľvek udalosť, ktorú spoločnosť SybronEndo nedokáže ovplyvniť.
- Toto zariadenie je vyrobené na použitie špecifikované v tomto návod na použitie. Spoločnosť SybronEndo nebude zodpovedať za akékoľvek poškodenie spôsobené nesprávnym použitím zákazníkom alebo použitím iného než špecifikovaného charakteru.

Zodpovednosť

Spoločnosť SybronEndo nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené ktoroukoľvek z nasledujúcich príčin:

- Použitie neautorizovaným personálom.
- Zmeny alebo úpravy zariadenia.
- Použitie zariadenia alebo dielov od iných výrobcov v kombinácii so systémom Apex ID.
- Použitie neschválených dielov alebo opravy zariadenia vykonávané neautorizovanými stranami.
- Ignorovanie starostlivosti alebo upozornení uvedených v návode na použitie.
- Použitie zariadenia iným spôsobom, než je uvedené v tomto návode na použitie.
- Použitie iného zdroja napájania, než je špecifikované v tomto návode na použitie.
- Požiar, povodeň, blesk alebo prírodné katastrofy.
- Nedbalosť zákazníka alebo úmyselné nesprávne použitie.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

JOONISED



Joonis 1.1



Joonis 1.2



Joonis 1.3



Joonis 1.4

Joonis 1.5



Joonis 1.6



Joonis 1.7



Joonis 1.8

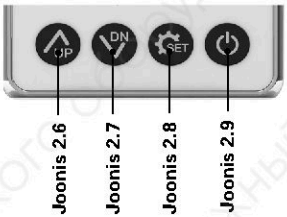


Joonis 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

JOONISED

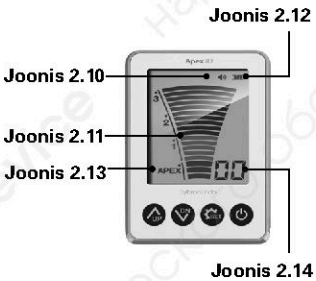






Joonis 3.3







Joonis 3.4





Joonis 3.1



Joonis 3.5



Joonis 3.2



Joonis 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

JOONISED



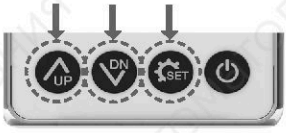
Joonis 4.1



Joonis 4.2



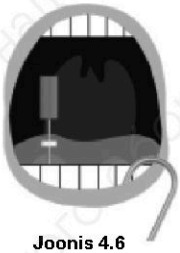
Joonis 4.3



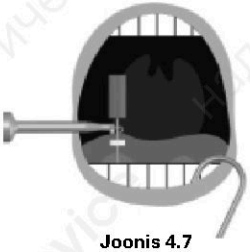
Joonis 4.4



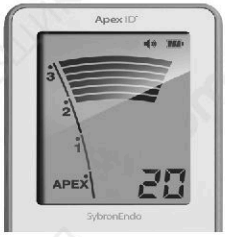
Joonis 4.5



Joonis 4.6



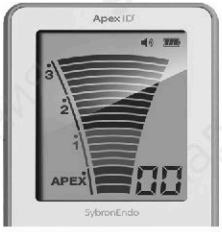
Joonis 4.7



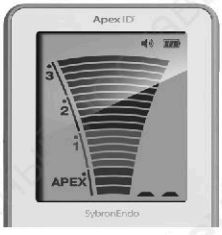
Joonis 4.8



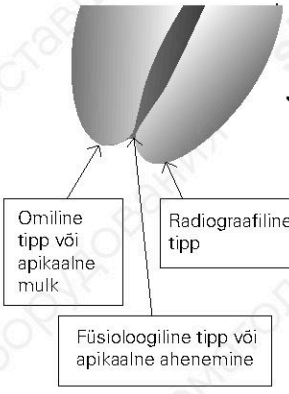
Joonis 4.9



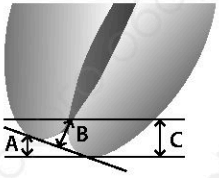
Joonis 4.10



Joonis 5.1



Joonis 5.2



A = radiograafilise ja anatoomilise tipu vaheline kaugus

B = füsioloogilise ja anatoomilise tipu vaheline kaugus

C = radiograafilise ja füsioloogilise tipu vaheline kaugus.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 219-220

Käesolevas kasutusjuhendis on esitatud juhised juurekanalite pikkuse mõõtmiseks seadme Apex ID elektroonilise tipulokaatori abil.

- Käesolev kasutusjuhend on koostatud hambaravispetsialistide jaoks.
- Vajaduse korral võidakse käesolevat kasutusjuhendit ja toodet etteteatamata muuta.
- Toode on läbinud elektromagnetiliste rakenduste osas standardile EN60601-1-2 vastavuse katsed ning juhistekohase paigaldamise ning kasutamise korral on selle otstarve kaitsta kahjulike häirete eest. Toode võib tekitada, kasutada ja kiirata raadiosageduslikku energiatning põhjustada kahjulikke häireid lähedal asuvatele muudele seadmetele. Sellisel juhul tuleb kasutajal häire likvideerida, rakendades üht või enamat allpool kirjeldatud soovitustest.
  - o Suurendada kaugust Apex ID ja häirest mõjutatud seadme vahel.
  - o Paigaldada ja käivitada Apex ID uuesti.
  - o Võtta ühendust edasimüüja või SybronEndoga.

OHUTUSABINÕUD

Palun lugege käesolevat kasutusjuhendit tähelepanelikult. Kasutusjuhendi otstarve on tagada Apex ID kasutajatele ning patsientidele selle tulemuslik ja ohutu kasutamine.

OHUTU KASUTAMINE

Tingmärgid: kasutusjuhend sisaldab erinevaid tingmärke, mis aitavad kasutada seadet õigesti ja ohutult ning kaitsta vigastuste, kahjustuste või vara hävimise eest. Tingmärkide tähendused on järgmised.

⚠ OHT
Võib põhjustada vigastusi või surma.

⚠ ETTEVAATUST
Võib põhjustada vigastusi või surma.

⚠ MÄRKUS
Võib põhjustada vigastusi või surma.
Võib põhjustada ebaõigeid andmeid.

⚠ OHT

- Ärge kasutage südamerütmuritega patsientide puhul.
- Ärge kasutage elektrokirurgiliste seadmetega.
- Tootega ei tohi ühendada tooteid ega detaile, mida SybronEndo ei ole heaks kiitnud. Heakskiitmata toodete või detailide kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid ja vigastusi patsiendile.
- Ärge kasutage seadet hapnikuga oksüdeeritud ainete, lämmastikuga oksüdeeritud ainete ega anesteesiaks kasutatavate põlevate segude juuresolekul.

⚠ ETTEVAATUST

„Ettevaatust: Seaduse järgi tohib seda seadet müüa vaid hambaarst või hambaarsti korraldusel."

- Seade ei ole veekindel. Kokkupuude niiskusega võib põhjustada elektrilöögi või kahjustada seadet.
- Ärge võtke seadet lahti. Seadme lahtivõtmine ja sisemuse puudutamine võib põhjustada elektrilöögi või põletusi. (Kui toode võetakse lahti tahtlikult, kaotab garantii kehtivuse olenemata garantiiajast.)
- Lahti võtta ja remontida tohivad ainult SybronEndo volitatud isikud.
- Toode on mõeldud kasutamiseks ainult hambaravi operatsiooniseadmena.
- Enne kasutamist veenduge, et seade töötab normaalselt.
- Kui patareid on tühjenemas, katkestage kasutamine ja asendage patareid.
- Ärge üritage kasutada kõrge õhuniiskusega oludes.
- Kaitske seadet õhurõhu, tuule, päikse ja soola mõju eest.
- Ärge kasutage kohtades, kus hoiundatakse plahvatusohtlikke tooted või gaase.
- Vale talitluse korral lõpetage kasutamine.
- Näidustatud kasutamiseks eranditult juurekanalite pikkuse mõõtmiseks.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

⚠ MÄRKUS

- Toode on kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele.
- Elektrilöögi või plahvatuse vältimiseks hoidke seadet eemal kõrgest temperatuurist ja suurest õhuniiskusest. Hoidke toote metallosi eemal juhtidest. Vastasel juhul võib tekkida tulekahju, elektrilöök või kahju.
- Ärge pange seadmele raskeid esemeid. Vastasel juhul võib tekkida tulekahju või elektrilöök.
- Kinnitage kõik mõõdetud kanalipikkused röntgenipiltidega.
- Ummistunud juurekanaleid ei ole võimalik õigesti mõõta.
- Seadme edasiandmisel teistele pange sellele kaasa kasutusjuhend.
- Eemaldage patareid, kui te ei plaani Apex ID seadet mõnda aega kasutada.

Märgise hooldamine ja parandamine:

- Teavitavat või ohutusmärgist tuleb hooldada nõuetekohaselt korrapärase kontrollimisega.
- Asendamine: kui teavitav või ohutusmärgis on läinud kaduma või kahjustunud, võtke selle asendamiseks ühendust SybronEndoga.

1 – KASUTAMISJUHISED JA TÖÖPÕHIMÕTE

1.1 – Kasutamisjuhised

Apex ID on elektrooniline tipulokaator, mis on mõeldud kasutamiseks juurekanalite pikkuse mõõtmiseks.

⚠ MÄRKUS Kasutage seadet ainult juurekanalite pikkuse mõõtmiseks.

1.2 – Tööpõhimõte

Kaksiksagedustest koosnevad mikrosignaalid, mis saadetakse seadmest, naasevad seadmesse pärast liikumist piki elektriahelat, mis koosneb järgnevast: seade - mõõtepea juhe - viilihoidja - viil - patsient - huulehaak - mõõtepea juhe. Elektriahela näivtakistust on võimalik muuta olenevalt kaugusest viili otsa ja juurekanali tipu vahel, mis põhjustab muutuse mikrosignaalides, mis sisestatakse uuesti seadmesse. Seadme mikroprotsess arvutab muutuse mikrosignaalideks, et muundada erinevus kaugusväärtuseks, mis kuvatakse Apex ID vedelkristallkuvaril.

2 – SEADME SISU JA FUNKTSIOONID

2.1 – Seadme sisu ja funktsioonid

Toote sisu

Apex ID seade (1) – Joonis 1.1	Viilihoidja B (2) – Joonis 1.6
AAA leelispatareid (3) – Joonis 1.2	Kasutusjuhend (1) – Joonis 1.7
Alus (1) – Joonis 1.3	Mõõtepea juhe (1) – Joonis 1.8
Huulehaagid (5) – Joonis 1.4	Kontrollseade (1) – Joonis 1.9
Viilihoidja A (1) – Joonis 1.5	

2.2 – Abiseadised ja nende funktsioonid

Nimetus	Funktsioonid
Mõõtepea juhe – Joonis 1.8	Ühendab Apex ID, viilihoidja ja huulehaagi
Huulehaak – Joonis 1.4	Kokkupuuteks patsiendi huulega
Viilihoidja A – Joonis 1.5	Puudutab viili (mõeldud purihammastele)
Huulehaak B – Joonis 1.6	Hoiab viili
Kontrollseade – Joonis 1.9	Kinnitab, et Apex ID toimib õigesti

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 221-222

2.3 – Apex ID elemendid ja nende funktsioonid

Element	Funktsioonid
Vedelkristallkuvar – Joonis 2.1	Näitab sätete olekut ja osutab kaugust juurekanalisse sisestatud viiliotsa ning juuretipu vahel
Juhtpaneel – Joonis 2.2	Valige suvandid toide ON/OFF (SEES/VÄLJAS) ja juhtfunktsioonid
Alus – Joonis 2.3	Apex ID asetamine tööpinnale
Patareikamber – Joonis 2.4	Sisaldab patareisid 1,5 V x 3 (DC 4,5 V).
Mõõtepea juhtme pesa – Joonis 2.5	Ühendage mõõtepea juhtmega juurekanali pikkuse mõõtmiseks
Suurendamisnupp (UP) – Joonis 2.6	Lükake nuppu juuretipu standardväärtuse suurendamiseks 0,1 võrra ja sumisti signaal valjeneb 1 astme võrra
Vähendamisnupp (DN) – Joonis 2.7	Lükake nuppu juuretipu standardväärtuse vähendamiseks 0,1 võrra ja sumisti signaal väheneb 1 astme võrra
Seadistusnupp (SET) – Joonis 2.8	Lükake nuppu seadistusrežiimi fikseerimiseks
Toitenupp (⏻) – Joonis 2.9	Lükake nuppu seadme lülitamiseks ON/OFF (SISSE/VÄLJA)
Sumisti signaali helitugevus – Joonis 2.10	Osutab sumisti helitugevusele
Graafikusignaal – Joonis 2.11	Graafik näitab kaugust viiliotsa ja juuretipu vahel
Patareisignaal – Joonis 2.12	Osutab patarei jäänud töövarule
Juuretipusignaal – Joonis 2.13	Osutab, millal viil on jõudnud tipumulku ehk kasutaja seatud punkti „0"
Arvsignaal – Joonis 2.14	Osutab kaugust viiliotsa ja juuretipu vahel

3 – TOOTE SÜMBOLID

SN — Seerianumber

REF — Osa number

Tootmise kuupäev

CE — CE-vastavusmärgis

Tüüp B rakendatud osa

Ettevaatust

EC REP — Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Tutvuge kasutusjuhendiga

CSA-vastavusmärgis

Kõrvaldage jäätmed nõuetekohaselt

Tootja

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

4 – ENNE KASUTAMIST

4.1 – Kontrollige sisu

- Enne seadme esmakordset kasutamist veenduge, et kõik jaotises „Sisu" loetletud komponendid on karbis olemas. (Palun vt „Komplekti sisu" jaotisest 2)
- Palun kontrollige, et seadme välisosal ei oleks kahjustusi.

MÄRKUS SybronEndo ei vastuta toote väärkasutusest tingitud kahju eest.

4.2 – Kontrollige ühendust mõõtepea juhtme ja viilihoidja vahel

Sisestage huulekonks ja viilihoidik B sondi juhtmesse [joonis 3-1]. Sisestage sondijuhe sondijuhtme pessa põhiseadmel. [Joonis 3-2]

Pärast toite sisselülitamist veenduge, et vooluring on täielik, puudutades viilihoidikuga B huulekonksu. Ekraanil kuvatakse kõik tulbad põlevana ja katkendjoon all paremal [joonis 5.1]. Toon on ühtlane.

Märkus: Kui toitenupp (⏻) ei tööta, veenduge, et plastisolatsioon on seadme tagaosas patareikattelt täielikult eemaldatud. Enne kasutamist eemaldage plastisolatsioonidetail. [Joonis 3-4]

4.3 – Tegeliku töövõime kontroll kontrollseadmega

Lülitage toide sisse, vajutades toitenuppu (⏻). [Joonis 3-5]

Ühendage kontrollseade pistikusse (mõõtepea juhtme pistikusse), mis on pandud kaasa esialgses pakendis, ja kontrollige, kas vedelkristallkuvaril on väärtus „0,5". [Joonis 3-6]

Kui vedelkristallkuvaril on väärtus „0,5", on seade kliiniliseks kasutamiseks valmis.

5 – HÄÄLESTAMINE JA KASUTAMINE

5.1 – Mõõtepea juhtme ühendus

Ühendage viilihoidja ja huulehaak mõõtepea juhtmega. [Joonis 3-1] Mõõtepea juhe tuleb ühendada põhiseadme mõõtepea juhtme pistikusse. [Joonis 3-2]

5.2 – Juuretipu standardväärtuse seadmine

Lülitage toode sisse, vajutades toitenuppu (⏻). [Joonis 4-1] Viili otsa asendit näitab ekraanil kanali pikkuse indikaator. TööpikkusLugem 0,5 tähistab, et viili tipp on apikaalses ahenemiskohas (füsioloogilises mulgus) või sellele väga lähedal. [Joonis 5.2]

Vajutage üles-nuppu (UP) ja alla-nuppu (DN) üheaegselt ligikaudu 3 sekundi jooksul. [Joonis 4-2]

Määrake üles-nuppu (UP) või alla-nuppu (DN) vajutades selle punkti väärtuseks „0.0". [Joonis 4-2] Muutke väärtus samamoodi endiseks.

Vajutage seadenuppu (SET), seejärel fikseeritakse juuretipu soovitud väärtus. [Joonis 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 223-224

MÄRKUS Apex ID tipu standardväärtuseks määratakse tehases 0.0. See väärtus tähistab, et viil on jõudnud anatoomilisse mulku. [Joonis 5.2]

5.3 – Sumisti helitugevuse seadmine

Lülitage Apex ID sisse, vajutades toitenuppu (⏻). [Joonis 4-1]

Vajutage üles-nuppu (UP) ja alla-nuppu (DN) üheaegselt ligikaudu 3 sekundi jooksul ja seejärel seadistusnuppu (SET) ühe korra. [Joonis 4-4]

Reguleerige sumisti helitugevust, vajutades suurendamisnuppu (UP) või vähendamisnuppu (DN). [Joonis 4-2]
Vajutage seadenuppu (SET) seatud helitugevuse säilitamiseks. [Joonis 4-3]

5.4 – Juurekanali pikkuse mõõtmine

Lülitage Apex ID sisse, vajutades toitenuppu (⏻). [Joonis 4-1]

MÄRKUS Enne kasutamist steriliseerige huulehaaki aurusterilisaatoriga 30 minutit temperatuuril 121 °C.

Asetage huulehaak patsiendi huulele. [Joonis 4-5]

MÄRKUS Asetage huulehaak suupoolele , mis on mõõdetava hamba vastas. Kasutage roostevabast terasest käepidemega viili.

Sisestage viil kanalisse. [Joonis 4-6]

Kinnitage viilihoidja B viilile (viilihoidja A kasutamisel puudutage viili viilihoidjaga käepidemest allpool). [Joonis 4-7]

Sisestage viil aeglaselt juurekanalisse, kontrollides samal ajal graafikut ja arvväärtust vedelkristallkuvarilt. Peatage sisestamine, kui kaugus viili ja juuretipu vahel jõuab juuretipu standardväärtuseni (tehases eelseatud väärtus 0,0 mm või teie valitud väärtus). Viili lähenemisel apikaalsele ahenemiskohale hakkab seade kiiremini piiksuma. Tippu jõudmisel puudutab viil periodontaalmembraani ja ekraanile ilmub üksuse „Apex" (tipp) juurde punane tulp. Apikaalset ahenemiskohta läbides suureneb piiksude sagedus seni, kuni ekraanil kuvatakse „-0,5". Seejärel muutub heli ühtlaseks ja kogu ekraan vilgub.

Jätkake viili sisestamist väärtuseni -0,1 (kui juuretipu standardväärtuseks on seatud 0,0), seejärel liigutage viili tagasi, kuni ekraanil kuvatakse 0,0. See aitab kinnitada tipu asukohta. [Joonis 4-8~Joonis 4-10]

Pärast hambas olevale viilile viitepunkti juures kummipiiriku paigutamist tuleb viil kanalist eemaldada.
Mõõtke joonlauaga tööpikkus viiliotsast kummipiirikuni.
Pärast viilile viitepunkti juures kummipiiriku paigutamist, viil tuleb hambast eemaldada.

MÄRKUS Mõõtetulemus, mida näitab Apex ID, ja viili pikkus võivad erineda olenevalt kasutaja vaatenurgast.

Viili sisestusnurk pärast kanali suurendamist võib erineda pikkuse esialgsest mõõtenurgast.

Pärast kanali suurendamist tuleb tööpikkus uuesti kinnitada.

Lülitage Apex ID välja, vajutades toitenuppu (⏻). Toide lülitub automaatselt välja pärast 5 minutit mittekasutamist. Pikkus tuleb kinnitada röntgenipildiga.

MÄRKUS. Röntgenipilt võib näidata Apex ID-st erinevat mõõtmistulemust. See ei tähenda seadme ega röntgeni riket. Tihti asub apikaalne mulk radiograafilisest tipust koronaalsemal. [Joonis 5.2] Teine võimalus on see, et röntgenkiired pole filmiga risti.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

6 – TÄPSE MÕÕTMISE JUHEND

Lülitage Apex ID enne kasutamist sisse.

Ühendage kontrollseade (Joonis 1-9) (kaasas esialgses pakendis) mõõtepea juhtme pistikusse (Joonis 2-5) ja veenduge, et väärtus vedelkristallkuvaril on 0,5.

Soovitatav on sisestada viil esmalt kanalisse ja seejärel ühendada viil viilihoidjaga.

Kui signaalid ei muutu samal ajal, kui viil tipule läheneb, on võimalik, et juurekanal on liiga kuiv; seetõttu tuleb kanal niisutusvahendiga täita.

Juurekanalis olev nekrootiline kude või muu aine võib mõjutada täpsust. Soovitatav on teha kanali suurendamise ajal mitu mõõtmist.

Alustage esmalt suurema viiliga. Kui tipunäit (graafiku- ja arvsignaal kuvaril) ei jõua tippu, proovige järk-järgult väiksemat viili juurekanali pikkuse mõõtmiseks.

Vea viimiseks miinimumini on soovitatav mõõta pikkust enam kui kaks korda.

Kui juurekanalid on hamba sees ühendatud, nagu mitme anastomooside või pragudega juurekanali puhul, on võimalik väärmõõtmine. Soovitatav on kontrollida hambaanatoomia õigsust röntgenipildiga.

Viili kokkupuude metallrestoratsioonidega mõõtmiste ajal võib põhjustada vigu.

Enne mõõtmist eemaldage kanalist veri või eksudaat.

Juhul kui mulk ei ole täielikult välja kujunenud või see on ülemääraselt laienenud, võib pikkuse mõõteväärtus olla väiksem kui tegelik mõõteväärtus.

7 – HOOLDAMINE JA HOIUNDAMINE

7.1 – Steriliseerimine

Huulehaaki ja viilihoidjat A tuleb steriliseerida 30 minutit temperatuuril 121 °C kõrgsurveauruga.

Viilihoidjat B tuleb steriliseerida 30 minutit temperatuuril 121 °C kõrgsurveauruga steriliseerimiskotis, seejärel kuivatada vähemalt 10 minutit pärast steriliseerimist.

ETTEVAATUST Vahetul suusisesel kokkupuutel kasutatavaid detaile tuleb steriliseerida auruga.

MÄRKUS On tungivalt soovitatav asetada viilihoidja B autoklaavimiseks steriliseerimiskotti.

- Vahetul kokkupuutel auruga võib viilihoidja B metall korrodeeruda.
- Steriliseerimise ajal ei tohi temperatuur ületada 135 °C, kuna see võib toodet kahjustada.

7.2 – Soovitatav sterilisaatoritüüp

- Sterilisaator: Vaakumitüüp (B)
- Steriliseerimistemperatuur: 121 °C,
- Steriliseerimisaeg: 30 min

7.3 – Steriliseerimismeetodi õigsuse kontrollimiseks kasutatav meetod:

Steriilsuse tagamise tase (SAL): 10^{-6}

1) Steriliseerimise õigsuse kontrolli proovid mähitakse BI-lakmuspaberisse.
2) 3 steriliseerimistsüklit teostatakse pooltsüklitena 15 minuti jooksul temperatuuril 121 °C.
3) 1 steriliseerimistsükkel teostatakse täistsüklina 30 minutit temperatuuril 121 °C.
4) Inkubeerige BI-sid 7 päeva temperatuuril 55~60 °C.

7.4 – Õigsuse kontrolliks kasutatav sterilisaator

- Tootja: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Mudeli nimetus: LAC-5105SP
- Seerianumber: 20101202138
- Kontrollnumber: TE-10-23
- Väärtuslik ruum: 100 liitrit
- Toiteallikas: AC 220 V, 50/60 Hz
- Rõhk: 2,6 kgf/cm2
- Steriliseerimistemperatuuri vahemik: 105 °C~135 °C

7.5 – Puhastamine

Puhastage Apex ID-d ja mõõtepea juhet kuiva marli ja väikse koguse etanooliga. Pärast puhastamist tootele jäänud etanool tuleb pühkida täielikult maha kuiva lapiga.

ETTEVAATUST Kasutage kasutamise ajal juhtmetel ja Apex ID-l kaitseümbriseid, seejärel eemaldage ümbris ja pühkige pärast kasutamist alkoholiga.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 225-226

stomdevice

ETTEVAATUST Ärge kasutage Apex ID-d, kui see on etanoolist märg. Võimalik on elektrilöök või toote kahjustumine.

7.6 – Töötamine, hoiundamine, transport
Apex ID-d tuleb hoiundada temperatuuril vahemikus 10~40 °C, atmosfääririhu 70~106 kPa ja suhtelise õhuniiskuse 30~75% juures. Apex ID-d tuleb hoiundada ja transportida temperatuuril vahemikus -20~50 °C, atmosfääririhu 70~106 kPa ja suhtelise õhuniiskuse 5~90% juures.

7.7 – Jäätmete kõrvaldamine
Kõrvaldage jäätmed vastavalt kohalikele jäätmekõrvalduseeskirjadele ja/või seadustele.

8 – RIKKEOTSING

Probleemide esinemise korral tutvuge tabeliga allpool. Kui esineb täiendavaid probleeme, võtke palun ühendust edasimüüja või SybronEndoga.

Probleem	Võimalikud põhjused	Lahendused
Toide puudub	Tühjenev patarei / patarei puudub	Asendage patareid
Toide puudub	Patarei asendamine probleemi ei lahenda	Kontrollige ühendust patareidega
Sumisti heli ei kostu	Heliseade puudub	Reguleerige sumisti helitugevust
Toide ON (SEES), kuid mõõtmisi ei kuvata	Mõõtepea juhe põhiseadmest lahutatud	Kontrollige ühendust mõõtepea juhtme ja põhiseadmega
Toide ON (SEES), kuid mõõtmist ei toimu	Viilihoidja mõõtepea juhtmest lahutatud	Kontrollige viilihoidja ja mõõtepea juhtme ühendust

9 – TOOTE TEHNILISED ANDMED

- Nimipinge: DC 4,5 V (1,5 V leelispatarei AAA x 3EA)
- Sisendvool: alla DC 60 mA
- Energiatarve: alla 0,27 VA
- Patsiendi abivool: alla AC 10 µA
- Võnkesagedus: 500 Hz ± 0,2 Hz, 5 kHz ± 0,002 kHz
- Suurus: L 70 mm ± 1 mm x S 25 mm ± 1 mm x K 100 mm ± 1 mm
- Kaal: 390 g ± 15 g (sh alus, v.a patarei)
- Elektrilöögivastase kaitse tüüp ja tase: Tüüp B rakendatud osa
- Sisetoitega seade, tavaseade (IPX0)
- Pidevtalitluse aeg: 62 tundi (1250 mAh patarei x 3EA)

10 – SUUNISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
Apex ID on mõeldud kasutamiseks keskkonnas, mille elektromagnetilised näitajad vastavad järgmistele tingimustele. Klient või seadme kasutaja peab tagama seadme kasutamise selles keskkonnas.		
Kiirgustest	Vastavus	Keskkonna elektromagnetilised omadused – suunised
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Grupp 1	Apex ID kasutab raadiosageduslikku kiirgust vaid oma sisemiseks tööks. Seega on raadiosageduslik kiirgus väga madal ning pole tõenäoline, et see häirib lähedalasuva elektrooniliste seadmete tööd.
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Klass A	Apex ID sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, kaasa arvatud eluruumid ja hooned, mis on ühendatud eluruumidena kasutatavaid hooneid elektriga varustavate üldkasutatavate madalpingevõrkudega.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiretaluvus			
Apex ID on mõeldud kasutamiseks keskkonnas, mille elektromagnetilised näitajad vastavad järgmistele tingimustele. Klient või seadme kasutaja peab tagama seadme kasutamise selles keskkonnas.			
Häiretaluvuse test	IEC 60601 testi tase	Vastavusaste	Keskkonna elektromagnetilised omadused – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kokkupuutel ± 8 kV õhus	± 6 kV kokkupuutel ± 8 kV õhus	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektrilised kiired siirde- või pakettvoolud IEC 61000-4-4	±2 kV vooluvõrgus ±1 kV sisendil/väljundil	±2 kV vooluvõrgus	Elektrienergia kvaliteet peab vastama tüüpilistele kommertskasutuse või haigla nõudmistele.
Ülepinge IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaalne ±2 kV tavaline	±1 kV diferentsiaalne ±2 kV tavaline	Elektrienergia kvaliteet peab vastama tüüpilistele kommertskasutuse või haigla nõudmistele.
Pingelangud, lühiajalised voolukatkestused ja pingekõikumised vooluallika sisenditel IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% UT langus) 0,5 tsükli kohta 40% UT (60% UT langus) 5 tsükli kohta 70% UT (30% UT langus) < 5% UT (> 95% UT langus) 5 s	< 5% UT (> 95% UT langus) 0,5 tsükli kohta 40% UT (60% UT langus) 5 tsükli kohta 70% UT (30% UT langus) < 5% UT (> 95% UT langus) 5 s	Elektrienergia kvaliteet peab vastama tüüpilistele kommertskasutuse või haigla nõudmistele. Kui Apex ID kasutaja vajab seadme töö jätkumist voolukatkestuste ajal, on soovitatav, et Apex ID toitepinge tuleks katkematu toitepinge allikast või akust.
Võrgusagedusest (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduslik magnetväli peaks olema tugevusega, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises kommerts- või haiglakeskkonnas.
Juhitud raadiosagedus IEC 61000-4-6 Kiiratud raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosagedusel töötavaid kommunikatsiooniseadmeid ei tohi kasutada seadme ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui näidatud eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sageduse kohta kehtiva valemi alusel. Soovitatav eralduskaugus d=[3,5/V1]√P d=[3,5/E1]√P 80 MHz kuni 800 MHz d=[7/E1]√P 800 MHz kuni 2,5 GHz kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja valmistaja andmetel ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Statsionaarsetest raadiosaatjatest lähtuvate väljade tugevused, mis on määratud seadme asukoha ülevaatuse käigus, peaks kõigis sagedusvahemikes olema vastavusastmetest väiksemad.[b] Järgmise sümboliga märgitud seadmete läheduses võib tekkida häire:

Märkus: UT on vahelduvvoolu pinge vooluvõrgus, mis eelneb kontrolltasemele.

Märkus: 80 MHz ja 800 MHz puhul tuleb arvestada kõrgemat sagedusvahemikku.

Märkus: Võimalik, et antud juhised ei kehti kõigis olukordades. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine ehitistes, esemetes ja inimestes, samuti neilt peegeldumine.

Paiksete saatjate (näiteks raadiotelefonide (mobiil-/traadita telefonid) tugijaamad ja mobiilsed raadiojaamad, amatöörraadiojaamad, AM- ja FM-saatjad ning TV-saatjad) tekitatud väljade tugevust pole võimalik teoreetiliste vahenditega täpselt hinnata. Hindamaks paiksete kõrgsageduslike saatjate mõju keskkonna elektromagnetilistele näitajatele tuleks kaaluda seadme asukoha elektromagnetilist uuringut. Kui Apex ID kasutamise kohas määratud väljatugevus ületab ülaltoodud raadiosagedusliku ühilduvuse tasemed, tuleb Apex ID-seadet jälgida, et veenduda selle normaalses toimimises. Kui ilmnevad häired seadme töös, võib vajalikuks osutuda lisameetmete rakendamine, sealhulgas Apex ID suuna muutmine või selle mujale paigutamine.

[b] Sagedustel vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab välja tugevus olema väiksem kui [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 227-228

stomdevice

11 – KVALITEEDIGARANTII JA VASTUTUS

Kvaliteedisertifikaat	
Tootenimetus: elektrooniline tipulokaator (Electronic Apex Locator)	Mudel: Apex ID
Tarbija ostukuupäev:	Garantiiaeg: Seade - 1 aasta / abiseadis - 6 kuud
Toodetud ettevõttele: SybronEndo	Kontakt: 714.516.7979
Aadress: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Kui garantiiajal esines probleem tootmisest tingitud või loomuliku rikke tõttu, võtke palun ühendust SybronEndoga. Garantiihooldust teostatakse garantiiajal tasuta.

⚠ MÄRKUS

GARANTII JA VÄLISTUSED

Garantii

SybronEndo garanteerib, et elektroonilise tipulokaatori Apex ID puhul ei esine materjalidest ega valmistamisest tingitud defekte 3 aasta jooksul esialgsest ostukuupäevast ning tarvikute puhul (v.a patareid) 6 kuu jooksul ostukuupäevast, vastavalt SybronEndo garantiieeskirjadele. Kui Apex ID-l ilmneb nimetatud garantiiperioodi jooksul mõni defekt, mis ei ole sellest garantiist välja arvatud, võib SybronEndo omal valikul kas asendada või remontida Apex ID-d, kasutades sobivaid uusi või töökorras osi. Teiste osade puhul, mida kasutatakse parandamiseks, võib SybronEndo omal äranägemisel võtta kliendilt nende osade eest täiendavat tasu. Kui garantiinõue on rahuldatud, tagastatakse toode kliendile ettemakstud transpordiga.

Muud garantiinõuded kui need, millele on siinkohal viidatud, on eranditult välistatud.

Välistused

Garantii ei kata kahjustusi ja defekte, mis on tingitud järgmistest tingimustest.

- Vale käsitsemine / lahtimonteerimine / muutmine, hooletus või seadme kasutamine, eirates kasutusjuhendis / kasutaja käsiraamatus toodud juhiseid.
- Vääramatu jõud või muu SybronEndost mitteolenev asjaolu.
- Seade on toodetud kasutamiseks käesolevas kasutusjuhendis ettenähtud viisil. SybronEndo ei vastuta kasutajapoolsest väärkasutamisest tingitud kahju eest, v.a nende eest, mis on määratletud.

Vastutus

SybronEndo ei vastuta kahju või vigastuste eest, mille põhjustas mõni järgnevaist:

- Kasutamine volitamata personali poolt;
- Seadme muutmine või modifitseerimine;
- Teiste tootjate seadmete või osade kasutamine Apex ID-ga;
- Heakskiitmata osade kasutamine või seadme parandamine volitamata isikute poolt;
- Kasutusjuhendis esitatud hoolsus- või ettevaatusabinõude eiramine;
- Seadme kasutamine mis tahes rakendusteks, mis ei ole kasutusjuhendis määratletud;
- Sellise toiteallika kasutamine, mis ei ole kasutusjuhendis määratletud;
- Tulekahju, üleujutused, pikne või loodusõnnetused;
- Kliendi hooletus või tahtlik väärkasutamine.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

PAVEIKSLĖLIAI



1.1 pav.



1.2 pav.



1.3 pav.



1.4 pav.

1.5 pav.



1.6 pav.



1.7 pav.



1.8 pav.

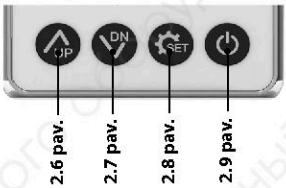


1.9 pav.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

PAVEIKSLĖLIAI

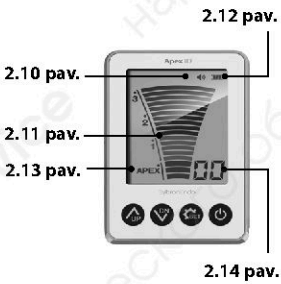






3.3 pav.







3.4 pav.





3.1 pav.



3.5 pav.



3.2 pav.



3.6 pav.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

PAVEIKSLĖLIAI



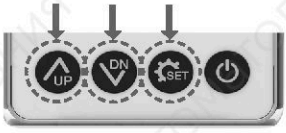
4.1 pav.



4.2 pav.



4.3 pav.



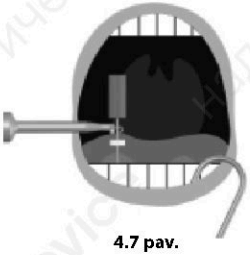
4.4 pav.



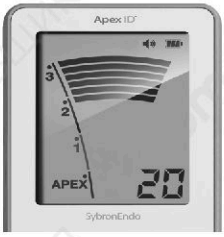
4.5 pav.



4.6 pav.



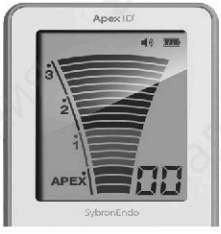
4.7 pav.



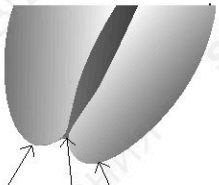
4.8 pav.



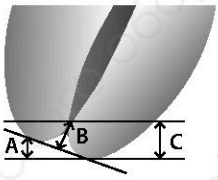
4.9 pav.



4.10 pav.



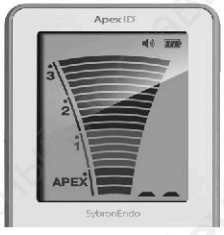
5.2 pav.



A) atstumas tarp rentgenografinės danties šaknies viršūnės ir anatominės danties šaknies viršūnės.

B) atstumas tarp fiziologinės danties šaknies viršūnės ir anatominės danties šaknies viršūnės.

C) atstumas tarp rentgenografinės danties šaknies viršūnės ir fiziologinės danties šaknies viršūnės.



5.1 pav.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 231-232

Šiame vadove pateikiami nurodymai, kaip išmatuoti šaknų kanalų darbinį ilgį naudojant „Apex ID" elektroninį viršūnės nustatymo prietaisą.

- Šis instrukcijų vadovas buvo parengtas naudoti odontologijos specialistams.
- Šis vadovas ir gaminys gali būti keičiami, jeigu reikia, be pranešimo.
- Buvo išbandyta, ar gaminys atitinka elektromagnetinio naudojimo EN60601-1-2 reikalavimus, jis sukurtas taip, kad būtų apsaugotas nuo kenksmingų trukdžių, kai įrenginiams ir naudojamas pagal nurodymus. Šis gaminys gali sukurti, naudoti ir išskirti belaidę bangos ilgio energiją ir ji gali sukelti kenksmingus trukdžius greta esančiai įrangai. Šiuo atveju naudotojas turi pašalinti trukdžius, naudodamas vieną ar daugiau toliau aprašytų rekomendacijų:
    - padidinti atstumą tarp „Apex ID" ir prietaiso, kuris patiria trukdžius;
    - vėl įrengti ir paleisti „Apex ID";
    - kreiptis į savo platintoją arba „SybronEndo".

SAUGOS PRIEMONĖS

Atidžiai perskaitykite šį vadovą. Šio instrukcijų vadovo paskirtis yra užtikrinti, kad „Apex ID" veiks efektyviai, bus saugus naudotojams ir pacientams.

SAUGUS NAUDOJIMAS

Simboliai: šiame instrukcijų vadove yra įvairių simbolių, padedančių operatoriui tinkamai ir saugiai valdyti prietaisą, apsisaugoti nuo sužalojimų, žalos ar turto netekimo. Simboliai ir jų reikšmės:

⚠ PAVOJUS
Gali sukelti sužalojimą arba mirtį.

⚠ PERSPĖJIMAS
Gali sukelti sužalojimą arba mirtį.

⚠ PASTABA
Gali sukelti sužalojimą arba mirtį.
Gali lemti netikslius duomenis.

⚠ PAVOJUS

- Nenaudoti pacientams su stimuliatoriais.
- Nenaudoti su elektriniais chirurginiais prietaisais.
- Prie šio gaminio negalima jungti arba tvirtinti gaminių ar dalių, kurių nepatvirtino „SybronEndo". Nepatvirtintų gaminių ar dalių naudojimas gali lemti prietaiso gedimą ir paciento sužalojimą
- Nenaudokite šio prietaiso deguonies oksiduotų medžiagų, azoto oksiduotų medžiagų ar degių anestetinių mišinių aplinkoje.

⚠ Perspėjimas

„Perspėjimas! pagal federalinius įstatymus šiuo prietaisu gali prekiauti tik odontologas arba jo įgalioti asmenys."

- Šis prietaisas nėra atsparus vandeniui. Drėgmės poveikis gali sukelti elektros smūgį arba pažeisti prietaisą.
- Neardykite prietaiso. Ardant ir liečiant prietaiso vidų galima patirti elektros smūgį ar nusideginti. (Jeigu tyčia išardysite prietaisą, garantija nebus taikoma, nepaisant garantinio laikotarpio.)
- Tik „SybronEndo" įgaliotieji asmenys gali ardyti ar remontuoti prietaisą.
- Šis gaminys skirtas naudoti tik odontologams chirurgams.
- Prieš naudojimą įsitikinkite, ar prietaisas normaliai veikia.
- Kai baterijos baigia išsieikvoti, nutraukite naudojimą ir pakeiskite baterijas.
- Nemėginkite naudoti didelės drėgmės sąlygomis.
- Apsaugokite prietaisą nuo atmosferos slėgio, vėjo, saulės ir druskų poveikio.
- Nenaudokite ten, kur laikomi sprogūs gaminiai ar dujos.
- Nustokite naudoti, jeigu veikia netinkamai.
- Neskirtas jokiai kitai paskirčiai, išskyrus šaknų kanalų darbinio ilgio matavimą.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

PASTABA

- Šis gaminys skirtas naudoti tik odontologijos specialistams.
- Kad išvengtumėte elektros smūgio ar sprogimo, saugokite prietaisą nuo aukštos temperatūros ar didelės drėgmės. Šio gaminio metalines dalis saugokite nuo laidininkų. Gali kilti gaisras, galite patirti elektros smūgį ar žalą.
- Nedėkite sunkių daiktų ant prietaiso. Gali kilti gaisras arba būti sukeltas elektros smūgis.
- Visus kanalų ilgio matavimus patvirtinkite rentgenogramomis.
- Užplombuotų šaknų kanalų negalima tiksliai išmatuoti.
- Kai duosite šį prietaisą kitiems, pridėkite naudojimo instrukcijas.
- Jei kurį laiką prietaiso „Apex ID" neketinate naudoti, išimkite akumuliatorių.

Lipdukų priežiūra ir taisymas:

- Pastabų ar perspėjimų lipdukus reikia išlaikyti nepažeistus ir reguliariai juos tikrinti.
- Pakeiskite: jeigu pastabos ar perspėjimo lipdukas buvo pamestas ar pažeistas, kreipkitės į „SybronEndo" dėl pakeitimo.

1. NAUDOJIMO INDIKACIJOS IR VEIKIMO PRINCIPAS

1.1. Naudojimo indikacijos

„Apex ID" yra elektroninis viršūnės nustatymo prietaisas, skirtas šaknų kanalų darbiniam ilgiui matuoti.

PASTABA Prietaisą naudokite tik šaknų kanalų darbiniam ilgiui matuoti.

1.2. Veikimo principas

Prietaiso siunčiami dvigubo dažnio mikrosignalai grįžta į prietaisą praėję elektros grandinę, kurią sudaro: prietaisas – matuoklio laidas – dildės laikiklis – dildė – pacientas – antlūpis – matuoklio laidas. Elektros grandinės varžą galima keisti, atsižvelgiant į atstumą tarp dildės galo ir šaknies kanalo viršūnės, kas lemia mikrosignalų, kurie įvedami atgal į prietaisą, pokytį. Prietaiso mikroprocesorius apskaičiuoja mikrosignalų pokytį ir pakeičia skirtumą atstumo verte, kuri bus rodoma „Apex ID" skystakristaliame ekrane.

2. KOMPLEKTO TURINYS IR PRIETAISO FUNKCIJOS

2.1. Prietaiso dalys ir funkcijos

Komplekto turinys:

„Apex ID" prietaisas (1) – 1.1 pav.	B dildės laikiklis (2) – 1.6 pav.
AAA šarminės baterijos (3) – 1.2 pav.	Naudojimo instrukcijos (1) – 1.7 pav.
Stovas (1) – 1.3 pav.	Matuoklio laidas (1) – 1.8 pav.
Antlūpiai (5) – 1.4 pav.	Tikrintuvas (1) – 1.9 pav.
A dildės laikiklis (1) – 1.5 pav.	

2.2. Priedai ir jų funkcijos

Pavadinimas	Funkcijos
Matuoklio laidas – 1.8 pav.	Jungiamas tarp „Apex ID", dildės laikiklio ir antlūpio.
Antlūpis – 1.4 pav.	Sąlyčiui su paciento lūpa
A dildės laikiklis – 1.5 pav.	Sąlyčiui su dilde (skirta krūminiams dantims)
B dildės laikiklis – 1.6 pav.	Laiko dildę
Tikrintuvas – 1.9 pav.	Patvirtina, ar „Apex ID" tinkamai veikia

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 233-234

2.3. „Apex ID" savybės ir funkcijos

Savybė	Funkcijos
Skystakristalis ekranas – 2.1 pav.	Rodo nuostatų būseną ir atstumą tarp įdėtos į šaknies kanalą dildės ir šaknies viršūnės galo.
Valdymo skydelis – 2.2 pav.	Pasirinkite maitinimo ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO ir valdymo funkcijas.
Stovas – 2.3 pav.	Skirtas „Apex ID" padėti ant darbastalio.
Baterijų skyrius – 2.4 pav.	[5.2 pav.]
Matuoklio laido lizdas – 2.5 pav.	Skirtas matuoklio laidui prijungti, norint išmatuoti šaknies kanalo darbinį ilgį.
Mygtukas aukštyn (UP) – 2.6 pav.	Paspauskite mygtuką, kad padidintumėte šaknies viršūnės standartinę vertę 0,1, garso signalo garsumas padidėja 1 vienetu.
Mygtukas žemyn (DN) – 2.7 pav.	Paspauskite mygtuką, kad sumažintumėte šaknies viršūnės standartinę vertę 0,1, garso signalo garsumas sumažėja 1 vienetu.
Nustatymo mygtukas (SET) – 2.8 pav.	Paspauskite mygtuką, kad pasirinktumėte nustatymo režimą.
Maitinimo mygtukas (⏻) – 2.9 pav.	[5.2 pav.]
Garso signalo garsumas – 2.10 pav.	Rodo garso signalo garsumą.
Grafinis signalas – 2.11 pav.	Grafikas rodo atstumą tarp dildės galo ir šaknies viršūnės.
Baterijos signalas – 2.12 pav.	Rodo likusią baterijos naudojimo trukmę.
Šaknies viršūnės signalas – 2.13 pav.	Rodo, kada dildė pasiekė viršūnės kanalą arba operatoriaus nustatytą 0 tašką.
Skaitinis signalas – 2.14 pav.	Rodo atstumą tarp dildės galo ir šaknies viršūnės.

3 – GAMINIO SIMBOLIAI

SN Serijos numeris

REF Dalies numeris

Pagaminimo data

CE ženklas

B tipo darbinė dalis

Perspėjimas

EC REP Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.

CSA ženklas

Tinkamai šalinkite.

Gamintojas

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

4. PRIEŠ NAUDOJIMĄ

4.1. Patikrinkite turinį

- Prieš pirmą kartą naudodami prietaisą įsitikinkite, ar visos nurodytos dalys yra dėžėje (žr. komplekto turinį 2 skyriuje).
- Patikrinkite, ar nepažeista prietaiso išorė.

PASTABA „SybronEndo“ neatsako už jokią žalą, padarytą dėl netinkamo gaminio naudojimo.

4.2. Patikrinkite jungtį tarp matuoklio laido ir dildės laikiklio

Įkiškite lūpos kablį ir dildės laikiklį B į zondo laidą [3-1 pav.]. Įkiškite zondo laidą į pagrindinio bloko zondo laido lizdą. [3-2 pav.]

Įjungę maitinimą įsitikinkite, ar grandinė uždara, dildės laikiklio B priliesdami lūpos kablį. Ekrane bus matomos visos juostos, o ekrano apatiniame dešiniajame kampe bus brūkšninė linija [5.1 pav.]. Garsinis signalas bus pastovus.

Pastaba: jeigu maitinimo mygtukas (⏻) neveikia, įsitikinkite, ar izoliuojanti plastmasė yra visiškai nuimta nuo baterijų dangtelio gaminio gale. Prieš naudojimą nuimkite izoliuojančią plastmasę. [3-4 pav.]

4.3. Veikimo bandymas tikrintuvu

Įjunkite paspaudę maitinimo mygtuką (⏻). [3-5 pav.]

Įjunkite tikrintuvą (į matuoklio laido lizdą), pristatytą originalioje pakuotėje, ir pažiūrėkite, ar skystakristaliame ekrane rodoma vertė „0,5“. [3-6 pav.]

Jeigu skystakristaliame ekrane rodoma „0,5“, prietaisas yra paruoštas klinikiniam naudojimui.

5. NUSTATYMAS IR NAUDOJIMAS

5.1. Matuoklio laido prijungimas

Dildės laikiklį ir lūpos fiksatorių prijunkite prie matuoklio laido. [3-1 pav.] Matuoklio laidas turi būti įjungtas į pagrindinio bloko matuoklio laido lizdą. [3-2 pav.]

5.2. Šaknies viršūnės standartinės vertės nustatymas

Įjunkite gaminį paspaudę maitinimo mygtuką (⏻). [4-1 pav.] Dildės galiuko padėtį rodo kanalo ilgio indikatoriaus juosta ekrane. Darbinis ilgis:rodmuo 0,5 reiškia, kad dildės galiukas yra erdvėje tarp didžiosios ir mažosios apikalinių angų (fiziologinėje angoje) arba labai arti jos. [5.2 pav.]

Vieną metą apytikriai 3 sekundes spauskite mygtuką „Aukštyn“ (UP) ir mygtuką „Žemyn“ (DN). [4-2 pav.]

Dabar nustatykite „0,0“, spausdami mygtuką „Aukštyn“ (UP) arba mygtuką „Žemyn“ (DN). [4-2 pav.] Grąžinti ankstesnę vertę galite ta pačia tvarka.

Paspauskite nustatymo mygtuką (SET), tada bus nustatyta šaknies viršūnės pageidaujama vertė. [4-3 pav.]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 235-236

PASTABA Gamykloje nustatytas standartinis „Apex ID" 0,0 dydžio danties šaknies kanalo ilgis. Ši vertė reiškia, kad dildė pasiekė anatominę angą. [5.2 pav.]

5.3. Garso signalo garsumo nustatymas

Įjunkite „Apex ID" paspaudę maitinimo mygtuką ( ). [4-1 pav.]

Vieną metą apytikriai 3 sekundes spauskite mygtuką „Aukštyn" ( ) bei mygtuką „Žemyn" ( ) ir vieną kartą paspauskite nuostatų mygtuką ( ). [4-4 pav.]

Reguliuokite garso signalo garsumą, spausdami didinimo mygtuką ( ) arba mažinimo mygtuką ( ). [4-2 pav.] Paspauskite nustatymo mygtuką ( ), kad patvirtintumėte nustatytą garsumą. [4-3 pav.]

5.4. Šaknies kanalo darbinio ilgio matavimas

Įjunkite „Apex ID" paspaudę maitinimo mygtuką ( ). [4-1 pav.]

PASTABA Prieš naudojimą lūpų fiksatorių sterilizuokite garu sterilizatoriumi 121 °C temperatūroje 30 minučių.

Uždėkite lūpų fiksatorių ant paciento lūpos. [4-5 pav.]

PASTABA Lūpų fiksatorių uždėkite priešingoje burnos pusėje nuo matuojamo danties. Naudokite su nerūdijančiojo plieno rankine dilde.

Įkiškite dildę į kanalą. [4-6 pav.]

B dildės laikiklį pritvirtinkite prie dildės (jeigu naudojate A laikiklį, palieskite dildę žemiau rankenos su dildės laikikliu). [4-7 pav.]

Lėtai kiškite dildę į šaknies kanalą, stebėdami ekrane rodomą grafiką ir skaitinę vertę. Sustokite, kai atstumas tarp dildės ir šaknies viršūnės pasieks standartinę šaknies kanalo ilgio vertę (gamykloje nustatytą 0,0 mm arba Jūsų pasirinktą vertę). Dildei artėjant prie erdvės tarp didžiosios ir mažosios apikalinių angų, įrenginys pypsės greičiau. Pasiekus šaknies viršūnę, dildė liečia periodonto membraną ir ekrane prie „Apex" (šaknies viršūnės) pasirodo raudona juosta. Jai pereinant per erdvę tarp didžiosios ir mažosios apikalinių angų, pypsėjimo dažnis didėja, kol ekrane parodoma „–0,5". Tuomet garsas lieka pastovus, o visas ekranas mirksi.

Toliau kiškite dildę iki –0,1 (jei standartinė šaknies kanalo ilgio vertė nustatyta 0,0), tada atitraukite dildę atgal, kol ekrane pasirodys 0,0. Tai padeda patvirtinti viršūnės vietą. [Nuo 4-8 iki 4-10 pav.]

Atskaitos taške ant danties uždėjus guminį dildės stabdiklį, dildę reikia ištraukti iš kanalo. Linijuote išmatuokite darbinį ilgį nuo dildės galiuko iki guminio stabdiklio. Uždėjus guminį stabdiklį ant dildės atskaitos taške, dildę reikia ištraukti iš danties.

PASTABA „Apex ID" rodomas matavimo rezultatas ir dildės ilgis gali skirtis priklausomai nuo operatoriaus regėjimo kampo.

Dildės įdėjimo kampas praplatinus kanalą gali skirtis nuo originalaus darbinio ilgio matavimo kampo.

Padidinę kanalą, dar kartą patvirtinkite darbinį ilgį.

Išjunkite „Apex ID" paspaudę maitinimo mygtuką ( ). Maitinimas automatiškai išsijungs, jei nenaudosite 5 minučių. Darbinį ilgį galima patvirtinti rentgenograma.

PASTABA Rentgenogramos matavimo rezultatas gali skirtis nuo „Apex ID" rezultato. Tai nereiškia, kad įrenginys arba rentgenografijos įranga veikia netinkamai. Dažnai apikalinė anga yra išsidėsčiusi frontaliai rentgenografinės danties šaknies viršūnės atžvilgiu. [5.2 pav.] Dar gali būti, kad kampas tarp rentgeno spindulio ir juostos nėra statmenas.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

6. TIKSLAUS MATAVIMO VADOVAS

Prieš naudojimą įjunkite „Apex ID".

Tikrintuvą [1-9 pav.] (yra originalioje pakuotėje) įjunkite į matuoklio laido lizdą [2-5 pav.] ir įsitikinkite, ar vertė skystakristaliame ekrane yra 0,5.

Rekomenduojama pirmiausia dildę įkišti į kanalą, tada dildę įdėti į dildės laikiklį.

Jei dildei artėjant prie danties šaknies viršūnės signalai nesikeičia, šaknies kanalas gali būti per sausas, todėl jį reikia užpildyti irigaciniu tirpalu.

Nekroziniai audiniai ar kita medžiaga šaknies kanale gali turėti poveikio tikslumui. Rekomenduojama platinant kanalą atlikti kelis matavimus.

Pirmiausia pradėkite su didesne dilde. Jeigu APEX rodmuo (grafinis ir skaitinis signalas ekrane) nepasiekia APEX, palaipsniui mėginkite mažesnę dildę šaknies kanalo darbiniam ilgiui matuoti.

Siekiant sumažinti klaidų skaičių rekomenduojama darbinį ilgį matuoti daugiau nei du kartus.

Jeigu šaknies kanalai dantyje susijungia, kai yra keli šaknies kanalai su anastomozėmis ar plyšiais, galimas netinkamas matavimas. Danties anatomiją patariama patikrinti rentgenograma.

Dildės sąlytis su metalinėmis restauracijomis matuojant gali lemti klaidas.

Prieš matavimą pašalinkite iš kanalo kraują ar eksudatą.

Kai anga nėra visiškai susiformavusi arba kai anga buvo per daug praplatinta, darbinio ilgio matavimo vertė gali būti mažesnė nei faktinė matavimo vertė.

7. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR LAIKYMAS

7.1. Sterilizavimas

Lūpų fiksatorių ir A dildės laikiklį reikia sterilizuoti 121 °C temperatūroje 30 minučių didelio slėgio garais.

B dildės laikiklį reikia sterilizuoti 121 °C temperatūroje 30 minučių didelio slėgio garais sterilizavimo maišelyje, o po sterilizavimo bent 10 minučių džiovinti.

PERSPĖJIMAS Dalis, naudojamas tiesiogiai burnoje, reikia sterilizuoti garais.

PASTABA Primygtinai rekomenduojama B dildės laikiklį įdėti į sterilizavimo maišelį prieš autoklavuojant.

- B dildės laikiklio metalas gali pradėti rūdyti, kai jį tiesiogiai veikia garai.
- Sterilizuojant temperatūra neturi viršyti 135 °C, nes gaminys gali būti sugadintas.

7.2. Rekomenduojamas sterilizatoriaus tipas

- Sterilizatorius: vakuuminis (B)
- Sterilizavimo temperatūra: 121 °C
- Sterilizavimo trukmė: 30 min.

7.3. Metodas, naudotas norint patvirtinti rekomenduotą sterilizavimo metodą:

Sterilumo užtikrinimo lygis (SAL): 10^{-6}

1) Sterilizavimo patvirtinimo mėginiai yra suvynioti su BI.
2) 3 kartai sterilizavimo ciklų kaip pusė ciklo atliekama 121 °C temperatūroje 15 minučių.
3) 1 kartas sterilizavimo ciklo kaip visas ciklas atliekama 121 °C temperatūroje 30 minučių.
4) Inkubuokite BI 55~60 °C temperatūroje 7 dienas.

7.4. Patvirtinimo procedūrai naudotas sterilizatorius

- Gamintojas: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Modelio pavadinimas: LAC-5105SP
- Serijos numeris: 20101202138
- Kontrolinis numeris: TE-10-23
- Naudinga talpa: 100 litrų
- Maitinimas: kintamoji srovė 220 V, 50/60 Hz
- Slėgis: 2,6 kgf/cm2
- Sterilizavimo temperatūros intervalas: 105~135 °C

7.5. Valymas

„Apex ID" ar matuoklio laidą valykite sausa marle ir nedideliu kiekiu etanolio. Ant gaminio likusį etanolį po valymo reikia visiškai nuvalyti sausa šluoste.

PERSPĖJIMAS Prieš naudodami ant laidų ir „Apex ID" užsidėkite apsaugines movas, po darbo jas nuimkite ir nuvalykite spiritu.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 237-238

stomdevice

PERSPĖJIMAS Nenaudokite „Apex ID", kai jis drėgnas nuo etanolio. Galimas elektros smūgis arba gaminio pažeidimas.

7.6 . Naudojimas, laikymas ir transportavimas

„Apex ID" naudojimo sąlygos: 10~40 °C temperatūra, 70~106 kPa atmosferos slėgis ir 30~75 % santykinė drėgmė. „Apex ID" laikymo ir transportavimo sąlygos: 20~50 °C temperatūra, 70~106 kPa atmosferos slėgis ir 5~90 % santykinė drėgmė.

7.7. Šalinimas

Šalinkite gaminį pagal vietines atliekų šalinimo taisykles ir (arba) įstatymus.

8. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jeigu kyla problemų, žr. toliau pateikiamą lentelę. Jeigu yra daugiau problemų ar klausimų, kreipkitės į savo platintoją arba „SybronEndo".

Problema	Galimos priežastys	Sprendimai
Nėra maitinimo.	Senka baterija / nėra baterijos.	Pakeiskite baterijas.
Nėra maitinimo.	Baterijų pakeitimas problemos neišsprendžia.	Patikrinkite prijungimą prie baterijų.
Nėra garsinio signalo.	Nėra garso nustatymo.	Pareguliuokite garsinio signalo garsumą.
Maitinimas ĮJUNGTAS, bet nerodomas matavimas.	Matuoklio laidas atjungtas nuo pagrindinio bloko.	Patikrinkite matuoklio laido ir pagrindinio bloko prijungimą.
Maitinimas ĮJUNGTAS, bet nematuojama.	Dildės laikiklis atjungtas nuo maitinimo laido.	Patikrinkite dildės laikiklio ir matuoklio laido prijungimą.

9. GAMINIO TECHNINIAI DUOMENYS

- Vardinė įtampa: nuolatinė srovė 4,5 V (1,5 V šarminė baterija AAA x 3EA)
- Įėjimo srovė: mažesnė nei 60 mA nuolatinė srovė
- Energijos sąnaudos: mažiau nei 0,27 VA
- Paciento papildoma srovė: mažesnė kaip 10 µA kintamoji srovė
- Virpesių dažnis: 500 Hz ± 0,2 Hz, 5 kHz ± 0,002 kHz
- Dydis: plotis 70 mm ± 1 mm x ilgis 25 mm ± 1 mm x aukštis 100 mm ± 1 mm
- Svoris: 390 g ± 15 g (su stovu, be baterijos)
- Apsaugos tipas ir apsaugos nuo elektros smūgių lygis: B tipo darbinė dalis
- Vidaus maitinimo įranga, įprasta įranga (IPX0)
- Nepertraukiamo veikimo trukmė: 62 valandos (naudojant 1250 mAG baterijas x 3EA)

10. NURODYMAI IR GAMINTOJO PAREIŠKIMAS

Nurodymai ir gamintojo pareiškimas dėl elektromagnetinės emisijos		
„Apex ID" skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Apex ID" pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Nurodymai dėl elektromagnetinės aplinkos
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	„Apex ID" prietaisai naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jų RD spinduliuotė yra labai nedidelė ir neturėtų trukdyti netoliese esančiai elektroninei įrangai.
RD emisijos CISPR 11	A klasė	„Apex ID" tinkamas naudoti namuose ir įvairiose įmonėse, kurioms elektros energija tiekiama tiesiogiai iš viešojo žemosios įtampos elektros tinklo, iš kurio elektros energija tiekiama ir gyventojų pastatams.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

Nurodymai ir gamintojo pareiškimas dėl elektromagnetinio atsparumo			
„Apex ID" skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Apex ID" pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Nurodymai dėl elektromagnetinės aplinkos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktas ±8 kV oro	±6 kV kontaktas ±8 kV oro	Grindų paviršius turi būti medinis, betoninis arba išklotas keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra padengtos sintetine danga, santykinė drėgmė turi būti bent 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įėjimo / išėjimo linijos	±2 kV elektros tiekimo linijoms	Maitinimo tinklu tiekiama energija turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose tiekiamą energiją.
Viršįtampis IEC 61000- 4-5	±1 kV diferencialinis režimas ±2 kV įprastinis režimas	±1 kV diferencialinis režimas ±2 kV įprastinis režimas	Maitinimo tinklu tiekiama energija turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose tiekiamą energiją.
Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai maitinimo įėjimo linijose IEC 60601-4-11	< 5 % UT (> 95 % krytis UT) per 0,5 ciklo 40 % UT (60 % krytis UT) per 5 ciklus 70 % UT (30 % krytis UT) < 5 % UT (> 95 % krytis UT) per 5 s	< 5 % UT (> 95 % krytis UT) per 0,5 ciklo 40 % UT (60 % krytis UT) per 5 ciklus 70 % UT (30 % krytis UT) < 5 % UT(> 95 % krytis UT) per 5 s	Maitinimo tinklu tiekiama energija turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose tiekiamą energiją. Jei „Apex ID" naudotojui reikia, kad prietaisas nepertraukiamai veiktų esant maitinimo tiekimo pertrūkiams, maitinimą prietaisui „Apex ID" patariama tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba iš akumuliatoriaus.
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti tokių lygių, kurie yra būdingi tipinei vietai tipiniuose komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose.
Pralaidūs radijo dažniai (RD) IEC 61000-4-6 Spinduliuojami radijo dažniai (RD) IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 150 kHz iki 80 MHz 3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/ms nuo 150 kHz iki 80 MHz 3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali būti naudojama ne arčiau bet kokios „Apex ID" dalies (įskaitant kabelius), kaip rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas d=[3,5/V1]√P d=[3,5/E1]√P 80–800 MHz d=[7/E1]√P 800 MHz–2,5 GHz Čia P yra gamintojo nurodyta maksimali vardinė siųstuvo išėjimo galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). RD siųstuvų skleidžiamas lauko stipris turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio intervale, kaip nustatyta per elektromagnetinio lauko tyrimą vietoje.[b] Netoli įrangos, pažymėtos tokiu simboliu, galimi trukdžiai:

Pastaba: UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.

Pastaba: esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didžiausių dažnių intervalas.

Pastaba: šie nurodymai negali būti taikomi visoms situacijoms. Elektromagnetinių bangų sklidimą veikia sugertis ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.

Stacionarių siųstuvų, pvz., (belaidžio / mobiliojo ryšio) telefonų ir mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo bei TV transliacijų bazinių radijo stočių skleidžiamo lauko stiprio teoriškai negalima tiksliai prognozuoti. Norėdami įvertinti elektromagnetinę aplinką pagal fiksuotus radijo dažnių siųstuvus, turėtumėte atsižvelgti į elektromagnetinį vietos įvertinimą. Jei vietoje, kurioje naudojamas „Apex ID" prietaisas, išmatuotas lauko stipris viršija pirmiau nurodytus taikytinus RD bangų atitikties lygius, prietaisą „Apex ID" reikia stebėti, kad būtų patvirtintas normalus jo veikimas. Jei pastebima, kad prietaisas veikia neįprastai, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti prietaiso „Apex ID" padėtį arba vietą.

[b] Viršijant 150 kHz–80 MHz dažnių intervalą, lauko stipris turi būti mažesnis nei [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 239-240

stomdevice

11. KOKYBĖS GARANTIJA IR ATSAKOMYBĖ

Kokybės sertifikatas	
Gaminio pavadinimas: elektroninis viršūnės vietos nustatymo prietaisas	Modelis: Apex ID
Data, kai įsigijo naudotojas:	Garantinis laikotarpis: prietaisui – 1 metai, priedams – 6 mėnesiai
Pagaminta kieno užsakymu: SybronEndo	Atstovas ryšiams: 714.516.7979
Adresas: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Jeigu garantiniu laikotarpiu iškilo problema dėl gamybos ar įprastų gedimų, kreipkitės į „SybronEndo". Garantiniu laikotarpiu techninė priežiūra bus atliekama nemokamai.

⚠ PASTABA

GARANTIJA IR IŠIMTYS

Garantija

„SybronEndo" garantuoja, kad pagal „SybronEndo" garantijos teikimo taisykles elektroninis danties šaknies viršūnės lokatorius „Apex ID" bus be medžiagų ir gamybos defektų 3 metus nuo pradinės pirkimo datos, o vartojimo reikmenys (išskyrus baterijas) – 6 mėnesius nuo pirkimo datos. Jeigu per nurodytą garantijos galiojimo laikotarpį „Apex ID" atsiranda koks nors defektas, kuris nėra nurodomas išimtyse, „SybronEndo" savo nuožiūra pakeis arba pataisys „Apex ID", naudodama atitinkamas naujas arba suremontuotas dalis. Jeigu yra naudojamos kitos dalys, kurios pagerina prietaiso kokybę, „SybronEndo" gali savo nuožiūra apmokestinti klientą dėl šių dalių papildomos kainos. Jeigu paraiška dėl garantinio aptarnavimo yra pagrįsta, gaminys bus grąžintas naudotojui su apmokėtomis gabenimo išlaidomis.

Kitos garantinės paraiškos, nenurodytos šiame dokumente, yra nepriimamos.

Išimtys

Gedimams ir defektams, kuriuos sukelia šios sąlygos, garantija negalioja:

- Netinkamas tvarkymas / ardymas / keitimas, nepriežiūra ar įrenginio naudojimas nesilaikant instrukcijų, pateiktų naudojimo instrukcijose / naudotojo vadove.
- Force majeure ar kitos aplinkybės, kurių negali kontroliuoti „SybronEndo".
- Šis prietaisas pagamintas naudoti pagal paskirtį, nurodytą šiose naudojimo instrukcijose. „SybronEndo" neprisiima atsakomybės už jokią žalą, kurią naudotojas patyrė netinkamo naudojimo ar prietaiso naudojimo ne pagal paskirtį.

Atsakomybė

„SybronEndo" neatsako už žalą ar sužalojimus, patirtus dėl:

- neįgaliotojo personalo naudojimo;
- prietaiso keitimo ar modifikavimo;
- kitų gamintojų prietaisų ar dalių naudojimo su „Apex ID";
- nepatvirtintų dalių naudojimo ar neįgaliotųjų šalių atlikto prietaiso remonto;
- instrukcijų vadove nurodytų priežiūros ar atsargumo priemonių nesilaikymo;
- prietaiso naudojimo instrukcijų vadove nenurodytais tikslais;
- kitokio maitinimo nei nurodyta instrukcijų vadove naudojimo;
- gaisro, potvynio, žaibo ar gamtos stichijų;
- naudotojo aplaidumo ar tyčinio netinkamo naudojimo.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

FIGURI



Figura 1.1



Figura 1.2



Figura 1.3



Figura 1.4

Figura 1.5



Figura 1.6

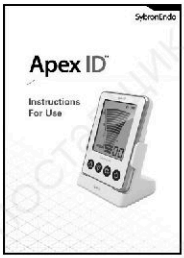


Figura 1.7



Figura 1.8



Figura 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FIGURI



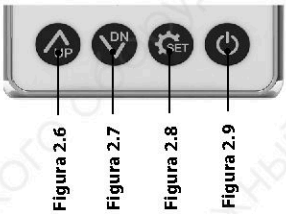



Figura 3.3



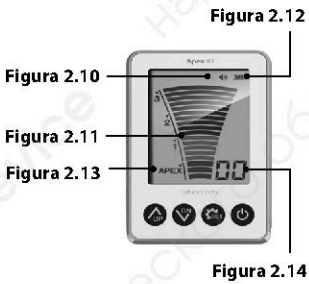



Figura 3.4




Figura 3.1



Figura 3.5


Figura 3.2



Figura 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

FIGURI



Figura 4.1



Figura 4.2



Figura 4.3

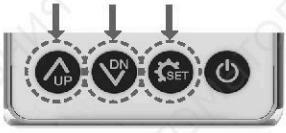


Figura 4.4



Figura 4.5



Figura 4.6

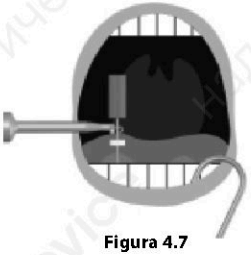


Figura 4.7

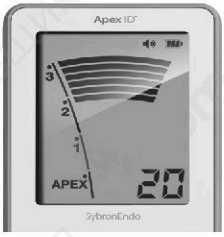


Figura 4.8



Figura 4.9



Figura 4.10

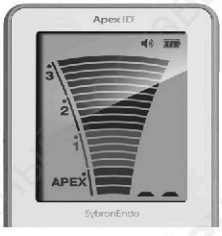


Figura 5.1

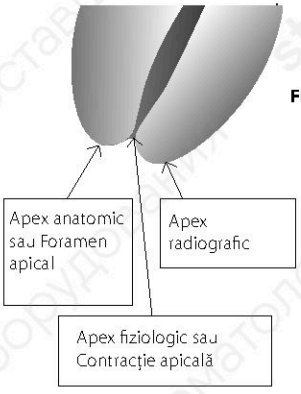
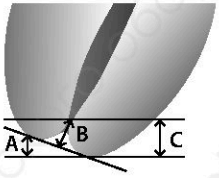


Figura 5.2



A) distanța dintre apexul radiografic și apexul anatomic.

B) distanța dintre apexul fiziologic și apexul anatomic.

C) distanța dintre apexul radiografic și apexul fiziologic.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 243-244

Acest manual oferă instrucțiuni referitoare la modul de măsurare a lungimii de lucru a canalelor radiculare cu ajutorul apex locatorului electronic Apex ID.

- Acest manual de instrucțiuni este destinat medicilor dentiști.
- Acest manual, precum și dispozitivul pot fi supuse modificărilor fără o notificare prealabilă.
- Produsul a fost testat pentru conformitate electromagnetică cu EN60601-1-2 și a fost proiectat astfel încât să ofere protecție împotriva interferențelor periculoase în condițiile instalării și operării în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Acest dispozitiv poate produce, utiliza și emite energie de radiofrecvență;și poate cauza interferențe periculoase cu alte echipamente din jur. Într-un asemenea caz, utilizatorul trebuie să rezolve problema interferenței urmând una sau mai multe din recomandările de mai jos:
  - o Măriți distanța dintre Apex ID și dispozitivul cu care interferează acesta.
  - o Reinstalați și reporniți Apex ID.
  - o Contactați distribuitorul local SybronEndo.

MĂSURI DE PROTECȚIE

Vă rugăm să citiți acest manual cu atenție. Scopul acestui manual de instrucțiuni este să asigure o funcționare eficientă și sigură pentru utilizatori și pacienți a dispozitivului Apex ID.

OPERARE ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ

Simboluri: Acest manual de instrucțiuni conține o serie de simboluri menite să-l asiste pe utilizator să opereze dispozitivul sigur și corect și să ofere protecție împotriva leziunilor, deteriorării sau pierderii proprietății. Simbolurile și semnificațiile acestora sunt după cum urmează:

⚠ PERICOL
Poate provoca leziuni sau moarte.

⚠ ATENȚIE
Poate provoca leziuni sau moarte.

⚠ ATENȚIONARE
Poate provoca leziuni sau moarte.
Poate duce la date incorecte.

⚠ PERICOL

- Nu utilizați la pacienții cu stimulator cardiac.
- Nu utilizați cu dispozitive electrochirurgicale.
- Nu conectați sau atașați la acest dispozitiv produse sau piese care nu au fost aprobate de către SybronEndo. Utilizarea unor produse sau piese neaprobate poate duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului și la rănirea pacientului
- Nu utilizați acest dispozitiv în prezența substanțelor oxidate cu oxigen, a substanțelor oxidate cu azot sau a substanțelor anestezice inflamabile.

⚠ ATENȚIE

„Atenție: Legea federală impune ca produsul să fie vândut numai de un medic stomatolog sau pe bază unei comenzi din partea unui medic stomatolog."

- Acest dispozitiv nu este rezistent la apă. Expunerea la umezeală poate provoca electrocutare sau defectarea dispozitivului.
- Nu dezasamblați dispozitivul. Dezasamblarea și atingerea componentelor interioare ale dispozitivului pot provoca electrocutare sau arsuri. (Dacă dezasamblați produsul în mod intenționat, garanția va fi anulată, indiferent de perioada de garanție.)
- Dezasamblarea și reparațiile trebuie efectuate exclusiv de către personal autorizat de SybronEndo.
- Acest produs este destinat exclusiv intervențiilor dentare.
- Asigurați-vă că dispozitivul funcționează în mod corespunzător înainte de utilizare.
- Când nivelul de încărcare a bateriilor este scăzut, întrerupeți utilizarea și înlocuiți bateriile.
- Nu încercați utilizarea în condiții de umiditate crescută.
- Protejați dispozitivul de efectele presiunii atmosferice, vântului, soarelui și sării.
- Nu utilizați dispozitivul în medii în care sunt depozitate gaze sau produse explozibile.
- Întrerupeți utilizarea dacă dispozitivul nu funcționează corect.
- Indicat exclusiv pentru măsurarea lungimii de lucru a canalelor radiculare.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

ATENȚIONARE

- Acest produs este destinat exclusiv medicilor dentiști.
- Pentru a evita electrocutarea sau exploziile, țineți dispozitivul la adăpost de temperaturi și umiditate ridicate. Țineți componentele metalice ale acestui produs departe de conductori. Există risc de incendii, electrocutare sau defectare.
- Nu așezați obiecte grele pe dispozitiv. Există risc de incendii sau electrocutare.
- Confirmați toate măsurătorile lungimii canalului radicular cu ajutorul radiografiilor.
- Canalele radiculare înfundate nu pot fi măsurate corect.
- Dacă donați acest dispozitiv, includeți și instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul de identificare Apex nu va fi utilizat pentru o perioadă, scoateți bateriile din acesta.

Întreținerea etichetei și reparațiile:

- Eticheta de atenționare trebuie menținută intactă și trebuie inspectată în mod regulat.
- Înlocuiți: Dacă eticheta de atenționare a fost pierdută sau deteriorată, vă rugăm să contactați SybronEndo în vederea înlocuirii acesteia.

1 - INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI PRINCIPIUL DE OPERARE

1.1 - Indicații de utilizare

Apex ID este un apex locator electronic destinat măsurării lungimii de lucru a canalelor radiculare.

ATENȚIONARE Utilizați dispozitivul exclusiv pentru a măsura lungimea de lucru a canalelor radiculare.

1.2 - Principiul de funcționare

Microsemnale constând din frecvențe duale transmise de unitate se întorc la unitate după parcurgerea circuitului electric alcătuit din: unitate - cablu de măsurare - suport ac - ac - pacient - clemă pentru buză - cablu de măsurare. Impedanța circuitului electric se poate modifica în funcție de distanța dintre capătul unui ac și apexul canalului radicular, ceea ce duce la o modificare a microsemnalelor care se întorc la unitate. Microprocesul unității calculează modificarea microsemnalelor pentru a converti diferența într-o valoare de distanță care va fi afișată pe monitorul LCD al dispozitivului Apex ID.

2 - COMPONENTELE ȘI FUNCȚIILE DISPOZITIVULUI

2.1 - Componentele dispozitivului și funcțiile acestora

Componentele produsului:

Unitate Apex ID (1) - Fig. 1.1	Suport ac B (2) - Fig. 1.6
Baterii alcaline AAA (3) - Fig. 1.2	Instrucțiuni de utilizare (1) - Fig. 1.7
Stand (1) - Fig. 1.3	Cablu de măsurare (1) - Fig. 1.8
Cleme pentru buză (5) - Fig. 1.4	Tester (1) - Fig. 1.9
Suport ac A (1) - Fig. 1.5	

2.2 - Accesoriile și funcțiile acestora

Nume	Funcții
Cablu de măsurare - Fig. 1.8	Conectează Apex ID cu suportul acului și cu clema pentru buză
Clemă pentru buză - Fig. 1.4	Pentru contact cu buza pacientului
Suport ac A - Fig. 1.5	Prelungitor ac (destinat molarilor)
Suport ac B - Fig. 1.6	Ține acul
Tester - Fig. 1.9	Verifică funcționarea corectă a dispozitivului Apex ID

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 245-246

2.3 - Componentele dispozitivului Apex ID şi funcţiile acestora

Componentă	Funcţii
Ecran LCD - Fig. 2.1	Arată starea setărilor şi indică distanţa dintre capătul acului introdus în canalul radicular şi apexul rădăcinii
Panou de control - Fig. 2.2	PORNIRE/OPRIRE şi controlul funcţiilor
Stand - Fig. 2.3	Suport de masă pentru Apex ID
Compartimentul pentru baterii - Fig. 2.4	Conţine baterii de 1,5 V x 3 (c.c. 4,5 V).
Mufă cablu de măsurare - Fig. 2.5	Conectează cablul de măsurare în vederea măsurării lungimii de lucru a canalului radicular
Buton Sus ( ) - Fig. 2.6	Apăsaţi butonul pentru a creşte valoarea standard a apexului rădăcinii cu 0,1 şi pentru a ajusta volumul soneriei de avertizare cu un pas în sus
Butonul Jos ( ) - Fig. 2.7	Apăsaţi butonul pentru a scădea valoarea standard a apexului rădăcinii cu 0,1 şi pentru a ajusta volumul soneriei de avertizare cu un pas în jos
Butonul de setări ( ) - Fig. 2.8	Apăsaţi butonul pentru a ajusta modul de setare
Butonul de alimentare ( ) - Fig. 2.9	Apăsaţi butonul pentru a PORNI/OPRI unitatea.
Semnal sonerie de avertizare - Fig. 2.10	Indică volumul soneriei de avertizare
Semnal grafic - Fig. 2.11	Graficul indică distanţa dintre capătul acului şi apexul rădăcinii
Semnal baterie - Fig. 2.12	Indică nivelul de încărcare a bateriei
Semnal apex rădăcină - Fig. 2.13	Indică momentul în care acul a ajuns în foramenul apical sau la punctul „0" setat de operator
Semnal numeric - Fig. 2.14	Indică distanţa dintre capătul acului şi apexul rădăcinii

3 – OLURI DE PRODUS

SN Număr de serie

REF Număr componentă

Data fabricării

CE Marcajul CE

Componentă aplicată de tip B

Atenţie

EC REP Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană

Consultaţi instrucţiunile de utilizare

Marcajul CSA

Eliminaţi în conformitate cu reglementările în vigoare

Producător

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

4 - ÎNAINTE DE UTILIZARE

4.1 - Verificarea componentelor

- Asigurați-vă că toate componentele prezentate în secțiunea cu componentele se află în cutie înainte de prima utilizare a dispozitivului. (Vă rugăm să consultați secțiunea 2 cu componentele dispozitivului)
- Vă rugăm să inspectați partea exterioară a dispozitivului pentru a vă asigura că nu există defecte.

ATENȚIONARE SybronEndo nu își asumă responsabilitatea pentru defectele cauzate de utilizarea necorespunzătoare a produsului.

4.2 - Verificați conexiunea dintre cablul de măsurare și suportul acului

Introduceți cârligul marginii și suportul de pilă B în firul de sondare. [Fig. 3.1] Introduceți firul de sondare în mufa pentru fir de sondare a unității principale. [Fig 3-2]

După cuplarea sursei de alimentare, asigurați-vă că există un circuit complet prin contactul dintre suportul pilei B și cârligul marginii. Ecranul va prezenta toate barele aprinse și o linie punctată în partea din dreapta jos a ecranului [Fig. 5.1]. Tonul va fi stabil.

Notă: Dacă butonul de pornire/oprire (⏻) nu funcționează, asigurați-vă că izolația din plastic este îndepărtată complet de pe capacul bateriei din partea din spate a produsului. Îndepărtați izolația din plastic înainte de utilizare. [Fig 3-4]

4.3 - Verificarea performanțelor cu testerul

Porniți aparatul apăsând butonul de pornire/oprire (⏻). [Fig 3-5]

Conectați testerul (în mufa pentru cablul de măsurare) furnizat în ambalajul original și verificați dacă valoarea afișată pe ecranul LCD este „0,5". [Fig 3-6]

Dacă este afișată valoarea „0,5" pe ecranul LCD, unitatea este pregătită pentru utilizarea clinică.

5 - SETARE ȘI UTILIZARE

5.1 - Conectarea cablului de măsurare

Conectați suportul acului și clema pentru buză la cablul de măsurare. [Fig 3-1] Cablul de măsurare trebuie să fie conectat la mufa pentru cablul de măsurare de pe unitatea principală. [Fig 3-2]

5.2 - Setarea valorii standard a apexului rădăcinii

Porniți aparatul apăsând butonul de pornire/oprire (⏻). [Fig. 4-1] Poziția vârfului pilei este afișată de bara indicatoare a lungimii canalului. Lungime de lucru:Valoarea 0,5 arată că vârful pilei este în sau foarte aproape de contracția apicală (foramen fiziologic). [Fig. 5.2]

Apăsați simultan butonul sus (UP) și jos (DN), timp de circa 3 secunde. [Fig 4-2]

Setați „0,0" la acest punct prin apăsarea pe butonul sus (UP) sau pe butonul jos (DN). [Fig. 4-2] Reveniți prin parcurgerea aceluiași proces.

Apăsați butonul de setare (SET), după care se ajustează valoarea dorită a apexului rădăcinii. [Fig 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 247-248

ATENȚIONARE Valoarea standard pentru apexul din ID Apex este setată la 0,0 din fabrică. Această valoare indică faptul că pila a ajuns la foramenul anatomic. [Fig. 5.2]

5.3 - Setarea volumului soneriei de avertizare

Porniți aparatul Apex ID apăsând butonul de pornire/oprire (⏻). [Fig 4-1]

Apăsați simultan butonul sus (UP) și jos (DN), timp de circa 3 secunde, apoi apăsați o dată butonul de setare (SET). [Fig 4-4]

Ajustați volumul soneriei de avertizare apăsând butonul Sus (UP) sau butonul Jos (DN). [Fig 4-2]
Apăsați butonul de setări (SET) pentru a menține volumul setat. [Fig 4-3]

5.4 - Măsurarea lungimii de lucru a canalului radicular

Porniți aparatul Apex ID apăsând butonul de pornire/oprire (⏻). [Fig 4-1]

ATENȚIONARE Înainte de utilizare, sterilizați clema pentru buză într-un sterilizator cu aburi la 121 °C timpde 30 de minute.

Plasați clema pentru buză pe buza pacientului. [Fig 4-5]

ATENȚIONARE Plasați clema pentru buză pe partea opusă dintelui măsurat. Utilizați ace din oțel inoxidabil.

Introduceți acul în canal. [Fig 4-6]

Atașați suportul acului B la ac (dacă utilizați suportul de ac A, atingeți acul sub mâner cu suportul de ac). [Fig 4-7]

Introduceți pila ușor în canalul rădăcinii, consultând graficul și valoarea numerică de pe ecran. Opriți inserția când distanța dintre pilă și apexul rădăcinii atinge valoarea standard a apexului rădăcinii (setare presetată din fabrică de 0,0 mm sau valoarea aleasă de dvs.) Când pila se apropie de contracția apicală, unitatea va emite semnale sonore mai rapid. Când s-a ajuns la apex, pila atinge membrana periodontală și pe ecran va apărea o bară roșie la indicația „Apex". Atunci când se trece de contracția apicală, frecvența semnalelor crește până când pe ecran apare indicația „-0,5". Apoi, sunetul va rămâne stabil și întregul ecran va apărea și va dispărea intermitent.

Continuați să introduceți pila la -0,1 (dacă valoarea standard a apexului rădăcinii este setată la 0,0), apoi retrageți pila până când pe ecran se afișează valoarea 0,0. Această procedură ajută la confirmarea localizării apexului. [Fig 4-8~Fig 4-10]

După poziționarea opritorului din cauciuc al pilei pe dinte, la punctul de referință, pila trebuie extrasă din canal.
Măsurați lungimea de lucru de la vârful pilei la opritorul de cauciuc cu ajutorul unei rigle. După poziționarea opritorului din cauciuc al pilei la un punct de referință, pila trebuie scoasă din dinte.

ATENȚIONARE Rezultatul măsurătorii indicate de Apex ID și lungimea acului pot varia în funcție de unghiul de vizualizare al utilizatorului.

Unghiul de inserare al acului după lățirea canalului poate fi diferită de unghiul de măsurare al lungimii de lucru.

Reconfirmați lungimea de lucru după mărirea canalului.

Opriți dispozitivul Apex ID apăsând butonul de pornire/oprire (⏻). Dispozitivul se va opri în mod automat după 5 minute de repaus. Lungimea de lucru trebuie confirmată cu ajutorul unei radiografii.

ATENȚIONARE Radiografia poate indica un rezultat diferit decât ID-ul Apex. Aceasta nu reprezintă o defecțiune a unității sau a aparatului cu raze X. Deseori, foramenul apical este amplasat coronal față de apexul radiografic. [Fig. 5.2]
O altă posibilitate este ca unghiul dintre raza X și film să prezinte o abatere de la perpendiculară.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

6 - GHID PENTRU MĂSURARE PRECISĂ

Porniți Apex ID înainte de utilizare.

Conectați testerul [Fig 1-9] (livrat împreună cu ambalajul original) în mufa pentru cablul de măsurare [Fig 2-5] și verificați dacă valoarea afișată pe ecranul LCD este 0,5.

Se recomandă introducerea acului în canal înainte de conectarea acestuia la suportul acului.

Dacă semnalele nu se modifică la apropierea pilei de apex, canalul rădăcinii poate fi prea uscat; ca atare, trebuie umplut cu substanță de irigare.

Țesuturile necrozate sau alte particule aflate în canalul radicular pot afecta precizia. Se recomandă efectuarea câtorva măsurători în timpul lărgirii canalului.

Începeți cu un ac mai lat pentru început. Dacă indicatorul APEX (grafic și semnal numeric pe ecran) nu ajunge la APEX, încercați gradual să măsurați lungimea de lucru a canalului radicular cu ace mai mici.

Pentru a minimiza erorile, se recomandă ca lungimea de lucru să fie măsurată de mai mult de două ori.

În cazul în care canalele radiculare ale unui dinte sunt interconectate, precum în cazul canalelor radiculare multiple cu anastomoză sau fisuri, există riscul unor măsurători inexacte. Se recomandă verificarea anatomiei dintelui prin radiografiere.

Contactul acului cu restaurările de metal în timpul măsurătorilor poate duce la erori.

Îndepărtați sângele sau exudatul din canal înainte de a opera măsurătoarea.

În cazurile în care foramenul nu este complet format sau foramenul a fost extins excesiv, valoarea măsurătorii lungimii de lucru poate fi mai mică decât valoarea măsurătorii efective.

7 - ÎNTREȚINERE ȘI DEPOZITARE

7.1 - Sterilizarea

Clema pentru buză și suportul de ac A trebuie sterilizate la 121 °C timp de 30 de minute cu aburi sub presiune mare.

Suportul de ac B trebuie sterilizat la o temperatură de 121 °C timp de 30 de minute cu aburi la presiune mare într-o pungă de sterilizare, apoi trebuie ținut la uscat timp de cel puțin 10 minute după sterilizare.

ATENȚIONARE Componentele care intră direct în contact intraoral trebuie sterilizate cu aburi.

ATENȚIONARE Se recomandă folosirea unei pungi pentru suportul de ac B în procesul de autoclavare.

- Partea metalică a suportului de ac B se poate coroda dacă se află în contact direct cu aburii.
- Temperatura trebuie să nu depășească 135 °C în timpul sterilizării deoarece, în caz contrar, produsul se poate deteriora.

7.2 - Tip de sterilizator recomandat

- Sterilizator: Tip vacuum (B)
- Temperatură sterilizator: 121 °C,
- Timp de sterilizare: 30 min.

7.3 - Metoda utilizată pentru validarea metodei recomandate de sterilizare:

Nivel de asigurare a sterilității (SAL): 10^{-6}

1) Eșantioanele de validare a sterilizării sunt ambalate cu indicatori biologici.
2) Sunt efectuate 3 cicluri de sterilizare la jumătate de ciclu la 121 °C timp de 15 minute.
3) Se efectuează 1 ciclu de sterilizare la ciclu complet la 121 °C timp de 30 de minute.
4) Incubați indicatorii biologici la 55~60 °C timp de 7 zile.

7.4 - Sterilizator utilizat pentru validare

- Producător: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Nume model: LAC-5105SP
- Seria: 20101202138
- Nr. control: TE-10-23
- Capacitate: 100 litri
- Sursă de curent electric: 220 V, c.a., 50/60 Hz
- Presiune: 2,6 kgf/cm²
- Intervalul de temperatură de sterilizare: 105 °C~135 °C

7.5 - Curățare

Curățați Apex ID sau cablul de măsurare cu o bucată de material uscat și cu o cantitate mică de etanol. Urmele de etanol rămase pe produs după curățare trebuie îndepărtate complet cu o cârpă uscată.

ATENȚIONARE Folosiți manșoane de protecție pe cabluri și Apex ID în timpul operării, iar apoi îndepărtați manșoanele și curățați-le cu alcool.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 249-250

ATENȚIONARE Nu utilizați Apex ID când acesta prezintă urme de etanol. Există riscul electrocutării sau deteriorării produsului.

7.6 – Utilizare, depozitare, transport

Dispozitivul de identificare Apex trebuie utilizat în următoarele condiții: temperatură 10 - 40 °C, presiune atmosferică 70 - 106 KPa și umiditate relativă 30 - 70%. Dispozitivul de identificare Apex trebuie depozitat și transportat în următoarele condiții: temperatură -20 - 50 °C, presiune atmosferică 70 - 106 KPa și umiditate relativă 5 - 90%.

7.7 - Eliminarea

Eliminați produsul în conformitate cu reglementările și/sau legile locale cu privire la eliminarea deșeurilor.

8 - DEPANARE

Dacă apar probleme, consultați tabelul de mai jos. Dacă problemele nu pot fi remediate, vă rugăm să vă contactați distribuitorul sau SybronEndo.

Problemă	Cauza posibilă	Soluție
Fără alimentare	Baterie descărcată/Fără baterie	Înlocuiți bateriile
Fără alimentare	Înlocuirea bateriilor nu a rezolvat problema	Verificați conexiunea la baterii
Soneria de avertizare nu sună	Sunetul nu a fost setat	Ajustați volumul soneriei
Aparatul este PORNIT, dar nu sunt indicate măsurătorile	Cablul de măsurare este deconectat de la unitatea principală	Verificați conexiunea cablului de măsurare la unitatea principală
Aparatul este PORNIT, dar nu oferă măsurători	Suportul de ac este deconectat de la cablul de măsurare	Verificați conexiunea dintre suportul de ac și cablul de măsurare

9 - SPECIFICAȚII PRODUS

- Tensiune: 4,5 V c.c (baterii alcaline AAA 1,5 V x 3EA)
- Curent de intrare: mai mic de 60 mA c.c.
- Consum de electricitate: mai mic de 0,27 VA
- Curent auxiliar pacient: mai mic de 10 µA c.a.
- Frecvența de oscilație: 500 Hz ±0,2 Hz, 5 kHz ±0,002 kHz
- Dimensiune: L 70 mm ±1 mm x A 25 mm ±1 mm x H 100 mm ±1 mm
- Greutate: 390 g ± 15 g (inclusiv suportul, fără baterie)
- Tip protecție și nivel împotriva electrocutării: Componentă aplicată de tip B
- Echipament alimentat intern, echipament obișnuit (IPX0)
- Timp de operare continuu: 62 de ore (la 1250 mAh baterii x 3EA)

10 - INSTRUCȚIUNI ȘI DECLARAȚIA FABRICANTULUI

Instrucțiuni și declarația producătorului privind emisiile electromagnetice		
Apex ID este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Apex ID trebuie să se asigure că dispozitivul este folosit într-un astfel de mediu.		
Testare emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - instrucțiuni
Emisii de radiofrecvență, CISPR 11	Grupa 1	Apex ID utilizează energie de radiofrecvență numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, nivelul emisiilor de radiofrecvență este foarte scăzut și este improbabil să producă interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii de radiofrecvență, CISPR 11	Clasa A	Dispozitivul Apex ID este adecvat utilizării în orice clădire, inclusiv în clădiri destinate locuințelor și în cele conectate la rețeaua electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile destinate locuințelor.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Instrucțiuni și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică			
Apex ID este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Apex ID trebuie să se asigure că dispozitivul este folosit într-un astfel de mediu.			
Testare imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - instrucțiuni
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV la contact ±8 kV aer	±6 kV la contact ±8 kV aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de minim 30%.
Tranziție/impuls electric rapid IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea caracteristică spitalelor sau clădirilor comerciale.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV în mod diferențial ±2 kV în mod comun	±1 kV în mod diferențial ±2 kV în mod comun	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea caracteristică spitalelor sau clădirilor comerciale.
Căderi bruște de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de alimentare IEC 60601-4-11	<5 % din UT (>95 % cădere bruscă de tensiune în UT) pentru 0,5 cicluri 40 % din UT (60 % cădere bruscă de tensiune în UT) pentru 5 cicluri 70 % Ut (30 % dip în Ut) <5 % din UT (>95 % cădere bruscă de tensiune în UT) pentru 5s	<5 % din UT (>95 % cădere bruscă de tensiune în UT) pentru 0,5 cicluri 40 % din UT (60 % cădere bruscă de tensiune în UT) pentru 5 cicluri 70 % din UT (30 % cădere bruscă de tensiune în UT) <5 % din UT (>95 % cădere de tensiune în UT) pentru 5s	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea caracteristică spitalelor sau clădirilor comerciale. Dacă utilizatorul dispozitivului Apex ID are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperii alimentării electrice de la rețea, se recomandă ca dispozitivul Apex ID să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvență putere (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice generate la frecvența de alimentare trebuie să se situeze la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite dintr-o clădire comercială sau dintr-un spital.
Radiofrecvența indusă IEC 61000-4-6 Radiofrecvența radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz la 80 MHz 3 V/m 80 MHz la 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz la 80 MHz 3 V/m 80 MHz la 2,5 GHz	Echipamentele de comunicație portabile și mobile cu emisii în radiofrecvență nu trebuie utilizate în apropierea niciunei componente a dispozitivului Apex ID, inclusiv în apropierea cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separație recomandată, calculată pe baza ecuației valabile pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separație recomandată d=[3,5/V1]√P d=[3,5/E1]√P 80 MHz la 800 MHz d=[7/E1]√P 800 MHz la 2,5 GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform specificațiilor producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separație recomandată exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului provenit de la transmițătorii ficși de radiofrecvență determinată într-un studiu electromagnetic al centrului, ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate din cadrul fiecărui interval de frecvență. În vecinătatea echipamentului poate apărea fenomenul de interferență, care este marcat prin următorul simbol:

Notă: UT este tensiunea alternativă în rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.

Notă: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică domeniul superior de frecvență.

Notă: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia în structuri, obiecte și oameni.

Intensitățile câmpului generat de transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/mobile) și radioemițătoarele mobile de teren, radioemițătoarele amatorilor, transmisiile posturilor de radio pe lungimi de unde AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi, teoretic, prevăzute cu precizie. Pentru a evalua nivelul perturbațiilor electromagnetice datorate transmițătoarelor fixe de radiofrecvență, trebuie efectuate măsurători ale nivelurilor semnalelor de radiofrecvență la locul de amplasare. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul de utilizare a aparatului Apex ID depășește nivelele de conformitate cu emisiile de radiofrecvență specificate mai sus, aparatul Apex ID trebuie supravegheat pentru a se verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi modificarea orientării sau amplasării aparatului Apex ID.

[b] În afara gamei de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 251-252

11 - GARANȚIA CALITĂȚII ȘI RĂSPUNDEREA

Certificat de calitate	
Nume produs: Apex locator electronic	Model: Apex ID
Data achiziționării de către client:	Perioada de garanție: Dispozitiv - 1 an/accesorii - 6 luni
Fabricat pentru: SybronEndo	Contact: 714.516.7979
Adresă: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Dacă apare o problemă datorată fabricării sau cauzelor naturale, vă rugăm să contactați SybronEndo. Procedurile de service sunt oferite gratuit în perioada de garanție.

⚠ ATENȚIONARE

GARANȚIE ȘI EXCLUDERI

Garanție

SybronEndo garantează că dispozitivul electronic de localizare a apexului Apex ID nu prezintă defecte de material și de manoperă pentru o perioadă de 3 ani de la data originală de achiziție, precum și consumabilele (exclusiv bateriile) pentru 6 luni de la data achiziției, în conformitate cu reglementările de garanție ale SybronEndo. Dacă, în cadrul perioadei de garanție specificate, dispozitivul Apex ID prezintă orice defect care nu este exclus de la această garanție, SybronEndo, la discreția sa, fie va înlocui dispozitivul Apex ID, fie îl va repara utilizând piese corespunzătoare noi sau recondiționate. În cazul în care vor fi utilizate alte componente, care constituie o îmbunătățire, SybronEndo, la discreția sa, poate pretinde clientului acoperirea costurilor pentru aceste componente. Dacă cererea de garanție se dovedește a fi justificată, produsul va fi returnat utilizatorului cu taxa de transport preplătită.

Cererile de garanție altele decât cele indicate aici sunt excluse în mod expres.

Excluderi

Avariile și defectele cauzate în următoarele condiții nu sunt acoperite de garanție:

- Manevrarea/dezasamblarea/modificarea necorespunzătoare, neglijarea sau neutilizarea unității în conformitate cu instrucțiunile oferite în manualul utilizatorului/instrucțiunile de utilizare.
- Forța majoră sau orice altă condiție care se află în afara controlului SybronEndo.
- Acest dispozitiv este fabricat pentru funcțiile descrise în acest manual de instrucțiuni. SybronEndo nu își asumă responsabilitatea pentru deteriorările cauzate de utilizarea necorespunzătoare de către client sau în alte scopuri decât cele descrise.

Răspundere

SybronEndo nu va fi responsabilă pentru deteriorările sau rănile cauzate de oricare din următoarele situații:

- Utilizarea de către personal neautorizat.
- Modificări aduse dispozitivului.
- Utilizarea unor dispozitive sau componente oferite de alți fabricați cu Apex ID.
- Utilizarea unor componente neautorizate sau repararea dispozitivului de către părți terțe neautorizate.
- Nerespectarea acțiunilor de îngrijire sau a atenționărilor prezentate în acest manual de instrucțiuni.
- Utilizarea dispozitivului pentru aplicații neincluse în acest manual de instrucțiuni.
- Utilizarea unei surse de alimentare diferite de cea specificată în manualul de instrucțiuni.
- Incendiu, inundație, trăsnete sau alte dezastre naturale.
- Neglijența clientului sau utilizarea necorespunzătoare.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

ŞEKİLLER



Şekil 1.1



Şekil 1.2



Şekil 1.3



Şekil 1.4

Şekil 1.5



Şekil 1.6



Şekil 1.7



Şekil 1.8

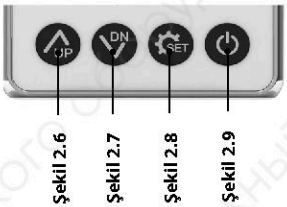


Şekil 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

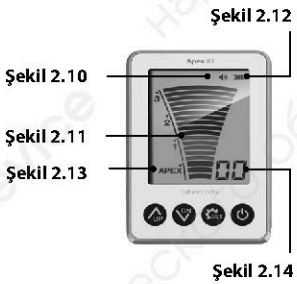
ŞEKİLLER






Şekil 3.3






Şekil 3.4




Şekil 3.1



Şekil 3.5


Şekil 3.2



Şekil 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

ŞEKİLLER



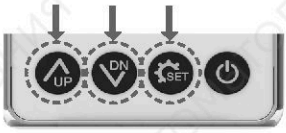
Şekil 4.1



Şekil 4.2



Şekil 4.3



Şekil 4.4



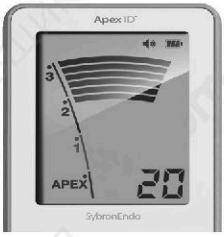
Şekil 4.5



Şekil 4.6



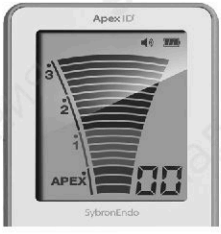
Şekil 4.7



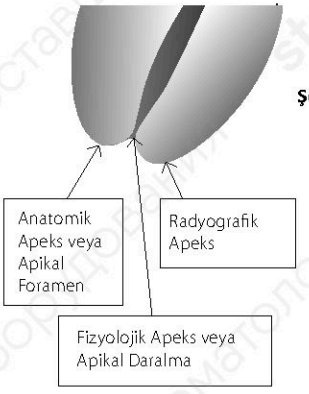
Şekil 4.8



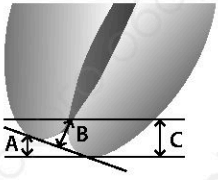
Şekil 4.9



Şekil 4.10



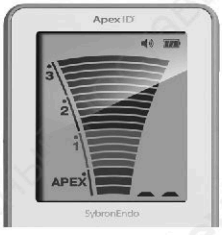
Şekil 5.2



A = radyografik apeks ile anatomik apeks arasındaki uzaklık.

B = fizyolojik apeks ile anatomik apeks arasındaki uzaklık.

C = radyografik apeks ile fizyolojik apeks arasındaki uzaklık.



Şekil 5.1

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 255-256

Bu kitapçık, Apex ID Elektronik Apex Bulucu kullanılarak kök kanallarının çalışma boyunun nasıl ölçüleceğine dair talimatlar verir.

- Bu kullanım kitapçığı diş hekimleri tarafından kullanılmak için hazırlanmıştır.
- Bu kitapçık ve ürün, gerekli görüldüğü takdirde haber verilmeksizin değiştirilmeye tabi olabilir.
- Ürün, EN60601-1-2 standardına göre elektromanyetik aplikasyon uyumluluk testinden geçirilmiştir ve talimatlara göre kurulduğunda ve çalıştırıldığında zararlı etkileşime karşı korumak için tasarlanmıştır. Bu ürün kablosuz dalga boyu enerjisi üretebilir, kullanabilir ve boşaltabilir; ve yakındaki başka bir ekipman ile zararlı etkileşime neden olabilir. Bu durumda kullanıcı, aşağıda açıklanan önerilerden bir veya birkaçını kullanarak etkileşimi ortadan kaldırmalıdır.
  - o Apex ID ile cihaz arasındaki etkileşime uğrayan uzaklığı artırın.
  - o Apex ID'yi tekrar kurun ve yeniden başlatın.
  - o Distribütörünüz veya SybronEndo ile iletişime geçin.

GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

Lütfen bu kitapçığı dikkatli bir şekilde okuyun. Bu kullanım kitapçığının amacı, kullanıcılar ve hastalara yönelik olarak Apex ID'nin etkili ve güvenli şekilde çalıştırılmasını sağlamaktır.

GÜVENLİ ÇALIŞTIRMA

Semboller: Bu kullanım kitapçığı, operatörün cihazı doğru ve güvenli şekilde çalıştırmasına yardımcı olmak ve yaralanma, hasar veya mal kaybına karşı koruma sağlamak için çeşitli semboller içermektedir. Semboller ve anlamları şu şekildedir:

⚠ TEHLİKE
Yaralanma veya ölümle sonuçlanabilir.

⚠ DIKKAT
Yaralanma veya ölümle sonuçlanabilir.

⚠ UYARI
Yaralanma veya ölümle sonuçlanabilir.
Yanlış verilere neden olabilir.

⚠ TEHLİKE

- Kalp pili olan hastalarda kullanmayın.
- Elektro cerrahi aletleri ile birlikte kullanmayın.
- SybronEndo tarafından onaylanmayan ürünler veya parçalar bu ürüne bağlanmamalı veya takılmamalıdır. Onaylanmayan ürünlerin veya parçaların kullanması cihazın arızalanmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Bu cihazı oksijenle oksitlenmiş maddelerin, azotla oksitlenmiş maddelerin veya yanıcı anestezik karışımların olduğu ortamda kullanmayın.

⚠ DIKKAT

"Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın diş hekimi tarafından ya da emri ile satışını sınırlamaktadır."

- Bu cihaz su geçirmezdir. Neme maruz kalması elektrik çarpması veya cihazın zarar görmesi ile sonuçlanabilir.
- Cihazı sökmeyin. Cihazın sökülmesi ve iç aksamına dokunulması elektrik çarpmasına veya yanığa neden olabilir. (Ürünü kasıtlı olarak sökerseniz, süresine bakılmaksızın garanti geçersiz olacaktır.)
- Sökme veya onarım işlemi yalnızca SybronEndo tarafından yetki verilen kişilerce yapılabilir.
- Bu ürün yalnızca dental operatif kullanım içindir.
- Kullanmadan önce cihazın normal şekilde çalıştığını doğrulayın.
- Pil seviyesi düşük olduğunda kullanıma ara verin ve pilleri değiştirin.
- Yüksek nem koşullarında kullanmaya çalışmayın.
- Cihazı atmosferik basınç, rüzgar, güneş ve tuz etkilerinden koruyun.
- Patlayıcı ürünlerin ve gazların saklandığı yerlerde kullanmayın.
- Doğru şekilde çalışmıyorsa kullanmaya devam etmeyin.
- Kök kanallarının çalışma boyunu ölçme dışındaki herhangi bir kullanım için endike değildir.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

UYARI

- Bu ürün yalnızca diş hekimleri tarafından kullanılmaya yöneliktir.
- Elektrik çarpmasını veya patlamayı önlemek için, cihazı yüksek ısı veya yüksek nemden uzak tutun. Bu ürünün metal parçalarını iletkenlerden uzak tutun. Yangın, elektrik çarpması veya hasara neden olabilir.
- Cihazın üzerine ağır nesneler koymayın. Yangın veya elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Tüm kanal boyu ölçümlerini radyografiler ile onaylayın.
- Tıkalı kök kanalları doğru şekilde ölçülemez.
- Bu cihazı başkalarına verirken Kullanım Talimatları'nı da dahil edin.
- Apex ID cihazı bir süre boyunca kullanılmayacaksa, pilleri çıkarın.

Etiket bakımı ve onarımı:

- Önemli veya dikkat etiketinin düzenli kontrol ile doğru bir şekilde bakımı yapılmalıdır.
- Değiştirme: Önemli veya dikkat etiketi kaybedilmiş veya zarar görmüşse, değişim için lütfen SybronEndo ile iletişime geçin.

1 – KULLANIM ENDİKASYONLARI VE ÇALIŞTIRMA PRENSİBİ

1.1 – Kullanım endikasyonları

Apex ID, kök kanallarının çalışma boyunu ölçmeye yönelik olarak tasarlanmış bir Elektronik Apex Bulucu'dur.

ÖNEMLİ Cihazı yalnızca kök kanallarının boyunu ölçmek için kullanın.

1.2 – Çalıştırma prensibi

Üniteden gönderilen çift frekanslardan oluşan mikro sinyaller, ünite - prob kablosu - eğe tutucu - eğe - hasta - dudak kancası - prob kablosundan oluşanelektrik devresi boyunca hareket ettikten sonra üniteye geri döner. Üniteye veri olarak geri dönen mikro sinyallerde bir değişikliğe neden olan elektrik devresinin empedansı, eğenin uç kısmı ile kök kanalının apeksi arasındaki uzaklığa bağlı olarak değiştirilebilir. Ünite mikro işlemcisi, farkı bir uzaklık değerine dönüştürmek üzere, Apex ID LCD ekranında gösterilecek olan mikro sinyallerdeki değişimi hesaplar.

2 – CİHAZ İÇERİĞİ VE İŞLEVLERİ

2.1 – Cihaz içeriği ve işlevleri

Ürün içeriği:

Apex ID Ünitesi (1) – Şekil 1.1	Eğe Tutucu B (2) – Şekil 1.6
AAA Alkalin Piller (3) – Şekil 1.2	Kullanım Talimatları (1) – Şekil 1.7
Stant (1) – Şekil 1.3	Prob Kablosu (1) – Şekil 1.8
Dudak Kancaları (5) – Şekil 1.4	Checker (1) – Şekil 1.9
Eğe Tutucu A (1) – Şekil 1.5	

2.2 – Aksesuarlar ve işlevleri

Ad	İşlevler
Prob kablosu – Şekil 1.8	Apex ID, eğe tutucu ve Dudak Kancası arasındaki bağlantıyı sağlar.
Dudak Kancası – Şekil 1.4	Hastanın dudağı ile temas kurmak içindir
Eğe tutucu A – Şekil 1.5	Eğe ile temas etmek içindir (molar dişler için tasarlanmıştır)
Eğe tutucu B – Şekil 1.6	Eğeyi tutar
Checker – Şekil 1.9	Apex ID'nin doğru şekilde çalışıp çalışmadığını saptar.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 257-258

2.3 – Apex ID'nin özellikleri ve işlevleri

Özellik	İşlevler
LCD Ekran – Şekil 2.1	Ayarların durumu gösterir ve kök kanalına yerleştirilen eğe ucu ile kök apeksi arasındaki uzaklığı belirtir.
Kontrol paneli – Şekil 2.2	AÇIK/KAPALI ve kontrol işlevlerini seçer
Stant – Şekil 2.3	Apex ID'yi tezgah üzerine yerleştirir
Pil yuvası – Şekil 2.4	1.5V x 3 (DC 4.5V) pil içerir.
Prob kablosu girişi – Şekil 2.5	Kök kanalının çalışma boyunu ölçmek için prob kablosu bağlantı yeridir
Yukarı düğmesi (UP) – Şekil 2.6	Kök apeksi standart değerini 0,1 ölçüsünde artırmak için düğmeye basın, alarm sesi 1 değerindeki artış ile birlikte yükselir
Aşağı düğmesi (DN) – Şekil 2.7	Kök apeksi standart değerini 0,1 ölçüsünde azaltmak için düğmeye basın, alarm sesi 1 değerindeki düşüş ile birlikte azalır
Ayar düğmesi (SET) – Şekil 2.8	Ayar modunu belirlemek için düğmeye basın
Güç düğmesi (⏻) – Şekil 2.9	Üniteyi AÇMAK/KAPAMAK için düğmeye basın
Alarm sesi sinyali – Şekil 2.10	Alarm sesini gösterir
Grafik sinyali – Şekil 2.11	Grafik, eğe ucu ile kök apeksi arasındaki uzaklığı gösterir
Pil sinyali – Şekil 2.12	Kalan pil ömrünü gösterir
Kök apeksi sinyali – Şekil 2.13	Eğenin apikal foramene veya operatör tarafından ayarlanan "0" noktasına ulaştığını gösterir
Nümerik sinyal – Şekil 2.14	Eğe ucu ile kök apeksi arasındaki uzaklığı gösterir

3 – ÜRÜN SEMBOLLERİ

SN Seri numarası

REF Parça Numarası

Üretim Tarihi

CE İşareti

Tip B Uygulanmış Parça

Dikkat

EC REP Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi

Kullanım Talimatları'na Bakın

CSA İşareti

Uygun Şekilde Atın

Üretici

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

4 – KULLANMADAN ÖNCE

4.1 – İçeriği kontrol edin

- Cihazı ilk kez kullanmadan önce İçerikte sıralanan tüm bileşenlerin kutu içinde olduğunu onaylayın. (Lütfen bölüm 2'deki Kit İçeriği kısmına bakın)
- Lütfen cihazın dış kısmında hasar olup olmadığını kontrol edin.

ÖNEMLİ SybronEndo ürünün hatalı kullanımından kaynaklanan herhangi bir hasar için sorumlu olmayacaktır.

4.2 – Prob ile eğe tutucu arasındaki bağlantıyı kontrol edin

Dudak kancasını ve eğe tutucu B'yi prob kablosuna takın [Şekil 3-1]. Prob kablosunu ana ünitenin kablo girişine bağlayın. [Şekil 3-2]

Gücü açtıktan sonra, eğe tutucu B'yi dudak kancasına temas ettirerek tam bir devre olduğundan emin olun. Ekran tüm çubukları yanar halde gösterir ve ekranın sağ alt tarafında kesikli bir çizgi görünür [Şekil 5.1]. Sinyal sesi sabitlenir.

Not: Güç düğmesi (⏻) çalışmazsa, yalıtım plastiğinin ürünün arkasındaki pil kapağından tam olarak çıkarıldığından emin olun. Kullanmadan önce yalıtım plastiği parçasını çıkarın. [Şekil 3-4]

4.3 – Checker ile performans denetimi

Güç düğmesine basarak cihazı açın (⏻). [Şekil 3-5]

Orijinal ambalajında verilen Checker'ı (prob kablosu girişine) takın ve LCD ekrandaki değerin "0.5" olup olmadığını kontrol edin. [Şekil 3-6]

LCD ekranda "0.5" değeri gösteriliyorsa, ünite klinik kullanım için hazırdır.

5 – KURULUM VE KULLANIM

5.1 – Prob kablo bağlantısı

Eğe tutucu ve dudak kancasını prob kablosuna bağlayın. [Şekil 3-1] Prob kablosu ana ünitenin prob kablosu girişine bağlanmalıdır. [Şekil 3-2]

5.2 – Kök apeksi standart değerinin ayarlanması

Güç düğmesine basarak ürünü açın (⏻). [Şekil 4-1] Eğe ucunun konumu, ekranda kanal boyu gösterge çubuğu ile gösterilir. Çalışma Boyu: 0,5'lik ölçüm değeri, eğe ucunun apikal daralmanın (fizyolojik foramen) içinde veya çok yakınında olduğunu gösterir. [Şekil 5.2]

Yukarı tuşuna (UP) ve aşağı tuşuna (DN) aynı anda yaklaşık 3 saniye süre ile basın. [Şekil 4-2]

Bu noktada, yukarı tuşuna (UP) veya aşağı tuşuna (DN) basarak "0,0" değerine ayarlayın. [Fig 4-2] Aynı işlemi izleyerek önceki haline getirin.

Ayar düğmesine bastığınızda (SET) istenen kök apeksi değeri saptanacaktır. [Şekil 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 259-260

NOT Apex ID'nin standart apeks değeri fabrikada 0,0 olarak ayarlanır. Bu değer, eğenin anatomik foramene ulaştığı anlamına gelir. [Şekil 5.2]

5.3 – Alarm sesinin ayarlanması

Güç düğmesine (⏻) basarak Apex ID'yi açın. [Şekil 4-1]

Yukarı tuşuna (UP) ve aşağı tuşuna (DN) aynı anda yaklaşık 3 saniye süre ile basın ve ayar tuşuna (SET) bir kez basın. [Şekil 4-4]

Alarmın sesini yukarı düğmesine (UP) veya aşağı düğmesine (DN) basarak ayarlayın. [Şekil 4-2]
Ayarlanan sesi kaydetmek için ayar düğmesine (SET) basın. [Şekil 4-3]

5.4 – Kök kanalı çalışma boyunun ölçülmesi

Güç düğmesine (⏻) basarak Apex ID'yi açın. [Şekil 4-1]

ÖNEMLİ Kullanmadan önce, dudak kancasını bir buhar sterilizatörü kullanarak 121°C'de 30 dakika süreyle sterilize edin.

Dudak kancasını hastanın dudağına yerleştirin. [Şekil 4-5]

ÖNEMLİ Dudak kancasını ölçülecek olan dişten itibaren ağzın karşı tarafına yerleştirin. Paslanmaz Çelik düz eğe kullanın.

Eğeyi kanalın içine yerleştirin. [Şekil 4-6]

Eğe tutucu B'yi eğeye takın (tutucu A'yı kullanıyorsanız, eğeye tutacın altındaki eğe tutucu ile dokunun). [Şekil 4-7]

Ekrandaki grafik ve sayı değerini kontrol ediyorken, eğeyi yavaşça kök kanalının içine yerleştirin. Eğe ile kök apeksi arasındaki uzaklık standart kök apeksi değerine ulaştığında insersiyon işlemine son verin (önceden ayarlanmış fabrika ayarı 0,0 mm değerinde veya seçtiğiniz değerdedir). Eğe apikal daralmaya yaklaştıkça, ünite daha hızlı uyarı sesi verir. Apekse ulaşıldığında, eğe periodontal membrana temas ediyordur ve ekranda "Apekste" kırmızı bir çubuk görünür. Apikal daralmayı geçtikçe, ekranda "-0,5" değeri okunana kadar, uyarı seslerinin sıklığı artar. Ardından, ses sabitlenir ve tüm ekran yanıp söner.

Eğeyi -0,1 değerine kadar yerleştirmeye devam edin (standart kök apeksi değerinin 0,0'da ayarlanması halinde), ardından eğeyi ekranda 0,0 değeri gösterilene kadar geriye hareket ettirin. Bu, apeks konumunun doğrulanmasına yardımcı olur. [Şekil 4-8 ~ Şekil 4-10]

Eğenin kauçuk tamponu diş üzerindeki referans noktada konumlandırıldıktan sonra, eğe kanaldan çıkarılmalıdır.
Bir cetvel ile eğe ucundan kauçuk tampona kadar olan çalışma boyunu ölçün. Eğenin kauçuk tamponunu referans bir noktaya konumlandırdıktan sonra, eğe dişten çıkarılmalıdır.

ÖNEMLİ Apex ID tarafından gösterilen ölçüm sonucu ile eğe boyu, operatörün görüş açısına bağlı olarak değişebilir.

Kanal genişletildikten sonra eğenin insersiyon açısı, orijinal çalışma boyu ölçüm açısından farklı olabilir.

Kanalı genişlettikten sonra, çalışma boyunu yeniden doğrulayın.

Güç düğmesine (⏻) basarak Apex ID'yi kapatın. 5 dakika kullanılmama sonrası güç otomatik olarak kapatılır. Çalışma boyu radyografi ile doğrulanmalıdır.

NOT Radyografi Apex ID'den farklı bir ölçüm gösterebilir. Bu, ünite veya x-ışını nedenli bir arıza göstergesi değildir. Apikal foramen sıklıkla radyografik apeksin koronalinde yer alır. [Şekil 5.2] Diğer bir olasılık, x-ışını demeti ve film açısının dikey açının dışında olabilmesidir.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

6 – DOĞRU ÖLÇÜM KILAVUZU

Kullanmadan önce Apex ID'yi açın.

Checker'ı [Şekil 1-9] (orijinal ambalajında verilen) prob kablosu girişine [Şekil 2-5] takın ve LCD ekrandaki değerin 0,5 olduğunu onaylayın.

Eğeyi öncelikle kanala yerleştirmeniz, ardından eğe tutucuya bağlamanız önerilir.

Eğe APEX'e yaklaştıkça uyarı sesleri değişmezse, kök kanalının çok kuru olması olasıdır; bu nedenle kök kanalı bir irrigan ile doldurulmalıdır.

Kök kanalı içindeki nekrotik doku veya başka bir madde ölçüm doğruluğunu etkileyebilir. Kanalın genişletilmesi sırasında birkaç ölçümün alınması önerilir.

İlk olarak büyük bir eğe ile başlayın. APEX ölçümü (ekrandaki grafik ve nümerik sinyal) APEX'e ulaşmazsa, kök kanalının çalışma boyunu ölçmek için aşama aşama daha küçük bir eğe kullanmayı deneyin.

Hatayı en aza indirmek için, çalışma boyunun iki defadan fazla ölçülmesi önerilir.

Anastomozlar veya çatlaklara sahip birden fazla kök kanalı için olduğu gibi, bir diş içindeki kök kanalları bağlantılı ise yanlış ölçüm olasılığı söz konusudur. Diş anatomisinin radyografik olarak doğrulanması önerilir.

Ölçümler sırasında eğenin metal restorasyonlara teması hatalara neden olabilir.

Ölçümden önce kan veya eksüdayı kanaldan temizleyin.

Foramenin tam olarak oluşmadığı veya foramenin aşırı derecede genişlediği durumlarda, çalışma boyu ölçüm değeri gerçek ölçüm değerinden daha kısa olabilir.

7 – BAKIM VE SAKLAMA

7.1 – Sterilizasyon

"Dudak Kancası" ve "Eğe tutucu A" yüksek basınçlı buhar ile 121°C'de, 30 dakika süre ile sterilize edilmelidir.

"Eğe tutucu B" bir sterilizasyon poşeti içinde yüksek basınçlı buhar ile 121°C'de, 30 dakika süre ile sterilize edilmeli, sterilizasyon sonrası en az 10 dakika süreyle kurutulmalıdır.

DİKKAT Doğrudan intraoral temas içinde kullanılan parçalar buharla sterilize edilmelidir.

ÖNEMLİ Eğe tutucu B'nin otoklavlama için bir sterilizasyon poşeti içine konulması özellikle önerilir.

- Eğe tutucu B'nin metali buhar ile doğrudan temas halinde olduğunda paslanabilir.
- Ürün hasar görebileceğinden sterilizasyon sırasındaki sıcaklık 135°C'yi geçmemelidir.

7.2 – Önerilen sterilizatör tipi

- Sterilizatör: Vakum tipi (B)
- Sterilizasyon sıcaklığı: 121°C,
- Sterilizasyon süresi: 30 dk.

7.3 – Önerilen sterilizasyon tekniğini geçerli kılmak için kullanılan yöntem:

Sterilite Güvence Düzeyi (SAL): 10^6

1) Sterilizasyon validasyon örnekleri BI'ler ile paketlenmelidir.
2) 121°C'de 15 dakika süreyle 3 kez yarım sterilizasyon döngüsü gerçekleştirilir.
3) 121°C'de 30 dakika süreyle 1 kez tam sterilizasyon döngüsü gerçekleştirilir.
4) BI'leri 55~60°C'de 7 gün süreyle inkübe edin.

7.4 – Validasyon için kullanılan sterilizatör

- ÜreticiDAIHAN LABTECH CO., LTD
- Model adı: LAC-5105SP
- Seri No. : 20101202138
- Kontrol No: TE-10-23
- Kullanılabilir boş alan: 100 litre
- Güç kaynağı: AC 220V, 50/60Hz
- Basınç: 2,6kgf/cm²
- Sterilizasyon sıcaklık aralığı: 105°C~135°C

7.5 – Temizleme

Apex ID veya prob kablosunu kuru gazlı bez ve az miktarda etanol ile temizleyin. Temizleme sonrası ürün üzerinde kalan etanol, kuru bir bez ile tam olarak silinmelidir.

DİKKAT Çalıştırma sonrası kılıfın çıkarılıp alkol ile silinmesini takiben, çalıştırma sırasında kablolar ve Apex ID üzerinde koruyucu kılıflar kullanın.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 261-262

DİKKAT Apex ID'yi etanol ile ıslanmış olduğunda kullanmayın. Elektrik çarpması veya ürün hasarı olasılığı söz konusudur.

7.6 – Çalıştırma, Saklama, Taşıma
Apex ID 10~40°C aralığındaki sıcaklıklar, 70~106°Kp atmosferik basınç ve %30~%75 bağıl nemde saklanmalıdır. Apex ID 20~50°C aralığındaki sıcaklıklar, 70~106°Kp atmosferik basınç ve %5~%90 bağıl nemde saklanmalı ve taşınmalıdır.

7.7 – İmha Etme
Ürünü yerel atık imha etme yönetmelikleri ve/veya yasalarına uygun olarak atın.

8 – SORUN GİDERME

Herhangi bir sorun meydana gelirse, aşağıdaki tabloya bakın. Başka sorunlar veya konular varsa, lütfen yerel distribütörünüz veya SybronEndo ile iletişime geçin.

Sorun	Olası Nedenler	Çözümler
Güç yok	Düşük Pil / Pil Yok	Pilleri değiştirin
Güç yok	Pil değişimi sorunu çözmüyor	Pillerin bağlantısını kontrol edin
Alarm sesi yok	Ses ayarı yapılmamış	Alarm sesini ayarlayın
Cihaz AÇIK, ancak hiçbir bir ölçüm gösterilmiyor	Prob kablosunun ana üniteyle olan bağlantısı kesilmiş	Prob kablosu ve ana ünite bağlantısını kontrol edin
Cihaz AÇIK, ancak ölçüm yapılmamış	Eğe tutucunun Prob kablosu ile bağlantısı kesilmiş	Eğe tutucu ve Prob kablosu bağlantısını kontrol edin

9 – ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Anma gerilimi: DC4.5V (1.5V Alkalin Pil AAA x 3EA)
- Giriş akımı: DC 60mA'nın altında
- Güç tüketimi: 0,27 VA'nın altında
- Hasta yardımcı akımı: AC 10µA'nın altında
- Titreşim frekansı: 500Hz ±0,2Hz, 5kHz ±0,002kHz
- Boyut: W70mm ±1mm x D25mm ±1mm x H100mm ±1mm
- Ağırlık: 390 g ±15 g (stant dahil, pil hariç)
- Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi ve düzeyi: Tip B uygulanmış parça
- Dahili olarak çalışan ekipman, Sıradan ekipman (IPX0)
- Kesintisiz çalışma süresi: 62 saat (1250 mAh Pil x 3EA'da)

10 – ÖNERİLER VE ÜRETİCİNİN BİLDİRİSİ

Öneriler ve üreticinin bildirisi – elektromanyetik salımlar		
Apex ID, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Apex ID'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Salım testi	Uyum	Elektromanyetik ortam - kılavuz ilkeler
RF salımları CISPR 11	1. Grup	Dahili çalışmasında Apex ID yalnızca RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF salımları çok düşük olup yakındaki elektronik ekipmanlarda parazit yaratma olasılığı yoktur.
RF salımları CISPR 11	Sınıf A	Apex ID, yaşam konutları ve bu amaçla kullanılan binalara enerji sağlayan düşük voltajlı halk elektrik şebekesine doğrudan bağlı yapılar dahil, tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

Öneriler ve üreticinin bildirisi – elektromanyetik bağışıklık			
Apex ID, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Apex ID'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz ilkeler
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontak ±8kV hava	±6kV kontak ±8kV hava	Zemin, tahta, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/rejim patlama IEC 61000-4-4	±2kV güç sağlayıcı hatlar için ±1kV giriş/çıkış hatları için	±2kV güç sağlayıcı hatlar için	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Gerilim Darbesi IEC 61000-4-5	±1kV diferansiyel mod ±2kV ortak mod	±1kV diferansiyel mod ±2kV ortak mod	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesinti ve voltaj değişimleri IEC 60601-4-11	0,5 çevrim için <%5 UT (UT'de >%95 düşüş) 5 çevrim için %40 UT (UT'de %60 düşüş) %70 Ut (Ut'de %30 dip) 5 sn için <%5 UT (UT'de >%95 düşüş)	0,5 çevrim için <%5 UT (UT'de >%95 düşüş) 5 çevrim için %40 UT (UT'de %60 düşüş) %70 UT (UT'de %30 düşüş) 5 sn için <%5 UT (UT'de >%95 düşüş)	Ana hat elektrik kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Apex ID kullanıcısı ana hat kesintisi sırasında çalışmaya devam etmek isterse, Apex ID modelinin kesintisiz bir elektrik kaynağından veya pilden güç alarak çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir yere uygun düzeylerde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz - 80MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz - 80MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	Taşınır ve gezer RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere, Apex ID'nin hiçbir parçasının, vericinin frekansına uygun denklemle hesaplanmış, önerilen ara uzaklığından daha yakınında kullanılmamalıdır. Önerilen ara uzaklığı d=[3,5/V1]√P d=[3,5/E1]√P 80MHz - 800MHz d=[7/E1]√P 800MHz - 2,5GHz Burada P, transmiterin imalatçısına göre, transmiterin Vat (W) olarak maksimum çıkış derecesi ve d de metre (m) olarak önerilen ara uzaklıktır. Sabitlenmiş RF transmiterlerin alan güçleri, bir elektromanyetik alan çalışmasıyla belirlendiği gibi, her frekans aralığındaki uygunluk düzeyinden daha düşük olmalıdır.[b] Şu simgeyle işaretli ekipmanın yakınında parazit oluşabilir:

Not: Ut, test düzeyinin uygulanmasından önceki a.a. hat voltajıdır.

Not: 80 MHz ve 800 MHz'te, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.

Not: Bu yönergeler tüm koşullarda uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, eşyalar ve insanlar aracılığıyla oluşan yansıma ve emmeden etkilenir.

Telsiz telefonlar (cep veya kablosuz) ve gezer kara radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik çevreyi ölçmek için, bir elektromanyetik alan ölçümü göz önüne alınmalıdır. Apex ID'nin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyum düzeylerini geçerse, Apex ID'nin çalışmasının normal olduğu gözlemlenerek kontrol edilmelidir. Anormal performans görülürse, Apex ID'nin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.

[b] 150 kHz - 80 MHz frekans aralığının üzerindeki alan güçleri, [V1] V/m değerinden daha az olmalıdır.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 263-264

11 – KALİTE GARANTİSİ VE SORUMLULUK

Kalite Belgesi	
Ürün Adı: Elektronik Apex Bulucu	Model: Apex ID
Tüketici Satın Alma Tarihi:	Garanti süresi: Cihaz - 1 Yıl / Aksesuar - 6 Ay
Alıcı firma: SybronEndo	İletişim: 714.516.7979
Adres: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Üretim veya olağan arızalar nedeniyle garanti süresi sırasında bir sorun meydana gelirse, lütfen SybronEndo ile iletişime geçin. Garanti süresi boyunca garanti servisi ücretsiz olarak verilecektir.

⚠ UYARI

GARANTİ VE İSTİSNALAR

Garanti

SybronEndo, Apex ID elektronik apeks bulucunun SybronEndo'nun garanti düzenlemelerine göre, malzeme ve işçilik açısından satın alma tarihinin başlangıcından itibaren 3 yıl süreyle, sarf malzemelerin ise satın alma tarihinden itibaren 6 ay süreyle kusursuz olduğunu garanti eder. Apex ID belirtilen garanti süresi içerisinde, işbu garantinin dışında bırakılmamış bir kusur sergilerse, SybronEndo, kendi takdirine göre, ya Apex ID ürününü yenisiyle değiştirecek ya da uygun yeni veya yenileştirilmiş parçalar kullanarak onaracaktır. Geliştirme niteliğinde olan başka parçaların kullanılması halinde SybronEndo, kendi takdirine göre, müşteriden bu parçaların bedeli için ücret alabilir. Garanti hükümlerinin gerektirmesi halinde, ürün kullanıcıya sevkiyat ücreti peşin ödenerek iade edilecektir.

Burada belirtilenler dışındaki garanti talepleri açıkça reddedilmiştir.

İstisnalar

Aşağıdaki koşullardan kaynaklanan hasarlar ve kusurlar işbu garantinin kapsamında değildir:

- Üniteyi yanlış taşıma/sökme/değiştirme, üniteyi Kullanma Talimatlarında/Kullanıcı Kılavuzunda belirtilen talimatlara uygun olmayan şekilde kullanma veya uygun kullanmayı ihmal etme.
- SybronEndo'nun kontrolü dışında olan zorunlu haller veya diğer başka koşullar.
- Bu cihaz, bu Kullanım Talimatları'nda belirtilen kullanım amaçları için üretilmiştir. SybronEndo, müşterinin hatalı kullanımı veya belirtilenlerden başka kullanımlarından kaynaklanan herhangi bir hasar için sorumlu olmayacaktır.

Sorumluluk

SybronEndo, şu durumların herhangi birinden kaynaklanan hasarlar veya yaralanmalar için sorumlu olmayacaktır:

- Yetkili olmayan personel tarafından kullanım.
- Cihazda değişimler veya modifikasyonlar yapılması.
- Apex ID ile başka üreticilerin cihaz veya parçalarının kullanılması.
- Onaylanmamış parçaların kullanımı veya cihazın yetkili olmayan taraflarca onarılması.
- Bakımın ve kullanım kitapçığında sıralanan uyarıların dikkate alınmaması.
- Cihazın kullanım kitapçığı kapsamına dahil edilmeyen herhangi bir uygulamada kullanılması.
- Kullanım kitapçığında belirtilmiş olandan başka bir güç kaynağının kullanılması.
- Yangın, sel, yıldırım veya doğal felaketlerden kaynaklanan durumlar.
- Müşterinin dikkatsizliği veya kasıtlı yanlış kullanımı.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

ΕΙΚΟΝΕΣ



Εικόνα 1.1



Εικόνα 1.2



Εικόνα 1.3



Εικόνα 1.4

Εικόνα 1.5



Εικόνα 1.6



Εικόνα 1.7



Εικόνα 1.8

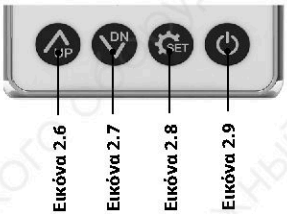


Εικόνα 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

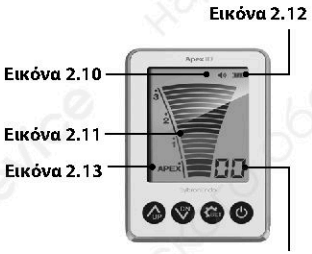
ΕΙΚΟΝΕΣ






Εικόνα 3.3






Εικόνα 3.4




Εικόνα 3.1



Εικόνα 3.5


Εικόνα 3.2



Εικόνα 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

ΕΙΚΟΝΕΣ



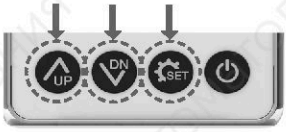
Εικόνα 4.1



Εικόνα 4.2



Εικόνα 4.3



Εικόνα 4.4



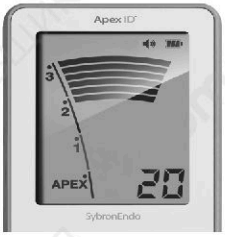
Εικόνα 4.5



Εικόνα 4.6



Εικόνα 4.7



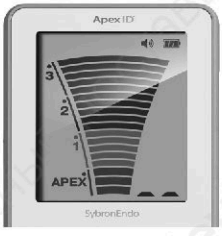
Εικόνα 4.8



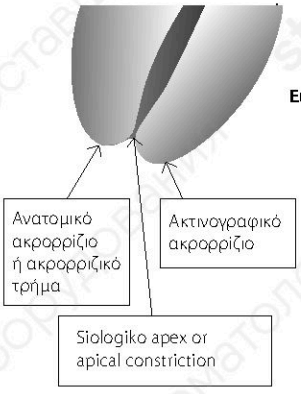
Εικόνα 4.9



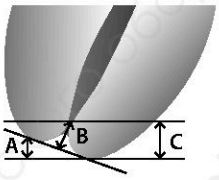
Εικόνα 4.10



Εικόνα 5.1



Εικόνα 5.2



Α) Απόσταση μεταξύ του ακτινογραφικού ακροορίζιου και του ανατομικού ακροορίζιου.

Β) Απόσταση μεταξύ του φυσιολογικού ακροορίζιου και του ανατομικού ακροορίζιου.

Γ) Απόσταση μεταξύ του ακτινογραφικού ακροορίζιου και του φυσιολογικού ακροορίζιου.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 267-268

Αυτό το εγχειρίδιο παρέχει οδηγίες σχετικά με τη μέτρηση του μήκους εργασίας των ριζικών σωλήνων χρησιμοποιώντας την ηλεκτρονική συσκευή εντοπισμού ακρορριζίου Apex ID.

- Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της οδοντιατρικής.
- Αυτό το εγχειρίδιο και το προϊόν μπορεί, εάν είναι αναγκαίο, να υποστούν τροποποιήσεις χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.
- Το προϊόν έχει ελεγχθεί για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του προτύπου EN60601-1-2 και είναι σχεδιασμένο για προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών όταν η εγκατάσταση και η λειτουργία του γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Αυτό το προϊόν μπορεί να παράγει, χρησιμοποιεί και μεταδίδει ασύρματη ενέργεια ραδιοκυμάτωνκαι μπορεί να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή σε άλλο παρακείμενο εξοπλισμό. Στην περίπτωση αυτή, ο χρήστης πρέπει να αντιμετωπίσει την παρεμβολή ακολουθώντας μία ή περισσότερες από τις συστάσεις που περιγράφονται παρακάτω:
  - ο Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του Apex ID και της συσκευής που δέχεται την παρεμβολή.
  - ο Επανεγκαταστήστε και επανεκκινήστε το Apex ID.
  - ο Επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με την SybronEndo.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Παρακαλούμε διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο προσεκτικά. Σκοπός αυτού του εγχειριδίου οδηγιών είναι η παροχή αποτελεσματικής και ασφαλούς λειτουργίας του Apex ID για τους χρήστες και τους ασθενείς.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Σύμβολα: Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών περιέχει διάφορα σύμβολα για να βοηθήσουν το χειριστή στη σωστή και ασφαλή λειτουργία της συσκευής, καθώς και για την προστασία από τραυματισμούς, ζημιές ή απώλεια ιδιοκτησίας. Τα σύμβολα και οι σημασίες τους έχουν ως εξής:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ
Μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό ή θάνατο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
Μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό ή θάνατο.

⚠ ΥΠΟΔΕΙΞΗ
Μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό ή θάνατο. Μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένα δεδομένα.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βηματοδότες.
- Να μη χρησιμοποιείται με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές.
- Προϊόντα ή μέρη που δεν έχουν εγκριθεί από την SybronEndo δεν επιτρέπεται να συνδεθούν ή να προσαρτηθούν σε αυτό το προϊόν. Η χρήση μη εγκεκριμένων προϊόντων ή μερών μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής και τραυματισμό του ασθενούς
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή παρουσία οξειδωτικών ουσιών ή οξειδίων του αζώτου, ή εύφλεκτων αναισθητικών μιγμάτων.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

"Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε οδοντιάτρους ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου."

- Αυτή η συσκευή δεν είναι αδιάβροχη. Η έκθεση στην υγρασία μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή ζημιά στη συσκευή.
- Μη αποσυναρμολογείτε τη συσκευή. Η αποσυναρμολόγηση και η επαφή με το εσωτερικό της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή έγκαυμα. (Εάν αποσυναρμολογήσετε σκόπιμα το προϊόν, η εγγύηση δεν θα ισχύει ανεξάρτητα από την περίοδο εγγύησης.)
- Εργασίες αποσυναρμολόγησης ή επισκευής πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από άτομα εξουσιοδοτημένα από την SybronEndo.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για οδοντιατρική χειρουργική χρήση.
- Επιβεβαιώστε ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά πριν τη χρήση.
- Όταν η φόρτιση των μπαταριών είναι χαμηλή, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
- Προσπαθείτε να αποφεύγετε τη χρήση σε συνθήκες υψηλής υγρασίας.
- Προστατεύετε τη συσκευή από τις επιδράσεις της ατμοσφαιρικής πίεσης, του ανέμου, του ήλιου και του αλατιού.
- Να μη χρησιμοποιείται σε χώρους φύλαξης εκρηκτικών προϊόντων ή αερίων.
- Διακόψτε τη χρήση σε περίπτωση μη κανονικής λειτουργίας.
- Δεν ενδείκνυται για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός για τη μέτρηση του μήκους εργασίας των ριζικών σωλήνων.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

⚠ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα της οδοντιατρικής.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή έκρηξης, διατηρείτε τη συσκευή μακριά από υψηλή θερμοκρασία ή υψηλή υγρασία. Διατηρείτε τα μεταλλικά μέρη αυτού του προϊόντος μακριά από αγωγούς. Μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά, ηλεκτροπληξία ή ζημιά.
- Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω στη συσκευή. Μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά ή ηλεκτροπληξία.
- Επιβεβαιώστε όλες τις μετρήσεις του μήκους ριζικού σωλήνα με ακτινογραφίες.
- Οι φραγμένοι ριζικοί σωλήνες δεν μπορούν να μετρηθούν σωστά.
- Όταν δίνετε αυτήν τη συσκευή σε άλλους, συμπεριλάβετε τις Οδηγίες χρήσης.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή Apex ID δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα.

Συντήρηση και επιδιόρθωση σημάνσεων:

- Η ετικέτα σήμανσης για υπόδειξη ή προσοχή πρέπει να διατηρείται σε καλή κατάσταση με τακτικό έλεγχο.
- Αντικατάσταση: Εάν η ετικέτα σήμανσης για υπόδειξη ή προσοχή έχει χαθεί ή καταστραφεί, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την SybronEndo για αντικατάσταση.

1 – ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1.1 – Ενδείξεις χρήσης

Το Apex ID είναι μια ηλεκτρονική συσκευή εντοπισμού ακρορριζίου για χρήση στη μέτρηση του μήκους εργασίας των ριζικών σωλήνων.

⚠ ΥΠΟΔΕΙΞΗ Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο για τη μέτρηση του μήκους εργασίας των ριζικών σωλήνων.

1.2 – Γενικές αρχές λειτουργίας

Μικροσήματα αποτελούμενα από διπλές συχνότητες που αποστέλλονται από τη μονάδα επιστρέφουν στη μονάδα αφού έχουν ταξιδέψει κατά μήκος του ηλεκτρικού κυκλώματος που αποτελείται από: μονάδα - καλώδιο ανιχνευτή - συγκρατητήρας ρίνης - ρίνη - ασθενής - άγκιστρο χείλους - καλώδιο ανιχνευτή. Η σύνθετη αντίσταση του ηλεκτρικού κυκλώματος μπορεί να αλλάξει ανάλογα με την απόσταση μεταξύ του άκρου μιας ρίνης και του ακρορριζίου του ριζικού σωλήνα, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα αλλαγή στα μικροσήματα που επιστρέφουν στη μονάδα. Ο μικροεπεξεργαστής της μονάδας υπολογίζει την αλλαγή στα μικροσήματα για να μετατρέψει τη διαφορά σε μια τιμή απόστασης, η οποία θα εμφανιστεί στη οθόνη LCD του Apex ID.

2 – ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

2.1 – Περιεχόμενα και λειτουργίες της συσκευής

Περιεχόμενα του προϊόντος:

Μονάδα Apex ID (1) – Εικ. 1.1	Συγκρατητήρας ρίνης B (2) – Εικ. 1.6
Αλκαλικές μπαταρίες AAA (3) – Εικ. 1.2	Οδηγίες χρήσης (1) – Εικ. 1.7
Βάση (1) – Εικ. 1.3	Καλώδιο ανιχνευτή (1) – Εικ. 1.8
Άγκιστρα χείλους (5) – Εικ. 1.4	Ελεγκτής (1) – Εικ. 1.9
Συγκρατητήρας ρίνης A (1) – Εικ. 1.5	

2.2 – Παρελκόμενα και οι λειτουργίες τους

Όνομα	Λειτουργίες
Καλώδιο ανιχνευτή – Εικ. 1.8	Συνδέει μεταξύ Apex ID & συγκρατητήρα ρίνης & αγκίστρου χείλους
Άγκιστρο χείλους – Εικ. 1.4	Για επαφή με το χείλος του ασθενούς
Συγκρατητήρας ρίνης A – Εικ. 1.5	Αγγίξτε για λιμάρισμα (σχεδιασμένο για γομφίους)
Συγκρατητήρας ρίνης B – Εικ. 1.6	Συγκρατεί τη ρίνη
Ελεγκτής – Εικ. 1.9	Επιβεβαιώνει ότι το Apex ID λειτουργεί σωστά

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 269-270

2.3 – Τα χαρακτηριστικά του Apex ID και οι λειτουργίες τους

Χαρακτηριστικό	Λειτουργίες
Οθόνη LCD – Εικ. 2.1	Εμφανίζει την κατάσταση των ρυθμίσεων και υποδεικνύει την απόσταση μεταξύ του άκρου της ρίνης που έχει εισαχθεί στο ριζικό σωλήνα & του ακρορριζίου
Πίνακας ελέγχου – Εικ. 2.2	Επιλογή ενεργοποίησης/απενεργοποίησης & λειτουργιών ελέγχου
Βάση – Εικ. 2.3	Τοποθέτηση του Apex ID σε μια επιφάνεια εργασίας
Διαμέρισμα μπαταριών – Εικ. 2.4	Περιέχει μπαταρίες 1,5V x 3 (DC 4,5V).
Βύσμα καλωδίου ανιχνευτή – Εικ. 2.5	Σύνδεση του καλωδίου ανιχνευτή για μέτρηση του μήκους εργασίας του ριζικού σωλήνα
Κουμπί Πάνω (UP) – Εικ. 2.6	Πατήστε το κουμπί για να αυξήσετε την τυπική τιμή ακρορριζίου κατά 0,1 και η ένταση του βομβητή αυξάνεται κατά 1 βήμα προς τα πάνω
Κουμπί Κάτω (DN) – Εικ. 2.7	Πατήστε το κουμπί για να μειώσετε την τυπική τιμή ακρορριζίου κατά 0,1 και η ένταση του βομβητή μειώνεται κατά 1 βήμα προς τα κάτω
Κουμπί ρύθμισης (SET) – Εικ. 2.8	Πατήστε το κουμπί για να ορίσετε τον τρόπο λειτουργίας ρύθμισης
Κουμπί ενεργοποίησης (⏻) – Εικ. 2.9	Πατήστε το κουμπί για να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε τη μονάδα
Σήμα έντασης βομβητή – Εικ. 2.10	Υποδεικνύει την ένταση του βομβητή
Σήμα γραφήματος – Εικ. 2.11	Το γράφημα δείχνει την απόσταση μεταξύ του άκρου της ρίνης και του ακρορριζίου
Σήμα μπαταρίας – Εικ. 2.12	Υποδεικνύει την υπολειπόμενη διάρκεια ζωής της μπαταρίας
Σήμα ακρορριζίου – Εικ. 2.13	Υποδεικνύει πότε η ρίνη έχει φθάσει στο ακρορριζικό τρήμα, ή το σημείο "0" που έχει ρυθμιστεί από το χειριστή
Αριθμητικό σήμα – Εικ. 2.14	Υποδεικνύει την απόσταση μεταξύ του άκρου της ρίνης & του ακρορριζίου

3 – ΣΥΜΒΟΛΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SN Σειριακός αριθμός

REF Αριθμός εξαρτήματος

Ημερομηνία κατασκευής

CE Σήμανση CE

Εργαλείο τοπικής εφαρμογής (τύπου B)

Προσοχή

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

CSA Marking

Απορρίψτε κατάλληλα

Κατασκευαστής

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

4 – ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

4.1 – Ελέγξτε τα περιεχόμενα

- Επιβεβαιώστε ότι όλα τα εξαρτήματα που παρατίθενται στα Περιεχόμενα βρίσκονται μέσα στο κουτί, προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά. (Παρακαλούμε ανατρέξτε στα Περιεχόμενα του κιτ, στην ενότητα 2)
- Παρακαλούμε ελέγξτε το εξωτερικό της συσκευής για τυχόν ζημιές.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ Η SybronEndo δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε ζημιά που προκαλείται από κακή χρήση του προϊόντος.

4.2 – Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ του καλωδίου ανιχνευτή και του συγκρατητήρα ρίνης

Εισάγετε το άγκιστρο χείλους και το συγκρατητήρα ρίνης B στο καλώδιο ανιχνευτή [Εικ. 3-1]. Εισάγετε το καλώδιο ανιχνευτή στο βύσμα καλωδίου ανιχνευτή της κύριας μονάδας. [Εικ. 3-2]

Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει πλήρες κύκλωμα αγγίζοντας το συγκρατητήρα ρίνης B στο άγκιστρο χείλους. Η οθόνη θα εμφανίσει όλες τις ράβδους αναμμένες και μια διακεκομμένη γραμμή στην κάτω δεξιά πλευρά της οθόνης [Εικ. 5.1]. Το ηχητικό σήμα θα είναι σταθερό.
Σημείωση: Εάν το κουμπί ενεργοποίησης (⏻) δεν λειτουργεί, βεβαιωθείτε ότι το μονωτικό πλαστικό έχει αφαιρεθεί τελείως από το κάλυμμα της μπαταρίας στο πίσω μέρος του προϊόντος. Αφαιρέστε το πλαστικό μονωτικό τεμάχιο πριν τη χρήση. [Εικ. 3-4]

4.3 – Έλεγχος απόδοσης με τον ελεγκτή

Ενεργοποιήστε πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης (⏻). [Εικ. 3-5]

Συνδέστε τον ελεγκτή (στο βύσμα καλωδίου ανιχνευτή) που παρέχεται στην αρχική συσκευασία και δείτε εάν η τιμή στην οθόνη LCD είναι '0.5'. [Εικ. 3-6]

Εάν η ένδειξη '0.5' εμφανίζεται στην οθόνη LCD, η μονάδα είναι έτοιμη για κλινική χρήση.

5 – ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

5.1 – Σύνδεση καλωδίου ανιχνευτή

Συνδέστε το συγκρατητήρα ρίνης και το άγκιστρο χείλους στο καλώδιο ανιχνευτή. [Εικ. 3-1] Το καλώδιο ανιχνευτή πρέπει να συνδεθεί στο βύσμα καλωδίου ανιχνευτή της κύριας μονάδας. [Εικ. 3-2]

5.2 – Ρύθμιση της τυπικής τιμής για το ακρορρίζιο

Ενεργοποιήστε το προϊόν πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης (⏻). [Εικ. 4-1] Η θέση του άκρου της ρίνης φαίνεται από την ενδεικτική ράβδο μήκους ριζικού σωλήνα στην οθόνη. Μήκος εργασίας: Η ένδειξη 0,5 υποδεικνύει ότι το άκρο της ρίνης βρίσκεται μέσα ή πολύ κοντά στην ακρορριζική στένωση (φυσιολογικό ακρορρίζιο). [Εικ. 5.2]

Πατήστε το κουμπί Πάνω (⏫) και το κουμπί Κάτω (DN), ταυτόχρονα για περίπου 3 δευτερόλεπτα. [Εικ. 4-2]

Ρυθμίστε στο '0,0' σε αυτό το σημείο πατώντας το κουμπί Πάνω (⏫) ή το κουμπί Κάτω (DN). [Εικ. 4-2] Επαναφέρετε ακολουθώντας την ίδια διαδικασία.

Πατήστε το κουμπί ρύθμισης (SET) και τότε θα οριστεί η επιθυμητή τιμή του ακρορριζίου. [Εικ. 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 271-272

ΥΠΟΔΕΙΞΗ Η τυπική τιμή για το ακρορρίζιο του Apex ID ρυθμίζεται ως 0,0 στο εργοστάσιο. Αυτή η τιμή σημαίνει ότι η ρίνη έχει φθάσει στο ανατομικό τρήμα. [Εικ. 5.2]

5.3 – Ρύθμιση της έντασης βομβητή

Ενεργοποιήστε το Apex ID πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης (⏻). [Εικ. 4-1]

Πατήστε το κουμπί Πάνω (UP) και το κουμπί Κάτω (DN), ταυτόχρονα για περίπου 3 δευτερόλεπτα, και πατήστε το κουμπί ρύθμισης (SET) μία φορά. [Εικ. 4-4]

Ρυθμίστε την ένταση του βομβητή πατώντας το κουμπί Πάνω (UP) ή το κουμπί Κάτω (DN). [Εικ. 4-2]

Πατήστε το κουμπί ρύθμισης (SET) για να κρατήσετε τη ρυθμισμένη ένταση. [Εικ. 4-3]

5.4 – Μέτρηση του μήκους εργασίας του ριζικού σωλήνα

Ενεργοποιήστε το Apex ID πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης (⏻). [Εικ. 4-1]

ΥΠΟΔΕΙΞΗ Πριν τη χρήση, αποστειρώστε το άγκιστρο χείλους χρησιμοποιώντας αποστειρωτή ατμού στους 121°C για 30 λεπτά.

Τοποθετήστε το άγκιστρο χείλους πάνω στο χείλος του ασθενούς. [Εικ. 4-5]

ΥΠΟΔΕΙΞΗ Τοποθετήστε το άγκιστρο χείλους στην αντίθετη πλευρά του στόματος από το δόντι που υποβάλλεται σε μέτρηση. Χρησιμοποιήστε τη ρίνη χειρός από ανοξείδωτο ατσάλι.

Εισάγετε τη ρίνη μέσα στο ριζικό σωλήνα. [Εικ. 4-6]

Προσαρτήστε το συγκρατητήρα ρίνης B στη ρίνη (εάν χρησιμοποιείτε το συγκρατητήρα A, αγγίξτε τη ρίνη κάτω από τη λαβή με το συγκρατητήρα ρίνης). [Εικ. 4-7]

Εισάγετε τη ρίνη αργά μέσα στο ριζικό σωλήνα ενώ ελέγχετε το γράφημα και την αριθμητική τιμή στην οθόνη. Διακόψτε την εισαγωγή όταν η απόσταση μεταξύ της ρίνης και του ακρορριζίου φθάσει στην τυπική τιμή ακρορριζίου (εργοστασιακά προρρυθμισμένη ρύθμιση στα 0,0 mm ή η επιλεγμένη τιμή σας). Καθώς η ρίνη πλησιάζει στην ακρορριζική στένωση, η μονάδα θα παράγει γρηγορότερα ηχητικά σήματα. Όταν φθάσει στο ακρορρίζιο, η ρίνη αγγίζει την περιοδοντική μεμβράνη και μια κόκκινη ράβδος θα εμφανιστεί στην ένδειξη "Apex" στην οθόνη. Καθώς περνά από την ακρορριζική στένωση, η συχνότητα των ηχητικών σημάτων αυξάνεται μέχρι η οθόνη να εμφανίζει "-0,5". Τότε ο ήχος θα παραμείνει σταθερός και ολόκληρη η οθόνη θα αναβοσβήνει.

Συνεχίστε να εισάγετε τη ρίνη στο -0,1 (εάν η τυπική τιμή του ακρορριζίου έχει ρυθμιστεί στο 0,0) και στη συνέχεια μετακινήστε τη ρίνη προς τα πίσω μέχρι να εμφανιστεί 0,0 στην οθόνη. Αυτό βοηθά να επιβεβαιωθεί η θέση του ακρορριζίου. [Εικ. 4-8~Εικ. 4-10]

Αφού τοποθετήσετε το ελαστικό στοπ της ρίνης στο δόντι στο σημείο αναφοράς, η ρίνη πρέπει να αφαιρεθεί από το ριζικό σωλήνα.
Μετρήστε το μήκος εργασίας από το άκρο της ρίνης μέχρι το ελαστικό στοπ με ένα χάρακα. Μετά την τοποθέτηση του ελαστικού στοπ στη ρίνη σε ένα σημείο αναφοράς, η ρίνη πρέπει να αφαιρεθεί από το δόντι.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ Το αποτέλεσμα μέτρησης που εμφανίζεται από το Apex ID και το μήκος της ρίνης μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με την οπτική γωνία του χειριστή.

Η γωνία εισαγωγής της ρίνης μετά τη διεύρυνση του ριζικού σωλήνα μπορεί να διαφέρει από την αρχική γωνία μέτρησης του μήκους εργασίας.

Επιβεβαιώστε ξανά το μήκος εργασίας μετά τη διεύρυνση του ριζικού σωλήνα.

Απενεργοποιήστε το Apex ID πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης (⏻). Το σύστημα θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 5 λεπτά χωρίς χρήση. Το μήκος εργασίας πρέπει να επιβεβαιώνεται μέσω ακτινογραφίας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ Μια ακτινογραφία μπορεί να δείχνει διαφορετικό αποτέλεσμα μέτρησης από ό,τι το Apex ID. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη δυσλειτουργίας από τη μονάδα ή την ακτινογραφία. Συχνά το ακρορριζικό τρήμα βρίσκεται μυλικά ως προς το ακτινογραφικό ακρορρίζιο [Εικ. 5.2]. Μια άλλη πιθανότητα είναι ότι η γωνία της δέσμης ακτίνων X και του φιλμ μπορεί να απέχει από την κάθετο.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

6 – ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΗ ΜΕΤΡΗΣΗ

Ενεργοποιήστε το Apex ID πριν τη χρήση.

Συνδέστε τον ελεγκτή [Εικ. 1-9] (που παρέχεται στην αρχική συσκευασία) στο βύσμα καλωδίου ανιχνευτή [Εικ. 2-5] και επιβεβαιώστε ότι η τιμή στην οθόνη LCD είναι 0,5.

Συνιστάται να εισάγετε πρώτα τη ρίνη μέσα στο ριζικό σωλήνα και μετά να συνδέσετε τη ρίνη στο συγκρατητήρα ρίνης.

Εάν τα σήματα δεν αλλάξουν καθώς η ρίνη πλησιάζει στο APEX, είναι πιθανό ο ριζικός σωλήνας να είναι πολύ στεγνός. Συνεπώς θα πρέπει να γεμίσει με ένα μέσο έκπλυσης.

Νεκρωτικός ιστός ή άλλη ύλη μέσα στο ριζικό σωλήνα μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια. Συνιστάται να παίρνετε αρκετές μετρήσεις κατά τη διάρκεια της διεύρυνσης του ριζικού σωλήνα.

Ξεκινήστε πρώτα με μια ρίνη μεγάλου μεγέθους. Εάν η ένδειξη APEX (γράφημα και αριθμητικό σήμα στην οθόνη) δεν φθάσει στο APEX, δοκιμάστε σταδιακά μια μικρότερη ρίνη για να μετρήσετε το μήκος εργασίας του ριζικού σωλήνα.

Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα σφάλματος, συνιστάται η μέτρηση του μήκους εργασίας πάνω από δύο φορές.

Εάν οι ριζικοί σωλήνες στο εσωτερικό ενός δοντιού συνδέονται, όπως στην περίπτωση πολλαπλών ριζικών σωλήνων με αναστομώσεις ή ρωγμές, υπάρχει πιθανότητα εσφαλμένης μέτρησης. Συνιστάται η επαλήθευση της ανατομίας του δοντιού μέσω ακτινογραφίας.

Η επαφή της ρίνης με μεταλλικές αποκαταστάσεις κατά τη διάρκεια των μετρήσεων μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα.

Αφαιρέστε το αίμα ή τα εξιδρώματα από το ριζικό σωλήνα πριν τη μέτρηση.

Σε περιπτώσεις όπου το τρήμα δεν είναι πλήρως διαμορφωμένο ή το τρήμα έχει επεκταθεί υπερβολικά, η τιμή μέτρησης του μήκους εργασίας μπορεί να είναι μικρότερη από την πραγματική τιμή μέτρησης.

7 – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

7.1 – Αποστείρωση

Το 'Άγκιστρο χείλους' και ο 'Συγκρατητήρας ρίνης Α' πρέπει να αποστειρώνονται στους 121°C για 30 λεπτά με ατμό υπό υψηλή πίεση.

Ο 'Συγκρατητήρας ρίνης Β' πρέπει να αποστειρώνεται σε θερμοκρασία 121°C για 30 λεπτά με ατμό υπό υψηλή πίεση μέσα σε σακούλα αποστείρωσης, και στη συνέχεια να στεγνώνεται για τουλάχιστον 10 λεπτά μετά την αποστείρωση.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ** Τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε άμεση ενδοστοματική επαφή πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό.

⚠ **ΥΠΟΔΕΙΞΗ** Συνιστάται θερμά να τοποθετείτε το συγκρατητήρα ρίνης Β σε σακούλα αποστείρωσης για την αποστείρωση σε αυτόκαυστο.

- Το μέταλλο του συγκρατητήρα ρίνης Β μπορεί να διαβρωθεί όταν έλθει σε άμεση επαφή με ατμό.
- Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 135°C κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.•

7.2 – Συνιστώμενος τύπος αποστειρωτή

- Αποστειρωτής: Τύπος κενού (Β)
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: 121°C,
- Χρόνος αποστείρωσης: 30 λεπτά

7.3 – Μέθοδος που χρησιμοποιείται για την επικύρωση της συνιστώμενης μεθόδου αποστείρωσης:

Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL): 10^{-6}

1) Τα δείγματα επικύρωσης στειρότητας τυλίγονται με βιολογικούς δείκτες (ΒΔ).

2) 3 φορές κύκλων αποστείρωσης ως μισός κύκλος εκτελούνται στους 121°C επί 15 λεπτά.

3) 1 φορά κύκλου αποστείρωσης ως πλήρης κύκλος εκτελείται στους 121°C επί 30 λεπτά.

4) Επωάστε τους ΒΔ στους 55~60°C επί 7 ημέρες.

7.4 – Αποστειρωτής που χρησιμοποιείται για επικύρωση

- Κατασκευαστής: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Ονομασία μοντέλου: LAC-5105SP
- Σειριακός αρ.: 20101202138
- Αρ. ελέγχου: TE-10-23
- Ωφέλιμος χώρος: 100 λίτρα
- Τροφοδοτικό ισχύος: AC 220 V, 50/60 Hz
- Πίεση: 2,6 kgf/cm2
- Εύρος θερμοκρασίας αποστείρωσης: 105°C~135°C

7.5 – Καθαρισμός

Καθαρίστε το Apex ID ή το καλώδιο ανιχνευτή με στεγνή γάζα και μια μικρή ποσότητα αιθανόλης. Κάθε υπόλειμμα αιθανόλης επάνω στο προϊόν μετά τον καθαρισμό πρέπει να αφαιρείται τελείως σκουπίζοντας με ένα στεγνό πανί.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ** Χρησιμοποιείτε προστατευτικά χιτώνια επάνω στα καλώδια και στο Apex ID κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, κατόπιν αφαιρέστε το χιτώνιο και σκουπίστε με αλκοόλη μετά τη λειτουργία.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 273-274

ΠΡΟΣΟΧΗ Μη χρησιμοποιείτε το Apex ID όταν είναι υγρό με αιθανόλη. Υπάρχει πιθανότητα ηλεκτροπληξίας ή ζημιάς στο προϊόν.

7.6 – Λειτουργία, αποθήκευση, μεταφορά

Το Apex ID πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες που κυμαίνονται από 10~40°C, ατμοσφαιρική πίεση 70~106 Kpa και σχετική υγρασία 30~75%. Το Apex ID πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες που κυμαίνονται από -20~50°C, ατμοσφαιρική πίεση 70~106 Kpa και σχετική υγρασία 5~90%.

7.7 – Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή/ και νόμους περί απόρριψης αποβλήτων

8 – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν παρουσιαστούν οποιαδήποτε προβλήματα, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα. Εάν υπάρχουν οποιαδήποτε περαιτέρω προβλήματα ή ζητήματα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με τη SybronEndo.

Πρόβλημα	Πιθανές αιτίες	Λύσεις
Χωρίς τροφοδοσία	Χαμηλή μπαταρία / Λείπει μπαταρία	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες
Χωρίς τροφοδοσία	Η αντικατάσταση των μπαταριών δεν επιλύει το πρόβλημα	Ελέγξτε τη σύνδεση προς τις μπαταρίες
Χωρίς ήχο βομβητή	Απουσία ρύθμισης ήχου	Ρυθμίστε την ένταση ήχου του βομβητή
Ενεργοποιημένο σύστημα, αλλά δεν εμφανίζονται μετρήσεις	Το καλώδιο ανιχνευτή αποσυνδέθηκε από την κύρια μονάδα	Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου ανιχνευτή και της κύριας μονάδας
Ενεργοποιημένο σύστημα, αλλά δεν εκτελούνται μετρήσεις	Ο συγκρατητήρας ρίνης αποσυνδέθηκε από το καλώδιο ανιχνευτή	Ελέγξτε τη σύνδεση του συγκρατητήρα ρίνης και του καλωδίου ανιχνευτή

9 – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Ονομαστική τάση: DC 4,5 V (1,5 V αλκαλική μπαταρία AAA x 3EA)
- Ρεύμα εισόδου: λιγότερο από DC 60 mA
- Κατανάλωση ρεύματος: λιγότερο από 0,27 VA
- Βοηθητικό ρεύμα ασθενούς: λιγότερο από AC 10 μA
- Συχνότητα ταλάντωσης: 500 Hz ±0,2 Hz, 5 kHz ±0,002 kHz
- Μέγεθος: Π 70 mm ±1 mm x Β 25 mm ±1 mm x Υ 100 mm ±1 mm
- Βάρος: 390g ±15g (συμπεριλαμβανομένης της βάσης, εκτός από την μπαταρία)
- Τύπος και επίπεδο προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εργαλείο τοπικής εφαρμογής (τύπου B)
- Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός, συνήθης εξοπλισμός (IPX0)
- Χρόνος συνεχούς λειτουργίας: 62 ώρες (στα 1250 mAh μπαταρία x 3EA)

10 – ΟΔΗΓΙΑ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Οδηγία και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Apex ID προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Apex ID θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές RF κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Το Apex ID χρησιμοποιεί ενέργεια RF (ραδιοσυχνοτήτων) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν αναμένεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF κατά CISPR 11	Κλάση A	Το Apex ID είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

Οδηγία και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Apex ID προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Apex ID θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) κατά IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV διά του αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV διά του αέρα	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο καλύπτεται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή κατά IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση κατά IEC 61000-4-5	±1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	±1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις της τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ισχύος κατά IEC 60601-4-11	<5% UT (>95% βύθιση στην UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βύθιση στην UT) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση της Ut) < 5% UT (>95% βύθιση στην UT) για 5 δευτερόλεπτα	<5% UT (>95% βύθιση στην UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βύθιση στην UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση στην UT) <5% UT (>95% βύθιση στην UT) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του Apex ID απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές της κύριας παροχής ρεύματος, συνιστάται το μοντέλο Apex ID να τροφοδοτείται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/ms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρότερη απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του Apex ID, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d=[3,5/V1]√P d=[3,5/E1]√P 80 MHz έως 800 MHz d=[7/E1]√P 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από μια επιτόπια έρευνα ηλεκτρομαγνητικών συνθηκών, πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας.[β] Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό επισημασμένο με το ακόλουθο σύμβολο: 

Σημείωση: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος του δικτύου τροφοδοσίας πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Σημείωση: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση του ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.

Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειους φορητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, ενδεχομένως να πρέπει να γίνει μια επιτόπια έρευνα ηλεκτρομαγνητικών συνθηκών. Εάν η μετρημένη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το Apex ID υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, το Apex ID θα πρέπει ελεγχθεί ώστε να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση λειτουργίας, μπορεί να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως αναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του Apex ID.

[β] Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από [V1] V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 275-276

stomdevice

11 – ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗ

Πιστοποιητικό ποιότητας	
Ονομασία προϊόντος: Ηλεκτρονική συσκευή εντοπισμού ακρορριζίου	Μοντέλο: Apex ID
Ημερομηνία αγοράς για τον πελάτη:	Περίοδος εγγύησης: Συσκευή - 1 έτος / Παρελκόμενα - 6 μήνες
Κατασκευάζεται για: SybronEndo	Επικοινωνία: 714.516.7979
Διεύθυνση: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Εάν παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης λόγω κατασκευαστικών ή φυσικών αστοχιών, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη SybronEndo. Οι υπηρεσίες στα πλαίσια της εγγύησης θα παρέχονται χωρίς χρέωση κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης.

⚠ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ

Εγγύηση

Η SybronEndo παρέχει εγγύηση για την ηλεκτρονική συσκευή εντοπισμού ακρορριζίου Apex ID σε περίπτωση ελαττωμάτων του υλικού ή κατασκευαστικών ελαττωμάτων, για περίοδο τριών (3) ετών από την αρχική ημερομηνία αγοράς, και για τα αναλώσιμα (εξαιρουμένων των μπαταριών) για 6 μήνες από την ημερομηνία αγοράς, σύμφωνα με τους κανονισμούς εγγύησης της SybronEndo. Σε περίπτωση που το Apex ID εμφανίσει εντός της καθορισμένης περιόδου εγγύησης οποιαδήποτε ελαττώματα που δεν εξαιρούνται από την παρούσα εγγύηση, η SybronEndo, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, θα αντικαταστήσει ή θα επισκευάσει το Apex ID χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα καινούργια ή αποκατεστημένα εξαρτήματα. Σε περίπτωση χρήσης άλλων εξαρτημάτων που επιφέρουν βελτίωση της συσκευής, η SybronEndo έχει τη δυνατότητα, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, να χρεώσει στον πελάτη το επιπλέον κόστος των εξαρτημάτων αυτών. Σε περίπτωση που η αξίωση εγγύησης είναι δικαιολογημένη, το προϊόν θα επιστραφεί στον χρήστη με προπληρωμένο κόμιστρο.

Εξαιρούνται ρητώς αξιώσεις εγγύησης διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται στο παρόν.

Εξαιρέσεις

Δεν καλύπτονται από την εγγύηση βλάβες και ελαττώματα που έχουν προκληθεί από τις παρακάτω συνθήκες:

- Ακατάλληλο χειρισμό/αποσυναρμολόγηση/μετατροπή, αμέλεια ή αποτυχία λειτουργίας της μονάδας σε συμφωνία με τις οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης/στο εγχειρίδιο χρήστη.
- Ανωτέρα βία ή οποιαδήποτε άλλη κατάσταση η οποία είναι πέραν από τον έλεγχο της SybronEndo.
- Αυτή η συσκευή έχει κατασκευαστεί για τις χρήσεις που καθορίζονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Η SybronEndo δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από κακή χρήση εκ μέρους του πελάτη ή χρήσεις άλλες από τις καθοριζόμενες.

Ευθύνη

Η SybronEndo δεν είναι υπεύθυνη για ζημιές ή τραυματισμούς που προκαλούνται από οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Χρήση από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Αλλαγές ή τροποποιήσεις της συσκευής.
- Χρήση συσκευών ή εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών με το Apex ID.
- Χρήση μη εγκεκριμένων ανταλλακτικών ή επισκευή της συσκευής από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
- Μη τήρηση της φροντίδας ή των προφυλάξεων που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.
- Χρήση της συσκευής για οποιεσδήποτε εφαρμογές που δεν περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο οδηγιών.
- Χρήση τροφοδοτικού διαφορετικού από εκείνο που καθορίζεται στο εγχειρίδιο οδηγιών.
- Πυρκαγιά, πλημμύρα, αστραπή ή φυσικές καταστροφές.
- Απροσεξία ή εσκεμμένη κακή χρήση εκ μέρους του πελάτη.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice



1.1



1.2



1.3



1.4

1.5



1.6



1.7

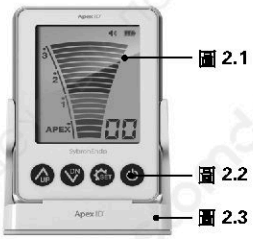


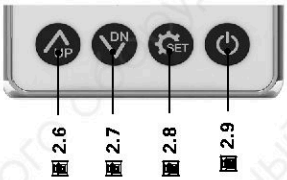
1.8



1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

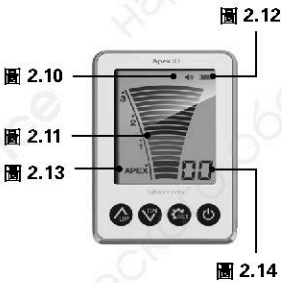






3.3







3.4





3.1



3.5



3.2



3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

圖



圖 4.1



圖 4.2



圖 4.3

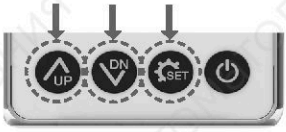


圖 4.4



圖 4.5



圖 4.6



圖 4.7

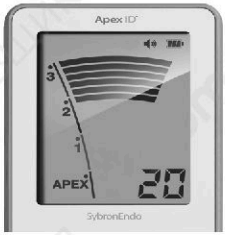


圖 4.8



圖 4.9

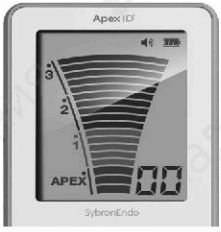


圖 4.10

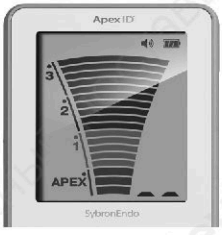


圖 5.1

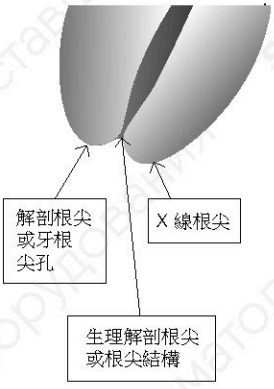
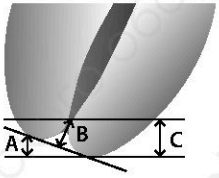


圖 5.2



A) X 線根尖與解剖根尖間的距離。
B) 生理根尖與解剖根尖間的距離。
C) X 線根尖與生理根尖間的距離。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 279-280

stomdevice

本說明書提供有關如何使用 Apex ID 電子根尖測定儀測量牙根管工作長度的指引。

- 本用法說明書旨在供牙科專業人員使用。
- 本說明書和產品可能會在需要時不經事先通知做出變更。
- 本產品已遵循 EN60601-1-2 執行電磁應用測試，並且經設計可以抵抗在遵守指引進行安裝和操作時遇到的有害干擾。本產品可產生、使用和釋放無線波長能源；並且可能會對附近的其他設備造成有害干擾。在這種情況下，使用者必須藉助下述的一或兩項建議排除干擾：
  - 增大 Apex ID 和受干擾設備之間的距離。
  - 重新安裝並重新啟動 Apex ID。
  - 聯絡您的經銷商或 SybronEndo。

安全注意事項
請仔細閱讀本說明書。本用法說明書旨在為使用者和患者提供有效和安全操作 Apex ID 的資訊。

安全操作
符號：本用法說明書包含各種用於幫助操作者正確和安全操作設備以及預防受傷、損壞或財產損失的符號。符號及相應含義如下：

⚠ 危險	⚠ 小心	⚠ 注意
可能導致傷亡。	可能導致傷亡。	可能導致傷亡。 可能導致資料錯誤。

⚠ 危險

- 切勿用於佩戴起搏器的患者。
- 切勿與電治療設備一起使用。
- 不得將未經 SybronEndo 批准的產品或零件連接或固定到本產品上。使用未經批准的產品或零件可能導致設備故障和患者受傷
- 切勿於存在氧化物質、氧化氮物質或易燃麻醉混合劑的環境中使用本設備。

⚠ 小心

「小心：聯邦法律限制此設備由牙醫或依其指令銷售。」

- 本設備不防水。曝露在濕氣中可能導致電擊或設備受損。
- 切勿拆卸設備。拆卸和觸摸設備內部可能導致電擊或燃燒。（若蓄意拆卸產品，無論擔保期如何，保固將無法承兌。）
- 僅可由 SybronEndo 授權人員執行拆卸或修理。
- 本產品僅可用於牙科手術用途。
- 確認設備在使用之前運作正常。
- 電池電量低時，請中斷使用並更換電池。
- 切勿在高濕度的環境中使用。
- 保護設備免遭大氣壓力、風、日曬和鹽分的影響。
- 切勿在儲存易爆產品或瓦斯的位置使用本產品。
- 若設備運行不正常請停止使用。
- 不可用於除測量牙根管的工作長度外的任何用途。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

⚠ 注意

- 本產品僅可由牙科專業人員使用。
- 為避免電擊或爆炸，請確保設備遠離高溫或高濕環境。確保本產品的金屬零件遠離導體。可能導致起火、電擊或損壞。
- 切勿將重物置於設備上。可能導致起火或電擊。
- 使用 X 光照片確認牙根管長度的所有測量值。
- 無法正確測量堵塞的牙根管。
- 在將本設備轉交給他人時，務必連同「操作指引」一起轉交。
- 如果 Apex ID 設備有時無法使用，請取下電池。

標籤保存和維修：

- 必須將注意或小心標籤保存完好，定期檢查。
- 更換：如果注意或小心標籤已經遺失或損壞，請聯絡 SybronEndo 進行更換。

1 – 適用範圍和操作原則

1.1 – 適用範圍

Apex ID 是一種設計用於測量牙根管工作長度的電子根尖測定儀。

⚠ 注意 僅可使用本設備測量牙根管的工作長度。

1.2 – 操作原則

在沿著電路完成以下順序的傳輸後，包含由設備發出的雙頻的微訊號會返回到設備：設備 - 探針線 – 銼支架 - 銼 - 患者 - 唇夾 - 探針線。電路的阻抗可能會根據銼末端與牙根管根尖之間的距離發生變化，導致重新輸入至設備的微訊號出現變化。設備的微處理器會計算微訊號出現的變化，從而將差異轉化為距離值，並顯示在 Apex ID LCD 顯示螢幕上。

2 – 設備內含物和功能

2.1 – 設備內含物和功能

產品內含物：

Apex ID 設備 (1) – 圖 1.1	銼支架 B (2) – 圖 1.6
AAA 鹼性電池 (3) – 圖 1.2	操作指引 (1) – 圖 1.7
支架 (1) – 圖 1.3	探針線 (1) – 圖 1.8
唇夾 (5) – 圖 1.4	檢查器 (1) – 圖 1.9
銼支架 A (1) – 圖 1.5	

2.2 – 配件及其功能

名稱	功能
探針線 – 圖 1.8	連接 Apex ID 和銼支架以及唇夾
唇夾 – 圖 1.4	用於接觸患者的嘴唇
銼支架 A – 圖 1.5	接觸銼（設計用於臼齒）
銼支架 B – 圖 1.6	支撐銼
檢查器 – 圖 1.9	確認 Apex ID 運行正確

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 281-282

2.3 - Apex ID 的特徵及其功能

特點	功能
LCD 螢幕 - 圖 2.1	顯示底墊的狀態，並指出插入牙根管中銼的末端和根尖之間的距離
控制面板 - 圖 2.2	選擇「開/關」電源以及控制功能
支架 - 圖 2.3	將 Apex ID 放置在工作臺上
電池槽 - 圖 2.4	包含 3 節 1.5V 電池 (DC 4.5V)。
探針線插孔 - 圖 2.5	連接用於測量牙根管工作長度的探針線
「向上」按鈕 (UP) - 圖 2.6	按此按鈕可每次將根尖標準值增大 0.1 並將蜂鳴器的音量提高 1 級
「向下」按鈕 (DN) - 圖 2.7	按此按鈕可每次將根尖標準值減少 0.1 並將蜂鳴器的音量降低 1 級
「設定」按鈕 (SET) - 圖 2.8	按此按鈕可確定設定模式
「電源」按鈕 (⏻) - 圖 2.9	按此按鈕可將設備「開/關」
蜂鳴器音量訊號 - 圖 2.10	指出蜂鳴器的音量
圖形訊號 - 圖 2.11	圖形顯示銼末端和根尖之間的距離
電池訊號 - 圖 2.12	指出剩餘的電池壽命
根尖訊號 - 圖 2.13	指出銼在何時到達頂部孔或由操作者設定的「0」點
數值訊號 - 圖 2.14	指出銼末端和根尖之間的距離

3 - 產品符號

SN 序號

REF 零件編號?

製造日期

CE 標記

B 型適用之零件

小心

EC REP 在歐洲共同體的授權代表

諮詢操作指引

CSA 標記

妥善處理

製造商

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

4 – 使用前注意事項

4.1 – 檢查內含物

- 在首次使用設備前確認包裝盒中包含「內含物」中列出的所有組件。（請參閱第 2 節中的「套件內含物」）
- 請檢查設備外部是否有損壞。

⚠ **注意** SybronEndo 不會對因產品使用不當導致的任何損壞負責。

4.2 – 檢查探針線和銼支架間的連接

將唇夾和銼支架 B 插入探針線中 [圖 3-1]。 將探針線插入主設備的探針線插孔中。[圖 3-2]

開啟電源後，觸摸銼支架到唇夾，確保完全回路。螢幕顯示所有狀態條亮起，在螢幕右下方顯示虛線 [圖 5.1]。色調穩定不變。

註記： 如果電源按鈕 (⏻) 不能使用，確保已將產品背面電池蓋上的絕緣塑料完全取下。使用前取下絕緣塑料片。[圖 3-4]

4.3 – 使用檢查器進行性能檢查

按下電源按鈕 (⏻) 打開電源。[圖 3-5]

為原包裝中的檢查器插入插頭（插入探針線插孔），並檢查 LCD 熒幕上的值是否為「0.5」。[圖 3-6]?

如果 LCD 熒幕上顯示「0.5」，表示設備已準備好用於臨床工作。

5 – 設置和使用

5.1 – 探針線連接

將銼支架和唇夾與探針線連接。[圖 3-1] 探針線必須連接主設備的探針線插孔。[圖 3-2]

5.2 – 設定根尖的標準值

按下電源按鈕 (⏻) 打開產品電源。銼末端的位置透過螢幕上的根管長度指示條顯示。工作長度：讀數為 0.5 表示銼末端位於根尖結構（生理尖孔）之中或非常接近。[圖 5.2] [圖 5-2]

同時按下「向上」按鈕 (UP) 和「向下」按鈕 (DN) 大約 3 秒鐘。 [圖 4-2]

按下「向上」按鈕 (UP) 或「向下」按鈕 (DN)，在此位置設定為"0.0"。 [圖 4-2] 遵循相同步驟變更回去。

按下「設定」按鈕 (SET)，隨後便可確定根尖的所需值。[圖 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 283-284

注意 Apex ID 的根尖標準值在出廠時被設定為 0.0。該值表示銼已經達到解剖孔。[圖 5-2]

5.3 – 蜂鳴器音量的設定

按下電源按鈕 (⏻) 打開 Apex ID 電源。[圖 4-1]

同時按下「向上」按鈕 (▲) 和「向下」按鈕 (▼) 大約 3 秒鐘，再按一次設定按鈕 (SET)。[圖 4-4]

按下「向上」按鈕 (▲) 或「向下」按鈕 (▼) 調整蜂鳴器的音量。[圖 4-2]

按下設定按鈕 (SET) 保存設定的音量。[圖 4-3]

5.4 – 測量牙根管的工作長度 I

按下電源按鈕 (⏻) 打開 Apex ID 電源。[圖 4-1]

注意 使用前，使用蒸汽滅菌儀以 121°C 為唇夾滅菌 30 分鐘。

將唇夾放置在患者的唇部。[圖 4-5]

注意 從正在測量的牙齒將唇夾放在嘴部的相反一側。用於不鏽鋼材質的手持銼。

將銼插入牙根管。[圖 4-6]

將銼支架 B 固定到銼上（如果使用支架 A，使用銼支架觸碰手柄下方的銼）。[圖 4-7]

慢慢地將銼插入牙根管，同時查看 LCD 螢幕上的圖形和數值。當銼和根尖之間的距離達到根尖標準值（0.0mm 的出廠預設定或您選定的值）時停止插入。當銼靠近根尖結構時，設備蜂鳴聲的頻率加快。到達根尖時，銼接觸到牙周薄膜，螢幕的"Apex"處顯示紅條。經過根尖結構時，蜂鳴聲的頻率加快，直至螢幕讀數達到"-0.5"。然後，聲音保持穩定，整個螢幕閃亮。.

繼續將銼插入到 -0.1（如果根尖的標準值設定為 0.0），再將銼往回移動，直至螢幕上顯示 0.0。這有助於確認根尖的位置。[圖 4-8 ~ 圖 4-10]

將銼的橡膠塞放置在牙齒的基準點上後，應當將銼從管中移出。使用尺子測量從銼末端到橡膠塞之間的工作長度。將銼的橡膠塞放置在基準點上後，應當將銼從牙齒中移出。

注意 Apex ID 顯示的測量結果和銼的長度可能會因操作者的視角而有所不同。

擴大管之後的銼插入角度可能與最初的工作長度測量角度有所不同。

擴大根管後，重新確認工作長度。

按下電源按鈕 (⏻) 關閉 Apex ID 電源。不使用狀態保持 5 分鐘後電源會自動關閉。必須根據 X 光照片確認工作長度。

注意 X 光照片可能顯示不同於 Apex ID 的測量結果。這並不表示測定儀或 X 光設備發生故障。牙根尖孔通常位於牙冠到 X 線根尖之間。[圖 5-2] 另一種可能就是 X 光束與膠片間的角度並未垂直。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

6 – 精確測量的相關指導

使用前打開 Apex ID 的電源。

將檢查器[圖 1-9]（原包裝中提供）插入探針線插孔[圖 2-5]，並確認 LCD 螢幕上的值是否為 0.5。

建議先將銼插入管中，再將銼連接到銼支架上。

如果在銼到達 APEX 時訊號沒有變化，可能牙根管過於乾燥；因此必須為它注滿沖洗劑。

牙根中的壞死組織或其他物質可能會影響精確性。建議在擴大管時採取幾項措施。

先從較大的銼開始。如果 APEX 指示（螢幕上的圖形和數值訊號）沒有到達 APEX，可逐步嘗試較小的銼來測量牙根管的工作長度。

為盡可能減小誤差，建議對工作長度測量兩次以上。

如果連接好牙齒內的牙根管，比如多個存在網結或裂縫的牙根管，就可能出現誤測。建議透過 X 光照片驗證牙齒的解剖圖。

測量中若銼接觸金屬修補體可能會導致誤差。

測量前清除管中的血或分泌物。

如果孔沒有完全成型或擴張過大，工作長度的測量值可能會比實際測量值小。

7 – 維護和儲存

7.1 – 滅菌

必須在 121°C 下以高壓蒸汽為「唇夾」和「銼支架 A」滅菌 30 分鐘。

必須在 121°C 下以高壓蒸汽在滅菌袋中為「銼支架 B」滅菌 30 分鐘，並且滅菌後至少乾燥 10 分鐘。

⚠ **小心** 直接口內接觸中所用的零件必須要蒸汽滅菌。

⚠ **注意** 強烈建議將「銼支架 B」置於滅菌袋中進行高壓滅菌。

- 如果直接接觸蒸氣，「銼支架 B」的金屬部件可能生鏽。
- 滅菌時溫度不能超過 135°C，否則產品可能受損。•

7.2 – 推薦滅菌儀類型

- 滅菌儀：真空式 (B)
- 滅菌溫度：121°C，
- 滅菌時間：30 分鐘

7.3 – 用於驗證推薦滅菌方式的方式：

滅菌保證等級 (SAL)：10^6

1) 滅菌驗證樣本使用 BI 包裹。
2) 在 121°C 下執行 3 次半週期滅菌，共 15 分鐘。
3) 在 121°C 下執行 1 次全週期滅菌，共 30 分鐘。
4) 在 55~60°C 下將 BI 培育 7 天時間。

7.4 – 用於驗證的滅菌儀

- 製造商：DAIHAN LABTECH CO., LTD
- 型號名稱：LAC-5105SP
- 序號： 20101202138
- 控制編號：TE-10-23
- 有價空間：100 升
- 電源：AC 220V，50/60Hz
- 壓力：2.6kgf/cm2
- 滅菌溫度範圍：105°C~135°C

7.5 – 清潔

用干薄紗布蘸上少量乙醇清潔 Apex ID 或探針線。必須使用幹布將清潔後遺留在產品上的任何乙醇擦拭乾淨。

⚠ **小心** 在操作中為探針線和 Apex ID 使用保護套，隨後在操作後取下保護套並用酒精擦拭。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 285-286

⚠小心 切勿在 Apex ID 被乙醇沾濕時使用。有可能導致電擊或產品損壞。

7.6 – 運行、儲存、運輸

Apex ID 必須儲存在溫度 10~40°C、大氣壓 70~106°Kpa 以及相對濕度 30~75% 的環境中。Apex ID 必須在溫度 -20~50°C、大氣壓 70~106 Kpa 以及相對濕度 5~90% 的環境中儲存和運輸。

7.7 – 棄置

遵照您當地的廢棄物棄置法規和/或法律棄置本產品

8 – 故障排除

如出現任何問題，請參考下表。如果出現更多問題，請聯絡您的經銷商或 SybronEndo。

問題	可能的原因	解決方案
無電	電池電量低/無電池	更換電池
無電	更換電池無法解決問題	檢查電池連接
無蜂鳴聲	無聲音設定	調整蜂鳴器音量
電源為「開」，但不顯示測量值	探針線與主設備斷開	檢查探針線與主設備之間的連接
電源為「開」，但無法測量	銼支架與探針線斷開	檢查銼支架與探針線之間的連接

9 – 產品規格

- 額定電壓：DC4.5V（1.5V 鹼性電池 AAA x 3EA）
- 輸入電流：小於 DC 60mA
- 電源功耗：小於 0.27VA
- 患者輔助電流：小於 AC 10μA
- 振盪頻率：500Hz ±0.2Hz，5kHz ±0.002kHz
- 尺寸：W70mm ±1mm x D25mm ±1mm x H100mm ±1mm
- 重量：390g ±15g（含支架，不含電池）
- 針對電擊的保護類型和等級：B 型適用之零件
- 內部加電設備，普通設備 (IPX0)
- 持續操作時間：62 小時（當 1250mAh 電池 x 3EA）

10 – 指南和製造商聲明

指南和製造商聲明 – 電磁輻射		
Apex ID 是為在下述電磁環境中使用而設計的。Apex ID 的客戶或使用者都應保證該設備被用於此類環境之中。		
輻射試驗	符合的標準	電磁環境 - 指南
無線電頻率輻射 CISPR 11	第一組	Apex ID 僅使用 RF 能源於其內部功能。因此，其 RF 輻射很低，不大可能會對附近的電子設備造成任何幹擾。
無線電頻率輻射 CISPR 11	A 類	Apex ID 適合在各種房屋建築中使用，包括住宅設施，以及與供應宅用建築的公用低壓供電網直接連接的設施。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

指南和製造商聲明 – 電磁抗擾性			
Apex ID 是為在下述電磁環境中使用而設計的。Apex ID 的客戶或使用者都應保證該設備被用於此類環境之中。			
抗擾性試驗	IEC 60601 試驗水準	順應性水準	電磁環境 – 指南
靜電釋放 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 接觸 ±8kV 空氣	±6kV 接觸 ±8kV 空氣	地面應為木質地板、混凝土或瓷磚。如果地板覆蓋合成材料，則相對濕度應至少是 30%。
電氣快速瞬態/突發 IEC 61000-4-4	電源線 ±2kV ±1 kV 輸入/輸出線	電源線 ±2kV	電源品質應為典型的商用或醫院用電源。
浪湧 IEC 61000-4-5	±1kV 差動模式 ±2kV 普通模式	±1kV 差動模式 ±2kV 普通模式	電源品質應為典型的商用或醫院用電源。
電壓驟降、短時間中斷以及電源輸入線上的電壓變化 IEC 60601-4-11	<5% UT（UT 驟降 > 95%）約 0.5 個迴圈 40% UT（UT 驟降 60%）約 5 個迴圈 70% Ut（Ut 中 30% 驟降） < 5% UT（UT 驟降 > 95%）約 5 秒	<5% UT（UT 驟降 > 95%）約 0.5 個迴圈 40% UT（UT 驟降 60%）約 5 個迴圈 70% UT（UT 驟降 30%）< 5% UT（UT 驟降 > 95%）約 5 秒	電源品質應為典型的商用或醫院用電源。如果 Apex ID 使用者在電源中斷期間要求連續運行，那麼建議透過不間斷電源或電池給 Apex ID 供電。
電源頻率 (50/60 赫茲) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源頻率磁場強度應該與典型商用或醫院環境下典型地點的磁場強度相當。
傳導無線電頻率 IEC 61000-4-6 輻射無線電頻率 IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz 至 80MHz 3V/m 80 MHz 至 2.5GHz	3 V/ms 150 kHz 至 80MHz 3V/m 80 MHz 至 2.5GHz	在使用時，可攜式和行動式 RF 通訊設備到 Apex ID 任何零件(包括線纜)的距離都不應短於根據發射機頻率適用方程式所計算出之建議分隔距離。 建議間距 d=[3.5/V1]√P d=[3.5/E1]√P 80MHz 至 800MHz d=[7/E1]√P 800MHz 至 2.5GHz 其中，P 是發射機製造商提供的發射機最大額定輸出功率，單位瓦特 (W)，d 為建議的間距，單位米 (M)。 正如電磁現場測量所確定的那樣，固定 RF 發射機的場強在每個頻率範圍內都不應當小於合規水準。[b] 標有以下符號的設備附近可能會出現干擾：

註記：UT 是測試水準應用之前的交流電源電壓。

註記：在 80MHz 和 800MHz，適用較高的頻率。

註記：這些指導方針不可能適用於所有情況。電磁傳播會受到建築物結構、物體和人的吸收與反射的影響。

固定發射機的磁場強度，例如無線（行動電話/無線）電話的基地台和陸地行動無線電臺、業餘無線電臺、AM 及 FM 廣播電臺與電視廣播電臺等，理論上無法準確預測。為評估固定 RF 發射機所產生的電磁環境，應考慮進行現場電磁測量。如果在使用 Apex ID 的地點測量的磁場強度超過上述適用的 RF 標準的規定，應對 Apex ID 加以觀察，以確認操作正常無誤。如果觀察到不正常運作狀況，則可能需要再進行測量，如改變 Apex ID 的方向或位置後進行測量。

[b] 在 150 kHz 到 80 MHz 的頻率範圍內，磁場強度應該低於 [V1] V/m。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 287-288

stomdevice

11 – 質量擔保和責任

質量證書	
產品名稱：電子根尖測定儀	型號：Apex ID
消費者購買日期：	擔保期：設備 - 1 年/配件 - 6 月
製造委託商：SybronEndo	聯絡電話：714.516.7979
地址：1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

如果在擔保期內因製造或自然災害導致問題，請聯絡 SybronEndo。擔保期內的保固服務不收取費用。

⚠ 注意

保固及除外不保條款

保固

根據 SybronEndo 之保固規條，SybronEndo 保證 Apex ID 電子根尖測定儀從原購置日期起在物料和工藝上無缺憾達 3 年之期，易損零件（電池除外）從購置日期起在物料和工藝上無缺憾達 6 個月。如果 Apex ID 在規定的保固期之內顯示出任何缺憾（缺憾並未被本保固除外不保），SybronEndo 應當自行決定使用新製或修復零件更換或者修理 Apex ID。如果發生其他零件被使用而構成提升，SybronEndo 可能自行決定為這些零件的額外成本而向顧客收費。如果本保固要求規定合理，產品將被返回給使用者，運費預付。

非此處指出之保固要求都被明確地除外不保。

除外不保條款

下列情況引起之損壞和缺陷都不被本保固所覆蓋：

- 不正確運用/拆卸/修改、忽略或未能遵照操作指引/使用者手冊給出之說明來操作本元件。
- 不可抗力或任何超出 SybronEndo 控制範圍的其他情況。
- 本設備製造用於本操作指引中的指定用途。SybronEndo 不會對因客戶使用不當或用於此處指定範圍以外的用途導致的任何損壞負責。

責任

SybronEndo 不會對由任何以下情況導致的損壞或傷亡負責：

- 由未經授權的人員使用。
- 更改或改裝設備。
- 將其他製造商的設備或零件與 Apex ID 一起使用。
- 使用未獲批准的零件或由未經授權的單位維修設備。
- 無視用法說明書中所列的維護或注意事項。
- 將設備應用於用法說明書中沒有列出的情況。
- 使用用法說明書所指定以外的電源。
- 火災、洪水、雷電或自然災害。
- 客戶大意或蓄意誤用。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

그림



그림 1.1



그림 1.2



그림 1.3



그림 1.4

그림 1.5



그림 1.6



그림 1.7



그림 1.8



그림 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

그림



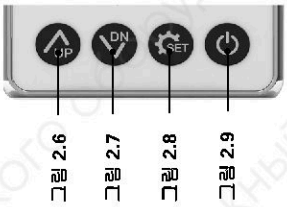



그림 3.3



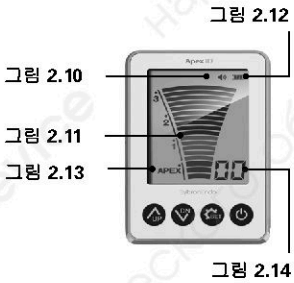



그림 3.4




그림 3.1



그림 3.5


그림 3.2



그림 3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

그림



그림 4.1



그림 4.2



그림 4.3

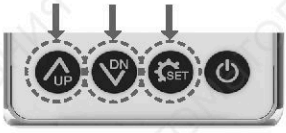


그림 4.4



그림 4.5

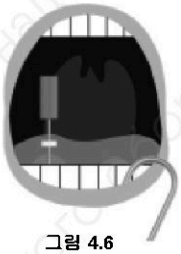


그림 4.6



그림 4.7

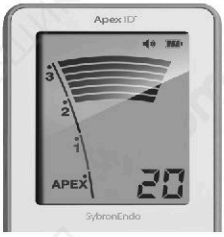


그림 4.8



그림 4.9



그림 4.10

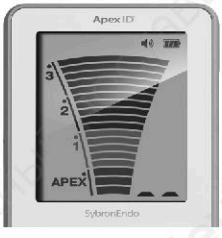


그림 5.1

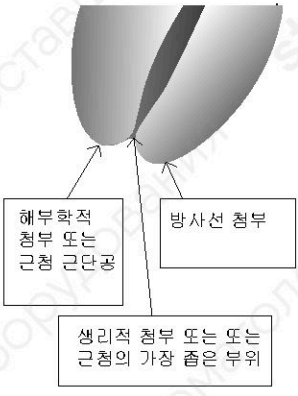
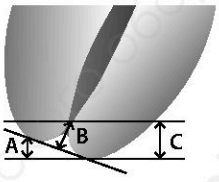


그림 5.2



A= 방사선 첨부와 해부학적 첨부 사이의 거리.

B= 생리적 첨부와 해부학적 첨부 사이의 거리.

C= 방사선 첨부와 생리적 첨부 사이의 거리.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 291-292

stomdevice

본 설명서는 Apex ID Electronic Apex Locator를 사용하여 근관의 작업 길이를 측정하는 방법을 설명합니다.

- 본 취급 설명서는 치과 전문가를 위해 작성되었습니다.
- 본 설명서와 제품은 필요한 경우 통보 없이 변경될 수 있습니다.
- 본 제품은 EN60601-1-2 전자기 응용 적합 테스트를 거쳤으며 설명서에 따라 설치하고 작동할 경우 유해한 전파 방해로부터 보호하도록 설계되었습니다. 본 제품은 무선 주파수 에너지를 생산하고 사용하고 방출할 수 있으며주위에 있는 다른 장비의 전파를 방해할 수 있습니다. 이럴 경우, 아래에서 한 개 이상의 권고사항을 이용하여 문제를 해결하십시오.
  - o Apex ID와 다른 기기 사이의 거리를 떨어뜨립니다.
  - o Apex ID를 다시 설치하고 시작합니다.
  - o 구매처 혹은 SybronEndo에 문의합니다.

안전 유의사항

본 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 본 취급 설명서는 사용자와 환자가 Apex ID를 효과적이고 안전하게 작동하도록 하는 것입니다.

안전한 작동

기호: 본 취급 설명서에는 올바르고 안전하게 기기를 작동하여 부상이나 피해, 재산 손실로부터 사용자를 보호하도록 도움을 주는 다양한 기호가 포함되어 있습니다. 기호와 그 의미는 다음과 같습니다.

⚠ 위험
부상이나 사망을 초래할 수 있습니다.

⚠ 주의
부상이나 사망을 초래할 수 있습니다.

⚠ 알림
부상이나 사망을 야기할 수 있습니다. 데이터가 부정확해질 수 있습니다.

⚠ 위험

- 박동조율기를 단 환자에게 사용하지 마십시오.
- 전기 외과 장비와 사용하지 마십시오.
- SybronEndo의 승인을 받지 않은 제품이나 부품을 본 제품에 연결하거나 부착하면 안 됩니다. 허가받지 않은 제품이나 부품을 사용하면 기기 고장 및 환자 상해를 야기할 수 있습니다.
- 산소 산화 물질이나 질산화 물질, 가연성 마취 혼합물이 있는 상태에서 본 기기를 사용하지 마십시오.

⚠ 주의

"주의: 연방법에 따라 이 기기는 치과의사에 의해서만 또는 치과의사의 주문에 따라서만 판매됩니다."

- 이 기기에는 방수 기능이 없습니다. 습기에 노출되면 감전이나 기기 손상을 야기할 수 있습니다.
- 기기를 분해하지 마십시오. 기기를 분해해서 내부를 건드리면 감전되거나 화상을 입을 수 있습니다. (제품을 고의로 분해한 경우 보증기간과 관계없이 보증이 적용되지 않습니다.)
- SybronEndo가 승인한 자만 본 제품을 분해하거나 수리해야 합니다.
- 본 제품은 치과 수술용으로만 사용합니다.
- 기기를 사용하기 전에 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.
- 배터리 충전량이 적으면 배터리를 교환하십시오.
- 습도가 높은 환경에서 사용하지 마십시오.
- 기기가 기압, 바람, 직사광선, 염분 등의 영향을 받지 않도록 보호하십시오.
- 폭발물이나 가스가 저장된 곳에서 기기를 사용하지 마십시오.
- 기기가 올바로 작동하지 않으면 사용을 중지하십시오.
- 근관 작업 길이 측정 외의 용도로는 사용하지 마십시오.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

⚠ 알림

- 본 제품은 치과 전문가만 사용해야 합니다.
- 습도가 온도가 높은 환경에 기기를 설치하지 마십시오. 감전이나 폭발 위험이 있습니다. 본 제품의 금속 부품은 전도체와 먼 곳에 두십시오. 화재나 감전, 상해를 야기할 위험이 있습니다.
- 기기 위에 무거운 물건을 올려놓지 마십시오. 화재나 감전을 일으킬 위험이 있습니다.
- 모든 근관 측정치는 방사선으로 확인하십시오.
- 근관이 막히면 올바로 측정할 수 없습니다.
- 본 기기를 다른 사람에게 줄 때는 반드시 사용 설명서도 같이 주십시오.
- Apex ID 기기를 얼마간 사용하지 않을 경우 배터리를 제거하십시오.

라벨 유지 및 수리:

- 알림이나 경고 표시 라벨은 정기 점검을 통해 철저히 유지하십시오.
- 교환: 알림이나 경고 라벨이 분실되거나 손상된 경우 SybronEndo에 교환을 요청하십시오.

1 –사용 지침 및 작동 원리

1.1 – 사용 지침

Apex ID는 근관 작업 길이 측정용 Electronic Apex Locator입니다.

⚠ 알림 본 기기는 근관 작업 길이 측정에만 사용하십시오.

1.2 – 작동 원리

기기에서 2종 주파수로 이루어진 미세 신호를 보내면 기기 - 탐침선 - 파일 홀더 - 파일 - 환자 - 립 후크 - 탐침선으로 구성된 전기회로를 따라 돈 후기기로 돌아옵니다. 전기회로의 임피던스는 파일 끝과 근관 첨부 사이의 거리에 따라 바뀔 수 있으며, 이것이 바뀌면 기기로 돌아오는 입력 미세 신호가 바뀝니다. 기기의 미세 프로세스가 이러한 미세 신호의 변화를 계산하여 그 차이를 거리값으로 바꾼 다음 Apex ID의 LCD 창에 표시합니다.

2 – 기기 내용물 및 기능

2.1 – 기기 내용물 및 기능

제품 내용물:

Apex ID 기구 (1) – 그림 1.1	파일 홀더 B (2) – 그림 1.6
AAA 알카라인 배터리 (3) – 그림 1.2	사용 안내 (1) – 그림 1.7
스탠드 (1) – 그림 1.3	탐침선 (1) – 그림 1.8
립 후크 (5) – 그림 1.4	체커 (1) – 그림 1.9
파일 홀더 A (1) – 그림 1.5	

2.2 – 부속품 및 기능

명칭	기능
탐침선 – 그림 1.8	Apex ID와 파일 홀더와 립 후크를 연결합니다.
립 후크 – 그림 1.4	환자의 입술을 접촉하는 데 사용합니다.
파일 홀더 A – 그림 1.5	파일에 닿습니다(구치용으로 설계됨).
파일 홀더 B – 그림 1.6	파일을 보관합니다.
체커 – 그림 1.9	Apex ID가 올바로 작동하는지 확인합니다.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 293-294

2.3 – Apex ID의 특징 및 기능

특징	기능
LCD 화면 – 그림 2.1	설정 상태를 보여주며 근관에 삽입한 파일의 끝과 근단 사이의 거리를 표시합니다.
제어판 – 그림 2.2	전원 ON/OFF 및 제어 기능을 선택합니다.
스탠드 – 그림 2.3	Apex ID를 카운터에 올려놓을 때 사용합니다.
배터리 칸 – 그림 2.4	1.5V x 3 (DC 4.5V) 배터리가 들어갑니다.
탐침선 잭 – 그림 2.5	근관 작업 길이를 측정할 때 탐침선에 연결합니다.
Up 버튼( ) – 그림 2.6	이 버튼을 누르면 근단 표준값이 0.1, 버저 음량이 1단계 올라갑니다.
Down 버튼( ) – 그림 2.7	이 버튼을 누르면 근단 표준값이 0.1, 버저 음량이 1단계 내려갑니다.
설정 버튼( ) – 그림 2.8	이 버튼을 누르면 설정 모드로 고정합니다.
전원 버튼( ) – 그림 2.9	이 버튼을 누르면 기기의 전원이 켜지거나 꺼집니다.
버저 음량 신호 – 그림 2.10	버저의 음량을 나타냅니다.
그래프 신호 – 그림 2.11	그래프는 파일 끝과 근단 사이의 거리를 보여줍니다.
배터리 신호 – 그림 2.12	배터리 충전량을 나타냅니다.
근단 신호 – 그림 2.13	파일이 근단공에 도달하거나 사용자가 "0" 점으로 설정할 때 표시됩니다.
숫자 신호 – 그림 2.14	파일 끝과 근단 사이의 거리를 나타냅니다.

3 – 제품 기호

SN 일련번호

REF 부품 번호

제조일

CE 마크

B 유형이 적용된 부품

주의

EC REP 유럽 공인 대리점

사용하기 전에 설명서를 읽으십시오

CSA 마크

규정에 따라 폐기하십시오

제조사

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

4 – 사용 준비

4.1 – 내용물 확인

- 기기를 처음 사용하기 전에 제품 내용물 섹션에서 나열한 부품이 모두 박스 안에 들어 있는지 확인하십시오.
  (섹션 2 '기기 내용물'을 참조하세요.)
- 기기의 외관이 손상되지 않았는지 확인하십시오.

⚠ **알림** SybronEndo는 제품 오용으로 인한 피해를 책임지지 않습니다.

4.2 – 탐침선과 파일 홀더 사이의 연결 확인

립 후크와 파일 홀더 B를 탐침선[그림 3-1]에 삽입합니다. 탐침선을 기기 본체의 탐침선 잭에 삽입합니다. [그림 3-2]

전원을 켠 후 파일 홀더 B를 립 후크에 대 보며 전류가 통하는지 확인하십시오. 화면 상의 모든 바가 켜지고 화면 우측 하단에 파선이 나타날 것입니다[그림 5.1]. 신호음은 일정합니다.

참고: 전원 버튼(⏻)이 작동하지 않을 경우, 제품 뒷면의 배터리 커버에서 절연용 비닐이 완전히 벗겨졌는지 확인하십시오. 사용하기 전에 절연용 비닐을 제거하십시오. [그림 3-4]

4.3 – 체커로 성능 점검

전원 버튼(⏻)을 눌러 전원을 켭니다. [그림 3-5]

구입 시 제공된 체커를 탐침선 잭에 꽂고 LCD 화면에 나타난 값이 '0.5'인지 확인하십시오. [그림 3-6] LCD 화면에 '0.5'가 표시되면 기구를 사용할 준비가 된 것입니다.

5 – 설정과 사용

5.1 – 탐침선 연결

파일 홀더와 립 후크를 탐침선에 연결하십시오. [그림 3-1] 탐침선을 기구 본체의 탐침선 잭에 연결해야 합니다. [그림 3-2]

5.2 – 근단 표준값 설정

전원 버튼(⏻)을 눌러 전원을 켭니다. [그림 4-1]화면 상 도관 길이 표시바 옆에 파일 끝의 위치가 보입니다. 작업 길이: 0.5로 판독하면 파일 끝이 근첨의 가장 좁은 부위 (생리적 첨부) 내부 또는 매우 가까이 있음을 나타냅니다. [그림 5.2]

위 버튼(UP)과 아래 버튼(DN)을 동시에 약 3초간 누르십시오. [그림 4-2]

이 지점에서 위 버튼(UP) 혹은 아래 버튼(DN)을 눌러 '0.0'으로 맞춥니다. [그림 4-2] 변경할 때도 동일한 과정을 따릅니다.

설정 버튼(SET)을 누르면 원하는 근단값이 고정됩니다. [그림 4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 295-296

알림 Apex ID의 첨부 표준 값이 공장 출고 시의 0.0으로 맞춰집니다. 이 값은 파일이 해부학적 구멍에 도달했음을 의미합니다. [그림 5.2]

5.3 – 버저 음량 설정

전원 버튼(⏻)을 눌러 Apex ID를 켭니다. [그림 4-1]
위 버튼(UP)과 아래 버튼(DN)을 동시에 약 3초간 누르고 설정 버튼(SET)을 한 번 누릅니다. [그림 4-4]
Up 버튼(UP) 또는 Down 버튼(DN)을 눌러 버저의 음량을 조절하십시오. [그림 4-2]
설정 버튼(SET)을 누르면 음량이 고정됩니다. [그림 4-3]

5.4 – 근관 작업 길이 측정I

전원 버튼(⏻)을 눌러 Apex ID를 켭니다. [그림 4-1]

알림 립 후크를 사용하기 전에 121°C에서 30분간 스팀으로 소독하십시오.

립 후크를 환자의 입술에 위치시키십시오. [그림 4-5]

알림 립 후크는 측정 중인 치아의 반대편 입에 놓습니다. 스테인리스 스틸 수동 파일을 사용하십시오.

파일을 근관 속에 삽입하십시오. [그림 4-6]

파일 홀더 B를 파일에 부착하십시오(홀더 A를 사용 중인 경우, 파일 홀더로 핸들 아래의 파일을 건드리십시오). [그림 4-7]

그래프와 화면에 나타난 숫자 값을 확인하면서 천천히 근관에 파일을 삽입하십시오. 파일과 근단 사이의 거리가 근단 표준 값(공장 출고 값 0.0mm 혹은 사용자 사전 설정 값)에 도달하면 삽입을 멈추십시오. 파일이 근첨의 가장 좁은 부위에 근접하면 장비 알림음의 속도가 빨라집니다. 첨부가 닿으면 파일이 치주막에 닿아서 화면의 "Apex"에 빨간 바가 나타납니다. 첨부가 근첨의 가장 좁은 부위를 지날 때는 화면에 "-0.5"가 읽힐 때까지 알림음이 울리는 주기가 증가합니다. 이후 소리가 일정해지고 전체 화면이 깜박입니다.

파일을 -0.1까지(근단 표준 값이 0.0으로 맞춰진 경우) 계속 삽입한 후 화면에 0.00이 나타날 때까지 파일을 뒤로 움직입니다. 이렇게 하면 근단의 위치를 확인하는 데 도움이 됩니다. [그림 4-8~그림 4-10]

치아의 참조점에 파일의 고무 스탑을 위치시킨 후에는 도관에서 파일을 제거해야 합니다.
파일 끝에서 고무 스탑까지의 작업 길이를 자로 재십시오.
파일의 참조점에 고무 스탑을 위치시킨 후, 치아에서 파일을 제거해야 합니다.

알림 Apex ID가 보여주는 측정 결과와 파일 길이는 사용자가 바라보는 각도에 따라 다릅니다.

알림 근관 확장 후 파일 삽입각은 원래 작업 길이의 측정각과 다를 수 있습니다.

알림 도관 확장 후 작업 길이를 재확인하십시오.

전원 버튼(⏻)을 눌러 Apex ID를 끕니다. 사용하지 않고 5분이 지나면 자동으로 전원이 꺼집니다. 작업 길이는 방사선으로 확인해야 합니다.

알림 방사선은 APEX ID와 다른 결과를 보여줄 수 있습니다. 이는 장비나 엑스레이의 고장을 의미하지는 않습니다. 때로 근단공이 방사선 첨부로 향하는 치관부에 위치하기도 합니다. [그림 5.2]또 다른 가능성으로 엑스레이 광선과 필름의 각도가 수직이 아니었을 수도 있습니다.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

6 – 정확한 측정을 위한 지침

사용하기 전에 Apex ID의 전원을 켜십시오.

체커[그림 1-9]구입 시 박스에 포함됨)를 탐침선 잭[그림 2-5]에 꽂고 LCD 화면에 나타난 값이 0.5인지 확인하십시오.

파일을 근관에 삽입한 다음 파일 홀더에 연결하시기 바랍니다.

근관이 너무 건조하면 파일이 APEX에 닿아도 신호가 바뀌지 않을 수 있으므로 세척제로 채워야 합니다.

근관에 있는 괴사조직이나 기타 물질 때문에 정확성이 떨어질 수 있습니다. 따라서 근관 확장 중에 여러 차례 측정하는 것이 좋습니다.

큰 파일부터 먼저 시작하십시오. APEX 표시(화면 상의 그래프와 숫자 신호)가 APEX에 닿지 않으면, 더 작은 파일로 천천히 근관 작업 길이를 측정해 보십시오.

오류를 최소화하기 위해 두 번 이상 작업 길이를 측정하시기 바랍니다.

치아 내 근관이 운함 혹은 균열이 있는 다수의 근관처럼 연결되어 있다면, 측정 결과가 잘못되었을 수 있습니다. 방사선으로 치아 구조를 확인하시기 바랍니다.

측정 중에 파일이 금속 수복물에 닿으면 오류가 발생할 수 있습니다.

측정하기 전에 근관에서 피나 삼출액을 제거하십시오.

구멍이 완전히 형성되지 않았거나 과도하게 팽창된 곳이 있다면, 작업 길이의 측정값이 실제 측정값보다 짧을 가능성이 있습니다.

7 – 유지 및 보관

7.1 – 멸균

립 후크'와 '파일 홀더 A'는 고압 스팀으로 121°C에서 30분간 멸균해야 합니다.

파일 홀더 B'는 멸균 파우치 속에서 고압 스팀으로 121°C에서 30분간 멸균해야 하며, 멸균 후에는 최소 10분간 건조해야 합니다.

주의 구강에 접촉한 부품은 스팀 살균해야 합니다.

알림 파일 홀더 B는 멸균 파우치 속에서 고압 살균하는 것이 좋습니다.
- 파일 홀더 B의 금속은 스팀에 직접 닿으면 부식될 위험이 있습니다.
- 멸균 중 온도가 135°C를 넘으면 제품이 손상될 수 있으므로 이를 넘지 않도록 합니다.

7.2 – 추천 멸균 유형
- 멸균기: 진공 유형(B)
- 멸균 온도: 121°C,
- 멸균 시간: 30분

7.3 – 추천 멸균 입증 방법:
멸균 보증 등급(SAL): 10^{-6}
1) 멸균 입증 샘플을 BI로 감쌉니다.
2) 절반 사이클로 121°C에서 15분간 3회 멸균합니다.
3) 전체 사이클로 121°C에서 30분간 1회 멸균합니다.
4) BI를 55~60°C에서 7일간 배양합니다.

7.4 – 입증에 사용할 멸균기
- 제조사: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- 모델명: LAC-5105SP
- 일련번호: 20101202138
- 관리번호: TE-10-23
- 용량: 100리터
- 전원: AC 220V, 50/60Hz
- 압력: 2.6kgf/cm²
- 멸균온도의 범위: 105°C~135°C

7.5 – 세정
마른 수건에 소량의 에탄올을 묻혀서 Apex ID나 탐침선을 닦으십시오. 세척 후 제품에 남은 에탄올은 마른 수건으로 완전히 닦아내야 합니다.

주의 작동 중에는 선과 Apex ID에 보호관을 사용하고, 작동 후에는 보호관을 제거하고 나서 알코올로 닦아 주십시오.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 297-298

stomdevice

주의 에탄올을 묻힌 상태에서 Apex ID를 작동하지 마십시오. 감전 혹은 제품 손상의 위험이 있습니다.

7.6 – 작동, 보관 및 운반

Apex ID는 온도 10~40°C, 기압 70~106°Kpa, 상대 습도 30~75%에서 보관하십시오. Apex ID는 -20~50°C, 기압 70~106Kpa, 상대 습도 30~75%에서 보관 및 운반하십시오.

7.7 – 폐기

본 제품은 현지 폐기물 규정 및/또는 법에 따라 폐기해 주십시오.

8 – 문제 해결

문제가 발생하면 아래 표를 확인하십시오. 이 외의 문제는 구입처 또는 SybronEndo에 문의하십시오.

문제	추정 원인	해결책
전원이 들어오지 않음	배터리 잔량이 적음 / 배터리가 없음	배터리를 교체하십시오.
전원이 들어오지 않음	배터리 교체로 문제가 해결되지 않음	배터리 연결 상태를 확인하십시오.
버저 음이 나오지 않음	음량이 설정되지 않음	버저 음량을 조절하십시오.
전원은 들어오지만 측정치가 보이지 않음	기구 본체에서 탐침선 연결이 해제됨	탐침선과 기구 본체의 연결을 확인하십시오.
전원은 들어오지만 측정치가 보이지 않음	탐침선에서 파일 홀더의 연결이 해제됨	파일 홀더와 탐침선의 연결을 확인하십시오.

9 – 제품 사양

- 정격 전압: DC4.5V (1.5V 알카라인 배터리 AAA x 3EA)
- 입력 전류: DC 60mA 이만
- 전력 소비량: 0.27VA 이만
- 환자 보조 전류: AC 10μA 이만
- 진동 주파수: 500Hz ±0.2Hz, 5kHz ±0.002kHz
- 크기: W70mm ±1mm x D25mm ±1mm x H100mm ±1mm
- 무게: 390g ±15g (스탠드 포함, 배터리 제외)
- 감전에 대한 보호 유형과 수준: B 유형이 적용된 부품
- 내부 전원 공급 장치, 일상 장치(IPX0)
- 운전 지속 시간: 62시간 (1,250mAh 배터리 x 3EA)

10 – 안내 및 제조업체 선언

안내 및 제조업체 선언 – 전자기 방출		
Apex ID는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. Apex ID의 고객 또는 사용자는 장비를 반드시 해당 환경에서 사용해야 합니다.		
방출 검사	규정 준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	제1그룹	Apex ID는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적으며 주변 전자 장치를 간섭할 가능성이 희박합니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 A	Apex ID는 가정용 건물에 공급하는 공공 저전압 전력망에 직접 연결된 시설과 가정용 시설을 비롯하여 모든 시설에서 사용하기 적합합니다.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

안내 및 제조업체 선언 – 전자파 내성			
Apex ID는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. Apex ID의 고객 또는 사용자는 장비를 반드시 해당 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 검사	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 수준	전자기 환경 – 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 접촉 ±8kV 공기	±6kV 접촉 ±8kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트, 또는 자기 타일이어야 합니다. 바닥을 합성 물질로 덮은 경우, 상대 습도는 최소한 30%이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원 회선 ±2kV 입출력 라인 ±1kV	전원 회선 ±2kV	주 전원의 질은 일반적인 상업용 또는 병원용 전원이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	차동 모드 ±1kV 일반 모드 ±2kV	차동 모드 ±1kV 일반 모드 ±2kV	주 전원의 질은 일반적인 상업용 또는 병원용 전원이어야 합니다.
전압 강하, 단시간 정전, 전원 입력라인에서의 전압 변동 IEC 60601-4-11	0.5사이클에서 5% UT 이만(UT에서 95% 초과 강하) 5사이클에서 40% UT(UT에서 60% 강하) 25 사이클 동안 5s에서 5% UT 이만(UT에서 95% 초과 강하)	0.5사이클에서 5% UT 이만(UT에서 95% 초과 강하) 5사이클에서 40% UT(UT에서 60% 강하) 70% UT(UT에서 30% 강하) 5s에 대하여 5% UT 이만(UT에서 95% 초과 강하)	주 전원의 질은 일반적인 상업용 또는 병원용 전원이어야 합니다. 정전 시에도 Apex ID를 가동하려면 무정전 전원 공급 장치나 배터리를 이용하십시오.
전력 주파수 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	전기주파수 자기장은 일반적인 상업용도 환경이나 병원 환경에서 일반적인 위치에 수평이 되어야 합니다.
RF 전도 IEC 61000-4-6 F 방사 IEC 61000-4-3	3V/m 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/ms 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	휴대용 모바일 RF 통신 장비는 송신기 주파수에 적용할 수 있는 방정식으로 계산한 권장 분리거리 이내(케이블을 포함한 Apex ID 장비 일체)로 접근하면 안 됩니다. 권장 분리거리 d=[3.5/V1]√P d=[3.5/E1]√P 80MHz ~ 800MHz d=[7/E1]√P 800MHz ~ 2.5GHz P는 송신기 제조사에 따른 송신기의 최대 출력 정격(W)이며 d는 권장 분리거리(m)입니다. 전자기 사이트 조사에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위에서 적합성 수준 이만이어야 합니다.[b] 다음 기호가 표시된 장비 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다.

참고: UT는 검사 수준 적용 전의 교류 주전원 전압입니다.

참고: 80MHz 및 800MHz에서 고주파 범위가 적용됩니다.

참고: 이 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

무선(셀룰라/무선) 전화기와 육상 이동 무전기, 아마추어 무전기, AM 및 FM 라디오 방송 및TV 방송 등을 위한 기지국과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF송신기 주변의 전자기 환경을 평가하려면 전자기 사이트 조사를 고려해야 합니다. Apex ID가 사용되는 장소에서 측정된 자장 강도가 위의 해당 RF 부합 수준을 초과하는 경우, Apex ID를 관찰하여 정상적인 작동을 확인해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰된 경우, Apex ID의 방향이나 위치를 조정하는 등 추가 조치를 고려할 수 있습니다.

[b] 150kHz~80MHz의 주파수 범위에서 전계 강도는 [V1]V/m 이만이어야 합니다.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 299-300

stomdevice

11 – 보증 및 책임

품질 보증	
제품명: Electronic Apex Locator	모델: Apex ID
고객 구입일자:	보증기간: 기기 - 1년 / 부속품 - 6개월
제조 사용처: SybronEndo	연락처: 714.516.7979
주소: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

보증기간에 제조상의 혹은 제품 본연의 결함에 의한 문제가 발생하면 SybronEndo에 문의하십시오. 보증기간 중 하자 보증 서비스는 무료입니다.

⚠ 알림

보증 및 제외

보증

SybronEndo는 Apex ID 전기 첨부 위치 탐지기의 재료 및 제조상의 결함에 대하여 최초 구매 날짜로부터 3년간, 소모품(배터리 제외)의 경우 구매 날짜로부터 6개월간 SybronEndo의 보증 규정에 따라 보증합니다. 보증기간 동안 본 보증조항에서 제외하지 않은 결함이 Apex ID에 나타나는 경우, SybronEndo는 자체 결정에 따라 적절한 형태의 새 부품이나 수리 부품을 이용하여 Apex ID를 교체하거나 수리하여 드립니다. 개선 과정에서 사용한 기타의 부품의 경우 SybronEndo는 자체 결정에 의하여 그 비용을 고객에 부담하도록 합니다. 보증수리 요청이 받아들여질 경우 사용자에게 운송료를 청구하지 않고 제품을 반환합니다.

상기 사항 이외의 보증관련 요청은 제외합니다.

제외

다음에 의거한 손상, 결함의 경우 제품보증에 속하지 않습니다.

- 사용/사용 설명서의 지시사항을 따르지 않아 발생한 제품의 잘못된 처리/부품 해체/교정, 관리소홀, 오작동
- 불가항력 또는 SybronEndo가 책임질 수 없는 조건
- 본 기기는 본사용 설명서에 명시된 사용을 위하여 제조되었습니다. SybronEndo는 고객의 오용이나 명시된 내용 외의 사용으로 인해 발생한 피해에 대해 책임지지 않습니다.

책임

SybronEndo는 다음 사항으로 발생한 피해나 상해를 책임지지 않습니다.

- 허가받지 않은 자의 사용
- 기기 변경이나 개조
- 다른 제조업체의 기기나 부품을 Apex ID와 함께 사용
- 허가받지 않은 부품 사용 혹은 허가받지 않은 자에 의한 기기 수리
- 사용 설명서에 나열된 주의 혹은 경고 무시
- 사용 설명서에 포함되지 않은 응용 분야에 기기 사용
- 사용 설명서에 명시한 전원 공급 장치 외 전원 공급 장치 사용
- 화재, 홍수, 벼락 및 기타 자연재해
- 고객의 부주의 혹은 고의적 남용

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

図



図1.1



図1.2



図1.3



図1.4

図1.5



図1.6

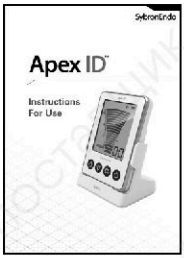


図1.7



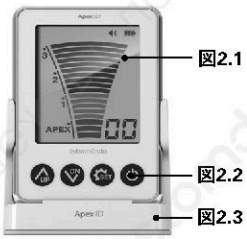
図1.8



図1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

図



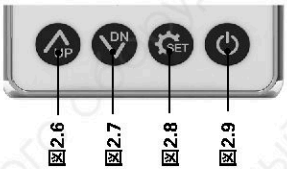




図3.3



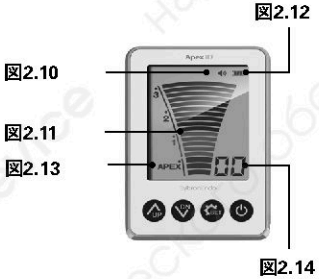




図3.4





図3.1



図3.5



図3.2



図3.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

図



図4.1



図4.2



図4.3

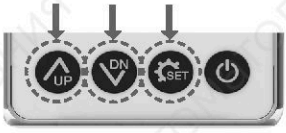


図4.4



図4.5



図4.6



図4.7

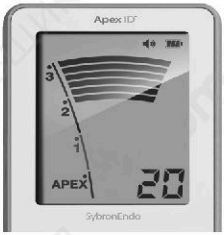


図4.8



図4.9

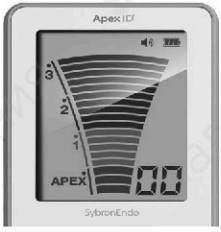


図4.10

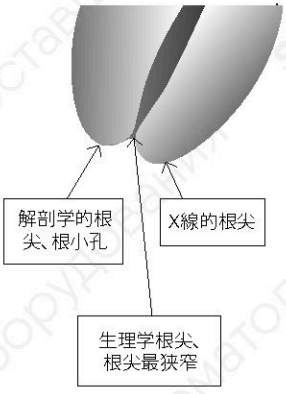
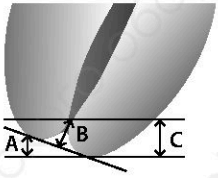


図5.2



A) 線的根尖と解剖学的根尖の間の距離。

B) 生理学的根尖と解剖学的根尖の間の距離。

C) 線的根尖と生理学的根尖の間の距離。

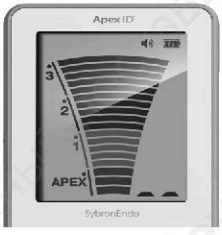


図5.1

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 303-304

本使用説明書は、Apex ID根管長測定器による根管の作業長の測定方法を説明しています。

- 本使用説明書は歯科医療従事者による使用を想定して作成されています。
- 本使用説明書および本製品は、必要に応じて事前の通知なく変更される場合があります。
- 本製品は、EN60601-1-2に適合した電磁応用試験実績があります。また、使用説明に従って設置・動作させた場合に電波干渉（混信）に対する保護機能を発揮する設計となっています。本製品は、無線周波エネルギーを発生、使用、放出する場合があります。その際、周辺の他の機器に電波干渉を引き起こすおそれがあります。このような場合、下記の推奨事項の1つまたは複数を実施することで電波干渉を解決してください。
  - o Apex IDと、電波干渉が生じている機器との間隔を開く。
  - o Apex IDを設置し直して再起動する。
  - o 最寄りの販売代理店またはSybronEndoまで問い合わせる。

安全上の注意事項

本使用説明書をよくお読みください。本使用説明書は、ユーザーおよび患者向けにApex IDの効果的かつ安全な使用について説明することを目的としています。

安全な使用

記号の表示: 本使用説明書には、本製品の正しく安全な使用を促し、傷害、物的損傷、財産の損失を防ぐことを目的として、各種の記号が使用されています。各種記号とその説明については以下のとおりです。

⚠ 危険
傷害または死亡が生じる可能性があります。

⚠ 注意
傷害または死亡が生じる可能性があります。

⚠ 注記
傷害または死亡が生じるおそれがあります。不正確なデータが生じるおそれがあります。

⚠ 危険

- ペースメーカーの埋め込みを受けた患者には使用しないでください。
- 電気外科手術装置と併用しないでください。
- SybronEndoの指定外の製品またはその部品を、本製品に接続したり取り付けたりしないでください。指定外の製品または部品を使用すると、装置の故障や患者の傷害が生じるおそれがあります。
- 酸素酸化物質、窒素酸化物質または可燃性麻酔薬の混合物の存在下では本製品を使用しないでください。

⚠ 注意

「注意: 米国連邦法により、本製品の販売は歯科医師またはその指示によるものに限定されます。

- 本製品は、防水仕様ではありません。水分にさらすと、感電や製品損傷が生じる可能性があります。
- 本製品を分解しないでください。分解して装置内部に触れると、感電や熱傷が生じる可能性があります（故意に製品を分解した場合、保証期間のいかんを問わず、保証の対象外となります）。
- 分解または修理は、SybronEndoの指定業者のみが行うものとします。
- 本製品は、歯科手術専用です。
- 使用する前に、製品が正常に動作することを確認してください。
- 電池残量が低下している場合は、使用を中止し、電池を交換してください。
- 湿度の高い環境下では使用しないでください。
- 気圧、風圧、日光、塩分の影響から製品を保護してください。
- 爆発物または爆発性ガスの保管場所では使用しないでください。
- 正常に動作していない場合は、使用を中止してください。
- 根管の作業長の測定以外には使用しないでください。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

⚠ 注記

- 本製品は、歯科医療従事者による使用を想定しています。
- 感電または爆発を回避するために、本製品は高熱または高湿度環境を避けてください。本製品の金属部品が導電体に触れないようにしてください。火災、感電、損傷を引き起こすおそれがあります。
- 本製品に重い物を乗せないでください。火災または感電を引き起こすおそれがあります。
- 根管長の測定値はすべてX線で確認してください。
- 根管が閉塞していると正しく測定されません。
- 本製品を別のユーザーに譲渡する場合は、本使用説明書を添付してください。
- Apex IDを一定期間使用しない場合は、バッテリーを取り外してください。

ラベルのメンテナンスおよび修理:

- 注記または注意表示のラベルは、必ず定期点検を行ってメンテナンスしてください。
- 取り替え:注記または注意表示のラベルが紛失、破損した場合は、代替ラベルについてSybronEndoまでお問い合わせください。

1 – 適用および作動原理

1.1 – 適用

Apex IDは、根管の作業長の測定用に設計された根管長測定器。

⚠ 注記 根管の作業長の測定にのみ使用してください。

1.2 – 作動原理

二重周波数で構成されるマイクロ信号は、装置から送信されると電子回路を通じて装置に返送されます。電子回路の構成は、以下のとおりです。装置 - プローブコード – ファイルホルダー - ファイル - 患者 - リップフック - プローブコード。電子回路のインピーダンスは、ファイルの終端と根管の根尖との間の距離に応じて変化する場合があります。インピーダンスが変化することにより、装置に返送される入力信号も変化します。装置に搭載されたマイクロプロセッサがマイクロ信号の変化を算出し、差分を距離に換算します。この換算値がApex IDのLCD画面に表示されます。

2 – 同梱品および機能

2.1 – 同梱品および機能

本製品の同梱品:

Apex ID本体(1) – 図1.1	ファイルホルダーB(2) – 図1.6
単4形アルカリ電池(3) – 図1.2	使用説明書(1) – 図1.7
スタンド(1) – 図1.3	プローブコード(1) – 図1.8
リップフック(5) – 図1.4	チェッカー(1) – 図1.9
ファイルホルダーA(1) – 図1.5	

2.2 – 各付属品および機能

名称	機能
プローブコード – 図1.8	Apex ID、ファイルホルダー、リップフック間の接続
リップフック – 図1.4	患者の唇との接触
ファイルホルダーA – 図1.5	ファイルへの接触(大臼歯用に設計)
ファイルホルダーB – 図1.6	ファイルの把持
チェッカー – 図1.9	Apex IDの正常な機能を確認

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 305-306

2.3 – Apex IDの各部および機能

各部	機能
LCD画面 – 図2.1	各種設定の状態のほか、根管に挿入されたファイルの終端と根尖との間の距離を表示
コントロールパネル – 図2.2	電源のオン／オフ、コントロール機能の切り替え
スタンド – 図2.3	Apex IDを卓上に設置
電池収納部 – 図2.4	1.5V電池 x 3 (DC 4.5V) の収納
プローブコードジャック – 図2.5	根管の作業長測定用プローブコードとの接続
UPボタン( ) – 図2.6	ボタンを押すごとに根尖の標準値を0.1刻みで増加し、ブザーの音量を1段階上げる
DOWNボタン( ) – 図2.7	ボタンを押すごとに根尖の標準値を0.1刻みで減少し、ブザーの音量を1段階下げる
設定ボタン( ) – 図2.8	ボタンを押して設定モードに確定
電源ボタン( ) – 図2.9	ボタンを押して装置のオン／オフを切り替え
ブザー音量シグナル – 図2.10	ブザーの音量を表示
画像シグナル – 図2.11	ファイルの終端と根尖との間の距離を画像で表示
電池シグナル – 図2.12	電池残量を表示
根尖シグナル – 図2.13	ファイルが根尖孔またはユーザーの設定した「0」ポイントに到達した場合に表示
数値シグナル – 図2.14	ファイルの終端と根尖との間の距離を表示

3 – 製品固有記号

SN シリアル番号

REF パーツ番号?

製造日

CE CEマーク

タイプB対応部分

注意

EC REP 欧州共同体の認定代理店

Consult Instructions for Use
(使用説明書をお読みください)

CSA Marking

Dispose of properly (適切に処分してください)

製造者

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

4 – ご使用の前に

4.1 – 同梱品の確認

- 本製品を初めてご使用になる前に、同梱品リストに掲載されているすべてのコンポーネントが同梱されていることを確認してください。(セクション2のキットの同梱品を参照してください)
- 製品外側に損傷がないか確認してください。

⚠ **注記** SybronEndoは、本製品の誤用による損傷については責任を負いません。

4.2 – プローブコードとファイルホルダー間の接続確認

リップフックとファイルホルダーBをプローブコードに挿入します。[図3-1] プローブコードを製品本体のプローブコードジャックに挿入します。[図3-2]

電源を入れた後、リップフックにファイルのフォルダBが触れることにより、完全な回路ができていることを確認してください。画面で、バーすべてが点灯し、破線が画面の右下に表示されます[図5.1]。トーンが安定します。

注意: 電源ボタン(⏻)が機能しない場合、製品背面の電池カバーからプラスチック製絶縁材が完全に取り外されているか確認してください。使用する前に、プラスチック製絶縁材を取り外してください。[図3-4]

4.3 – チェッカーを使用したパフォーマンス確認

電源ボタン(⏻)を押して電源を入れます。[図3-5]

パッケージに同梱のチェッカーを(プローブコードジャックに)挿入し、LCD画面の表示値が「0.5」であるかを確認します。[図3-6]

LCD画面に「0.5」が表示されていれば、本製品は臨床使用が可能です。

5 – 設定および使用

5.1 – プローブコードの接続

ファイルホルダーおよびリップフックをプローブコードに接続します。[図3-1]プローブコードは製品本体のプローブコードジャックに接続してください。[図3-2]

5.2 – 根尖標準値の設定

電源ボタン(⏻)を押して本製品の電源を入れます。[図4-1] ファイルの先端位置は、ディスプレイ上にある歯根管の長さを示すインジケータバーで表示されています。作業を行う長さ:0.5という読み取りは、ファイルの先端が根尖最狭窄部(生理学的根尖)にある、もしくはその非常に近くにあることを意味します。[図5.2][図5-2]

Upボタン(0)とDownボタン(0)を同時に、およそ3秒間押してください。 [図4-2]

Upボタン(0)またはDownボタン(0)を押して、この時点で「0.0」に設定します。 [図4-2] 同じプロセスに従うことによって変更を戻すことができます。

設定ボタン(SET)を押して所定の根尖の値を確定してください。[図4-3]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 307-308

注記 根尖に対するAPEX IDの標準値は工場出荷時に0.0に設定されています。この値はファイルが解剖学的根尖に達したことを意味します。[図5-2]

5.3 – ブザー音量の設定

電源ボタン(⏻)を押してApex IDの電源を入れます。[図4-1]

Upボタン(0) とDownボタン(0) を同時におよそ3秒間押してから、一度設定ボタン(0)を押します。 [図4-4]

UPボタン (▲)またはDOWNボタン (▼)を押してブザーの音量を調整します。[図4-2]
設定ボタン(SET)を押して、設定した音量を確定します。[図4-3]

5.4 – 根管の作業長の測定

電源ボタン(⏻)を押してApex IDの電源を入れます。[図4-1]

注記 使用する前に、リップフックを蒸気滅菌器で(121℃、30分間) 滅菌してください。

患者の口唇にリップフックを取り付けます。[図4-5]

注記 リップフックは測定対象の歯と反対側の口端に取り付けてください。ステンレス製のハンドファイルを使用してください。

ファイルを根管に挿入します。[図4-6]

ファイルホルダーBをファイル(ファイルホルダーAを使用する場合は、ファイルホルダーをファイルのハンドルより下)に取り付けます。[図4-7]

画面の画像と数値を確認しながら、ファイルを徐々に根管に挿入します。ファイルと根尖との間の距離が根尖の標準値(工場出荷時の既定値0.0mmまたはユーザー設定値)に達したら、挿入を止めます。ファイルが根尖狭窄部に近づくほど、装置からのビープ音がより早く鳴ります。根尖がファイルに達したときに歯根膜に触れていると、画面上の「Alex」に赤いバーが表示されます。ファイルが根尖狭窄部を通過するため、画面に「-0.5」が表示されるまでは、ビープ音の周波数が増加します。その後は、ビープ音が堅調に推移し、画面全体が点滅します。

ファイルの挿入を「-0.1」(根尖の標準値が「0.0」に設定されている場合)に達するまで継続したら、画面に「0.0」が表示されるまでファイルを引き戻します。この操作により、根尖の位置が確認できます。[図4-8～図4-10]

基準点へファイルのラバーストップの位置を合わせた後、ファイルを歯から抜去する必要があります。
ファイルの終端からラバーストップまでの作業対象になる長さをルーラー(定規) で測定します。基準点へファイルのラバーストップの位置を合わせた後、ファイルを歯から抜去する必要があります。

注記 Apex IDに表示される測定結果とファイルの長さは、ユーザーの視角に応じて変化する場合があります。

根管を拡大した後のファイルの挿入角度は、作業長の元の測定角度から変化する場合があります。

根管を拡張した後、作業対象になる長さを再確認してください。

電源ボタン(⏻)を押してApex IDの電源を切ります。5分間使用せずにおくと、電源は自動的に切れます。作業長はX線で確認してください。

注意 X線写真では、Apex IDとは異なる測定結果が表示される場合があります。これは、ユニットやX線による誤動作を示すものではありません。多くの場合、歯根小孔はX線的根尖に位置しています。[図5.2]別の可能性としては、X線照射がフィルムに対して垂直でない場合があります。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

6 – 正確に測定するには

使用する前にApex IDの電源を入れます。

チェッカー[図1-9](パッケージに同梱)をプローブコードジャック[図2-5]に挿入し、LCD画面の表示値が 0.5であるかを確認します。

最初にファイルを根管に挿入し、次にファイルをファイルホルダーに接続することをお勧めします。

ファイルが根尖に接近してもシグナルが変化しない場合は、根管が過剰に乾燥している可能性があります。根管を洗浄液で満たす必要があります。

根管内の壊死組織やその他の物体が精度に影響を及ぼす場合があります。根管の拡大時には測定を複数回行うことをお勧めします。

最初に大きい方のファイルから測定を開始します。根尖の表示値(画面上の画像シグナルおよび数値シグナル)がAPEXに達していない場合は、漸次小さい方のファイルで根管の作業長の測定を試してください。

エラーの発生を最小限に抑えるため、作業長は3回以上測定することをお勧めします。

1つの歯内の根管が連結している場合、すなわち複数の根管が吻合しているか亀裂が生じている場合は、測定値に誤りが生じる可能性があります。当該歯の構造をX線で確認することをお勧めします。

測定中に金属製の修復材にファイルが接触すると、エラーが発生するおそれがあります。

測定前に、根管の血液または滲出液を除去してください。

根尖孔の形成が不完全であるか、根尖孔が過剰に拡大されている場合、作業長の測定値は実測値よりも短縮する場合があります。

7 – メンテナンスおよび保管

7.1 – 滅菌

「リップフック」および「ファイルホルダーA」は、高圧蒸気により121℃で30分間滅菌してください。

「ファイルホルダーB」は、滅菌用パウチに入れ、高圧蒸気により121℃で30分間滅菌してください。滅菌後は10分間乾燥させます。

⚠ **注意** 口腔内に直接接触する部品は蒸気滅菌してください。

⚠ **注記** ファイルホルダーBはオートクレーブ滅菌用パウチに入れることを強くお勧めします。
- ファイルホルダーBの金属部分は、蒸気に直接曝露すると腐食する場合があります。
- 滅菌温度は135℃を超えないようにしてください。製品が損傷するおそれがあります。

7.2 – 滅菌器の推奨タイプ

- 滅菌器:真空タイプ(B)
- 滅菌温度:121℃
- 滅菌時間:30分

7.3 – 推奨される滅菌方法のバリデーション方法:

無菌性保証水準(SAL):10^{-6}

1) 滅菌バリデーション用の試料にBIを巻き付けます。
2) ハーフサイクルとして、121℃で15分間の滅菌サイクルを3回実施します。
3) フルサイクルとして、121℃で30分間の滅菌サイクルを1回実施します。
4) BIを55~60℃で7日間培養します。

7.4 – バリデーション用滅菌器

- 製造者:DAIHAN LABTECH CO., LTD
- モデル名称:LAC-5105SP
- シリアル番号:20101202138
- 管理番号:TE-10-23
- 内容量:100リットル
- 電源:AC 220V、50/60Hz
- 圧力:2.6kgf/cm2
- 滅菌温度の範囲:105~135℃

7.5 – クリーニング

Apex IDまたはプローブコードを、乾いたガーゼに少量のエタノールを含ませて拭きます。クリーニング後に製品に残留したエタノールは乾いた布で完全に拭き取ってください。

⚠ **注意** コードおよびApex IDのクリーニング中は、保護スリーブを使用してください。クリーニング後は、スリーブを取り外してアルコール清拭してください。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 309-310

注意 エタノールの湿分があるときは、**Apex ID**は使用しないでください。感電または製品の損傷が発生する可能性があります。

7.6 – 操作、保管、輸送

Apex IDは、温度範囲10～40℃、気圧70～106kPa、相対湿度30～75%で保管してください。Apex IDは、-20～50℃、気圧70～106kPa、相対湿度5～90%で保管、輸送してください。

7.7 – 廃棄

本製品は、各自治体の廃棄物規制または法律に従って廃棄してください。

8 – トラブルシューティング

問題が発生した場合は、下表を参照してください。これ以外にさらに問題が発生した場合は、最寄りの販売代理店またはSybronEndoまでお問い合わせください。

問題	想定される原因	解決策
電源が入らない	電池残量が少ない / 電池残量がない	電池を交換する
電源が入らない	電池を交換しても問題が解決しない	電池との接続を確認する
ブザー音が鳴らない	サウンドが設定されていない	ブザー音量を調整する
電源を入れたが、測定値が表示されない	プローブコードが製品本体から外れている	プローブコードと製品本体との接続を確認する
電源を入れたが、測定されない	ファイルホルダーがプローブコードから外れている	ファイルホルダーとプローブコードとの接続を確認する

9 – 製品仕様

- 定格電圧：DC4.5V（1.5Vアルカリ電池 単4形 x 3）
- 入力電流：DC 60mA以下
- 消費電力：0.27VA以下
- 患者測定電流：AC 10μA以下
- 振動数：500Hz ±0.2Hz、5kHz ±0.002kHz
- 寸法：幅70mm ±1mm x 奥行き25mm ±1mm x 高さ100mm ±1mm
- 重量：390g ±15g（スタンドを含み、電池は除く）
- 感電保護のタイプおよび水準：タイプB対応部分
- 内部電源機器、一般機器（IPX0）
- 連続使用時間：62時間（1250mAhの電池 x 3の場合）

10 – 指針および製造者による声明

指針および製造者による声明 - 電磁放射		
Apex IDは、下記に示した電磁波環境下での使用を想定しています。お客様またはユーザーは、Apex IDを必ず下記の環境下で使用してください。		
放射試験	コンプライアンス	電磁環境 - 指針
高周波放射 CISPR 11	グループ1	Apex IDはその内部機能にのみ高周波エネルギーを使用しています。したがって、高周波放射量は非常に少なく、近くに設置されている電子機器が干渉を受けることはありません。
高周波放射 CISPR 11	クラスA	Apex IDは、住居設備や、住居内での使用を目的とした建物に供給される公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている設備を含む、すべての設備での使用に適しています。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

指針および製造者による声明 - 電磁耐性(電磁イミュニティ)			
Apex IDは、下記に示した電磁波環境下での使用を想定しています。お客様またはユーザーは、Apex IDを必ず下記の環境下で使用してください。			
耐性試験	IEC 60601テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - 指針
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6kV(接触) ±8kV(気中)	±6kV(接触) ±8kV(気中)	床は木材、コンクリート、セラミックタイルにしてください。床に合成素材が使われている場合は、相対湿度を少なくとも30%にする必要があります。
電気的ファーストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン	±2kV 電源ライン	主電源には、通常の商用または病院環境用の電力品質が必要です。
サージ IEC 61000-4-5	±1kV 対称波 ±2kV 非対称波	±1kV 対称波 ±2kV 非対称波	主電源には、通常の商用または病院環境用の電力品質が必要です。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、瞬断および電圧変動 IEC 60601-4-11	<5% UT(>95%ディップ、UT時)0.5サイクル 40% UT(60%ディップ、UT時)5サイクル 70% Ut (30% Utのディップ) <5% UT(>95%ディップ、UT時)5秒	<5% UT(>95%ディップ、UT時)0.5サイクル 40% UT(60%ディップ、UT時)5サイクル 70% UT(30%ディップ、UT時) < 5% UT(>95%ディップ、UT時)5秒	主電源には、通常の商用または病院環境用の電力品質が必要です。電源の干渉が発生中に本製品のユーザーが作業を継続する必要がある場合は、電波干渉の影響を受けない電源、または電池から本製品に電力を供給してください。
電力周波数 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電力周波数磁界は、通常の商用または病院環境内の一般的な場所の水準であること。
伝導性高周波 IEC 61000-4-6 放射性高周波 IEC 61000-4-3	3V/m 150kHz～80MHz 3V/m 80MHz～2.5GHz	3V/ms 150kHz～80MHz 3V/m 80MHz～2.5GHz	携帯用および移動式の高周波通信機器類は、本製品との距離が送信器の周波数に対応する数式から算出した推奨分離距離よりも近い場所で使用しないでください。これは、ケーブル等を含む本製品のあらゆる部品が対象です。 推奨分離距離 d=[3.5/V1]√P d=[3.5/E1]√P 80MHz～800MHz d=[7/E1]√P 800MHz～2.5GHz 式中、Pは送信機の製造者が定義した送信機の最大出力定格(単位:ワット)であり、dは推奨分離距離(単位:メートル)です。 固定型高周波送信機から放出される電界強度は、電磁波サーベイで測定し、その値は、各周波数帯域での準拠レベル以下である必要があります。[b] 次の記号の付いた装置の付近では干渉が発生することがあります。

注意:UTとは、試験レベル適用前のAC電源電圧です。

注意:80MHzおよび800MHzでは、より高い周波帯域が適用されます。

注意:これらのガイドラインはすべての状況に適用できるものではありません。電磁波伝播は、建物、物体、人体による吸収および反射の影響を受けます。

無線電話(携帯/コードレス)や陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、TV放送の基地局など、固定式送信機から出される電界強度を正確に理論的に予測することはできません。固定式高周波送信機による電磁環境への影響を評価するには、電磁波サーベイを検討する必要があります。Apex IDを使用している場所での磁場強度の測定値が、上記の高周波コンプライアンスレベルを超えている場合には、Apex IDが正常に作動していることを確認する必要があります。性能に異常が観察された場合には、Apex IDの向きを変えたり、使用場所を変えるなどの追加措置が必要になることがあります。

[b] 150kHz～80MHzの周波数帯域では、磁場強度は[V1]V/m未満でなければなりません。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 311-312

stomdevice

11 – 品質保証および責任

品質証明書	
製品の名称:根管長測定器	モデル:Apex ID
購入日:	保証期間:製品本体 - 1年間 / 付属品 - 6ヵ月間
販売者:SybronEndo	連絡先:714.516.7979
住所:1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

製造上の不具合または自然故障により保証期間中に問題が発生した場合は、SybronEndoまでご連絡ください。保証期間中は、保証サービスは無償で提供されるものとします。

⚠ 注記

保証と保証対象外事項

保証

SybronEndoの保証書の規定に従い、SybronEndoは、ApexID電子根管長測定器が、お買い上げの日から3年間装置および製造技術上において欠陥がないこと(電池を除く消耗品に対しては6ヶ月間)を保証します。Apex IDが、指定の保証期間内に本保証の対象外事項にない不具合を生じた場合、SybronEndoは、当社の裁量において適当な新品または修理された部品を使用して、Apex IDを交換あるいは修理いたします。改良のために他の部分が使用される場合、SybronEndoは、当社の裁量においてこれらの部品の追加費用につきお客様に請求する場合があります。保証請求が正当であると認められた場合、当該製品は輸送費前払いでユーザーに返却されます。

本使用説明書に記載されている内容以外の保証請求は、明示的に除外されます。

保証対象外事項

次の条件によって生じた損傷および欠陥は、保証対象外となります:

- 使用説明書/ユーザーマニュアルに記載の方法に従わずに、本装置を不適切に操作・分解・改造したり、指示内容を無視、操作に失敗した場合。
- 不可抗力またはSybronEndoの管理を超える何らかの状況が生じた場合。
- 本製品は、本使用説明書に指定の使用を目的として製造されています。SybronEndoは、お客様の誤用またはその他指定外の使用により生じたいかなる損傷についても責任を負わないものとします。

責任

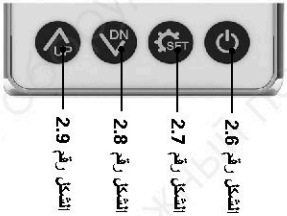
SybronEndoは、次のいずれかを原因として生じた損傷または傷害については責任を負わないものとします。

- 許可のない者による使用。
- 本製品の変更または改造。
- Apex IDと他社製品または部品との併用。
- 指定外部品の使用または指定外業者による本製品の修理。
- 本使用説明書に記載された注意事項の無視。
- 本使用説明書に記載のない用途を目的とした本製品の使用。
- 本使用説明書に指定する以外の電源の使用。
- 火災、洪水、落雷または自然災害。
- お客様の不注意または意図的な誤用。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice







الشكل رقم 3.3







الشكل رقم 3.4





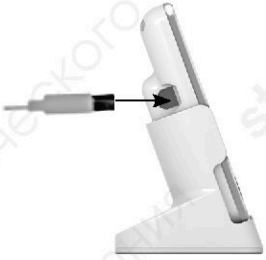
الشكل رقم 3.5



الشكل رقم 3.1



الشكل رقم 3.6



الشكل رقم 3.2

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 313-314

الأشكال



الشكل رقم 1.1



الشكل رقم 1.2



الشكل رقم 1.3

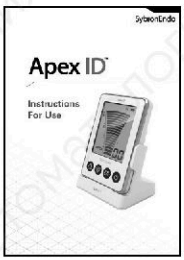


الشكل رقم 1.4

الشكل رقم 1.5



الشكل رقم 1.6



الشكل رقم 1.7



الشكل رقم 1.8



الشكل رقم 1.9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

يوفر هذا الدليل إرشادات حول كيفية قياس الطول العامل للقنوات الجذرية باستخدام جهاز Apex ID وهو عبارة عن Electronic Apex Locator (جهاز إلكتروني لتحديد موقع النُّقْبَةُ القَمَيُّة وقياس طول القنوات الجذرية).

- تم إعداد دليل الإرشادات هذا للاستخدام من قبل إخصائيي الأسنان.
- قد يخضع هذا الدليل والمنتج للتغيير دون إشعار إذا لزم الأمر.
- لقد تم اختبار المنتج وثبت توافق اختبار الاستخدام الكهرومغناطيسي مع المعيار EN60601-1-2 كما تم تصميم الجهاز للحماية من التداخل الضار عند تركيبه وتشغيله وفقًا للإرشادات. يمكن أن ينتج هذا المنتج طاقة الطول الموجي اللاسلكية ويستخدمها ويفرغها؛ وقد يتسبب في حدوث تداخل ضار مع غيره من الأجهزة المجاورة. في هذه الحالة، يجب على المستخدم حل مشكلة التداخل باستخدام واحدة أو أكثر من التوصيات الموضحة أدناه:
  - o زيادة المسافة الفاصلة بين جهاز Apex ID والجهاز الذي يواجه تداخلاً.
  - o إعادة تركيب جهاز Apex ID وإعادة تشغيله مرة أخرى.
  - o الاتصال بالموزع أو SybronEndo.

إحتياطات السلامة
يرجى قراءة هذا الدليل بعناية. يكمن الغرض من دليل الإرشادات هذا في توفير التشغيل الفعال والآمن لجهاز Apex ID من أجل المستخدمين والمرضى.

التشغيل الآمن
رموزيحتوي دليل الإرشادات هذا على رموز مختلفة لمساعدة المشغل على إجراء التشغيل الصحيح والآمن للجهاز والحماية من الإصابة أو الأضرار أو خسائر الممتلكات. تكون الرموز والمعاني على النحو التالي:

⚠ خطر
يمكن أن يؤدي إلى الإصابة أو الموت.

⚠ تنبيه
يمكن أن يؤدي إلى الإصابة أو الموت.

⚠ إشعار
قد يؤدي إلى الإصابة أو الموت. قد يؤدي إلى الحصول على بيانات غير صحيحة.

⚠ خطر

- لا تستخدم الجهاز مع المرضى الذين يستخدمون أجهزة تنظيم ضربات القلب.
- لا تستخدم الجهاز مع أجهزة الجراحة الكهربية.
- لا ينبغي توصيل المنتجات أو الأجزاء غير المعتمدة من قبل SybronEndo أو توصيلها بهذا المنتج. قد يؤدي استخدام منتجات أو أجزاء غير معتمدة إلى تعطل الجهاز وإصابة المريض.
- لا تستخدم هذا الجهاز في وجود مواد مزكسدة بالأكسجين ومواد مزكسدة بالنتروجين أو خليط من مخدر قابل للاشتعال.

⚠ تنبيه

"تحذير: يقصر القانون الإتحادي/الفيدرالي بيع هذا الجهاز على أو بناء على أمر من طبيب الأسنان."

- هذا الجهاز ليس مقاومًا للماء. يمكن أن يؤدي التعرض للرطوبة إلى حدوث صدمة كهربية أو تلف الجهاز.
- لا تقم بفك الجهاز. حيث قد يؤدي فك الجهاز ولمس الأجزاء الداخلية منه إلى التعرض لصدمة كهربية أو الإصابة بحروق. (إذا قمت بفك المنتج عمدًا، فلن يتم تقديم الضمان بغض النظر عن فترته.)
- يجب ألا يتم الفك أو الإصلاح إلا على يد الأشخاص المصرح لهم من قبل SybronEndo فقط.
- هذا المنتج مخصص لجراحة الأسنان فقط.
- تأكد من أن الجهاز يعمل بشكل طبيعي قبل استخدامه.
- في حالة انخفاض مستوى شحن البطارية، توقف عن استخدام الجهاز واستبدل البطاريات.
- لا تحاول استخدام الجهاز في ظروف الرطوبة العالية.
- احم الجهاز من آثار الضغط الجوي والرياح والشمس والأملاح.
- لا تستخدم الجهاز حيث يتم تخزين المنتجات أو الغازات القابلة للانفجار.
- توقف عن استخدام الجهاز في حالة عدم تشغيله بالشكل الصحيح.
- لم تتم الإشارة إلى أي استخدام للجهاز باستثناء قياس الطول العامل للقنوات الجذرية.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 315-316

stomdevice



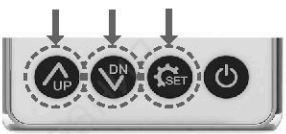
الشكل رقم 4.1



الشكل رقم 4.2



الشكل رقم 4.3



الشكل رقم 4.4



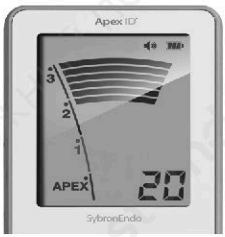
الشكل رقم 4.5



الشكل رقم 4.6



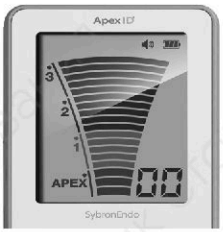
الشكل رقم 4.7



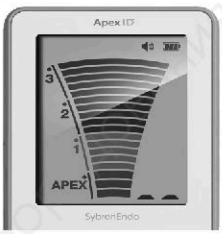
الشكل رقم 4.8



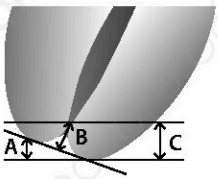
الشكل رقم 4.9



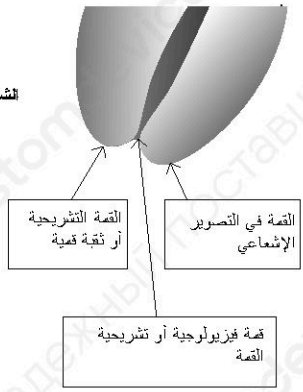
الشكل رقم 4.10



الشكل رقم 5.1



الشكل رقم 5.2



A = المسافة بين القمة في التصوير الشعاعي والقمة التشريحية.

B = المسافة بين القمة الفيزيولوجية والقمة التشريحية.

C = المسافة بين القمة في التصوير الشعاعي والقمة الفيزيولوجية.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

2.3 – ميزات جهاز Apex ID ووظائفها

الميزة	الوظائف
شاشة LCD – الشكل رقم 2.1	لعرض حالة الإعدادات والإشارة إلى المسافة بين طرف المبرد الذي تم إدخاله في القناة الجذرية وقمة الجذر
لوحة التحكم – الشكل رقم 2.2	لتحديد وضع ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) ووظائف التحكم
الحامل – الشكل رقم 2.3	لوضع جهاز Apex ID على العداد
حجرة البطارية – الشكل رقم 2.4	تشتمل على 3 بطاريات بجهد 1.5 فولت (4.5 من التيار المستمر)
مقبس سلك المجس – الشكل رقم 2.5	للتوصيل بسلك المجس لقياس الطول العامل للقناة الجذرية
الزر لأعلى ( ) – الشكل رقم 2.6	اضغط على الزر لزيادة القيمة القياسية لقمة الجذر بنسبة 0.1 وزيادة مستوى صوت الجرس الأزاز درجة واحدة لأعلى
الزر لأسفل( ) – الشكل رقم 2.7	اضغط على الزر لخفض القيمة القياسية لقمة الجذر بنسبة 0.1 وخفض مستوى صوت الجرس الأزاز درجة واحدة لأسفل
زر الإعداد ( ) – الشكل رقم 2.8	اضغط على الزر لإصلاح وضع الإعداد
زر التشغيل ( ) – الشكل رقم 2.9	اضغط على الزر لإجراء ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) للوحدة
إشارة مستوى صوت الجرس الأزاز – الشكل رقم 2.10	للإشارة إلى مستوى صوت الجرس الأزاز
إشارة الرسم البياني – الشكل رقم 2.11	يوضح الرسم البياني المسافة بين طرف المبرد وقمة الجذر
إشارة البطارية – الشكل رقم 2.12	للإشارة إلى العمر المتبقي للبطارية
إشارة قمة الجذر – الشكل رقم 2.13	للإشارة إلى وقت وصول المبرد إلى النُّقْبَةُ الصِّيِّة، أو تعيين النقطة "0" من قبل المشغل
الإشارة الرقمية – الشكل رقم 2.14	للإشارة إلى المسافة بين طرف المبرد وقمة الجذر

3 – رموز المنتج

SN رقم التسلسل	EC REP الممثل المفوض في المجموعة الأوربية
REF رقم الجزء	راجع إرشادات الاستخدام
تاريخ التصنيع	علامة CSA
CE علامة CE	تخلص من المنتج بالصورة السليمة
الجزء المطبق من النوع B	الشركة المصنعة
تنبيه	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 317-318

stomdevice

إشعار

- هذا المنتج مخصص لإخصائيي الأسنان فقط.
- لتجنب التعرض لصدمة كهربية أو الانفجار، حافظ على وجود الجهاز بعيدًا عن درجات الحرارة أو الرطوبة العالية. حافظ على وجود الأجزاء المعدنية لهذا المنتج بعيدًا عن الموصلات. حيث قد ينجم عن ذلك نشوب حريق أو التعرض لصدمة كهربية أو حدوث تلف.
- لا تضع عناصر ثقيلة فوق الجهاز. حيث قد ينجم عن ذلك نشوب حريق أو التعرض لصدمة كهربية.
- تأكد من جميع قياسات طول القناة باستخدام صور الأشعة.
- لا يمكن قياس القنوات الجذرية المعدودة بشكل صحيح.
- عند منح هذا الجهاز لأشخاص آخرين، قدم معه إرشادات الاستخدام.
- قم بنزع البطاريات إذا كان جهاز Apex ID لن يُستعمل لفترة من الزمن.

ملصق الصيانة والإصلاح:

- يجب الحفاظ على ملصق الإشعار أو التنبيه بشكل تام مع إجراء الفحص المنتظم.
- الاستبدال: إذا تم فقدان ملصق الإشعار أو التنبيه أو تلف، فيرجى الاتصال بشركة SybronEndo للحصول على ملصق بديل.

1 – دواعي الاستخدام وطريقة التشغيل

1.1 – دواعي الاستخدام

إن جهاز Apex ID هو عبارة عن جهاز إلكتروني لتحديد موقع النُّقْبَةُ الضِّيِّقة وقد تم تصميمه للاستخدام في قياس الطول العامل للقنوات الجذرية.

إشعار استخدم الجهاز في قياس الطول العامل للقنوات الجذرية فقط.

1.2 – طريقة التشغيل

يتم إرسال إشارات بالغة الصغر تتكون من ترددات مزدوجة من الوحدة وتعود إليها بعد الانتقال بطول الدائرة الكهربية التي تتألف من: الوحدة - سلك المجس - حامل المبرد - المبرد- المريض - خطاف الشفة - سلك المجس. قد يتم تغيير معاوقة الدائرة الكهربية وفقًا للمسافة بين طرف المبرد وقمة القناة الجذرية، مما يؤدي إلى تغيير في الإشارات بالغة الصغر التي تدخل مرة أخرى إلى الوحدة. يقوم المعالج المصغر للوحدة بحساب التغير في الإشارات بالغة الصغر لتحويل الفرق إلى قيمة المسافة، التي سيتم عرضها على شاشة العرض LCD لجهاز Apex ID.

2 – محتويات الجهاز ووظائفه

2.1 – محتويات الجهاز ووظائفه

محتويات المنتج:

وحدة جهاز Apex ID (1) – الشكل رقم 1.1	حامل المبرد ب (2) – الشكل رقم 1.6
البطاريات القلوية مقاس AAA (3) – الشكل رقم 1.2	دليل إرشادات الاستخدام (1) – الشكل رقم 1.7
الحامل (1) – الشكل رقم 1.3	سلك المجس (1) – الشكل رقم 1.8
خطاطيف الشفة (5) – الشكل رقم 1.4	أداة الفحص (1) – الشكل رقم 1.9
حامل المبرد أ (1) – الشكل رقم 1.5	

2.2 – الملحقات ووظائفها

الاسم	الوظائف
سلك المجس – الشكل رقم 1.8	يربط بين جهاز Apex ID وحامل المبرد وخطاف الشفة
خطاف الشفة – الشكل رقم 1.4	للتوصيل بشفة المريض
حامل المبرد أ – الشكل رقم 1.5	يلامس المبرد (مصممة للأضراس)
حامل المبرد ب – الشكل رقم 1.6	لحمل المبرد
أداة الفحص – الشكل رقم 1.9	للتأكد من عمل جهاز Apex ID بالشكل الصحيح

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

إشعار يتم ضبط القيمة القياسية للقصة الخاصة بمعرف القصة على 0.0 لإعدادات المصنع الافتراضية. توضح هذه القيمة أن الأداة الحادة قد وصلت للثقبة التشريحية. [الشكل 2-5]

5.3 – ضبط مستوى صوت الجرس الأزاز

قم بتشغيل جهاز Apex ID بالضغط على زر التشغيل (⏻). [الشكل 1-4]
ادفع الزر العلوي (🔼) والزر السفلي (🔽) في وقت واحد لمدة 3 ثوان تقريبًا، وادفع زر الإعداد (SET) مرة واحدة. [الشكل 4-6]
اضبط مستوى صوت الجرس الأزاز من خلال الضغط على الزر لأعلى (🔼) أو الزر لأسفل (🔽). [الشكل 2-4]
اضغط على زر الإعداد (SET) للحفاظ على مستوى الصوت المعين. [الشكل 3-4]

5.4 – قياس الطول العامل للقناة الجذرية

قم بتشغيل جهاز Apex ID بالضغط على زر التشغيل (⏻). [الشكل 1-4]

إشعار قبل الاستخدام، قم بتعقيم خطاف الشفة باستخدام معقم بخار عند 121 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة.

ضع خطاف الشفة على شفة المريض. [الشكل رقم 4-5]

إشعار ضع خطاف الشفة على الجانب المقابل للفم من السن الجاري قياسها. يستخدم مع مبرد يدوي من الصلب المقاوم للصدأ.

أدخل المبرد في القناة. [الشكل رقم 4-6]

قم بتوصيل حامل المبرد ب بالمبرد (في حالة استخدام الحامل أ، المس المبرد الموجود أسفل المقبض بحامل المبرد). [الشكل رقم 4-7]

أدخل الأداة الحادة ببطء في القناة الجذرية أثناء التحقق من الرسم البياني والقيمة الرقمية الموجودة على الشاشة. أوقف الإدخال عندما تصل المسافة بين الأداة الحادة وقمة الجذر إلى القيمة القياسية لقمة الجذر (الإعداد المعين مسبقًا في المصنع على 0.0 مم أو القيمة التي تم اختيارها). نظرًا لوجود الأداة الحادة بجوار التضيق القمي، سيصدر صوت تنبيه من الجهاز بسرعة أكبر. عند وصول القصة إلى الأداة الحادة الذي يلمس غشاء دواعم السن وسيظهر الشريط الأحمر عند "القصة" على الشاشة. نظرًا لأنه يتجاوز التضيق القمي، يزداد تردد نغمات التنبيه حتى تقوم الشاشة بقراءة "0.5-". بعد ذلك سيبقى الصوت ثابتًا وستومض الشاشة بالكامل.

استمر في إدخال الأداة الحادة حتى 0.1- (في حالة تعيين القيمة القياسية لقصة الجذر على 0.0) ثم حرك الأداة الحادة مرة أخرى حتى يتم عرض القيمة 0.0 على الشاشة. يساعد هذا الإجراء في التأكد من موقع القمة. [الشكل رقم 4-8 إلى الشكل رقم 4-10]

بعد وضع المرقف المطاطي للأداة الحادة على السن عند النقطة المرجعية، يجب إزالة الأداة الحادة من القناة.
قم بقياس الطول العامل من نهاية سن الأداة الحادة إلى السدادة المطاطية باستخدام مسطرة. بعد وضع السدادة المطاطية على الأداة الحادة إلى النقطة المرجعية، يجب إزالة الأداة الحادة من السن.

إشعار قد تتباين نتيجة القياس التي يعرضها جهاز Apex ID وطول المبرد وفقًا لزاوية رزية المشغل.

قد تختلف زاوية إدخال المبرد بعد تكبير القناة عن زاوية القياس الأصلية للطول العامل.

أعد تأكيد الطول العامل بعد تكبير القناة.

أوقف تشغيل جهاز Apex ID بالضغط على زر التشغيل (⏻). سيتم إيقاف التشغيل تلقائيًا بعد مضي 5 دقائق واحدة من عدم استخدام الجهاز. يجب التأكد من الطول العامل بصورة الأشعة.

ملاحظة قد تعرض الصورة الشعاعية نتيجة قياس مختلفة عن معرف القمة. هذا لا يعني وجود عطل بالجهاز أو أشعة X. عادة ما تقع الثقبة القمية عند تاج القمة في التصوير الشعاعي. [الشكل 2-5]هناك احتمال آخر هو أن زاوية الأشعة السينية والفيلم قد تكون خارج الزاوية على نحو متعامد.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 319-320

stomdevice

4 – قبل الاستخدام

4.1 – التحقق من المحتويات

- تأكد من وجود جميع المكونات المدرجة في المحتويات داخل الصندوق قبل استخدام الجهاز لأول مرة. (يرجى الرجوع إلى محتويات المجموعة في القسم 2)
- يرجى فحص الجزء الخارجي للجهاز للتحقق من عدم وجود تلف.

إشعار لا تتحمل SybronEndo مسؤولية أية أضرار تنجم عن سوء استخدام المنتج.

4.2 – تحقق من الوصلة بين سلك المجس وحامل المبرد

أدخل صنارة الشفة وحامل الأدوات الحادة B في سلك المسبار. [الشكل 1-3]
أدخل سلك المسبار في مقبس سلك المسبار الخاص بالجهاز الرئيسي. [الشكل 2-3]

بعد تشغيل التيار الكهربي، تأكد من وجود دائرة كاملة عن طريق لمس حامل الأدوات الحادة B إلى صنارة الشفة. ستعرض الشاشة جميع الأشرطة المضيئة وخط متقطع بالجزء الأيمن السفلي من الشاشة [الشكل 5.1]. ستكون النغمة ثابتة.
ملاحظة: إذا كان زر التشغيل (⏻) لا يعمل، فتأكد من إزالة البلاستيك العازل تمامًا عن غطاء البطارية الموجود بالجزء الخلفي من المنتج. أزل قطعة البلاستيك العازل قبل الاستخدام. [الشكل رقم 4-3]

4.3 – اختبار الأداء باستخدام أداة الفحص

قم بتشغيل الجهاز بالضغط على زر التشغيل (⏻). [الشكل رقم 5-3]

قم بتوصيل أداة الفحص (بمقبس سلك المجس) المتوفرة بالعلبة الأصلية وانظر ما إذا كانت القيمة التي تظهر على شاشة LCD هي '0.5' أم لا. [الشكل رقم 6-3]

إذا تم عرض '0.5' على شاشة LCD، فستكون الوحدة جاهزة للاستخدام الإكلينيكي.

5 – الإعداد والاستخدام

5.1 – توصيل سلك المجس

قم بتوصيل حامل المبرد وخطاف الشفة بسلك المجس. [الشكل رقم 1-3] يجب توصيل سلك المجس بمقبس سلك المجس بالوحدة الرئيسية. [الشكل 2-3]

5.2 – ضبط القيمة القياسية لقمة الجذر

قم بتشغيل المنتج بالضغط على زر التشغيل (⏻). [الشكل 1-4] يظهر موضع رأس الأداة الحادة بواسطة شريط المؤشر لطول القناة على شاشة العرض. الطول العامل:تشير قراءة 0.5 إلى أن طرف الأداة الحادة موجودة بالداخل أو قريبة جدًا من التضيق القصي (ثقبة فيزيولوجية). [الشكل 2-5]

ادفع الزر العلوي (🏠) والزر السفلي (DN)، في وقت واحد لمدة 3 ثوان تقريبًا. [الشكل 2-4]

قم بالضبط على '0.0' عند هذه النقطة عن طريق دفع الزر العلوي (🏠) أو الزر السفلي (DN). [الشكل 1-4]قم بالرجوع باتباع نفس العملية.

اضغط على زر الإعداد (SET) وبعدئذ يجب تثبيت القيمة المطلوبة لقمة الجذر. [الشكل 3-4]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

تنبيه لا تستخدم جهاز Apex ID عندما يكون مبللاً بالإيثانول. حيث يحتمل التعرض لصدمة كهربية أو قد يتلف المنتج.

7.7 – التخلص من الجهاز
تخلص من المنتج بما يتوافق مع اللوائح و/أو القوانين المحلية الخاصة بالتخلص من النفايات

7.6 – التشغيل، التخزين، النقل
يجب تخزين جهاز Apex ID في درجات حرارة تتراوح بين 10 إلى 40 درجة مئوية، وفي ضغط جوي يتراوح بين 70 إلى 106 كيلو باسكال ورطوبة نسبية تتراوح بين 30 إلى 75%. يجب تخزين جهاز Apex ID ونقله في درجات حرارة تتراوح من 20 إلى 50 درجة مئوية وضغط جوي من 70 إلى 106 كيلو باسكال ورطوبة نسبة من 5 إلى 90%.

8 – استكشاف الأخطاء وإصلاحها

في حالة حدوث أية مشكلات، ارجع إلى الجدول الوارد أدناه. في حالة وجود أية مشكلات أو أمور أخرى، يُرجى الاتصال بالموزع أو بشركة SybronEndo.

المشكلة	الأسباب المحتملة	الحلول
لا توجد طاقة	مستوى شحن البطارية منخفض/لا توجد بطارية	استبدل البطاريات
لا توجد طاقة	لا يؤدي استبدال البطاريات إلى حل المشكلة	تحقق من التوصيل بالبطاريات
لا يصدر صوت من الجرس الأزاز	لم يتم إعداد للصوت	اضبط مستوى صوت الجرس الأزاز
الجهاز قيد التشغيل، ولكن لا يتم عرض القياسات	انفصل سلك المجس عن الوحدة الرئيسية	تحقق من توصيل سلك المجس بالوحدة الرئيسية
الجهاز قيد التشغيل، ولكن لا يتم إجراء القياس	انفصل حامل المبرد من سلك المجس	تحقق من توصيل حامل المبرد بسلك المجس

9 – مواصفات المنتج

- الجهد الكهربي المقدر: 4.5 فولت من التيار المستمر (3 بطاريات قلوية مقاس AAA بجهد كهربي يبلغ 1.5 فولت لكل منها)
- تيار الإدخال: أقل من 60 ملّي أمبير من التيار المستمر
- استهلاك الطاقة: أقل من 0,27 فولت أمبير
- التيار المساعد الخاص بالمريض: أقل من 10 ميكرو أمبير من التيار المستمر
- تردد النبذبة: 500 هرتز 0.2± هرتز، 5 كيلوهرتز 0.002± كيلوهرتز
- الحجم: العرض 70 مم 1± مم × العمق 25 مم 1± مم × الارتفاع 100 مم 1± مم
- الوزن: 390 جم 15± جم (بما في ذلك الحامل وباستثناء البطارية)
- نوع ومستوى الحماية من الصدمات الكهربية: الجزء المطبق من النوع B
- جهاز يتم تشغيله بالطاقة داخليًا، جهاز عادي (IPX0)
- زمن التشغيل المستمر: 62 ساعة (3 بطاريات بمعدل طاقة يبلغ 1250 ملّي أمبير في الساعة لكل منها)

10 – الإرشاد وإعلان الشركة المصنعة

إرشادات الشركة المصنعة و بيانها – الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
إن جهاز Apex ID معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم جهاز Apex ID التأكد من استخدامه في تلك البيئة.		
اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية – إرشادات
انبعاثات التردد اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1	لا يستخدم جهاز Apex ID طاقة الترددات اللاسلكية إلا لوظائفه الداخلية. ولذلك فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية منه منخفضة جدا وليس من المحتمل أن تسبب أي تداخل للأجهزة الإلكترونية القريبة.
انبعاثات التردد اللاسلكية CISPR 11	الفئة أ	جهاز Apex ID مناسب للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك المنشآت السكنية والمتصلة مباشرة بشبكة إمدادات الطاقة العامة ذات الجهد الكهربي المنخفض التي تزود المباني المستخدمة للأغراض السكنية.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 321-322

stomdevice

6 – دليل لإجراء القياس الدقيق

قم بتشغيل جهاز Apex ID قبل الاستخدام.

قم بتوصيل أداة الفحص [الشكل رقم 9-1] (المتوفرة بالعلبة الأصلية) بمقبس سلك المجس [الشكل رقم 5-2] وتأكد أن القيمة الموجودة على شاشة LCD هي 0.5.

يوصى بإدخال المبرد في القناة أولاً ثم توصيل المبرد بحامل المبرد بعد ذلك.

إذا لم تتغير الإشارات عند وصول المبرد إلى القمة (APEX)، فيحتمل أن تكون القناة الجذرية جافة جدًا؛ لذلك يجب أن تكون مملوءة بسائل الإرواء.

قد يؤثر وجود نسيج نخري أو أي شيء آخر بالقناة الجذرية على مستوى الدقة. يوصى بتسجيل قياسات متعددة أثناء تكبير القناة.

ابدأ بالمبرد الكبير أولاً. إذا كان مؤشر APEX (الرسم البياني والإشارة الرقمية على الشاشة) لا يصل إلى القمة (APEX)، فجرب مبردًا أصغر بشكل تدريجي لقياس الطول العامل للقناة الجذرية.

لتقليل الخطأ إلى الحد الأدنى، يوصى بقياس الطول العامل أكثر من مرتين.

إذا كانت القنوات الجذرية الموجودة داخل السن متصلة، كما في حالة وجود قنوات جذرية متعددة ذات تفاغرات أو تشقق، فيمكن أن يحدث خطأ في القياس. يوصى بالتحقق من صحة تشريح السن بصور الأشعة.

قد يؤدي لمس أجزاء التقويم المعدنية عن طريق المبرد أثناء القياس إلى وقوع أخطاء في القياس.

أزل الدم أو الارتشاح من القناة قبل إجراء القياس.

في حالات عدم تكون الثقبة تمامًا أو توسع الثقبة بشكل زائد عن الحد، قد تكون قيمة قياس الطول العامل أقصر من قيمة القياس الفعلية.

7 – الصيانة والتخزين

7.1 – التعقيم

يجب تعقيم "خطاف الشفة" و"حامل المبرد أ" على درجة حرارة تبلغ 121 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة باستخدام البخار عالي الضغط.

يجب تعقيم "حامل المبرد ب" على درجة حرارة تبلغ 121 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة باستخدام البخار عالي الضغط في جراب التعقيم، ثم تجفيفه لمدة 10 دقائق على الأقل بعد التعقيم.

تنبيه يجب تعقيم الأجزاء المستخدمة في الملامسة المباشرة للجزء الداخلي من الفم بالبخار.

إشعار يوصى بشدة بوضع حامل المبرد ب في جراب التعقيم لتعقيمه.
- قد يتآكل الجزء المعدني لحامل المبرد ب عند ملامسته للبخار بشكل مباشر.
- يجب ألا تتجاوز درجة الحرارة 135 درجة مئوية أثناء التعقيم حتى لا يتلف المنتج.

7.2 – نوع جهاز التعقيم الموصى به

- جهاز التعقيم: جهاز يعمل بالتفريغ الهوائي من النوع (ب)
- درجة حرارة التعقيم: 121 درجة مئوية،
- مدة التعقيم: 30 دقيقة

7.3 – الطريقة المستخدمة للتحقق من طريقة التعقيم الموصى بها:

مستوى ضمان التعقيم (SAL): 10^{-6}

1) تتم إحاطة نماذج التحقق من التعقيم بالمؤشرات البيولوجية.

2) 3 مرات لدورات التعقيم حيث يتم تنفيذ نصف الدورة على درجة حرارة 121 درجة مئوية لمدة 15 دقيقة.

3) مرة واحدة لدورة التعقيم حيث يتم تنفيذ دورة كاملة على درجة حرارة 121 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة.

4) احتضان المؤشرات البيولوجية على درجة حرارة تتراوح بين 55 و60 درجة مئوية لمدة 7 أيام.

7.4 – جهاز التعقيم المستخدم في التحقق

- الشركة الصانعة DAIHAN LABTECH CO., LTD
- اسم الطراز: LAC-5105SP
- الرقم التسلسلي: 20101202138
- رقم التحكم: TE-10-23
- الغرفة القابلة للتعقيم: 100 لتر
- مصدر التيار: 220 فولت من التيار المتردد، 50/60 هرتز
- الضغط: 2,6 كجم ث/سم مربع
- نطاق درجة حرارة التعقيم: من 105 إلى 135 درجة مئوية

7.5 – التنظيف

قم بتنظيف جهاز Apex ID أو سلك المجس باستخدام الشاش الجاف وكمية صغيرة من الإيثانول. يجب مسح أي كمية متبقية من الإيثانول على المنتج بعد التنظيف تمامًا باستخدام قطعة قماش جافة.

تنبيه استخدم المغلفات الواقية على الأسلاك وجهاز Apex ID أثناء التشغيل، ثم قم بعد ذلك بإزالة المغلفات والمسح بالكحول بعد التشغيل.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

stomdevice

11 – ضمان الجودة والمسؤولية

شهادة الجودة	
اسم المنتج: الجهاز الإلكتروني لتحديد موقع الثُّقبَة القمِّيّة	النموذج: Apex ID
تاريخ شراء العميل:	فترة الضمان: الجهاز – عام واحد / الملحقات - 6 أشهر
تم التصنيع بواسطة: SybronEndo	جهة الاتصال: 714.516.7979
العنوان: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

في حالة حدوث مشكلة أثناء فترة الضمان بسبب فشل التصنيع أو الطبيعة، يُرجى الاتصال بشركة SybronEndo. يتم توفير خدمة الضمان بدون رسوم أثناء فترة الضمان.

إشعار

الضمان والاستثناءات

الضمان

تضمن SybronEndo أن يكون موضع القمة الإلكترونية لمعرف القمة خالية من عيوب المواد والتصنيع لمدة 3 سنوات من تاريخ الشراء الأصلي، والمواد المستهلكة (باستثناء البطاريات) لمدة 6 شهور من تاريخ الشراء وفقًا لقوانين الضمان لشركة SybronEndo. إذا ظهر أي عيب بجهاز Apex ID في غضون فترة الضمان المحددة ولم يكن ضمن العيوب المستثناة من هذا الضمان، فيجوز لشركة SybronEndo، حسبما يتراءى لها، إما استبدال جهاز Apex ID أو إصلاحه باستخدام الأجزاء المناسبة سواء الجديدة أو التي يتم إصلاحها. في حالة استخدام أجزاء أخرى تمثل تحسينات للجهاز، يجوز لشركة SybronEndo، حسبما يتراءى لها، تحصيل تكلفة إضافية من العميل على هذه الأجزاء. إذا توفرت للمطالبة بالضمان ما يبررها، فسيتم إرجاع المنتج بالشحن مدفوع الأجر مقدمًا.

يتم استثناء المطالبات بالضمان بخلاف تلك المشار إليها هنا بشكل صريح.

الاستثناءات

لا يغطي الضمان الأضرار والعيوب الناتجة عن الظروف التالية:

- سوء التعامل/الفك/التعديل أو الإهمال أو الفشل في تشغيل الوحدة وفقًا للإرشادات الواردة في دليل الاستخدام/دليل المستخدم.
- القوى القاهرة أو غيرها من الظروف التي تخرج عن نطاق سيطرة SybronEndo.
- تم تصنيع هذا الجهاز للاستخدامات المحددة في إرشادات الاستخدام هذه. لا تتحمل شركة SybronEndo مسؤولية أية أضرار ناتجة عن سوء استخدام العميل أو الاستخدامات بخلاف تلك المحددة.

المسؤولية

لا تتحمل شركة SybronEndo مسؤولية الأضرار أو الإصابات الناتجة عن أي مما يلي:

- استخدام الجهاز بواسطة أفراد غير مصرح لهم بذلك.
- إدخال تغييرات أو تعديلات على الجهاز.
- استخدام أجهزة أو أجزاء شركة مصنعة أخرى مع جهاز Apex ID.
- استخدام الأجزاء غير المعتمدة أو إصلاح الجهاز على يد أطراف غير مصرح بها.
- تجاهل العناية بالجهاز أو التنبيهات المدرجة في دليل الإرشادات.
- استخدام الجهاز في أية تطبيقات غير مضمنة في دليل الإرشادات.
- استخدام مصدر إمداد بالطاقة بخلاف المحدد في دليل الإرشادات.
- الحرائق أو الفيضانات أو البرق أو ما ينجم عن الكوارث الطبيعية.
- عدم اهتمام العميل أو سوء الاستخدام المتعمد.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 323-324

stomdevice

إرشادات الشركة الصانعة وإعلانها – المناعة الكهرومغناطيسية

إن جهاز Apex ID معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم جهاز Apex ID التأكد من استخدامه في تلك البيئة.

اختبار المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشاد
تفريغ الشحنة الكهربية الإستاتيكية (ESD) IEC 61000-4-2	±6 كيلوفولت ملامسة ±8 كيلوفولت هواء	±6 كيلوفولت ملامسة ±8 كيلوفولت هواء	يجب أن تكون الأرضية من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضية مغطاة بمادة تخليقية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
التدفق الكهربي المتتالي/العابر IEC 61000-4-4	±2 كيلوفولت لخطوط مصدر الطاقة الكهربية ±1 كيلوفولت لخطوط الدخل/الخرج	±2 كيلو فولت لخطوط مصدر الطاقة الكهربية	يجب أن تكون الكهرباء الصادرة من مصدر التيار الرئيسي من النوعية النموذجية المعتادة لبيئة الأعمال التجارية أو لبيئة المستشفيات.
التمور IEC 61000-4-5	±1 كيلوفولت بالوضع التفاضلي ±2 كيلوفولت بالوضع العادي	±1 كيلوفولت بالوضع التفاضلي ±2 كيلوفولت بالوضع العادي	يجب أن تكون الكهرباء الصادرة من مصدر التيار الرئيسي من النوعية النموذجية المعتادة لبيئة الأعمال التجارية أو لبيئة المستشفيات.
انخفاضات الجهد الكهربي وحالات الانقطاع القصيرة واختلافات الجهد الكهربي في خطوط دخل الإمداد بالكهرباء IEC 60601-4-11	<%5 UT (<%95 انخفاض في UT) من أجل 0.5 دورة %40 UT (%60 انخفاض في UT) من أجل 5 دورات %70 Ut (%30 انخفاض في UT) <%5 UT (<%95 انخفاض في UT) من أجل 5 دورات	<%5 UT (<%95 انخفاض في UT) من أجل 0.5 دورة %40 UT (%60 انخفاض في UT) من أجل 5 دورات %70 UT (%30انخفاض في UT) <%5 UT (<%95 انخفاض في UT) من أجل 5 دورات	يجب أن تكون الكهرباء الصادرة من مصدر التيار الرئيسي من النوعية النموذجية المعتادة لبيئة الأعمال التجارية أو لبيئة المستشفيات. إذا كان مستخدم جهاز Apex ID يحتاج إلى تشغيل متواصل أثناء انقطاع التيار الرئيسي، فنوصي بإمداد جهاز Apex ID بالطاقة من مصدر إمداد بالطاقة غير المنقطعة أو من بطارية.
تردد الطاقة (50/60هرتز) IEC 61000-4-8	3 أمبير/ م	3 أمبير/ م	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة في مستويات مميزة لموقع نمطي في بيئة تجارية نمطية أو بيئة مستشفيات نمطية.
التردد اللاسلكي الموصل IEC 61000-4-6 التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	3 فولت/متر من 150 كيلوهيرتز إلى 80 ميجاهيرتز 3 فولت/متر من 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	3 فولت/متر من 150 كيلوهيرتز إلى 80 ميجاهيرتز 3 فولت/متر من 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	يجب عدم استخدام أجهزة التردد اللاسلكي المتنقلة والمحمولة بالقرب من أي جزء من جهاز Apex ID بما في ذلك الكابلات، بمسافة أقل من المسافة الفاصلة الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال. المسافة الفاصلة الموصى بها d=[3.5/V1]√P d=[3.5/E1]√P من 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز d=[7/E1]√P من 800 ميجاهرتز إلى 2,5 جيجاهرتز حيث P هي القيمة القصوى لخرج التيار من جهاز الارسال بالوات (W) طبقا لبيانات الشركة الصانعة للمرسل و d هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (م). يجب أن تكون معدلات قوة المجال الصادرة من أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، كما هو مُحدد عن طريق مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى التوافق في كل مدى للتردد.[b] قد يحدث تداخل بالقرب من الأجهزة التي تحمل العلامة التالية:

ملاحظة: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

ملاحظة: عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، يتم تطبيق نطاق التردد العالي.

ملاحظة: هذه التعليمات قد لا تنطبقُ في كُلّ الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المنشآت والأشياء والأشخاص.

1 شدة المجال الصادرة من المرسلات الثابتة، مثل محطات قواعد هواتف الراديو (الخلوية واللاسلكية) والراديو الأرضي للمتنقل وراديو الهواة والبث الاذاعي لراديو AM و FM والبث الاذاعي الذي يعتمد على تعديل السعة/تعديل التردد) والبث التليفزيوني،لا يمكن التنبؤ بها نظريًا بدقة. يجب إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع لقياس البيئة الكهرومغناطيسية الناجمة عن مرسلات الترددات اللاسلكية الثابتة. إذا كانت شدة المجال المقيسة في الموقع الذي يستخدم فيه جهاز Apex ID تتجاوز مستويات توافق الترددات اللاسلكية المنطبقة الموضحة أعلاه، فيجب مراقبة جهاز Apex ID للتأكد من التشغيل الطبيعي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد يلزم القيام بإجراءات إضافية، مثل تعديل وضع جهاز Apex ID أو تغيير مكانه.

[b] يجب أن تكون معدلات شدة المجال أقل من [V1] فولت/متر في نطاق تردد بتراوح من 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
10/7/15 12:14 PM

Apex ID™

Manufactured for SybronEndo
1332 S. Lone HillAvenue, Glendora, CA 91740 U.S.A.
714.516.7979 sybronendo.com

MADE IN KOREA

Manufactured by S-Denti Co., Ltd
55,Galmachi-ro 281beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea

EC REP
European Representative

Technical & General Ltd.
2 Albion Place,LondonW6 0QT
United Kingdom
Tel: +44 20 8834 7575

CE 0120 **Rx ONLY**

077-0167 Rev. F

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
077-0167_RevE_Apex_ID_IFU.indb 1-2