

# S5 Apex Locator

**EN** User Manual

**SV** Bruksanvisning

**FR** Manuel de l'utilisateur

**ES** Manual de usuario

**NO** Bruksanvisning

**DA** Brugervejledning

**DE** Benutzerhandbuch

**EL** Εγχειρίδιο χρήσης

**FI** Käyttöopas

**IT** Manuale dell'utente

**NL** Gebruikershandleiding

**PL** Podręcznik użytkownika



**Sendoline**<sup>®</sup>  
PERFECT ENDO

EN	User Manual.....	2
SV	Bruksanvisning.....	26
FR	Manuel de l'utilisateur.....	50
ES	Manual de usuario.....	75
NO	Bruksanvisning.....	100
DA	Brugervejledning.....	124
DE	Benutzerhandbuch.....	148
EL	Εγχειρίδιο χρήσης.....	174
FI	Käyttöopas.....	201
IT	Manuale dell'utente.....	225
NL	Gebruikershandleiding.....	250
PL	Podręcznik użytkownika.....	275

## **Table of Contents**

Introduction .....	3
1. Indications for use .....	4
2. Contraindications .....	4
3. Warnings .....	4
4. Precautions .....	4
5. Adverse Reactions .....	5
6. Package Contents .....	6
7. Getting Started .....	7
7.1 General .....	7
7.2 Installing / Replacing the Battery .....	7
7.3 Cable connection test .....	8
7.4 Device operation .....	9
7.5 Completion of the measurements .....	12
7.6 Audio feedback .....	12
7.7 Automatic Shutdown .....	12
8. Demo mode .....	13
9. Maintenance, cleaning and sterilization .....	13
10. Troubleshooting guide .....	15
11. Certification .....	18
12. European Authorized Representative .....	18
13. Limited Warranty .....	18
14. Disclaimer .....	19
15. Technical Specifications .....	19
16. Standard symbols .....	20
ANNEX	
Electromagnetic Compatibility .....	21

**FOR DENTAL USE ONLY**

## **Introduction**

S5 Apex Locator offers both the highly skilled endodontist and the general practitioner performing root canal treatments a precise, user-friendly and easy to use apex locator. The color display of S5 Apex Locator helps to achieve the optimal endodontic performance required during your root canal treatments.



**S5 Apex Locator**

## **1. Indications for use**

S5 Apex Locator is an electronic device used for apex localization and working length determination during root canal treatment. The device enables to obtain correct results in canals with various conditions – dry and wet.

## **2. Contraindications**

S5 Apex Locator is not recommended for use in patients that have a pacemaker or other implanted electrical devices.

## **3. Warnings**



This product must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.



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



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



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of S5, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

## **4. Precautions**

- Do not use S5 Apex Locator near devices emitting electromagnetic noise such as x-ray viewer with fluorescent lamps, film viewers, ultrasonic devices, etc.
- Cellular wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones, and their base stations etc. can affect S5 Apex Locator and should be kept at least at a distance of 30 cm (12 inches) to any part of the device.
- During device operation protect S5 Apex Locator from occasional spillage of liquids.
- Do not use S5 Apex Locator in presence of flammable materials.
- S5 Apex Locator should be used with the manufacturer's original accessories only.
- In order to prevent infectious agent transmission, it is highly recommended to use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- To ensure that short circuits do not impair the measurements, be particularly careful with patients fitted with metallic crowns, bridges or large metallic fillings (avoid any contact of the file or the Lip Clip with metals).

- High concentrations of sodium hypochlorite may result in a lower accuracy of the measurements. For working length determination, we recommend to use sodium hypochlorite solution at maximum 3% concentration.
- Make sure that the canal is wet enough to ensure reliability of the measurement.
- Ensure that the file does not touch other instruments.
- Avoid excessive liquids inside the tooth cavity to prevent overflow and incorrect measurements.
- Teeth with open apices may give imprecise results.
- Apex locator may not be able to provide correct measurements in all conditions. In any case, it is recommended to take an X-Ray prior to device use and to compare the results obtained by both methods.
- For your own safety, please use personal protection gear (gloves, mask).

## ***5. Adverse Reactions***

None.

## 6. Package Contents

Check the contents of the package before use:

- 1 S5 Apex Locator
- 1 Cradle
- 1 AAA 1.5V Alkaline Battery
- 1 Measuring cable
- 2 File clips
- 5 Lip clips
- 1 Touch probe
- 1 Screwdriver (for battery compartment)
- 1 User Manual



1 - Measuring cable



2 – File clips



5 - Lip clips

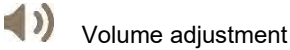
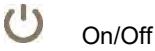


1 – Touch Probe

## 7. Getting Started

### 7.1. General

There are two buttons on the front panel:



The measuring cable receptacle is located on the left side of the device.


The battery compartment is located on back of the device.


The S5 Apex Locator may be placed in or out of the cradle.

The lip clip, the touch probe and the file clip should be sterilized before use. Please refer to “**Maintenance, Cleaning and Sterilization**” section 9 (page 13) for further information regarding maintenance of the S5 Apex Locator.

### 7.2. Installing / Replacing the Battery

The S5 Apex Locator is powered by a standard AAA size 1.5V alkaline battery (included).

 Prior to battery replacement the device must be turned off.

 Before replacing the battery, the measuring cable should be disconnected from the patient and removed from the S5 Apex Locator device.

- 7.2.1. To install/replace the battery, unscrew and remove the battery compartment cover on the back of the device (Fig. 1a). Remove the old battery (if one is present) using the built-in cloth strip; insert the new battery following polarity indications marked inside the battery compartment, (Fig. 1b), replace cover and tighten screw.

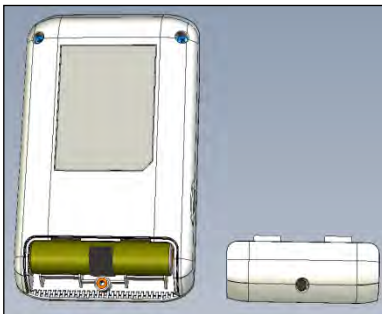


Fig. 1a

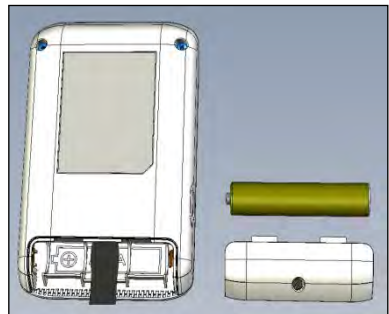


Fig. 1b




- 7.2.2. When the battery level is low, the flashing Low Battery indicator will appear on the screen (Fig.2). **S5 Apex Locator** will continue normal operation even with a low battery, but the battery should be replaced before it loses all power.



Fig. 2

### 7.3. Cable connection test

Prior to each use, the S5 Apex Locator should be checked for functionality. The S5 Apex Locator has a connection test feature in order to check the cables.

- 7.3.1. Connect the measuring cable with attached Lip Clip and File Clip into the device receptacle. Touch file clip contact to the lip clip.
- 7.3.2. “Connection” icon  should appear on the display, indicating proper connection (Fig. 3).
- 7.3.3. If the symbol does not appear, the measuring cable or file clip should be replaced.

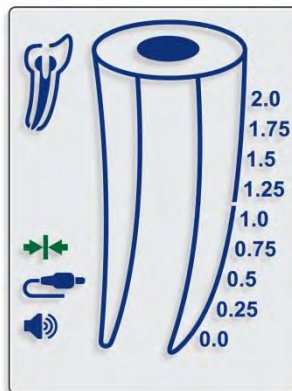


Fig. 3

**Note:** Measurement cable with attached lip clip and file clip constitute Applied Parts of the device.

## 7.4. Device operation

**⚠ Do not use this unit with patients who have a pacemaker, as its effect has not been evaluated.**

- 7.4.1. Place rubber dam prior to beginning endodontic treatment.
- 7.4.2. Obtain an initial radiograph and measure the distance between a reference point (i.e. incisal edge, peak of the cusp, etc.) to the image of the anatomical apex for the canal you will be working on. Subtract 0.5mm to establish your TEMPORARY working length.
- 7.4.3. **Preflare** the canal to partially remove canal contents and establish patency to your TEMPORARY working length.
- 7.4.4. To ensure proper measurements, verify that the canal is not completely dry or calcified. If needed, fill the canal with an electrolytic solution (i.e. Sodium Hypochlorite, Saline, etc.).
- 7.4.5. Depending on the size of the canal, insert a #15 hand K-file or other appropriate file into the canal.

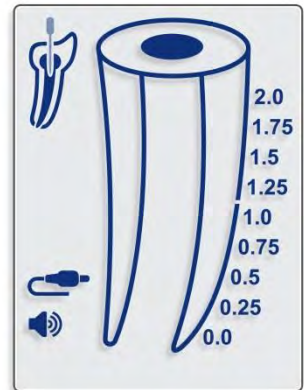



Fig. 4

- 7.4.6. Press the On-Off  button to turn the device on. The initial image appears on the display.
- 7.4.7. Before connecting the measurement cable with attached lip clip and file clip to the patient, plug measurement cable into the device receptacle and make sure that the cable icon appears on the display (Fig. 4).
- 7.4.8. Put the lip clip onto the patient's lip.
- 7.4.9. Connect the file clip to the file. The S5 Apex Locator will automatically detect that root canal measurement has started. If the electrical contact is good and the conductivity of the root canal is sufficient, the file icon inside the small tooth image will stop blinking and a double beep audio signal will sound.

**⚠ If there are no beeps, stop measurements, clean the file clip and the file, irrigate the canal, if required, and resume measurements.**

**⚠ Make sure that irrigation solutions, blood or saliva don't fill the access cavity. Dry the cavity if required before performing measurements.**

7.4.10. Movement of the file inside the canal is reflected by the DOWN (Fig. 5) and UP (Fig. 6) arrows on the screen.

7.4.11. Continue to advance the file moving it smoothly in a watch-winding motion. As the instrument progresses toward the foramen, color segments inside the root canal image accompanied by audio signals with varied frequency will indicate the file's progress. Numerical readings 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (Foramen) or OVER appear under the tooth icon (Figs. 7-11).

**⚠ Erratic movement of the file may cause unstable readings.**

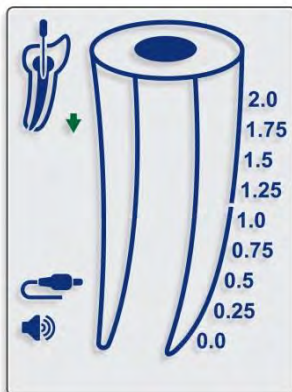


Fig. 5

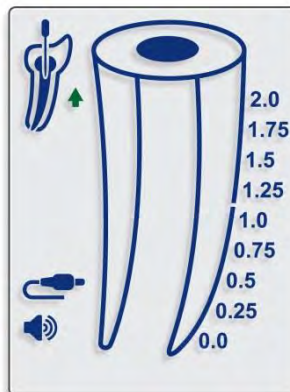


Fig. 6

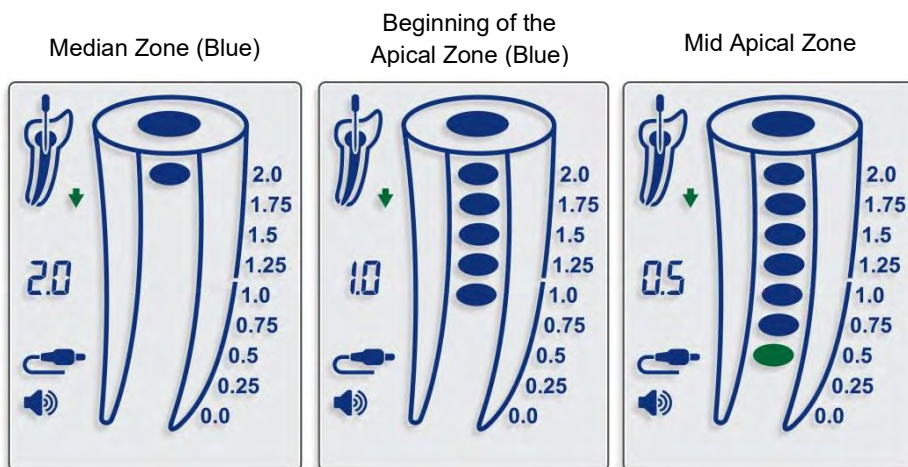


Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

7.4.12. Reaching the apical foramen (0.0) is indicated by a red color segment inside the root canal image (Fig. 10) and a constant audio tone.

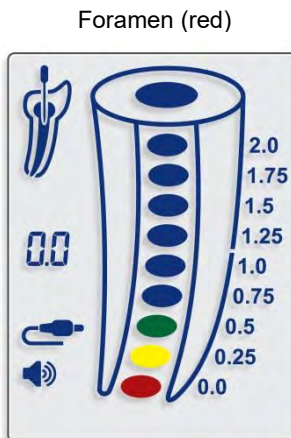


Fig. 10

**⚠** The red **OVER** indication accompanied by frequent beeps indicates that the file tip have progressed beyond the foramen into the periapical region - 'Foramen over-instrumentation' (Fig. 11).

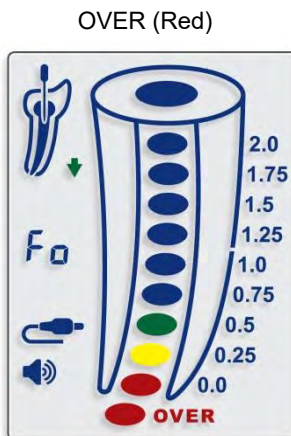


Fig. 11

7.4.13. The file clip may be disconnected from the file and connected back during measurement without affecting normal device operation (for instance, when

the file is changed to a larger number during root canal treatment or when another canal should be measured). In such cases the device detects automatically that the new measurement is initiated, the electrical contact and conductivity of the root canal are checked again and two beeps are sounded.


**Note:** The S5 Apex Locator operates completely automatically. No manual adjustments are required. The S5 Apex Locator enables accurate localization of apical foramen independently of root canal conditions (dry, wet, with blood, pulp). In case of very dry canal or previous obturation (retreatment cases) you may use irrigation solution such as Sodium Hypochlorite, Saline, etc. to provide a conductive electrical environment.

## **7.5. Completion of the measurements**


- 7.5.1. Before unplugging the Measurement cable from the device receptacle, disconnect the lip clip and the file clip from the patient.
- 7.5.2. Move the file stopper to the selected reference point on the tooth.
- 7.5.3. Gently remove the file from the canal and measure the apical length between the stopper and the file tip.
- 7.5.4. To determine the working length for canal shaping, it is recommended to subtract 0.5mm from the measured apical length.

## **7.6. Audio feedback**

The S5 Apex Locator is equipped with an audio indicator which is activated in parallel with progression of the file. This function enables monitoring of the file progression within the canal in the apical zone even without seeing the display.





The volume can be adjusted to one of the four levels: mute, low, normal and high. The adjustment is performed by successive pressings of the volume key .

## **7.7. Automatic Shutdown**

The S5 Apex Locator automatically shuts off after 5 minutes without use. In order to prolong the battery life, after completing the measurements, it is recommend switching the device off by pressing the On/Off key .

## 8. Demo mode

The built-in **Demo** mode is available to demonstrate operation of the device.

- 8.1. Disconnect the measuring cable from the device and turn the device off.
- 8.2. To start **Demo** mode, press and hold the On/Off key  for about 1 sec. until the second beep sounds and “**Demo**” indication appears on the screen.
- 8.3. During **Demo** cycle the operating sequence of the device is shown on the screen. Press On/Off key  to pause the simulation; press On/Off key  again to resume.
- 8.4. When **Demo** cycle is completed, it is repeated automatically until interrupted by the operator.
- 8.5. To exit **Demo** mode press and hold the On/Off key  for about 1 sec. until a beep sounds.

**Note:** If measuring cable is inserted into the device receptacle during **Demo** cycle, S5 Apex Locator exits **Demo** mode and switches automatically to regular operation mode.

## 9. Maintenance, Cleaning and Sterilization

### 9.1. General

- The device does not contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by factory trained service personnel only.
- All objects that were in contact with potentially infectious agents should be cleaned after each use:

**Lip clip, file clip and touch probe** should be disinfected and sterilized by autoclaving before the first use and between treatments. Please follow “Disinfection and sterilization procedure” described in next section.

**Measuring cable, the device and its cradle** should be cleaned using tissue or soft cloth impregnated with aldehyde free disinfecting and detergent solution (a bactericidal and fungicidal).



**The measuring cable should not be autoclaved.**






**Use of agents other than specified above may cause damage to the equipment and its accessories.**

## 9.2. *Disinfection and sterilization procedure*


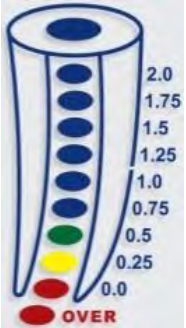
#	<i>Operation</i>	<i>Instructions</i>	<i>Details and Warnings</i>
1	Preparation at the point of use prior to processing	No particular requirements.	
2	Preparation for decontamination/ preparation before cleaning	No particular requirements.	
3	Cleaning: Automated	The accessories are not intended for automated cleaning.	
4	Cleaning: Manual	Clean the accessories with an appropriate brush or towel soaked in a disinfectant solution.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The file clip should be pressed and released several times during cleaning to assure all debris is removed.</li> <li>- After cleaning, there should be no visible debris on the accessories.</li> </ul>
5	Disinfection	Soak the accessories in a disinfectant solution that contains a proteolytic enzyme if possible. Rinse accessories thoroughly in running water.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Follow manufacturer's instructions on the disinfectant (concentration, immersion time, etc.).</li> <li>- Do not use disinfectant containing aldehyde, phenol or any products which may damage the items.</li> </ul>
6	Drying	No particular requirements.	
7	Maintenance, inspection and testing of the accessories	No particular requirements.	
8	Packaging	Pack the devices in sterilization pouches.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Check the expiration date of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life.</li> <li>- Use packaging which is resistant up to a temperature of 141°C (286°F).</li> </ul>
9	Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Steam sterilization at 135°C (275°F) for 10 minutes in tabletop, N-type autoclave.</li> <li>- Drying time after sterilization – 30 minutes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Follow maintenance and operation procedures of the autoclave provided by the manufacturer.</li> <li>- The only sterilization parameters to be used are those that have been provided in this Manual.</li> </ul>

#	Operation	Instructions	Details and Warnings
10	Storage	Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.	Sterility cannot be guaranteed if packaging is open or damaged (check the packaging before using the instruments).

## 10. Troubleshooting Guide

Problem	Possible Solution
Blank screen after use	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The device automatically shuts down after 5 minutes without use - press the On-Off button to turn the device on.</li> <li>- Battery is completely dead – replace with fresh battery - ensure the battery is installed with proper polarity. Realign if necessary.</li> <li>- Device has malfunctioned – contact your supplier.</li> </ul>
Display showing no progression of the file towards the apical area/foramen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- If already in use, this may indicate a poor connection - check all connections and ensure lip clip is contacting the oral mucosa and file clip is clean and free of debris</li> <li>- Fill the canal with an electrolytic solution, if required (i.e. Sodium Hypochlorite, Saline, etc.).</li> <li>- The endodontic file is not touching the internal canal walls - replace the file using a larger diameter file.</li> <li>- If the behavior persists, the measuring cable or file clip may need to be replaced and/or the device should be sent in for service – contact your supplier.</li> </ul>
The cable icon  does not appear	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Make sure the measuring cable is properly connected.</li> <li>- If the behavior persists, the measuring cable may need to be replaced and/or the device should be sent in for service – contact your supplier.</li> </ul>
The File icon  keeps blinking	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The file clip is not properly connected with the endodontic file.</li> <li>- Check all connections and ensure lip clip is contacting the oral mucosa and file clip is clean and free of debris.</li> <li>- If the behavior persists, the measuring cable may need to be replaced and/or the device should be sent in for service – contact your supplier.</li> </ul>
The connection icon  does not appear when touching the file clip and the lip clip	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Try connecting another file clip to the measuring cable.</li> <li>- If the behavior persists, the measuring cable may need to be replaced and/or the device should be sent in for service – contact your supplier.</li> </ul>



Problem	Possible Solution		
The <b>OVER</b>  <b>OVER</b> indication appears accompanied by frequent audio beeps	- The file tip has progressed beyond the apical foramen – move the file back until the <b>OVER</b> indication disappears.		
No audio tones	- The volume was adjusted to “mute” - press the volume key until the desired volume level is reached. - Device has malfunctioned - contact your supplier.		
<p>1. File position indication is unstable, erratic results.</p>  <p>2. Measurements are too short or too long; poor accuracy.</p>	Is second electrode (lip clip) making good contact with mucosa?	Make sure the lip clip makes good contact with the oral mucosa	
	Is the file clip dirty?	Clean the file clip with <i>Ethanol 70-80% vol.</i>	
	Is blood or other fluids overflowing the access cavity of the tooth?	If blood or other fluids are overflowing the access cavity they may create a conductive path outside the canal and cause incorrect measurements (“OVER” indication, unstable readings, etc.). Check the rubber dam isolation, <u>use OraSeal® Caulking or Putty to repair rubber dam leaks.</u> <u>You may use ViscoStat® or Astrigedent® for control the gingival tissue bleeding.</u> Clean and dry the pulp chamber and tooth crown thoroughly.	
	Is the canal filled with blood, or chemical solutions?	The canal length indicator may suddenly swing when it breaks the surface of fluids inside the canal, but it will return to normal as the file is advanced toward the apex.	
	Is the tooth surface covered with tooth debris, smear layer or chemical solutions?	Clean entire tooth surface.	
	Is the file touching the gingival tissue?	This might lead to incorrect readings or cause the canal length indicator suddenly to jump all the way to the “OVER” position.	
	Is there vital inflamed pulp tissue left inside the canal?	If a large amount of vital inflamed pulp tissue is left inside the canal, particularly in wide canals such as upper incisors and canines, it may cause incorrect measurements.	

Problem	Possible Solution	
	Is the file touching metal prosthesis or filling?	Touching a metal prosthesis or filling with the file may create a conductive path outside the canal and cause incorrect measurements ("OVER" indication, unstable readings, etc.)
	Are proximal surfaces infected with caries?	Deep caries may create a conductive path outside the canal and cause incorrect measurements ("OVER" indication, unstable readings, etc.)
	Are there external resorption or is the tooth fractured?	The canal length indicator may jump to "OVER" position when it reaches a resorption area or a fractured root tooth.
	Does a broken crown cause incorrect measurement?	Build up an insulating barrier to isolate the file from the crown.
	Is there a lesion at the apex?	A chronic lesion can destroy the apical foramen through resorption and cause incorrect measurements.
	Is the file clip holder broken or dirty?	Replace or clean the file clip.

If the problem persists, please contact your supplier.

## **11. Certification**

The S5 Apex Locator complies with the following standards: IEC 60601-1 (Safety) and IEC 60601-1-2 (Electromagnetic compatibility), including conducted and radiated immunity tests as specified for equipment of Group 1 Class B.

The S5 Apex Locator is covered by the “CE Marking of Conformity” certificate. The device bears the following CE identification mark:



## **12. European Authorized Representative**

European Authorized Representative who has been empowered to enter into commitments on our behalf:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Contact Person: Mr. Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

Email: [office@cepartner4u.com](mailto:office@cepartner4u.com)

## **13. Limited Warranty**

The S5 Apex Locator has a 12-month warranty from the date of purchase. The accessories (cables, battery etc.) have a 6-month warranty from the date of purchase.

The warranty is valid for normal usage conditions. Any damage caused by accident, abuse, misuse, or as a result of service or modification other than by a person authorized by the manufacturer will render the warranty void. The warranty is in lieu of any other warranty expressed or implied.

Any modifications made to the equipment without explicit approval from Directa AB voids warranty obligations and poses a potential safety threat to both operator and patient.

## **14. Disclaimer**

The manufacturer, its representatives and its dealers shall have no liability or responsibility to customers or any other person or entity with respect to any liability, loss or damage caused or alleged to be caused directly or indirectly by equipment sold or furnished by us, including, but not limited to, any interruption of service, loss of business or anticipatory profits, or consequential damages resulting from the use or operation of the equipment.

The manufacturer reserves the right to implement changes and modifications of the product at any time, to revise this publication and to make changes in the contents hereof without obligation to notify any person of such changes, modifications or revisions.

## **15. Technical Specifications**

The S5 Apex Locator belongs to the following category of medical devices:

- Internally powered equipment (AAA 1.5V alkaline battery)
- Type BF applied parts
- Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Ingress of liquids – not protected
- The device is intended for indoor use only
- Environmental conditions during storage/transportation:
  - Temperature: –20°C to +60°C (-4 °F to 140 °F)
  - Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing
  - Atmospheric pressure: 106 kPa to 19 kPa
- Environmental conditions during device usage:
  - Temperature 10 °C to +40 °C (50 °F to 104 °F)
  - Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing
  - Atmospheric pressure: 106 kPa to 70 kPa

S5 Apex Locator is intended for use in electromagnetic environment specified for equipment of Group 1 Class B.

### Specifications:

Dimensions:	W55 x H92 x T16 mm
Weight:	100 gr.
Type of screen:	Custom Color Graphic LCD
Screen dimensions:	51 x 38 mm
Supply:	AAA 1.5V alkaline battery

## 16. Standard symbols

On the device labeling appear standard symbols as follows:



Direct current



Consult instructions for use



Manufacturer



Type BF applied part



Recycling: PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must be recycled through your supplier



Temperature limitation



Atmospheric pressure limitation



Humidity limitation



Authorized representative in the European Community



CE mark and identification number of Notified Body

**Rx Only**

For professional use only



Distributed by

## **ANNEX**

### ***Electromagnetic Compatibility***

#### **Notes:**

- S5 Apex Locator requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.
- It must be installed and prepared for use as described in section 6 “Getting Started”.
- Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely interfere to with S5 Apex Locator.
- The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.
- S5 Apex Locator must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.

### **Electromagnetic Emissions**

#### **Notes:**

- S5 Apex Locator is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.
- The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

**Guidance and manufacturer's declaration:  
electromagnetic emissions - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of S5 should assure that it is used in such an environment.

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	S5 Apex Locator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	S5 Apex Locator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**Guidance and manufacturer's declaration:  
electromagnetic immunity - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of S5 Apex Locator should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601-1-2 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact  ±15 kV air	±8 kV contact  ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or Ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity Should be at least 30%.
Electrical fast transients/bursts  IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines  ±1 kV for input/output lines	Not Applicable	Not Applicable
Surges  IEC 61000-4-5	±1 kV Line-to-line  ±2 kV Line-to-ground	Not Applicable	Not Applicable

Voltage dips	0% UT; 0,5 cycle  0% UT; 1 cycle  and  70% UT; 25/30 cycles	Not Applicable	Not Applicable
Voltage interruptions	0% UT; 250/300 cycles		
IEC 61000-4-11			

**Guidance and manufacturer's declaration:  
electromagnetic immunity - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator is intended for use in the electromagnetic environment specified below;  
The customer or the user of S5 Apex Locator should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Immunity test	Immunity test	Immunity test
Rated power frequency magnetic fields  IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.

**Note:**

- UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.


Conducted disturbances induced by RF fields  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz to 80 MHz  6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz  80% AM at 1 kHz	3 Vrms  150 kHz to 80 MHz  6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz  80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of S5 Apex Locator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  Recommended separation distance  $d = 1.17\sqrt{P}$  $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF	10 V/m	10 V/m	



IEC 61000-4-3	80 MHz to 2,7 GHz		$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz Where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in meters (m).
---------------	-------------------	--	--

**Guidance and manufacturer's declaration:  
electromagnetic immunity - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of S5 Apex Locator should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Immunity test	Immunity test	Immunity test
			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey , <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range . <sup>b</sup>  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  

**Notes:**

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which S5 Apex Locator is used exceeds the applicable RF compliance level above, S5 Apex Locator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating S5 Apex Locator .

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

## Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

S5 Apex Locator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

<b>Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment</b>			
<b>Frequency band</b>	<b>EC 60601-1-2 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Minimum separation distance</b>
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1,700 – 1,990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2,400 – 2,570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5,100 – 5,800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

### **Note:**

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

## ***Innehåll***

Introduktion.....	27
1. Indikationer.....	28
2. Kontraindikationer.....	28
3. Varningar.....	28
4. Försiktighetsåtgärder.....	28
5. Biverkningar.....	29
6. Förpackningens innehåll.....	30
7. Komma igång.....	31
7.1 Allmänt.....	31
7.2 Installera / byta batteri.....	31
7.3 Kontroll av kabelanslutningen.....	32
7.4 Använda S5 Apex Locator.....	33
7.5 Utföra mätningar.....	36
7.6 Ljudåterkoppling.....	36
7.7 Automatisk avstängning.....	36
8. Demoläge.....	37
9. Underhåll, rengöring och sterilisering.....	37
10. Felsökning.....	39
11. Certifiering.....	42
12. Auktoriserad representant inom EU.....	42
13. Garanti.....	42
14. Ansvarsfriskrivning.....	42
15. Tekniska specifikationer.....	43
16. Standardsymboler.....	44
BILAGA	
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	45

## **ENDAST FÖR DENTALT BRUK**

### **Introduktion**

S5 Apex Locator är en användarvänlig och lätthanterlig apexlokalisator som gör det möjligt för både högutbildade och allmänpraktiserande tandläkare att utföra exakta rotfyllningar. S5 Apex Locator är dessutom försedd med en färgskärm som ytterligare hjälper användaren att uppnå optimala endodontiska behandlingsresultat.



**S5 Apex Locator**





## 1. Indikationer

S5 Apex Locator är en elektronisk produkt som används för apexlokalisering och bestämning av rotkanalens längd under rotbehandling. Produkten gör det möjligt att erhålla korrekta resultat oavsett förhållanden i kanalen – torrt eller vått.

## 2. Kontraindikationer

S5 Apex Locator rekommenderas inte för användning på patienter som har pacemaker eller andra elektriska implantat.

## 3. Varningar

-  Produkten får endast användas av behörig tandvårdspersonal i sjukhusmiljö eller på vård- eller tandläkarmottagningar.
-  Undvik att använda utrustningen i omedelbar närhet av eller staplad med annan utrustning eftersom det kan leda till att funktionen påverkas negativt. Om sådan användning inte kan undvikas bör S5 Apex Locator och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.
-  Om tillbehör, omvandlare eller kablar, som inte specificerats av eller tillhandahållits av utrustningens tillverkare, används till S5 Apex Locator kan det leda till ökade utsläpp av elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet och resultera i att funktionen påverkas negativt.
-  Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får endast användas på ett avstånd om minst 30 cm från apexlokalisatorn och dess delar, inklusive av tillverkaren specificerade kablar. Om det sker kan utrustningens prestanda försämrans.

## 4. Försiktighetsåtgärder

- Använd inte S5 Apex Locator i närheten av apparater som avger elektromagnetiska störningssignaler såsom röntgenskärmar med fluorescerande lampor, filmbetraktare, ultraljudsapparater med mera.
- Bärbar trådlös kommunikationsutrustning såsom trådlösa hemnätsenheter, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och deras basstationer kan påverka S5 Apex Locator och ska förvaras på ett avstånd av minst 30 cm från utrustningens delar.
- Skydda S5 Apex Locator när den används så du inte råkar spilla på den.
- Använd inte S5 Apex Locator i närheten av brandfarliga material.
- S5 Apex Locator får endast användas med tillverkarens originaltillbehör.
- För att förhindra överförande av smittämnen rekommenderas användning av kofferdam under rotbehandlingen.
- Var särskilt försiktig om patienten har metallkronor, broar eller större metallfyllningar eftersom kortslutningar kan försämrans kvaliteten på mätningarna (undvik all kontakt mellan filen eller läpphaken och metaller).

- Höga koncentrationer av natriumhypoklorit kan leda till lägre tillförlitlighet i mätningarna. När arbetslängden ska fastställas rekommenderar vi att natriumhypoklorit med en högsta koncentration av 3 % används.
- Kanalen måste vara tillräckligt fuktig för att tillförlitliga mätresultat ska kunna säkerställas.
- Säkerställ att filen inte kommer i kontakt med andra instrument.
- Undvik ansamling av stora mängder vätska i kaviteten för att förhindra överfyllning och felaktiga mätresultat.
- Tänder med öppen apex kan ge ofullständiga resultat.
- Apexlokalisatorn kanske inte ger korrekta mätresultat i alla förhållanden. Rekommendationen är att alltid ta en röntgenbild innan produkten används och att jämföra resultaten från båda metoderna.
- För din egen säkerhet bör du använda personlig skyddsutrustning (handskar, ansiktsmask).

## **5. Biverkningar**

Inga.

## 6. Förpackningens innehåll

Kontrollera innehållet i förpackningen innan du använder produkten:

- 1 S5 Apex Locator
- 1 bordsställ
- 1 alkaliskt batteri AAA 1,5 V
- 1 mätkabel
- 2 filhållare
- 5 läpphakar
- 1 handsensor
- 1 skruvmejsel (för batterifacket)
- 1 bruksanvisning



1 - mätkabel



2 – filhållare



5 - läpphakar

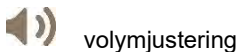
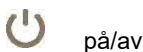


1 – handsensor

## 7. Komma igång

### 7.1. Allmänt

På panelens framsida finns två knappar:



Uttaget för mätkabeln sitter på enhetens vänstra sida.

Batteriutrymmet är placerat på enhetens baksida.


S5 Apex Locator kan placeras i bordsstället eller användas utan det.

Läpphaken, handsensorn och filhållaren ska steriliseras före användning. Mer information om hur S5 Apex Locator underhålls finns i avsnitt 9 (sida 37) under rubriken ”**Underhåll, rengöring och sterilisering**”.

### 7.2. Installera / byta batteri

S5 Apex Locator används med alkaliskt standardbatteri AAA 1,5 V (ingår).

 Inför batteribyte måste produkten stängas av.

 Innan du byter batteri måste mätkabeln kopplas bort från patienten och från S5 Apex Locator.

- 7.2.1. Så här sätter du i och byter batteri: Skruva bort skruven och ta bort batterilocket på enhetens baksida (bild 1a). Avlägsna det gamla batteriet (om det redan finns ett i batterifacket) med hjälp av det inbyggda tygbandet. Sätt i det nya batteriet enligt polaritetmarkeringarna inuti batterifacket (bild 1b), sätt tillbaka locket och skruva åt skruven.

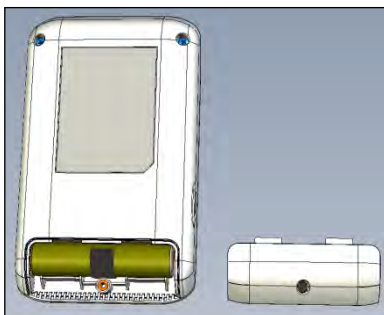


Bild 1a

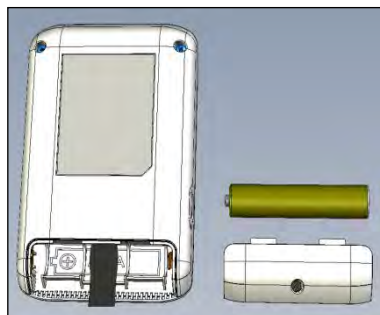


Bild 1b




- 7.2.2. Om batterinivån är låg blinkar batteriindikatorn för låg batterinivå på skärmen (bild 2). **S5 Apex Locator** fungerar normalt även vid låg batterinivå. Batteriet ska dock bytas innan det laddat ut helt.



Bild 2

### 7.3. **Kontroll av kabelanslutningen**

Kontrollera att S5 Apex Locator fungerar korrekt före användning. S5 Apex Locator innehåller en testfunktion som gör det möjligt att kontrollera kablarna.

- 7.3.1. Anslut mätkabeln med läpphake och filhållare till uttaget på produkten. Se till att filhållaren kommer i kontakt med läpphaken.
- 7.3.2. När ikonen Anslutning  visas på skärmen är anslutningen korrekt (bild. 3).
- 7.3.3. Om symbolen inte visas måste mätkabeln eller filhållaren bytas ut.

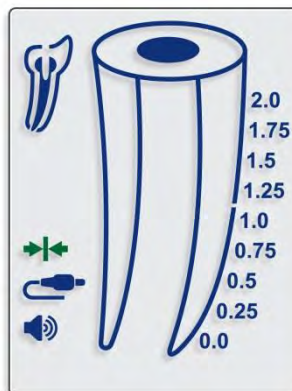


Bild 3

**Obs!** Mätkabeln utgör tillsammans med läpphaken och filhållaren produktens s.k. anslutna delar.

## 7.4. Använda S5 Apex Locator

**⚠ Använd inte produkten på patienter som har pacemaker eftersom produktens påverkan inte har utretts.**

- 7.4.1. Applicera kofferdam innan rotbehandlingen påbörjas.
- 7.4.2. Ta en första röntgenbild och mät avståndet mellan en referenspunkt (dvs. incisalkant, kusptopp osv.) och anatomiskt apex i bilden för den kanal som ska behandlas. Dra ifrån 0,5 mm för att fastställa temporär arbetslängd.
- 7.4.3. **Instrumentera** kanalen i syfte att partiellt avlägsna kanal innehåll och säkerställa att kanalens temporära arbetslängd är helt renrensad.
- 7.4.4. För att mätningarna ska bli korrekta måste du säkerställa att kanalen inte är helt torr eller förkalkad. Vid behov kan kanalen fyllas med elektrolytlösning (t.ex. natriumhypoklorit eller saltlösning).
- 7.4.5. För in en K-fil i storlek 15 eller annan lämplig fil i kanalen beroende på kanalstorlek.

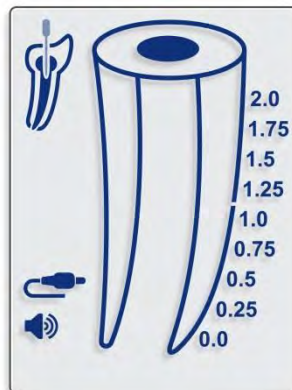



Bild 4

- 7.4.6. Tryck på knappen  (på/av) för att starta apexlokalisatorn. En startbild visas på skärmen.
- 7.4.7. Innan läpphaken och filhållaren/handsensorn tillsammans med mätkabeln ansluts till patienten ska mätkabeln kopplas till enheten. Kontrollera att kabelikonen visas på skärmen (bild 4).
- 7.4.8. Fäst läpphaken på patientens läpp.
- 7.4.9. Anslut filhållaren till filen. S5 Apex Locator upptäcker automatiskt att mätningen av rotkanalen påbörjats. Om den elektriska kontakten är god och ledningsförmågan i rotkanalen tillräcklig kommer filsymbolen inuti den lilla tandbilden att sluta blinka och en dubbel ljudsignal att höras.

**⚠ Om inget ljud hörs ska du avbryta mätningen, rengöra filhållaren, vid behov spola kanalen och återuppta mätningen.**

**⚠ Se till att spillning, blod och saliv inte ansamlas i kaviteten som ger åtkomst till kanalen. Torka vid behov kaviteten innan du genomför mätningar.**

- 7.4.10. Filens rörelse inuti kanalen visas med hjälp av en nedåtpil (bild 5) och uppåtpil (bild 6) på skärmen.
- 7.4.11. Fortsätt att låta filen avancera genom att försiktigt rotera den medurs och moturs. Allteftersom instrumentet närmar sig foramen kommer färgsegment inuti rotkanalsbilden och ljudsignaler med varierande frekvens att indikera filens väg i kanalen. De numeriska värdena 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25 respektive 0.0 (foramen) eller OVER visas under tandikonen (bild 7–11).

**⚠ Felaktiga filrörelser kan leda till instabila mätvärden.**

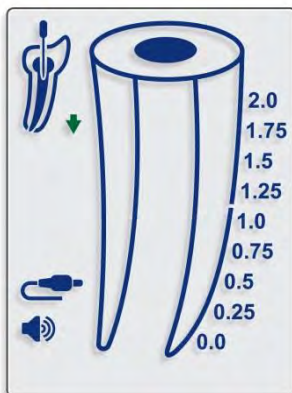


Bild 5

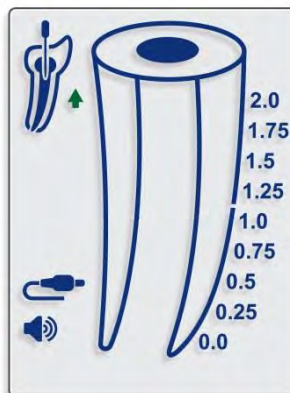


Bild 6

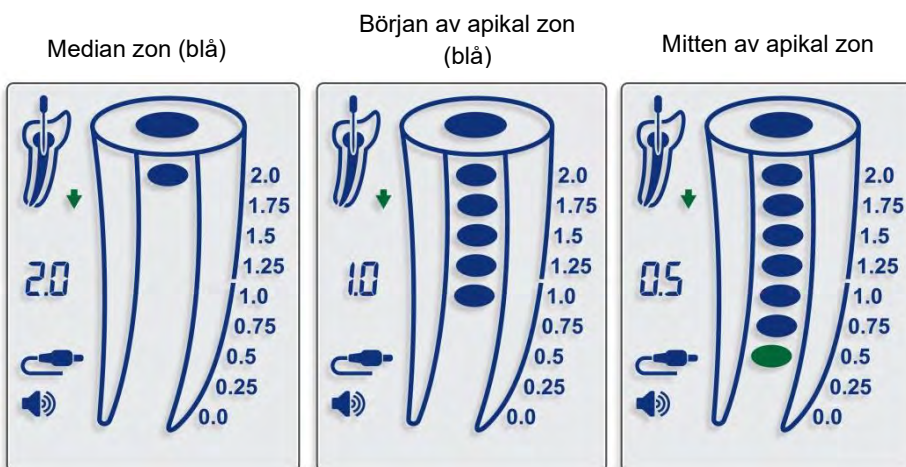


Bild 7

Bild 8

Bild 9

- 7.4.12. Ett rött färgsegment inuti rotkanalsbilden (bild 10) och en konstant ton anger att apikala foramen har nåtts.

Foramen (red)

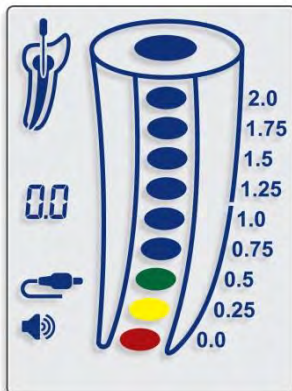



Bild 10

-  En röd markering, **OVER**, som åtföljs av återkommande ljudsignaler indikerar att filspetsen har trängt igenom foramen och nått periapikalt område – överinstrumentering av foramen (bild 11).

OVER (Röd)

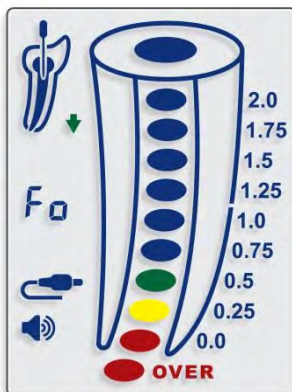


Bild 11

- 7.4.13. Filhållaren kan kopplas bort från filen och sedan återkopplas under mätcykeln utan att normal produktfunktion påverkas (t.ex. när filen byts ut mot en grövre fil under behandlingen eller när en annan kanal ska mätas). I sådana fall upptäcker apexlokalisatorn automatiskt att en ny mätning påbörjats. Den elektriska kontakten och konduktiviteten i rotkanalen kontrolleras igen och två ljudsignaler hörs.


**Obs!** S5 Apex Locator är en helautomatisk produkt. Inga manuella justeringar krävs. S5 Apex Locator möjliggör noggrann lokalisering av apikala foramen oberoende av förutsättningarna i rotkanalen (torrt, vått, blod, pulpa). Om kanalen är väldigt torr eller om tidigare fyllning finns (förnyad behandling) kan du använda spollösning som till exempel natriumhypoklorit eller saltlösning för att erhålla elektrisk ledningsförmåga.

## 7.5. **Utföra mätningar**


- 7.5.1. Innan mätkabeln kopplas bort från uttaget på produkten ska läpphaken och filhållaren avlägsnas från patienten.
- 7.5.2. Flytta filstoppern till vald referenspunkt på tanden.
- 7.5.3. Avlägsna varsamt filen från kanalen och mät den apikala längden mellan stopper och filspets.
- 7.5.4. Rekommendationen är att du, när du ska bestämma arbetslängden för kanalens utformning, drar ifrån 0,5 mm från uppmätt apikal längd.

## 7.6. **Ljudåterkoppling**

S5 Apex Locator är försedd med en ljudindikator som aktiveras i samband med att filen avancerar i kanalen. Funktionen möjliggör övervakning av filens väg i kanalen i apikalt område utan att du behöver titta på skärmen.





Volymen kan justeras till en av fyra nivåer: mute (tyst), low (låg), normal och high (hög). Inställningen görs med upprepade tryck på volymknappen .

## 7.7. **Automatisk avstängning**

S5 Apex Locator stängs av automatiskt efter fem minuter om den inte används. För att batteriet ska räcka längre rekommenderar vi att du stänger av S5 Apex Locator efter slutförd mätning genom att trycka på på/av-knappen .

## 8. Demoläge

Inbyggt demoläge kan användas i syfte att visa hur apexlokalisatorn fungerar.

- 8.1. Avlägsna mätkabeln från enheten och slå på enheten.
- 8.2. För att starta demoläget trycker du på knappen  (på/av) och håller den intryckt i ca en sekund tills en andra ljudsignal hörs. Texten Demo visas på skärmen.
- 8.3. Under democykeln visas händelseförloppet på skärmen. Tryck på knappen  om du vill göra en paus i simuleringen och tryck på knappen  igen när du vill fortsätta.
- 8.4. När democykeln avslutats upprepas den automatiskt tills den avbryts av operatören.
- 8.5. När du vill avsluta demoläget trycker du på  och håller knappen intryckt i ca en sekund tills en ljudsignal hörs.

**Obs!** Om mätkabeln sätts tillbaka i enheten under democykeln övergår S5 Apex Locator automatiskt till normalt driftsläge.

## 9. Underhåll, rengöring och sterilisering

### 9.1. Allmänt

- Apexlokalisatorn innehåller inga delar som behöver servas av användaren. Service och reparationer får endast utföras av utbildad servicepersonal.
- Alla delar som varit i kontakt med potentiellt smittsamma ämnen bör rengöras efter varje användning:

**Läpphaken, filhållaren** och **handsensorn** ska desinficeras och steriliseras genom autoklavering mellan varje behandling. Följ anvisningarna under "Desinfektion och sterilisering" i nästa avsnitt.

**Mätkabeln, enheten** och **bordsstället** ska rengöras med mjuk duk eller trasa som impregnerats med aldehydfritt desinfektions- och rengöringsmedel (baktericid och fungicid).



**Mätkabeln ska inte autoklaveras.**






**Om andra medel än de som anges ovan används kan utrustning och tillbehör skadas.**

## 9.2. Desinfektion och sterilisering


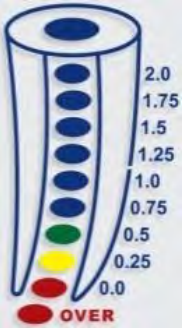
#	Handhavande	Instruktioner	Specifikationer och varningar
1	Förberedelse på platsen för användning	Inga särskilda krav.	
2	Föreberedelse för dekontaminering/ rengöring	Inga särskilda krav.	
3	Rengöring: automatisk	Tillbehören är inte avsedda för automatisk rengöring.	
4	Rengöring: manuell	Rengör tillbehören med lämplig borste eller handduk indränkt i desinfektionslösning.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tryck och släpp flera gånger på filhållaren i samband med rengöring för att säkerställa att allt debris avlägsnas.</li> <li>- Efter rengöring ska inga synliga föroreningar finnas kvar på tillbehören</li> </ul>
5	Desinfektion	Blötlägg om möjligt tillbehören i desinfektionslösning som innehåller proteolytiskt enzym. Skölj tillbehören noga under rinnande vatten.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Följ tillverkarens anvisningar på desinfektionslösningens förpackning (koncentration, blötläggningstid osv.).</li> <li>- Använd inte desinfektionsmedel som innehåller aldehyder, fenol eller andra produkter som kan skada delarna.</li> </ul>
6	Torkning	Inga särskilda krav.	
7	Underhåll, kontroll och test av tillbehören.	Inga särskilda krav.	
8	Förpackning	Packa tillbehören i steriliseringspåsar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontrollera påsens giltighetstid enligt av leverantören angiven hållbarhetstid.</li> <li>- Använd förpackningar som klarar temperaturer på upp till 141 °C.</li> </ul>
9	Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ångsterilisering vid 135 C under 10 minuter i bordsautoklav typ N.</li> <li>- Torktid efter sterilisering: 30 minuter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Följ de anvisningar för underhåll och drift som rekommenderas av autoklavtillverkaren.</li> <li>- De enda steriliseringsparametrar som ska användas är de som har validerats och ges till användaren i bruksanvisningen.</li> </ul>

#	Handhavande	Instruktioner	Specifikationer och varningar
10	Lagring	Förvara instrumenten i sterilpåsen på torr och ren plats.	Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen öppnas eller skadas (kontrollera förpackningen innan instrumenten används).

## 10. Felsökning

Problem	Tänkbar lösning
Tom skärm efter användning	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apexlokalisatorn stängs av automatiskt efter fem minuter när den inte används – tryck på på-/av-knappen för att starta den.</li> <li>- Batteriet är helt slut – byt ut det mot ett nytt – se till att det sätts i med polerna åt rätt håll. Korrigera vid behov.</li> <li>- Produkten har inte fungerat som den ska – kontakta leverantören.</li> </ul>
Skärmen visar inte att filen rör sig mot apikalt område/foramen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Om produkten är påslagen kan det tyda på dålig anslutning – kontrollera alla anslutningar och se till att läpphaken har kontakt med munslemhinnan och att filhållaren är ren och fri från debris.</li> <li>- Fyll vid behov kanalen med elektrolytlösning (t.ex. natriumhypoklorit eller saltlösning).</li> <li>- Rotkanalsfilen vidrör inte kanalväggarna – byt ut filen mot en fil med större diameter.</li> <li>- Om problemet kvarstår kan mätkabeln eller filhållaren behöva bytas ut eller så kan produkten behöva skickas på service – kontakta leverantören.</li> </ul>
Kabelikonen visas inte 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontrollera att mätkabeln är korrekt ansluten.</li> <li>- Om problemet kvarstår kan mätkabeln behöva bytas ut eller så kan produkten behöva skickas på service – kontakta leverantören.</li> </ul>
Filikonen blinkar oavbrutet 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Filhållaren är inte korrekt ansluten till rotkanalsfilen.</li> <li>- Kontrollera alla anslutningar och se till att läpphaken har kontakt med munslemhinnan och att filhållaren är ren och fri från debris.</li> <li>- Om problemet kvarstår kan mätkabeln behöva bytas ut eller så kan produkten behöva skickas på service – kontakta leverantören.</li> </ul>
Ikonen för anslutning  visas inte när filhållaren och läpphaken vidrörs.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Försök att ansluta en annan filhållare till mätkabeln.</li> <li>- Om problemet kvarstår kan mätkabeln behöva bytas ut eller så kan produkten behöva skickas på service – kontakta leverantören.</li> </ul>



Problem	Tänkbar lösning		
Meddelandet <b>OVER</b>  <b>OVER</b> visas och åtföljs av återkommande ljudsignaler	- Filspetsen har passerat apikala foramen – dra tillbaka filen tills <b>OVER</b> försvinner.		
Inga ljudsignaler hörs	- Ljudnivån har ändrats till "tyst" – tryck på volymknappen tills önskad ljudnivå uppnås. - Produkten har inte fungerat som den ska – kontakta leverantören.		
1. Visningen av filens position är instabil, felaktigt resultat.    2. Mätningarna är för korta eller för långa; dålig precision.	Har den andra elektroden (läpphaken) god kontakt med slemhinnan?	Säkerställ att läpphaken har god kontakt med munslemhinnan.	
	Är filhållaren smutsig?	Rengör filhållaren med <i>etanol som har en volymprocent på 70–80 %</i> .	
	Är kaviteten som ger åtkomst till kanalen fylld med blod eller andra vätskor?	Om blod eller andra vätskor medför överfyllning av kaviteten kan en ledningsbana skapas utanför kanalen vilket kan resultera i felaktiga mätresultat (meddelandet "OVER", instabila mätvärden osv.). Kontrollera att kofferdamduken isolerar tillräckligt, <u>använd OraSeal® Caulking eller Putty för att laga kofferdamläckage. Du kan använda ViscoStat® eller Astrigedent® för att stoppa blödningar i gingivan.</u> Rengör och torka pulparummet och tandkronan grundligt.	
	Finns blod eller kemiska lösningar i kanalen?	Kanallängdsindikatorn kan plötsligt flytta sig när ytan på de vätskor som finns inuti kanalen bryts. Den återgår till normalt läge när filen förs vidare mot apex.	
	Finns debris, smear layer eller kemiska lösningar på tandytan?	Rengör hela tandytan.	
	Vidrör filen gingivan?	Det kan i så fall leda till felaktiga mätresultat eller innebära att kanallängdsindikatorn plötsligt hoppar ända till läget "OVER".	

Problem	Tänkbar lösning	
	Finns vital inflammerad pulpavävnad kvar i kanalen?	Om en stor mängd vital inflammerad pulpavävnad finns kvar i kanalen kan det, särskilt i vida rotkanaler som i övre fram- och hörntänder, leda till felaktiga mätresultat.
	Vidrör filen metallproteser eller metallfyllningar?	Om filen kommer i kontakt med en metallprotes eller metallfyllning kan en ledningsbana skapas utanför kanalen och resultera i felaktiga mätresultat (meddelandet "OVER", instabila mätningar osv.)
	Finns kariesangrepp på tandens approximalytor?	Djupa kariesangrepp kan innebära att en ledningsbana skapas utanför kanalen och resultera i felaktiga mätningar (meddelandet "OVER", instabila mätningar osv.)
	Förekommer yttre resorption eller är tanden frakturerad?	Kanallängdsindikatorn kan hoppa till läget "OVER" när den når ett område med resorption eller en frakturerad tand.
	Resulterar en trasig krona i felaktiga mätresultat?	Bygg upp en isolerande barriär som isolerar filen från kronan.
	Förekommer apikal lesion?	En kronisk lesion kan förstöra apikala foramen genom resorption och resultera i felaktiga mätresultat.
	Är filhållaren trasig eller smutsig?	Byt ut filhållaren eller rengör den.

Kontakta leverantören om problemet kvarstår.

## **11. Certification**

S5 Apex Locator uppfyller kraven i följande standarder: IEC 60601-1 (säkerhet) och IEC 60601-1-2 (elektromagnetisk kompatibilitet), inklusive specificerade tester för ledningsbunden och utstrålad immunitet för grupp 1 klass B.

S5 Apex Locator uppfyller kraven för CE-märkning och bär följande identifieringsmärke:



## **12. Auktoriserad representant inom EU**

**Auktoriserad representant inom EU som har utsetts att agera i vårt ställe:**

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NEDERLÄNDERNA.

Kontaktperson: Mr. Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

E-post: office@cepartner4u.com

## **13. Garanti**

12 månaders garanti gäller S5 Apex Locator räknat från inköpsdatum. För tillbehören (kablar, batteri etc.) gäller 6 månaders garanti från inköpsdatum.

Garantin gäller vid normala användningsförhållanden. Vid skada orsakad genom olyckshändelse, missbruk eller till följd av service eller modifieringar som utförts av någon annan än av tillverkaren auktoriserad person gäller inte garantin. Garantin gäller i stället för alla andra garantier uttryckta eller underförstådda.

Eventuella ändringar som görs på utrustningen utan uttryckligt godkännande från Directa AB gör garantiåtagandet ogiltigt och utgör en potentiell fara för både operatörens och patientens säkerhet.

## **14. Ansvarsfriskrivning**

Tillverkaren, eller tillverkarens företrädare och återförsäljare, har inget skadeståndsansvar eller annat ansvar gentemot kunder eller andra personer eller enheter med avseende på skadeståndsansvar, förlust eller skada som direkt eller indirekt orsakats av, eller påstås ha orsakats av, utrustningen som sålts eller tillhandahållits av oss, inklusive men inte begränsat

till, eventuella avbrott i tjänst, förlust av affärer eller förväntade vinster, ej heller vid skador som vållats vid användande av eller vid drift av utrustningen.

Tillverkaren förbehåller sig rätten att när som helst genomföra ändringar och modifieringar av produkten, att revidera, och göra ändringar i, den här publikationen utan skyldighet att meddela sådana ändringar, modifieringar eller revisioner.

## **15. Tekniska specifikationer**

S5 Apex Locator är en medicinteknisk produkt enligt följande kategori:

- Utrustning med inbyggd strömkälla (alkaliskt batteri AAA 1,5 V)
- Anslutna delar typ BF
- Inte lämplig för användning i närvaro av blandningar av anestetika och luft, syre eller lustgas.
- Kontinuerlig drift
- Intrång av vätskor - inte skyddad
- Enheten är endast avsedd för inomhusbruk
- Miljöförhållanden vid lagring/transport:
  - Temperatur: -20 °C till +60 °C (-4 °F till 140 °F)
  - Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %, icke-kondenserande
  - Atmosfärstryck: 106 kPa till 19 kPa
- Miljöförhållanden vid produktanvändning:
  - Temperatur: 10 °C till +40 °C (50 °F to 104 °F)
  - Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %, icke-kondenserande
  - Atmosfärstryck: 106 kPa till 70 kPa

S5 Apex Locator är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö och specificerad för utrustning i grupp, 1 klass B.

### Specifikationer:

Mått:	L55 x H92 x T16 mm
Vikt:	100 gr.
Skärmtyp:	Grafisk färg-LCD
Skärmmått:	51 x 38 mm
Batterityp:	Alkaliskt batteri AAA 1,5 V

## 16. Standardsymboler

På enhetens etikett visas följande standardsymboler:



Likström



Läs bruksanvisningen



Tillverkare



Typ BF tillämpad del



Återvinning: Kasta inte enheten: Produkten och alla tillbehör ska återvinnas genom din leverantör.



Temperaturbegränsning



Begränsning för atmosfärstryck



Fuktighetsbegränsning



Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen



CE-märke och anmält organs identifieringsnummer

**Rx Only**

Endast för yrkesmässig användning



Distribueras av

# BILAGA

## ***Elektromagnetisk kompatibilitet***

### **Obs!**

- Särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet krävs för S5 Apex Locator.
- Produkten måste installeras och förberedas för användning enligt beskrivningen i avsnitt 6 "Komma igång".
- Vissa typer av trådlös RF-kommunikationsutrustning såsom mobiltelefoner kan lätt påverka S5 Apex Locator.
- Rekommenderade strålningsnivåer för trådlös RF-kommunikationsutrustning i det här stycket måste därför följas.
- S5 Apex Locator får inte användas i närheten av eller ovanpå annan utrustning. Om det inte kan undvikas är det nödvändigt att, före klinisk användning, kontrollera att utrustningen fungerar korrekt under rådande användningsförhållanden.

## **Elektromagnetisk strålning**

### **Obs!**

- S5 Apex Locator är avsedd att användas inom hälso- och sjukvården eller i elektromagnetisk miljö i hemvården enligt tabellerna nedan.
- Användaren och/eller den som installerar enheten måste säkerställa att den används i sådan miljö.
- Utrustningens utsläppsegenskaper gör den lämplig för användning inom industrin och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostäder (för vilka CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske utrustningen inte erbjuder lämpligt skydd för tjänster för radiofrekvenskommunikation. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder som till exempel att flytta eller omorientera utrustningen.

**Vägledning och tillverkarens försäkran:  
elektromagnetisk strålning - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator är avsedd för yrkesmässig användning inom hälso- och sjukvården och i elektromagnetisk miljö i hemvården enligt vad som framgår nedan. Kunden eller den person som använder S5 Apex Locator måste säkerställa att produkten används i sådan miljö.

Utsläppstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	RF-energi används endast för inre funktioner för S5 Apex Locator. RF-utsläppen är därför väldigt låga och förväntas inte orsaka störningar i elektronisk utrustning i närområdet.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	S5 Apex Locator är lämplig för användning i alla typer av byggnader, även bostäder och andra byggnader, som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som används för försörjning av bostäder.
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2	Överensstämmer	
Spänningsvariationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

**Vägledning och tillverkarens försäkran:  
elektromagnetisk immunitet - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller den som använder S5 Apex Locator måste säkerställa att produkten används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ledningsburen  ±15 kV luftburen	±8 kV ledningsburen  ±15 kV luftburen	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvbeläggningen är av syntetiska material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror  IEC 61000-4-4	±2 kV för ström-försörjningsledningar  ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	inte tillämpligt	inte tillämpligt
Stötar	±1 kV Ledning till ledning	inte tillämpligt	inte tillämpligt

IEC 61000-4-5	±2 kV Ledning till jord		
Spänningsfall	0 % UT; 0,5 cykel  0 % UT; 1 cykel  och  70 % UT; 25/30 cykler	inte tillämpligt	inte tillämpligt
Spännings- avbrott	0% UT; 250/300 cykler		
IEC 61000-4-11			

**Vägledning och tillverkarens försäkran:  
elektromagnetisk immunitet - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller den som använder S5 Apex Locator måste säkerställa att produkten används i sådan miljö.

<b>Immunitetstest</b>	<b>Immunitetstest</b>	<b>Immunitetstest</b>	<b>Immunitetstest</b>
Beräknade magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 50 eller 60 Hz	Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens bör vara i nivåer som är karaktäristiska för ett typiskt offentligt lågspänningsförsörjningsnät som förser byggnader avsedda för bostäder, handel eller sjukhus eller kliniska miljöer.
IEC 61000-4-8			

**Obs!**

- UT är växelström/nätspänning före anbringande av testnivå.

Ledningsbundna störningar som introducerats av RF-fält	3 Vrms  150 kHz–80 MHz  6 Vrms i ISM-band 150 kHz–80 MHz  80 % AM vid 1 kHz	3 Vrms  150 kHz–80 MHz  6 Vrms i ISM-band 150 kHz–80 MHz  80 % AM vid 1 kHz	Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter får inte användas på närmare avstånd från någon av ingående delar i S5 Apex Locator, inklusive kablar, än det rekommenderade skyddsavståndet som beräknas enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation.  Rekommenderat skyddsavstånd $d = 1.17\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6			



Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz–2,7 GHz	10 V/m	$d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz När $P$ är sändarens högsta uteffektvärde i watt (W) enligt uppgifter från sändartillverkaren och $d$ är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m).
-------------------------------	--------------------------	--------	--

Vägledning och tillverkarens försäkrän: elektromagnetisk immunitet - S5 Apex Locator			
S5 Apex Locator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller den som använder S5 Apex Locator måste säkerställa att produkten används i sådan miljö.			
Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest
			Fältstyrkan från stationära RF-sändare är, enligt en platsundersökning a, lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall b.  Störningar är möjliga i närheten av utrustning som försetts med följande symbol: 
<p><b>Obs!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.</li> <li>Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Utbredning av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.</li> </ul> <p>a Fältstyrkan från stationära sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och mobila landbaserade radiotjänster, amatörradiostationer, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan teoretiskt inte förbestämmas med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska omgivningen till följd av stationära RF-sändare måste en undersökning göras på platsen. Om den fastställda fältstyrkan på den plats där S5 Apex Locator används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå enligt ovan måste S5 Apex Locator hållas under uppsikt för att säkerställa normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder, som till exempel att flytta S5 Apex Locator bli nödvändiga.</p> <p>b Över frekvensintervallet 150 kHz–80 Mhz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.</p>			

## Specifikationer för immunitet för höljets anslutning till trådlös RF-kommunikationsutrustning

S5 Apex Locator är avsedd att användas i elektromagnetisk omgivning där utstrålade radiofrekvensstörningar kontrolleras.

Användaren och/eller den som installerar enheten kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla strålningsnivåer för trådlös RF-kommunikationsutrustning (utsläppskällor) inom de överensstämelsenivåer som framgår av tabellen nedan.

<b>Rekommenderade strålningsnivåer för trådlös RF-kommunikationsutrustning</b>			
<b>Frekvensband</b>	<b>EC 60601-1-2 Testnivå</b>	<b>Överensstämelsenivå</b>	<b>Minsta skyddsavstånd</b>
380–390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430–470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704–787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800–960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700–1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400–2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100–5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

### **Obs!**

Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Utbredning av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

## ***Table des matières***

Introduction .....	51
1. Indications d'utilisation.....	52
2. Contre-indications .....	52
3. Avertissements .....	52
4. Précautions .....	52
5. Effets indésirables.....	53
6. Contenu de l'emballage.....	54
7. Mise en route.....	55
7.1 Généralités .....	55
7.2 Installation / Remplacement de la pile.....	55
7.3 Test de connexion du câble.....	56
7.4 Fonctionnement de l'appareil.....	57
7.5 Prise des mesures .....	60
7.6 Indicateur sonore.....	60
7.7 Arrêt automatique.....	60
8. Mode Démo.....	61
9. Entretien, nettoyage et stérilisation.....	61
10. Guide de dépannage.....	63
11. Certification .....	67
12. Représentant autorisé en Europe.....	67
13. Conditions de Garantie.....	67
14. Limitation de responsabilité.....	67
15. Caractéristiques techniques.....	68
16. Symboles réglementaires.....	69
ANNEXE	
Compatibilité électromagnétique.....	70

## **EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE**

### **Introduction**

Le S5 Apex Locator offre aux endodontistes les plus expérimentés comme aux dentistes prodiguant des traitements canalaires un localisateur d'apex précis, pratique et facile à utiliser. L'écran couleur du S5 Apex Locator est garant de prestations endodontiques optimales indispensables pour vos traitements canalaires.



**S5 Apex Locator**





## 1. Indications d'utilisation

Le S5 Apex Locator est un appareil électronique utilisé pour localiser l'apex et déterminer la longueur de travail pendant le traitement du canal radiculaire. L'appareil permet d'obtenir des résultats corrects dans les canaux quel que soit leur état - sec comme humide.

## 2. Contre-indications

Il n'est pas recommandé d'utiliser le localisateur d'apex S5 Apex Locator sur les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou de tout autre implant électrique.

## 3. Avertissements

-  Ce produit ne doit impérativement être utilisé que dans un environnement hospitalier, des cliniques ou des cabinets dentaires par du personnel dentaire qualifié.
-  L'utilisation de cet appareil à proximité de ou empilé sur d'autres appareils doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil comme les autres appareils pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
-  L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant pourrait entraîner une hausse des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil et se traduire par un mauvais fonctionnement.
-  Les appareils de communication à RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm du localisateur d'apex S5 Apex Locator et de ses différents composants, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. En cas de non-respect de ce qui précède, les performances de cet appareil pourraient s'en trouver réduites.

## 4. Précautions

- Ne pas utiliser le localisateur d'apex S5 Apex Locator à proximité d'appareils émettant un bruit électromagnétique tels que les négatoscopes avec lampes fluorescentes, les visionneuses de films, les appareils à ultrasons, etc.
- Les équipements de communication cellulaires sans fil tels que les périphériques de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leur base, etc., peuvent perturber le fonctionnement du localisateur d'apex S5 Apex Locator et doivent donc être tenus à une distance d'au moins 30 cm de toutes les parties de ce dernier.
- Il convient de protéger le localisateur d'apex S5 Apex Locator contre le déversement occasionnel de liquides pendant son fonctionnement.
- Ne pas utiliser S5 Apex Locator en présence de matières inflammables.
- S5 Apex Locator doit uniquement être utilisé avec les accessoires d'origine du fabricant.
- Il est fortement recommandé, pour éviter la transmission d'agents infectieux, d'utiliser un système de digue en caoutchouc pendant la procédure endodontique.

- Pour s'assurer que des courts-circuits ne faussent pas les mesures, il convient d'être particulièrement vigilant(e) avec les patients ayant des couronnes, des bridges ou de larges obturations métalliques (éviter tout contact de la lime ou du crochet labial avec le métal).
- De fortes concentrations d'hypochlorite de sodium peuvent entraîner des mesures moins précises. Pour déterminer la longueur de travail, nous recommandons l'utilisation d'une solution à base d'hypochlorite de sodium à une concentration maximale de 3 %.
- Veiller à ce que le canal soit suffisamment humide pour garantir la fiabilité des mesures.
- Veiller à ce que la lime ne touche pas les autres instruments.
- Éviter les excès de liquides à l'intérieur de la cavité dentaire pour prévenir tout débordement et des mesures fausses.
- Les dents ayant un apex ouvert peuvent donner des résultats non précis.
- Le localisateur d'apex peut ne pas pouvoir donner des mesures correctes dans toutes les conditions. Dans tous les cas, il est recommandé de faire une radiographie avant d'utiliser l'appareil et de comparer les résultats obtenus avec les deux méthodes.
- Pour la sécurité de l'opérateur, il convient d'utiliser un équipement de protection individuelle (gants, masque).

## **5. Effets indésirables**

Aucuns.

## 6. Contenu de l'emballage

Vérifiez le contenu de l'emballage avant d'utiliser le localisateur :

- 1 localisateur d'apex S5 Apex Locator
- 1 support pour localisateur d'apex
- 1 pile alcaline AAA 1,5 V
- 1 câble de mesure
- 2 clips pour lime
- 5 clips labiaux
- 1 sonde de contact
- 1 tournevis (pour accès au compartiment de la pile)
- 1 manuel de l'utilisateur



1 - câble de mesure



2 – clips pour lime



5 - crochets labiaux



1 – sonde de contact

## 7. Mise en route

### 7.1. Généralités

La façade présente deux boutons :



Marche/Arrêt



Réglage du volume

Le connecteur femelle du câble de mesure est situé sur le côté gauche de l'appareil.

Le compartiment de la pile est situé à l'arrière de l'appareil.

Le localisateur d'apex S5 Apex Locator peut être placé ou non dans son support.

Il convient de stériliser le crochet labial, la sonde de contact et le clip pour lime avant utilisation. Voir section 9 « Entretien, nettoyage et stérilisation » (page 61) pour de plus amples informations sur l'entretien du localisateur d'apex S5 Apex Locator.

### 7.2. Installation / Remplacement de la pile

Le S5 Apex Locator fonctionne avec une pile alcaline standard AAA 1,5 V (incluse).



Éteindre l'appareil avant de remplacer la pile.



Avant de remplacer la pile, déconnecter le câble de mesure du patient et du S5 Apex Locator.

- 7.2.1. Pour installer / remplacer la pile, dévisser et retirer le couvercle de son compartiment situé à l'arrière de l'appareil (fig. 1a). Retirer la pile usée (le cas échéant) à l'aide de la bande en tissu intégrée, insérer la nouvelle pile en respectant la polarité indiquée à l'intérieur du compartiment (fig. 1b), puis remettre le couvercle en place et le visser fortement.

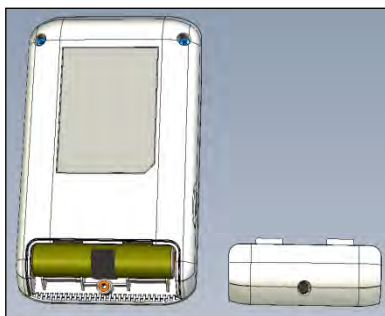


Fig. 1a

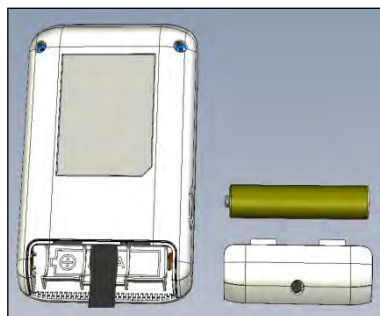


Fig. 1b




- 7.2.2. Lorsque le niveau de la pile est faible, l'indicateur de pile faible clignote sur l'écran (fig. 2). **S5 Apex Locator** continuera de fonctionner normalement même si la pile est faible, mais il convient de remplacer cette dernière avant qu'elle soit totalement déchargée.



Fig. 2

### 7.3. Test de connexion du câble

Il convient, avant chaque utilisation, de vérifier le fonctionnement du localisateur d'apex S5 Apex Locator. Le S5 Apex Locator dispose d'une fonction de test de connexion permettant de vérifier les câbles

- 7.3.1. Brancher le câble de mesure, avec le crochet labial et le clip pour lime connectés, dans le connecteur femelle de l'appareil. Mettre en contact le clip pour lime et le crochet labial.
- 7.3.2. Le symbole « Connexion »  doit s'afficher sur la barre d'état de l'écran, indiquant ainsi la bonne connexion (fig. 3).
- 7.3.3. Si ce symbole ne s'affiche pas, remplacer le câble de mesure ou le clip pour limes.

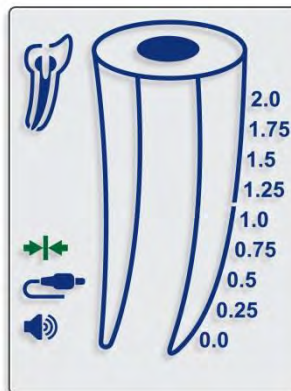


Fig. 3

**Remarque :** Le câble de mesure avec le crochet labial et le clip pour lime fixés constituent des Pièces appliquées de l'appareil.

## 7.4. Fonctionnement de l'appareil

**⚠ Ne pas utiliser cet appareil sur les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque car ses effets n'ont pas été évalués dans ce cas de figure.**

- 7.4.1. Mettre la digue dentaire en place avant d'initier le traitement endodontique.
- 7.4.2. Il convient de réaliser un cliché radiographique et de mesurer la distance entre un point de référence (c'est-à-dire bord incisif, sommet de la cuspside, etc.) et l'image de l'apex anatomique du canal qui sera traité. Soustraire 0,5 mm pour définir la longueur de travail PROVISoire.
- 7.4.3. **Évaser préalablement** le canal pour éliminer une partie de son contenu et obtenir une perméabilité pour la longueur de travail PROVISoire.
- 7.4.4. Pour garantir des mesures correctes, s'assurer que le canal n'est pas complètement sec ou calcifié. Le cas échéant, remplir le canal de solution électrolytique (c'est-à-dire hypochlorite de sodium, solution saline, etc.).
- 7.4.5. Selon la taille du canal, y insérer une lime K manuelle n°15 ou toute autre lime adaptée.

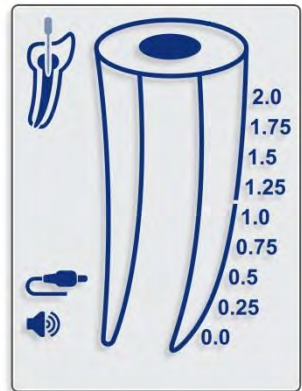



Fig. 4

- 7.4.6. Presser la touche Marche/Arrêt  pour allumer l'appareil. L'image initiale s'affiche sur l'écran.
- 7.4.7. Avant de relier le câble de mesure avec le crochet labial et le clip pour lime fixés au patient, il convient de brancher le câble de mesure dans le connecteur femelle de l'appareil et de s'assurer que l'icône du câble apparaît à l'écran (fig. 4).
- 7.4.8. Installer le crochet labial sur la lèvre du patient.
- 7.4.9. Fixer le clip pour lime à la lime. Le localisateur d'apex S5 Apex Locator détectera automatiquement le début de la mesure du canal radiculaire. Si le contact électrique est bon et la conductivité du canal radiculaire suffisante, le symbole de la lime à l'intérieur de la petite image de dent arrêtera de clignoter et un double signal sonore sera émis.

**⚠ En l'absence de signaux sonores, il convient d'interrompre les mesures, de nettoyer la lime et le clip pour lime, d'irriguer le canal, le cas échéant, puis de reprendre les mesures.**

**⚠ S'assurer que l'accès de la cavité n'est pas rempli de solution d'irrigation, de sang ni de salive. Sécher la cavité le cas échéant avant d'effectuer les mesures.**

7.4.10. Le mouvement de la lime dans le canal est indiqué par les flèches BAS (fig. 5) et HAUT (fig. 6) à l'écran.

7.4.11. Continuer à faire progresser la lime en la déplaçant délicatement avec un mouvement de remontage de montre. À mesure que l'instrument approche du foramen, des segments de couleur à l'intérieur de l'image du canal radiculaire, accompagnés de signaux sonores de fréquence variable, indiqueront l'avancement de la lime. Les valeurs numériques 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (Foramen) ou le message OVER (dépassement) apparaissent/apparaît sous l'icône de la dent (fig. 7-11).

**⚠ Un mouvement erratique de la lime peut se traduire par des valeurs instables.**

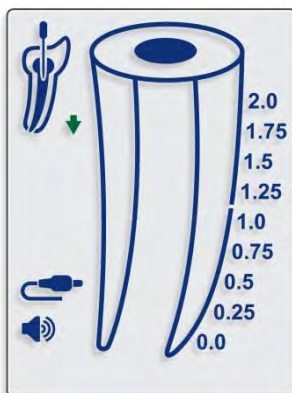


Fig. 5

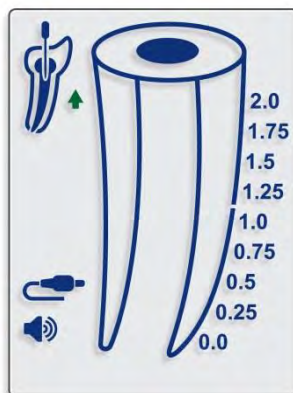


Fig. 6

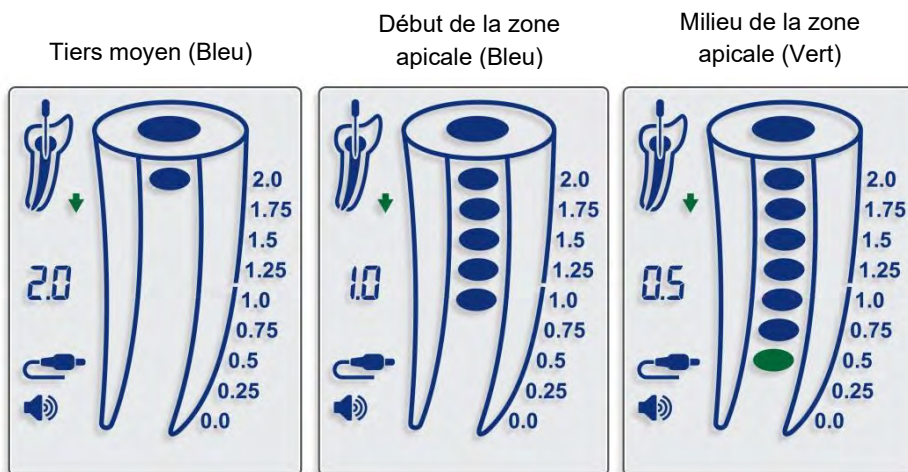


Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

7.4.12. Un signal sonore continu et un segment de couleur rouge à l'intérieur de l'image du canal radicaire (fig. 10) indiquent que le foramen apical est atteint (0.0).

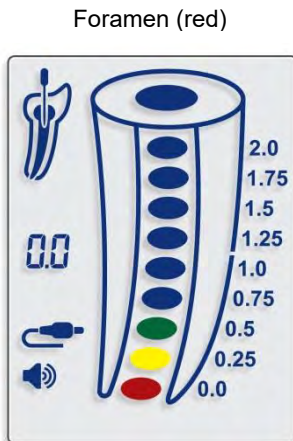


Fig. 10

**⚠** Le message **OVER** en rouge accompagné de bips rapprochés indique que la pointe de la lime est allée au-delà du foramen dans la région périapicale - « Exploration instrumentale excessive » (fig. 11).

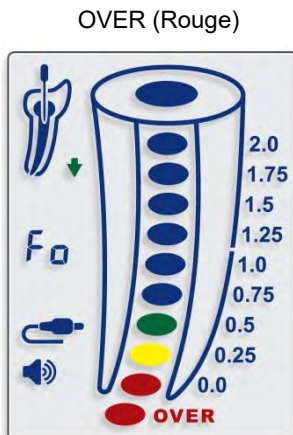


Fig. 11

- 7.4.13. Il est possible de déconnecter le clip pour limes de la lime et de le reconnecter au cours du cycle de mesure sans affecter le fonctionnement normal de l'appareil (par exemple, si la lime est remplacée par une lime de plus gros diamètre lors du traitement du canal radiculaire ou si un autre canal doit être mesuré). Dans ces situations, l'appareil détecte automatiquement le début d'une nouvelle mesure, puis le contact électrique tout comme la conductivité du canal radiculaire sont de nouveau vérifiés et deux bips sont émis.


**Remarque :** Le fonctionnement du localisateur d'apex S5 Apex Locator est entièrement automatique. Aucun réglage manuel n'est nécessaire. Le localisateur d'apex S5 Apex Locator permet de localiser précisément le foramen apical quel que soit l'état du canal radiculaire (sec, humide, présence de sang ou de pulpe). Si le canal est très sec ou a déjà fait l'objet d'une obturation (cas de retraitement), il est possible d'utiliser une solution d'irrigation telle que l'hypochlorite de sodium, une solution saline, etc. pour assurer un milieu électrique conducteur.

## 7.5. **Prise des mesures**


- 7.5.1. Avant de débrancher le câble de mesure du connecteur femelle de l'appareil, détacher le crochet labial et le clip pour lime du patient.
- 7.5.2. Déplacer le stop de la lime jusqu'au repère choisi sur la dent.
- 7.5.3. Retirer délicatement la lime du canal et mesurer la longueur apicale entre le stop et la pointe de la lime.
- 7.5.4. Afin de déterminer la longueur de travail pour la mise en forme du canal, il est recommandé de soustraire 0,5 mm à la longueur apicale mesurée.

## 7.6. **Indicateur sonore**

Le localisateur d'apex S5 Apex Locator est doté d'un indicateur sonore qui est activé pendant la progression de la lime. Cette fonction permet de surveiller la progression de la lime à l'intérieur du canal dans la zone apicale, même sans voir l'écran.




Quatre niveaux de réglage du volume (silencieux, bas, normal et haut) peuvent être sélectionnés en pressant successivement la touche .

## 7.7. **Arrêt automatique**

Le localisateur d'apex S5 Apex Locator s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes d'inactivité. Il est recommandé, pour prolonger la durée de vie de la pile, d'éteindre l'appareil une fois les mesures terminées en appuyant sur la touche Marche/Arrêt .

## 8. Mode Démo

Le mode Démo intégré est disponible pour démontrer le fonctionnement de l'appareil.

- 8.1. Débrancher le câble de mesure de l'appareil et mettre ce dernier en marche.
- 8.2. Pour lancer le mode Démo, presser la touche Marche/Arrêt  et la maintenir enfoncée pendant environ 1 s. jusqu'à ce que le second bip soit émis et que l'indication « Démo » s'affiche sur l'écran.
- 8.3. Pendant le cycle Démo, la séquence de fonctionnement de l'appareil est indiquée sur l'écran. Presser la touche Marche/Arrêt  pour mettre en pause la simulation, et presser à nouveau la touche Marche/Arrêt  pour la reprendre.
- 8.4. Le cycle de démonstration est répété automatiquement jusqu'à interruption par l'opérateur.
- 8.5. Pour quitter le mode Démo, presser la touche Marche/Arrêt et la maintenir enfoncée pendant environ 1 s jusqu'à ce qu'un bip soit émis.

**Remarque :** Si le câble de mesure est inséré dans le connecteur de l'appareil pendant le cycle de démonstration, le S5 Apex Locator quitte le mode Démo et passe automatiquement au mode de fonctionnement normal.

## 9. Entretien, nettoyage et sterilization

### 9.1. Généralités

- L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. La maintenance et la réparation doivent être confiées au personnel de service formé en usine.
- Tous les objets qui ont été en contact avec des agents potentiellement infectieux doivent être nettoyés après chaque utilisation :

Il convient de désinfecter et de stériliser à l'autoclave le **crochet labial**, le **clip pour lime** et la **sonde de contact** avant la première utilisation et entre les différents traitements. Suivre le « Protocole de désinfection et de stérilisation » décrit dans la section suivante.

**Le câble de mesure, l'appareil et son support** doivent être nettoyés avec un tissu ou un chiffon doux imprégné d'une solution désinfectante et détergente sans aldéhydes (bactéricide et fongicide).



**Le câble de mesure ne peut pas être stérilisé à l'autoclave.**





**L'utilisation des agents autres que ceux recommandés ci-dessus peut causer des dommages à l'équipement et les accessoires.**

## 9.2. Protocole de désinfection et de stérilisation



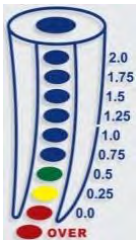
#	Opération	Instructions	Détails et Avertissements
1	Préparation sur le lieu d'utilisation avant le traitement	Pas d'exigences particulières.	
2	Préparation pour la décontamination/p réparation avant le nettoyage	Pas d'exigences particulières.	
3	Nettoyage : automatisé	Les accessoires ne sont pas destinés au nettoyage automatisé.	
4	Nettoyage : manuel	- Nettoyer les accessoires avec une brosse adéquate ou une serviette imbibée d'une solution désinfectante.	- Le clip pour lime doit être actionné et relâché plusieurs fois pendant le nettoyage pour garantir l'élimination de tous les débris. - Après le nettoyage, aucune impureté ne doit être visible sur les accessoires.
5	Désinfection	Si possible, faire tremper les accessoires dans une solution désinfectante contenant une enzyme protéolytique. Bien rincer les accessoires à l'eau courante.	- Se conformer aux préconisations du fabricant du désinfectant (concentration, durée d'immersion, etc.). - Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant des aldéhydes, du phénol ou des produits susceptibles d'endommager les éléments.
6	Séchage	Pas d'exigences particulières.	
7	Entretien, inspection et test des accessoires	Pas d'exigences particulières.	
8	Emballage	Emballer les dispositifs dans des pochettes de stérilisation.	- Vérifier la période de validité de la pochette proposée par le fabricant pour déterminer la durée de vie. Utiliser un emballage résistant à une température de 141°C (286°F).
9	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 135°C pendant 10 minutes	- Se conformer scrupuleusement aux protocoles d'entretien et de

#	Opération	Instructions	Détails et Avertissements
		<p>dans un autoclave de table de type N.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Temps de séchage après la stérilisation : 30 minutes.</li> </ul>	<p>fonctionnement de l'autoclave préconisés par le fabricant.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les seuls paramètres de stérilisation à utiliser sont ceux qui ont été validés et fournis à l'utilisateur dans ce manuel de l'utilisateur.</li> </ul>
10	Conservation	<p>Conserver les dispositifs dans les emballages de stérilisation dans un endroit sec et propre.</p>	<p>La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert ou endommagé (vérifier l'emballage avant d'utiliser les instruments).</p>

## 10. Guide de dépannage

Problème	Solution possible
Écran vierge après utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'appareil s'éteint automatiquement après 5 minutes d'inutilisation - appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour le rallumer.</li> <li>- La pile est morte - la remplacer avec une pile chargée - s'assurer que la pile est mise en place en respectant la polarité. Corriger si nécessaire.</li> <li>- L'appareil dysfonctionne - contacter le fournisseur.</li> </ul>
L'écran n'affiche aucune progression de la lime vers la zone apicale/le foramen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- S'il est déjà en marche, cela peut indiquer une mauvaise connexion - vérifier toutes les connexions et s'assurer que le crochet labial est en contact avec la muqueuse buccale et que le clip pour lime est propre et exempt de débris</li> <li>- Remplir, si nécessaire, le canal d'une solution électrolytique (p. ex. hypochlorite de sodium, solution saline, etc.).</li> <li>- La lime endodontique ne touche pas les parois internes du canal - remplacer la lime par une lime de plus gros diamètre.</li> <li>- Si le problème persiste, il peut être nécessaire de remplacer le câble de mesure ou le clip pour lime et/ou d'envoyer l'appareil pour réparation - contacter le fournisseur.</li> </ul>
L'icône du câble n'apparaît pas 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- S'assurer que le câble de mesure est bien branché.</li> <li>- Si le problème persiste, il peut être nécessaire de remplacer le câble de mesure et/ou d'envoyer l'appareil pour réparation - contacter le fournisseur.</li> </ul>
L'icône de la lime continue de clignoter 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le clip pour lime n'est pas correctement relié à la lime endodontique.</li> </ul>



Problème	Solution possible	
	<p>-</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier toutes les connexions et s'assurer que le crochet labial est en contact avec la muqueuse buccale et que le clip pour lime est propre et exempt de débris.</li> <li>- Si le problème persiste, il peut être nécessaire de remplacer le câble de mesure et/ou d'envoyer l'appareil pour réparation - contacter le fournisseur.</li> </ul>	
<p>L'icône de connexion  n'apparaît pas lors du contact entre le clip pour lime et le crochet labial</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Essayer de connecter un autre clip pour lime sur le câble de mesure.</li> <li>- Si le problème persiste, il peut être nécessaire de remplacer le câble de mesure et/ou d'envoyer l'appareil pour réparation - contacter le fournisseur.</li> </ul>	
<p>Le message OVER  apparaît accompagné de signaux sonores rapprochés</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The file tip has progressed beyond the apical foramen – La pointe de la lime est allée au-delà du foramen apical - retirer la lime jusqu'à la disparition du message <b>OVER</b>.</li> </ul>	
<p>Pas de signal sonore</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le volume a été réglé sur « muet » - appuyer sur la touche du volume jusqu'à atteindre le niveau sonore souhaité.</li> <li>- L'appareil dysfonctionne - contacter le fournisseur.</li> </ul>	
<p>1. L'indication de la position de la lime est instable, résultats irréguliers.</p>  <p>2. Les mesures sont trop courtes ou trop longues ; faible précision.</p>	<p>La deuxième électrode (crochet labial) est-elle bien en contact avec la muqueuse ?</p>	<p>S'assurer que le crochet labial est bien en contact avec la muqueuse buccale</p>
<p>Le clip pour lime est-il sale ?</p>	<p>Nettoyer le clip pour lime avec de l'<i>éthanol</i> à 70-80 % en vol.</p>	
<p>Y a-t-il un trop-plein de sang ou d'autres fluides dans la cavité d'accès de la dent ?</p>	<p>Un trop-plein de sang ou d'autres fluides dans la cavité d'accès peut créer une voie conductrice hors du canal et fausser les mesures (message « OVER », valeurs instables, etc.). Vérifier l'isolation avec la digue en caoutchouc, <u>utiliser OraSeal® Caulking ou Putty pour réparer les fuites de la digue en caoutchouc. Il est possible d'utiliser ViscoStat® ou Astrigedent® pour le contrôle du saignement gingival.</u> Nettoyer et sécher parfaitement la chambre pulpaire et la couronne dentaire.</p>	

Problème	Solution possible	
	Le canal est-il rempli de sang ou de solutions chimiques ?	L'indicateur de longueur du canal peut soudainement vaciller lorsqu'il brise la surface des fluides à l'intérieur du canal ; il reviendra toutefois à la normale à mesure que la lime avancera vers l'apex.
	La surface de la dent est-elle recouverte de débris dentaires, de boue dentinaire ou de solutions chimiques ?	Nettoyer toute la surface de la dent.
	La lime touche-t-elle le tissu gingival ?	Cela peut produire des valeurs faussées ou faire que l'indicateur de longueur du canal saute soudainement jusqu'à la position « OVER ».
	Reste-t-il du tissu pulpaire vital enflammé à l'intérieur du canal ?	S'il reste une grande quantité de tissu pulpaire vital enflammé à l'intérieur du canal, notamment dans les canaux larges tels ceux des incisives et des canines supérieures, les mesures peuvent s'en trouver faussées.
	La lime est-elle en contact avec une prothèse ou une obturation métallique ?	Toucher une prothèse ou une obturation métallique avec la lime peut créer une voie conductrice hors du canal et fausser les mesures (message « OVER », valeurs instables, etc.)
	Les surfaces proximales sont-elles touchées par des caries ?	Des caries profondes peuvent créer une voie conductrice hors du canal et fausser les mesures (message « OVER », valeurs instables, etc.)
	Y a-t-il une résorption externe ou la dent est-elle fracturée ?	L'indicateur de longueur du canal peut sauter jusqu'à la position « OVER » lorsqu'il atteint une zone de résorption ou une dent à la racine fracturée.
	Une couronne cassée fausse-t-elle les mesures ?	Construire une barrière pour isoler la lime de la couronne.
	Y a-t-il une lésion au niveau de l'apex ?	Une lésion chronique peut détruire le foramen apical via la résorption

Problème	Solution possible	
		et entraîner des mesures faussées.
	Le support du clip pour lime est-il cassé ou sale ?	Remplacer ou nettoyer le clip pour lime.

Si le problème persiste, contacter le fournisseur.

## **11. Certification**

Le S5 Apex Locator est conforme aux normes suivantes : CEI 60601-1 (Sécurité) et CEI 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique), y compris les tests d'immunité de conduction et de rayonnement tels que spécifiés pour les équipements de Groupe 1 Classe B.

Le S5 Apex Locator est couvert par le Certificat de Déclaration de Conformité de Marquage CE. Le dispositif porte le marquage CE d'identification ci-après :



## **12. Représentant autorisé en Europe**

***Représentant autorisé en Europe ayant été habilité à prendre des engagements en notre nom :***

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, Pays-Bas.

Personne à contacter : Mr. Ton Pennings

Tél. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

Courriel : [office@cepartner4u.com](mailto:office@cepartner4u.com)

## **13. Conditions de Garantie**

Le S5 Apex Locator bénéficie d'une garantie de 12 mois à compter de la date d'achat. Les accessoires (câbles, pile, etc.) bénéficient d'une garantie de 6 mois à compter de la date d'achat.

La garantie est valable dans des conditions normales d'utilisation. Tout dommage causé par accident, utilisation abusive, mauvais usage, ou suite à un service ou une modification par une personne non-agrèée par le fabricant annule la garantie. La présente garantie annule et remplace toute autre garantie expresse ou implicite.

Toute modification apportée au dispositif sans l'approbation explicite et préalable de Directa AB rend la garantie caduque et constitue une menace potentielle pour la sécurité de l'opérateur et du patient.

## **14. Limitation de responsabilité**

Le fabricant, ses représentants et ses revendeurs n'ont aucune obligation ou responsabilité envers les clients ou toute autre personne ou entité eu égard aux pertes ou dommages causés ou censés être causés directement ou indirectement par du matériel vendu ou fourni par notre société, y compris, mais sans s'y limiter, toute interruption de service, toute perte

commerciale ou de bénéfices anticipés, ou tout dommage indirect résultant de l'utilisation ou l'exploitation de l'équipement.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des changements et modifications au produit à tout moment, de réviser le présent document et d'en modifier le contenu, sans obligation de préavis pour de tels changements, modifications ou révisions.

## **15. Caractéristiques techniques**

Le S5 Apex Locator appartient à la catégorie des dispositifs médicaux :

- Équipement à alimentation interne (pile alcaline AAA 1,5 V)
- Parties appliquées de type BF
- L'utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote est contre-indiquée
- Fonctionnement continu
- Non-étanche aux liquides
- L'appareil est conçu pour une utilisation en intérieur uniquement
  
- Conditions ambiantes durant le transport ::
  - Température: de -20 °C à +60 °C (-4 °F till 140 °F)
  - Humidité relative : de 10 % à 90 %, sans condensation
  - Pression atmosphérique : 106 à 19 kPa
- Conditions ambiantes pendant l'utilisation de l'appareil :
  - Température 10 °C à 40 °C (50 °F to 104 °F)
  - Humidité relative : 10 à 90 %, sans condensation
  - Pression atmosphérique : 106 à 70 kPa

Le S5 Apex Locator est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié pour les équipements de Groupe 1 Classe B.

### Caractéristiques :

Dimensions :	I 55 x h 92 x E 16 mm
Poids :	100 g
Type d'écran :	LCD graphique à couleurs personnalisées
Dimensions de l'écran :	51 x 38 mm
Alimentation :	Pile alcaline AAA 1,5 V

## 16. Symboles réglementaires

Sur l'étiquette de l'appareil apparaissent les symboles standards suivants :



Courant continu



Consulter le mode d'emploi



Fabricant



Partie appliquée de type  
BF



Recyclage : PRIÈRE DE NE PAS JETER ! Ce produit et ses composants doivent être recyclés par l'intermédiaire de votre fournisseur



Limites de température



Limites de pression atmosphérique



Limites d'humidité



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié

**Rx Only**

Exclusivement destiné aux professionnels



Distribué par

## **ANNEXE**

### **Compatibilité électromagnétique**

#### **Remarques :**

- Le localisateur d'apex S5 Apex Locator exige des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique.
- Il est impératif de l'installer et de le préparer pour l'utilisation conformément aux instructions de la section 6 « Mise en route ».
- Certains types d'équipements de communication à RF sans fil tels que les téléphones mobiles sont susceptibles de perturber le fonctionnement du localisateur d'apex S5 Apex Locator.
- Il est par conséquent impératif de respecter les limites de rayonnement des équipements de communication à RF sans fil recommandées dans ce paragraphe.
- Le localisateur d'apex S5 Apex Locator ne doit en aucun cas être utilisé à proximité de ou sur un autre appareil. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire - avant toute utilisation clinique - de vérifier que l'appareil fonctionne correctement dans ces conditions d'utilisation.

### **Émissions électromagnétiques**

#### **Remarques :**

- Le localisateur d'apex S5 Apex Locator est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique d'un établissement de santé professionnel ou de soins de santé à domicile décrit dans les tableaux ci-dessous.
- L'utilisateur et/ou l'installateur de l'appareil doivent impérativement veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.
- Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet appareil le rendent utilisable dans les zones industrielles et les hôpitaux (classe A de la norme CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (exigeant habituellement la classe B de la norme CISPR 11), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection suffisante contre les services de communication à radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques - S5 Apex Locator		
S5 Apex Locator est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique d'un établissement de santé professionnel ou de soins de santé à domicile décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce localisateur d'apex doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	S5 Apex Locator utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions de RF sont par conséquent très faibles et il est peu probable qu'elles créent des interférences avec le matériel électronique à proximité.  S5 Apex Locator est utilisable dans tous les bâtiments, y compris ceux à usage domestique et ceux directement reliés au réseau public d'électricité basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique - S5 Apex Locator			
S5 Apex Locator est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce localisateur d'apex doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	au contact à $\pm 8$ kV  air à $\pm 15$ kV	au contact à $\pm 8$ kV  air à $\pm 15$ kV	Les revêtements des sols doivent être du parquet, du béton ou du carrelage. Si le revêtement des sols est un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en sèves  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique  $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Sans objet	Sans objet
Surtensions  IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV Phase à phase  $\pm 2$ kV	Sans objet	Sans objet



	Phase-terre		
Creux de tension	0 % UT ; 0,5 cycle  0 % UT ; 1 cycle  et  70 % UT ; 25/30 cycles	Sans objet	Sans objet
Coupures de tension	0 % UT ; 250/300 cycles		
IEC 61000-4-11			

**Directives et déclaration du fabricant :  
immunité électromagnétique - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce localisateur d'apex doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Essai d'immunité	Essai d'immunité	Essai d'immunité
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale  IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un réseau public d'électricité basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation, ainsi que les environnements commerciaux, hospitaliers ou cliniques.

**Remarque :**


- UT est la tension de secteur en c.a. avant l'application du niveau d'essai.

Perturbations conduites induites par des champs RF  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz à 80 MHz  6 Vrms dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz  80% AM à 1 kHz	3 Vrms  150 kHz à 80 MHz  6 Vrms dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz  80% AM à 1 kHz	Les équipements de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport aux différentes parties du localisateur d'apex S5 Apex Locator, y compris les câbles.  Distance de séparation recommandée
---	--	--	--

RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m  80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où $P$ est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier et $d$ la distance de séparation recommandée en mètres (m).
------------------------------	--------------------------------	--------	---

**Directives et déclaration du fabricant :  
immunité électromagnétique - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce localisateur d'apex doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Essai d'immunité	Essai d'immunité	Essai d'immunité
			<p>Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, déterminées par un relevé électromagnétique sur site<sup>a</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences<sup>b</sup>.</p> <p>Des interférences sont possibles à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :</p> 

**Remarques :**

- 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes ont un impact sur la propagation électromagnétique.

a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager un relevé électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu où le localisateur d'apex S5 Apex Locator est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable susmentionné, il convient d'observer l'appareil pour s'assurer de son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme par exemple la réorientation ou le déplacement du localisateur d'apex S5 Apex Locator.

b Les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m dans la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz.

## Caractéristiques pour l'immunité du port du boîtier de protection aux équipements de communication à RF sans fil.

S5 Apex Locator est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique où les interférences des radiofréquences rayonnées sont contrôlées.

L'utilisateur et/ou l'installateur de l'appareil peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant les niveaux de rayonnement des équipements de communication à RF sans fil (émetteurs) dans les limites de conformité indiquées dans le tableau ci-dessous.

<b>Limites de rayonnement recommandées des équipements de communication à RF sans fil</b>			
<b>Bande de fréquences</b>	<b>EC 60601-1-2 Niveau d'essai</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Distance de séparation minimale</b>
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

### **Remarque :**

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes ont un impact sur la propagation électromagnétique.

# Índice

Introducción.....	76
1. Indicaciones de uso .....	77
2. Contraindicaciones .....	77
3. Advertencias .....	77
4. Precauciones .....	77
5. Reacciones adversas .....	78
6. Contenido del paquete .....	79
7. Puesta en marcha .....	80
7.1 General .....	80
7.2 Instalación y sustitución de la pila.....	80
7.3 Prueba del cable de conexión .....	81
7.4 Funcionamiento del dispositivo .....	82
7.5 Efectuación de las mediciones .....	85
7.6 Retroalimentación de audio .....	85
7.7 Apagado automático .....	85
8. Modo de demostración .....	86
9. Mantenimiento, limpieza y esterilización .....	86
10. Guía de resolución de problemas .....	88
11. Certificación .....	92
12. Representante autorizado europeo .....	92
13. Garantía limitada .....	92
14. Exención de responsabilidad .....	93
15. Especificaciones técnicas .....	93
16. Símbolos estándar .....	94
ANEXO	
Compatibilidad electromagnética.....	95

## **SOLO PARA USO ODONTOLÓGICO**

### **Introducción**

El S5 Apex Locator ofrece tanto a los endodoncistas altamente cualificados como a los médicos generales que llevan a cabo tratamientos de conducto un localizador de ápices preciso, intuitivo y fácil de usar. La pantalla a color del S5 Apex Locator ayuda a alcanzar el rendimiento endodóntico óptimo necesario para sus tratamientos de conducto.



**S5 Apex Locator**





## 1. Indicaciones de uso

El S5 Apex Locator es un dispositivo electrónico utilizado para localizar ápices y determinar la longitud de trabajo durante los tratamientos de conducto. El dispositivo permite obtener resultados correctos en conductos con condiciones húmedas y secas.

## 2. Contraindicaciones

No se recomienda utilizar el S5 Apex Locator en pacientes con marcapasos u otros dispositivos eléctricos implantados.

## 3. Advertencias

-  Este producto solo debe utilizarse en entornos hospitalarios, clínicas y consultas dentales, y solo lo debe manipular el personal odontológico cualificado.
-  Debe evitarse el uso de este equipo en proximidad directa o apilado con otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si es necesario utilizarlos en proximidad directa o apilados, ambos equipos deben observarse para verificar que funcionan correctamente.
-  El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar al aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, lo que podría resultar en un funcionamiento incorrecto.
-  El equipo portátil de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) debe utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del S5, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado.

## 4. Precauciones

- No utilice el S5 Apex Locator cerca de dispositivos que emitan ruido electromagnético, como negatoscopios con lámparas fluorescentes, dispositivos ultrasónicos, etc.
- Los equipos de comunicaciones inalámbricas móviles, como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, etc., pueden afectar al S5 Apex Locator, por lo que deben mantenerse a una distancia de al menos 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo.
- Durante el funcionamiento del dispositivo, proteja el S5 Apex Locator del vertido ocasional de líquidos.
- No utilice el S5 Apex Locator en presencia de materiales inflamables.
- El S5 Apex Locator debe utilizarse exclusivamente con los accesorios originales del fabricante.
- A fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos, se recomienda utilizar un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.

- Para garantizar que ningún cortocircuito altera las mediciones, tenga especial cuidado al tratar a pacientes con coronas, puentes o grandes empastes metálicos (evite el contacto de la lima o el clip labial con metales).
- Las altas concentraciones de hipoclorito de sodio pueden dar lugar a mediciones menos precisas. Para determinar la longitud de trabajo, recomendamos utilizar una solución de hipoclorito de sodio a una concentración máxima del 3 %.
- Compruebe que el conducto está lo suficientemente húmedo para garantizar la fiabilidad de la medición.
- Asegúrese de que la lima no está en contacto con ningún otro instrumento.
- Evite el exceso de líquido dentro de la cavidad dental para prevenir desbordamientos y mediciones incorrectas.
- Los dientes con ápices abiertos pueden producir resultados imprecisos.
- Es posible que el localizador de ápices no sea capaz de proporcionar mediciones correctas en todas las condiciones. En todo caso, se recomienda tomar una radiografía antes de utilizar el dispositivo y comparar los resultados obtenidos por ambos métodos.
- Por su seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, mascarilla).

## **5. Reacciones adversas**

Ninguna.

## 6. Contenido del paquete

Revise el contenido del paquete antes de usarlo:

- 1 S5 Apex Locator
- 1 base
- 1 pila alcalina AAA de 1,5 V
- 1 cable de medición
- 2 clips de lima
- 5 clips labiales
- 1 sonda táctil
- 1 destornillador (para el compartimento de la pila)
- 1 manual de usuario



1 cable de medición



2 clips de lima



5 clips labiales



1 sonda táctil



## 7. Puesta en marcha

### 7.1. General

Hay dos botones en el panel frontal:



Encendido/apagado



Ajuste del volumen

El receptáculo del cable de medición está ubicado en el lateral izquierdo del dispositivo.

El compartimento de la pila está ubicado en la parte trasera del dispositivo.

El S5 Apex Locator puede colocarse dentro o fuera de la base.

El clip labial, la sonda táctil y el clip de lima deben esterilizarse antes de usarse. Consulte el apartado 9, «**Mantenimiento, limpieza y esterilización**» (página 86), para obtener más información acerca del mantenimiento del S5 Apex Locator.

### 7.2. Instalación y sustitución de la pila

El S5 Apex Locator está alimentado por una pila alcalina AAA de 1,5 V estándar (incluida).



Para sustituir la pila, el dispositivo debe estar apagado.



Antes de sustituir la pila, el cable de medición debe desconectarse del paciente y retirarse del S5 Apex Locator.

- 7.2.1. Para instalar o sustituir la pila, desatornille y retire la tapa del compartimento de la pila ubicado en la parte trasera del dispositivo (fig. 1a). Retire la pila antigua (en su caso) utilizando la tira de tela incorporada; introduzca la pila nueva de acuerdo con las indicaciones de polaridad anotadas en el interior del compartimento de la pila (fig. 1b), recoleque la tapa y asegure el tornillo.

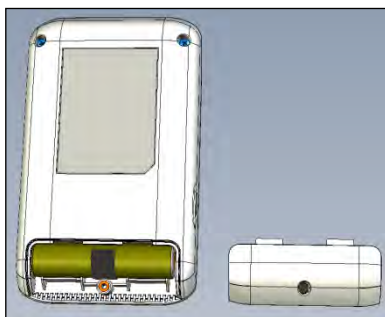


Fig. 1a

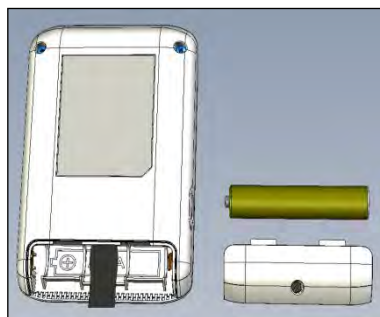


Fig. 1b


- 7.2.2. Cuando el nivel de pila esté bajo, aparecerá el indicador intermitente del nivel de pila bajo en la pantalla (fig. 2). El **S5 Apex Locator** continuará funcionando de manera normal con el nivel de pila bajo, pero se deberá sustituir la pila antes de que se agote.



Fig. 2

### 7.3. Prueba del cable de conexión

Antes de cada uso, debe comprobarse la funcionalidad del S5 Apex Locator. El S5 Apex Locator tiene una función de prueba de la conexión para comprobar los cables.

- 7.3.1. Conecte al receptáculo del dispositivo el cable de medición con el clip labial y el clip de lima acoplados. Toque la conexión del clip de lima con el clip labial.
- 7.3.2. Debe aparecer un icono de «conexión»  en la pantalla que indica que la conexión es correcta (fig. 3).
- 7.3.3. Si el símbolo no aparece, significa que es necesario sustituir el cable de medición o el clip de lima.

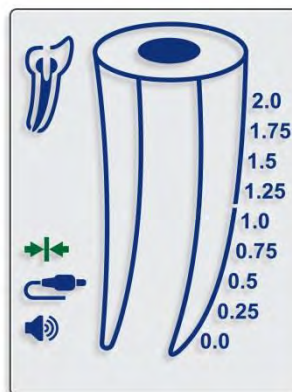


Fig. 3

**Nota:** El cable de medición con el clip labial y el clip de lima acoplados constituyen las partes aplicables del dispositivo.


## 7.4. **Funcionamiento del dispositivo**

**⚠ No utilice esta unidad en pacientes con marcapasos, pues su efecto no se ha evaluado.**

- 7.4.1. Coloque el dique de goma antes de comenzar el tratamiento endodóntico.
- 7.4.2. Obtenga una radiografía inicial y mida la distancia entre un punto de referencia (p. ej., el borde incisal, la cúspide de la corona, etc.) y la imagen del ápice anatómico del conducto con el que va a trabajar. Reste 0,5 mm para determinar su longitud de trabajo TEMPORAL.
- 7.4.3. **Predilate** el conducto para retirar parcialmente el contenido del mismo y despejar su longitud de trabajo TEMPORAL.
- 7.4.4. Para garantizar una medición adecuada, verifique que el conducto no está completamente seco ni calcificado. En caso necesario, rellene el conducto con una solución electrolítica (p. ej., hipoclorito de sodio, una solución salina, etc.).
- 7.4.5. Según las dimensiones del conducto, introduzca una lima manual tipo K n.º 15 u otra lima apropiada en el mismo.



Fig. 4

- 7.4.6. Presione el botón de encendido/apagado  para encender el dispositivo. La imagen de inicio aparecerá en la pantalla.
- 7.4.7. Antes de conectar al paciente el cable de medición con el clip labial y el clip de lima acoplados, enchúfelo en el receptáculo del dispositivo y asegúrese de que el icono del cable aparece en la pantalla (fig. 4).
- 7.4.8. Fije el clip labial al labio del paciente.
- 7.4.9. Conecte el clip de lima a la lima. El S5 Apex Locator detectará automáticamente que se ha iniciado la medición del conducto. Si el contacto eléctrico es correcto y la conductividad del conducto es suficiente, el icono de la lima en la imagen pequeña del diente dejará de parpadear y sonará un pitido doble.

**⚠ Si no suena ningún pitido, detenga la medición, limpie el clip de lima y la lima, irrigue el conducto en caso necesario, y reanude las mediciones.**

**⚠ Asegúrese de que las soluciones de irrigación, la sangre y la saliva no llenan la cavidad de acceso. Seque la cavidad en caso necesario antes de efectuar las mediciones.**

- 7.4.10. El movimiento de la lima en el interior del conducto se refleja en la pantalla mediante las flechas hacia ABAJO (fig. 5) y hacia ARRIBA (fig. 6).
- 7.4.11. Continúe avanzando la lima mediante suaves movimientos de vaivén. A medida que el instrumento avanza hacia el foramen, los segmentos de color en la imagen del conducto, así como señales de audio con distinta frecuencia, indicarán el progreso de la lima. Las indicaciones numéricas 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (foramen) y «OVER» aparecen bajo el icono del diente (Figs. 7-11).

**⚠ El movimiento errático de la lima puede causar lecturas inestables.**

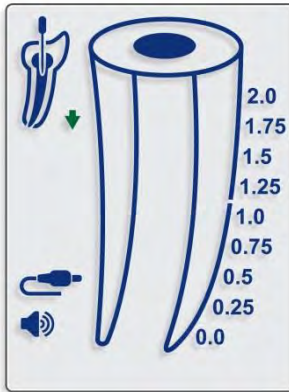


Fig. 5

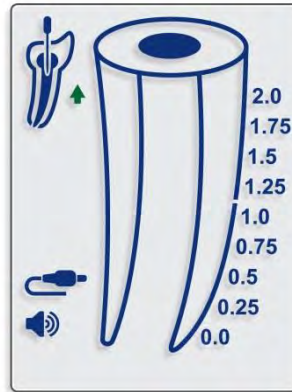


Fig. 6

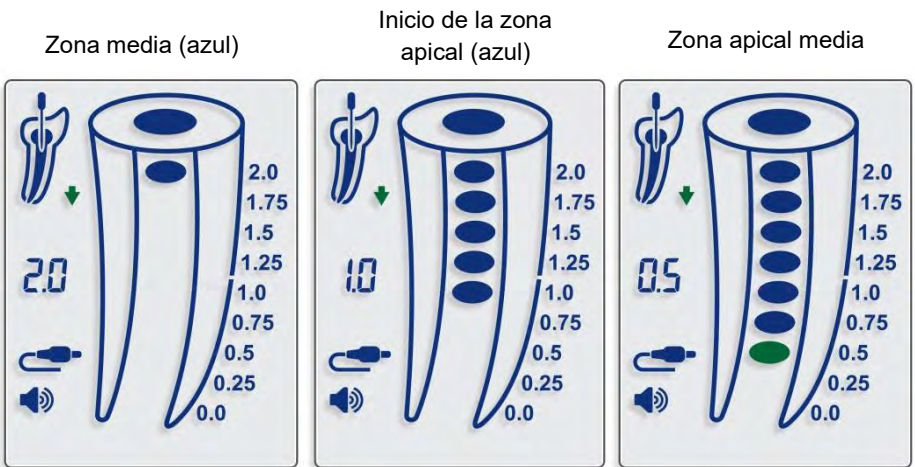


Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

7.4.12. Al alcanzar el foramen apical (0.0), aparece un segmento de color rojo en la imagen del conducto (fig. 10) y se emite una señal de audio constante.

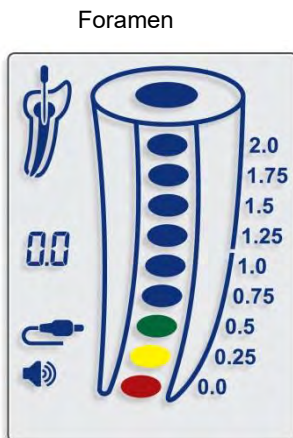


Fig. 10

**⚠** La indicación roja «**OVER**» acompañada de pitidos frecuentes señala que la punta de la lima ha sobrepasado el foramen y se ha introducido en la región periapical (sobreinstrumentación del foramen, fig. 11).

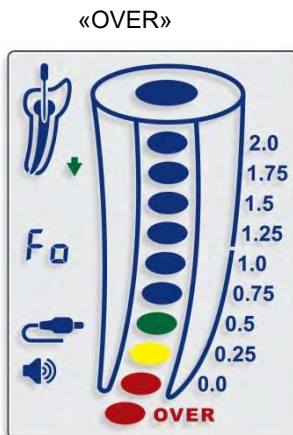


Fig. 11

7.4.13. Es posible desconectar el clip de lima de la lima y volver a conectarlo durante la medición sin alterar el funcionamiento normal del dispositivo (por ejemplo,

cuando es necesario cambiar la lima a un número más grande durante el tratamiento endodóntico o medir otro conducto). En estos casos, el dispositivo detecta automáticamente que se ha iniciado la nueva medición, el contacto eléctrico y la conductividad del conducto vuelven a verificarse y suenan dos pitidos.


**Nota:** El S5 Apex Locator funciona de manera completamente automática. No se requiere ningún ajuste manual. El S5 Apex Locator permite la localización precisa del foramen apical independientemente de las condiciones del conducto (seco, húmedo, con sangre, pulpa). En el caso de conductos muy secos u obturaciones previas (casos de retratamiento), puede usar una solución de irrigación como hipoclorito de sodio, una solución salina, etc. para proporcionar al entorno conductividad eléctrica.

## **7.5. Efectuación de las mediciones**


- 7.5.1. Antes de desenchufar el cable de medición del receptáculo del dispositivo, desconecte el clip labial y el clip de lima del paciente.
- 7.5.2. Desplace el tope de la lima al punto de referencia seleccionado en el diente.
- 7.5.3. Retire cuidadosamente la lima del conducto y mida la longitud apical entre el tope y la punta de la lima.
- 7.5.4. A fin de determinar la longitud de trabajo para modelar el conducto, se recomienda restar 0,5 mm de la longitud apical medida.

## **7.6. Retroalimentación de audio**

El S5 Apex Locator cuenta con un indicador de audio que se activa paralelamente al avance de la lima. Esta función permite supervisar el avance de la lima dentro del conducto en la zona apical sin siquiera mirar la pantalla.





El volumen puede configurarse en uno de los cuatro niveles disponibles: en silencio, bajo, normal y alto. La configuración se lleva a cabo pulsando sucesivamente el botón del volumen .

## **7.7. Apagado automático**

El S5 Apex Locator se apaga automáticamente tras 5 minutos sin uso. Para prolongar la vida de la pila, una vez completadas las mediciones, se recomienda apagar el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado .

## 8. Modo de demostración

El modo de **demostración** incorporado está disponible para demostrar el funcionamiento del dispositivo.

- 8.1. Desconecte el cable de medición del dispositivo y apague este último.
- 8.2. Para iniciar el modo de **demostración**, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado  durante aproximadamente 1 s hasta que el segundo pitido suene y aparezca la indicación «**Demo**» en la pantalla.
- 8.3. Durante el ciclo de **demostración**, la secuencia de funcionamiento del dispositivo se muestra en la pantalla. Presione el botón de encendido/apagado  para pausar la simulación; vuelva a presionar el botón de encendido/apagado  para reanudarla.
- 8.4. Cuando el ciclo de **demostración** finaliza, se reproduce automáticamente hasta que el operador lo interrumpe.
- 8.5. Para salir del modo de **demostración**, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado  durante aproximadamente 1 s hasta que suene un pitido.

**Nota:** Si se introduce un cable de medición en el receptáculo del dispositivo durante el ciclo de **demostración**, el S5 Apex Locator abandona el modo de **demostración** y cambia automáticamente al modo de funcionamiento normal.

## 9. Mantenimiento, limpieza y esterilización

### 9.1. General

- El dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Solo el personal de mantenimiento formado por el fabricante debe ejecutar las operaciones de mantenimiento y reparación.
- Todos los objetos que hayan estado en contacto con agentes potencialmente infecciosos deben limpiarse después de cada uso:

**El clip labial, el clip de lima y la sonda táctil** deben desinfectarse y esterilizarse con el autoclave antes del primer uso y después de cada tratamiento. Siga el «Procedimiento de desinfección y esterilización» descrito en el siguiente apartado.

**Tanto el cable de medición como el dispositivo y su base** deben limpiarse utilizando un pañuelo de papel o un paño suave impregnado con una solución detergente y desinfectante sin aldehídos (un fungicida y un bactericida).



**El cable de medición no debe esterilizarse con el autoclave.**



**El uso de agentes diferentes a los especificados puede provocar daños en el equipo y sus accesorios.**


## 9.2. Procedimiento de desinfección y esterilización




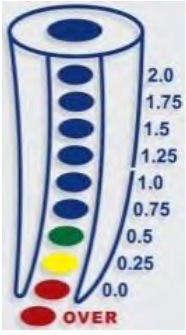
N.º	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencias
1	Preparación en el lugar de utilización antes del procesado	Sin requisitos particulares.	
2	Preparación para la descontaminación/preparación antes de la limpieza	Sin requisitos particulares.	
3	Limpieza: automatizada	Los accesorios no están concebidos para someterse a procesos de limpieza automatizada.	
4	Limpieza: manual	Limpie los accesorios con un cepillo o una toalla adecuados impregnados en una solución desinfectante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deberá presionar y soltar el clip de lima varias veces durante la limpieza para garantizar la eliminación de todos los residuos.</li> <li>- Tras la limpieza, no deben quedar residuos visibles en los accesorios.</li> </ul>
5	Desinfección	Sumerja los accesorios en una solución desinfectante que contenga una encima proteolítica de ser posible. Enjuáguelos con agua abundante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Siga las instrucciones del fabricante en lo que se refiere al desinfectante (concentración, tiempo de inmersión, etc.).</li> <li>- No utilice desinfectantes que contengan aldehídos, fenol ni ningún producto que pueda dañar los artículos.</li> </ul>
6	Secado	Sin requisitos particulares.	
7	Mantenimiento, inspección y ensayos de los accesorios	Sin requisitos particulares.	
8	Envasado	Envase los dispositivos en bolsas de esterilización.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consulte la fecha de caducidad de la bolsa indicada por el fabricante para determinar su vida útil.</li> <li>- Utilice envases resistentes a temperaturas de hasta 141 °C (286 °F).</li> </ul>



N.º	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencias
9	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esterilización por vapor a 135 °C (275 °F) durante 10 minutos en un autoclave de clase N de sobremesa.</li> <li>- Tiempo de secado tras la esterilización: 30 minutos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Siga los procedimientos de mantenimiento y funcionamiento del autoclave facilitados por el fabricante.</li> <li>- Los únicos parámetros de esterilización que deben emplearse son los proporcionados en el presente manual.</li> </ul>
10	Almacenamiento	Conserve los dispositivos en envases de esterilización en un entorno seco y limpio.	La esterilidad no puede garantizarse si el envase está abierto o dañado (compruebe el envase antes de utilizar los instrumentos).

## 10. Guía de resolución de problemas

Problema	Solución posible
La pantalla se queda en blanco después de usar el dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El dispositivo se apaga automáticamente tras 5 minutos sin uso: presione el botón de encendido/apagado para encenderlo.</li> <li>- La pila se ha agotado: sustituya la pila por una nueva, asegurándose de instalarla con la polaridad correcta. Reorientela en caso necesario.</li> <li>- El dispositivo ha fallado: póngase en contacto con su proveedor.</li> </ul>
La pantalla no muestra el avance de la lima hacia el foramen/la zona apical	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si el dispositivo está en funcionamiento, podría indicar una mala conexión: compruebe todas las conexiones y asegúrese de que el clip labial está en contacto con la mucosa oral y de que el clip de lima está limpio y no presenta residuos</li> <li>- En caso necesario, rellene el conducto con una solución electrolítica (p. ej., hipoclorito de sodio, una solución salina, etc.).</li> <li>- La lima endodóntica no está en contacto con las paredes internas del conducto: sustituya la lima por una de mayor diámetro.</li> <li>- Si el problema persiste, puede que sea necesario sustituir el cable de medición o el clip de lima o reparar el dispositivo: póngase en contacto con su proveedor.</li> </ul>
El icono del cable no aparece 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegúrese de que el cable de medición está debidamente conectado.</li> </ul>

Problema	Solución posible	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si el problema persiste, puede que sea necesario sustituir el cable de medición y/o reparar el dispositivo: póngase en contacto con su proveedor.</li> </ul>	
<p>El icono de la lima no deja de parpadear</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El clip de lima no está debidamente conectado a la lima endodóntica.</li> <li>- Compruebe todas las conexiones y asegúrese de que el clip labial está en contacto con la mucosa oral y de que el clip de lima está limpio y no presenta residuos.</li> <li>- Si el problema persiste, puede que sea necesario sustituir el cable de medición y/o reparar el dispositivo: póngase en contacto con su proveedor.</li> </ul>	
<p>El icono de conexión  no aparece al tocar el clip de lima y el clip labial</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pruebe a conectar otro clip de lima al cable de medición.</li> <li>- Si el problema persiste, puede que sea necesario sustituir el cable de medición y/o reparar el dispositivo: póngase en contacto con su proveedor.</li> </ul>	
<p>La indicación «OVER»  aparece acompañada de pitidos frecuentes</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La punta de la lima ha sobrepasado el foramen apical: haga retroceder la lima hasta que desaparezca la indicación «<b>OVER</b>».</li> </ul>	
<p>No suena ninguna señal de audio</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El volumen se ha silenciado: presione el botón del volumen hasta alcanzar el nivel de volumen deseado.</li> <li>- El dispositivo ha fallado: póngase en contacto con su proveedor.</li> </ul>	
<p>1. La indicación de posición de la lima es inestable y produce resultados erráticos.</p>  <p>2. Las mediciones son demasiado cortas o largas; poca precisión.</p>	<p>¿Está el segundo electrodo (clip labial) en debido contacto con la mucosa?</p>	<p>Asegúrese de que el clip labial está en debido contacto con la mucosa oral</p>
	<p>¿Está el clip de lima sucio?</p>	<p>Limpie el clip de lima con <i>etanol al 70-80 % v/v</i>.</p>
	<p>¿Hay sangre u otros fluidos desbordándose de la cavidad de acceso del diente?</p>	<p>Si la sangre u otros fluidos se desbordan de la cavidad de acceso, pueden crear una vía conductora al margen del conducto y dar lugar a mediciones incorrectas (indicación «OVER», lecturas inestables, etc.). Compruebe el aislamiento del dique de goma y <u>utilice el calafateo o la masilla OraSeal® para reparar las fugas que pueda presentar. Puede utilizar ViscoStat® o Astrigedent® para controlar el sangrado del tejido gingival.</u> Limpie y seque</p>

Problema	Solución posible	
		minuciosamente la cámara pulpar y la corona del diente.
	¿Está el conducto lleno de sangre o soluciones químicas?	El indicador de longitud del conducto puede oscilar repentinamente al romper la superficie de los fluidos en el interior del conducto, pero volverá a la normalidad a medida que la lima avance hacia el ápice.
	¿Está la superficie del diente cubierta de residuos dentales, barrillo dentinario o soluciones químicas?	Limpie toda la superficie del diente.
	¿Está la lima en contacto con el tejido gingival?	Esto podría dar lugar a lecturas incorrectas o hacer que el indicador de longitud del conducto saltase directamente a la posición «OVER».
	¿Hay tejido pulpar vital inflamado en el interior del conducto?	El exceso de tejido pulpar vital inflamado en el interior del conducto, especialmente en conductos amplios como los de los incisivos superiores y los caninos, puede dar lugar a mediciones incorrectas.
	¿Está la lima en contacto con prótesis o empastes metálicos?	El contacto de la lima con una prótesis o un empaste metálicos puede crear una vía conductora al margen del conducto y dar lugar a mediciones incorrectas (indicación «OVER», lecturas inestables, etc.)
	¿Están las superficies proximales infectadas con caries?	Las caries profundas pueden crear una vía conductora al margen del conducto y dar lugar a mediciones incorrectas (indicación «OVER», lecturas inestables, etc.)
	¿Hay resorción externa o el diente está fracturado?	El indicador de longitud del conducto puede saltar a la posición «OVER» al alcanzar una

Problema	Solución posible	
		zona de resorción o una fractura en el diente.
	¿Una corona rota provoca mediciones incorrectas?	Conforme una barrera aislante para aislar la lima de la corona.
	¿Hay una lesión en el ápice?	Una lesión crónica puede destruir el foramen apical mediante resorción y causar mediciones incorrectas.
	¿Está el clip de lima roto o sucio?	Sustituya o limpie el clip de lima.

Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor.

## **11. Certificación**

El S5 Apex Locator cumple las siguientes normas: IEC 60601-1 (Seguridad) e IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética), incluidos los ensayos de inmunidad a las perturbaciones conducidas y radiadas, según lo especificado para el equipo de grupo 1, clase b.

El S5 Apex Locator cuenta con el marcado «CE» de conformidad. El dispositivo lleva la siguiente marca de identificación CE:



## **12. Representante autorizado europeo**

Representante autorizado europeo facultado para contraer compromisos en nuestro nombre:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, LOS PAÍSES BAJOS.

Persona de contacto: Sr. Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, fax +31 343 442 162

Correo electrónico: office@cepartner4u.com

## **13. Garantía limitada**

El S5 Apex Locator tiene una garantía de 12 meses desde la fecha de compra. Los accesorios (cables, pila, etc.) tienen una garantía de 6 meses desde la fecha de compra.

La garantía es válida para condiciones normales de uso. Todo daño ocasionado por accidentes, abusos, usos indebidos, u operaciones de mantenimiento o modificación ejecutadas por personas no autorizadas por el fabricante anulará la garantía. La garantía sustituye a toda otra garantía expresa o implícita.

Toda modificación realizada al equipo sin la aprobación explícita de Directa AB anula las obligaciones de garantía y plantea una amenaza potencial a la seguridad tanto para el operador como para el paciente.

## **14. Exención de responsabilidad**

El fabricante, sus representantes y sus distribuidores no serán responsables ante los clientes ni ninguna otra persona ni entidad con respecto a ninguna obligación, pérdida ni daño causados o presuntamente causados de forma directa o indirecta por el equipo vendido o proporcionado por nosotros, lo que incluye, a título enunciativo y no limitativo, toda interrupción del servicio, las pérdidas comerciales o de ganancias previstas, y los daños derivados del uso o funcionamiento del equipo.

El fabricante se reserva el derecho a implementar cambios y modificaciones del producto en todo momento, a revisar esta publicación y a realizar cambios en el contenido de la misma sin la obligación de notificar a nadie estos cambios, modificaciones o revisiones.

## **15. Especificaciones técnicas**

El S5 Apex Locator pertenece a la siguiente categoría de productos sanitarios:

- Equipo con alimentación interna (pila alcalina AAA de 1,5 V)
- Partes aplicables de tipo BF
- No apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico
- Funcionamiento continuo
- Penetración de líquidos: no protegido
- El dispositivo está diseñado para utilizarse únicamente en interiores
- Condiciones ambientales durante el almacenamiento/transporte:
  - Temperatura: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
  - Humedad relativa: 10 % a 90 %, sin condensación
  - Presión atmosférica: 106 kPa a 19 kPa
- Condiciones ambientales durante el uso del dispositivo:
  - Temperatura: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
  - Humedad relativa: 10 % a 90 %, sin condensación
  - Presión atmosférica: 106 kPa a 70 kPa

El S5 Apex Locator está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos según lo especificado para el equipo de grupo 1, clase B.

### Especificaciones:

Dimensiones:	55 anch. × 92 alt. × 16 gros. (mm)
Peso:	100 g
Tipo de pantalla:	LCD gráfica a color personalizable
Dimensiones de la pantalla:	51 x 38 mm
Alimentación:	pila alcalina AAA de 1,5 V

## 16. Símbolos estándar

En el etiquetado del dispositivo aparecen los siguientes símbolos estándar:



Corriente continua



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Parte aplicable de tipo BF



Reciclaje: NO DESECHAR. Este producto y todos sus componentes deben reciclarse a través de su proveedor



Límite de temperatura



Límite de presión atmosférica



Límite de humedad



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Marca CE y número de identificación del organismo notificado

**Rx Only**

Solo para uso profesional



Distribuido por

## ANEXO

### **Compatibilidad electromagnética**

#### **Notas:**

- El S5 Apex Locator requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.
- Debe instalarse y prepararse para su uso como se describe en el apartado 6, «Puesta en marcha».
- Determinados tipos de equipo de comunicación inalámbrica por RF como los teléfonos móviles tienden a interferir con el S5 Apex Locator.
- Por consiguiente, deben cumplirse los niveles de radiación recomendados del equipo de comunicación inalámbrica por RF especificado en este apartado.
- El S5 Apex Locator no debe emplearse en proximidad directa ni apilado con otro dispositivo. Si no es posible evitarlo, es necesario verificar el correcto funcionamiento del equipo en las condiciones de uso antes de utilizarlo en la práctica clínica.

### **Emisiones electromagnéticas**

#### **Notas:**

- El S5 Apex Locator está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético de atención doméstica o centro de salud profesional especificado en los siguientes cuadros.
- El usuario y el instalador de la unidad deben asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para lo que habitualmente se requiere el cumplimiento de la norma CISPR 11, clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Podría ser necesario adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.



**Directrices y declaración del fabricante:  
emisiones electromagnéticas - S5 Apex Locator**

El S5 Apex Locator está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético de atención doméstica o centro de salud profesional especificado a continuación; el cliente o usuario del S5 debe asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.

<b>Ensayo de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: directrices</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El S5 Apex Locator utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en el equipo electrónico próximo.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El S5 Apex Locator es apto para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Cumple	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

**Directrices y declaración del fabricante:  
inmunidad electromagnética - S5 Apex Locator**

El S5 Apex Locator está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario del S5 Apex Locator debe asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: directrices</b>
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	de contacto de $\pm 8$ kV  de aire de $\pm 15$ kV	de contacto de $\pm 8$ kV  de aire de $\pm 15$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de suministro de energía  $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Ondas de choque	$\pm 1$ kV De línea a línea	No aplicable	No aplicable

IEC 61000-4-5	±2 kV De línea a tierra		
Huecos de tensión	0 % en UT; 0,5 ciclos  0 % en UT; 1 ciclo  y  70 % en UT; 25/30 ciclos	No aplicable	No aplicable
Interrupciones de tensión	0 % en UT; 250/300 ciclos		
IEC 61000-4-11			

**Directrices y declaración del fabricante:  
inmunidad electromagnética - S5 Apex Locator**

El S5 Apex Locator está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario del S5 Apex Locator debe asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Ensayo de inmunidad</b>
Campos magnéticos a frecuencia industrial nominal  IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar a los niveles característicos de una típica red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos, o entornos comerciales, hospitalarios o clínicos.

**Nota:**


- La UT es la tensión de red de corriente alterna previa a la aplicación del nivel de ensayo.

Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de RF  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz a 80 MHz  6 Vrms en bandas ISM 150 kHz a 80 MHz  Modulación de amplitud al 80 % a 1 kHz	3 Vrms  150 kHz a 80 MHz  6 Vrms en bandas ISM 150 kHz a 80 MHz	El equipo móvil y portátil de comunicaciones por RF no debe utilizarse a una distancia de separación de ninguna parte del S5 Apex Locator, incluidos los cables, inferior a la recomendada, que se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada
--	---	---	--

<p>RF radiada</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>Modulación de amplitud al 80 % a 1 kHz</p> <p>10 V/m</p>	<p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> 80 MHz t a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz t a 2,7 GHz</p> <p>Donde <math>P</math> es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (<math>W</math>) de acuerdo con el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>
--	---------------------------------------	---	---

**Directrices y declaración del fabricante:  
inmunidad electromagnética - S5 Apex Locator**

El S5 Apex Locator está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.  
El cliente o usuario del S5 Apex Locator debe asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.

Ensayo de inmunidad	Ensayo de inmunidad	Ensayo de inmunidad	Ensayo de inmunidad
			<p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia<sup>b</sup>.</p> <p>Pueden darse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

**Notas:**

- Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia.
- Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, la radiodifusión AM y FM, y la difusión por televisión no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el S5 Apex Locator supera el nivel de cumplimiento de RF

aplicable mencionado, debe observarse el S5 Apex Locator para verificar que funciona de manera correcta. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el S5 Apex Locator.

<sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

### **Especificaciones de la inmunidad del puerto de envoltente para equipos de comunicacion inalámbrica por RF**

S5 Apex Locator Compact is intended for use in an electromagnetic El S5 Apex Locator Compact esta indicado para su uso en un entorno electromagnetico en el que se controlan las perturbaciones radiadas por radiofrecuencia.

El usuario o instalador de la unidad puede ayudar a evitar la interferencia electromagnetica manteniendo los niveles de radiacion de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF (emisores) dentro de los limites de cumplimiento especificados en la siguiente tabla.

<b>Niveles de radiación recomendados de los equipos de comunicación inalámbrica por RF</b>			
<b>Banda de frecuencias</b>	<b>IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Distancia mínima de separación</b>
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

**Nota:** Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

## ***Innhold***

Innledning .....	101
1. Henvisninger for bruk .....	102
2. Kontraindikasjoner .....	102
3. Advarsler .....	102
4. Sikkerhetstiltak .....	102
5. Negative reaksjoner .....	103
6. Pakkeinnhold .....	104
7. Hvordan komme i gang .....	105
7.1 Generelt .....	105
7.2 Installasjon / Bytting av batteri .....	105
7.3 Test av kabelforbindelse .....	106
7.4 Enhetsdrift .....	107
7.5 Ferdigstillelse av målingene .....	110
7.6 Lyd-tilbakemelding .....	110
7.7 Automatisk driftstans .....	110
8. Demo-modus .....	111
9. Vedlikehold, rengjøring og sterilisasjon .....	111
10. Feilsøkingsveiledning .....	113
11. Sertifisering .....	116
12. Europeisk autorisert representant .....	116
13. Begrenset garanti .....	116
14. Ansvarsfraskrivelse .....	116
15. Teknisk spesifikasjon .....	117
16. Standardsymboler .....	118
VEDLEGG	
Elektromagnetisk kompatibilitet .....	119

## **BARE FOR TANNBEHANDLING**

### **Innledning**

S5 Apex Locator tilbyr både den meget erfarne spesialisten i endodonti og den allmennpraktiserende tannlegen som utfører rotkanalbehandling, en presis, brukervennlig, og lett å bruke rotspiss-lokalisator. Fargeskjermen til S5 Apex Locator hjelper til å oppnå den optimale endodontiske ytelsen, som er nødvendig i løpet av rotkanalbehandlinger.



**S5 Apex Locator**





## 1. Henvisninger for bruk

S5 Apex Locator er en elektronisk enhet som brukes for rotspiss-lokalisering, og bestemmelse av arbeidslengde i løpet av rotkanalbehandling. Enheten gjør det mulig for å få riktige resultater i rotkanaler med forskjellige tilstander – tørre og våte.

## 2. Kontraindikasjoner

S5 Apex Locator er ikke anbefalt til bruk hos pasienter som har pacemaker eller andre innplanterte elektroniske enheter.

## 3. Advarsler

-  Dette produktet må bare brukes i sykehusmiljøer, klinikker eller tannlegekontorer av kvalifiserte tannhelsepersonell.
-  Bruk av dette utstyret ved siden av, eller stablet med andre utstyr, skal unngås fordi det kan resultere i feil drift. Dersom slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og annet utstyr overvåkes, for å bekrefte at de fungerer som normalt.
-  Bruk av annet tilbehør, omformere og kabler enn de spesifisert eller gitt av produsenten av dette utstyret, kan resultere i økt elektromagnetisk utsending eller senket elektromagnetisk immunitet av dette utstyret, og resultere i feil drift.
-  Bærbare RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til enhver del av S5, inkludert kabler spesifiserte av produsenten. Ellers kan det oppstå degradering av ytelsen til dette utstyret.

## 4. Sikkerhetstiltak

- Ikke bruk S5 Apex Locator nærme enheter som slipper ut elektromagnetisk støy som fremviser av røntgenstråler med fluoescerte lamper, filmfremviser, ultralyd-enheter, osv.
- Trådløst mobilt kommunikasjonsutstyr, som trådløst hjemmenettverkutstyr, mobiltelefoner, trådløse telefoner, og deres basestasjoner osv., kan påvirke S5 Apex Locator, og skal holdes på en minimumsavstand på 30 cm (12 tommer) til enhver del av enheten.
- I løpet av enhetsdrift, må S5 Apex Locator beskyttes fra sporadisk lekkasje av væsker.
- Ikke bruk S5 Apex Locator i nærvær av brannfarlige materialer.
- S5 Apex Locator skal bare brukes med produsentens originale tilbehør.
- For å forebygge overføringer av smittestoffer, er det sterkt anbefalt å bruke et gummidemningssystem i løpet av den endodontiske prosedyren.
- For å sikre at kortslutninger ikke påvirker målinger, vær særlig oppmerksom på pasienter som har metallkroner, broer eller store metallfyllinger (unngå enhver kontakt med filen eller leppeklemmeren med metaller).

- Høye konsentrasjoner av natriumhypokloritt kan resultere i en lavere nøyaktighet av målingene. Får å fastslå arbeidslengden, anbefaler vi å bruke natriumhypokloritt på maksimum 3 % konsentrasjon.
- Forsikre deg om at rotkanalen er våt nok til å sørge for pålitelighet av målingen.
- Sørg for at filen ikke berør andre instrumenter.
- Unngå overflødige væsker inn i tannens hulrom, for å hindre at det flyter over og feil måling oppstår.
- Tenner med åpne apikaler kan gi upresise resultater.
- Det kan være at Apex Locator ikke er i stand til å oppgi riktig måling i alle tilstander. Uansett, er det anbefalt å ta et røntgenbilde før bruk av enheten, og sammenlikne resultater mottatt fra begge metoder.
- For din egen sikkerhet, vennligst bruk personlig beskyttelsesutstyr (hansker, munnbind).

## ***5. Negative reaksjoner***

Ingen.



## 6. Pakkeinnhold

Sjekk innholdet av pakken før bruk:

- 1 S5 Apex Locator
- 1 Krybbe
- 1 AAA 1.5V Alkalisk batteri
- 1 Målingskabel
- 2 Filklemmere
- 5 Leppeklemmere
- 1 Berøringssonde
- 1 Skrujern (for batteriboks)
- 1 Bruksanvisning



1 - Målingskabel



2 – Filklemmere



5 - Leppeklemmere



1 - Berøringssonde

## 7. Hvordan komme i gang

### 7.1. Generelt

Det er to knapper på frontpanelet



På/Av



Lyjustering

Målingkabelens kontakt befinner seg på den venstre siden av enheten.

Batteriboksen befinner seg på baksiden av enheten.

S5 Apex Locator kan være plassert inni eller utenfor krybben.

Leppeklemmeren, berøringssonden og filklemmeren skal være sterilisert før bruk. Henviser til «**Vedlikehold, rengjøring og sterilisering**» seksjon 9 (side 111) for videre informasjon om vedlikehold av S5 Apex Locator.

### 7.2. Installasjon / Bytting av batteri

S5 Apex Locator drives av et standard AAA 1.5V alkalisk batteri (inkludert).



Før bytting av batteri må enheten være slått av.



Før bytting av batteri, skal målingskabel være koblet fra pasienten og fjernet fra S5 Apex Locator enheten.

- 7.2.1. For å installere/bytte batteriet, skru av og fjern batteriboksens deksel på baksiden av enheten (Fig. 1a). Fjern det gamle batteriet (hvis det finnes) ved å bruke det innebygde tøybåndet; sett inn det nye batteriet og følg polaritetsmarkeringer inne i batteriboksen, (Fig. 1b), bytt deksel og stram skruen.

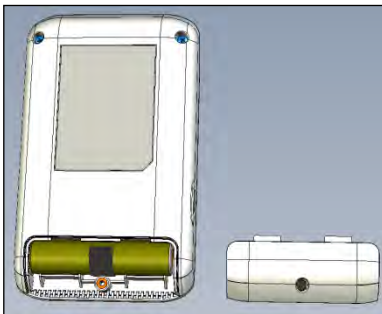


Fig. 1a

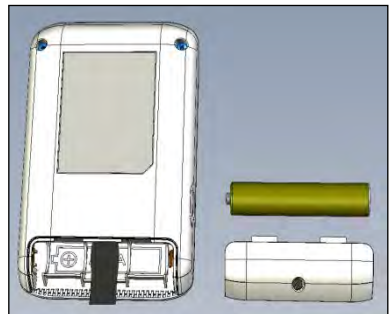


Fig. 1b


- 7.2.2. Når batterinivået er lavt, skal den blinkende Lav Batteri-indikatoren vises på skjermen (Fig.2). **S5 Apex Locator** skal fortsette med normal drift også med et lavt batterinivå, men batteriet bør byttes før det mister all kraft.



Fig. 2

### 7.3. Test av kabelforbindelse

Før hver bruk, skal S5 Apex Locator sjekkes for funksjonalitet. S5 Apex Locator har en forbindelsestestfunksjon for å sjekke kablene.

- 7.3.1. Koble til målingskabelen med festet leppeklemmer og filklemmer i enhetens kontakt. Berør filklemmers kontakt til leppeklemmeren.
- 7.3.2. «Tilkobling»-ikon  skal vises på skjermen, og indikere riktig tilkobling (Fig. 3).
- 7.3.3. Dersom symbolet ikke vises, bør målingskabelen eller fileklemmen erstattes.

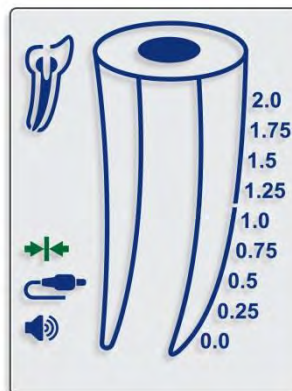


Fig. 3

**Merknad:** Målingskabel med festet leppeklemmer og filklemmer utgjør Påførte Deler av enheten.

## 7.4. Enhetsdrift

**⚠** Ikke bruk denne enheten med pasienter som har pacemaker, fordi virkningen ikke er evaluert.

- 7.4.1. Sett gummidemning før du begynner endodontisk behandling.
- 7.4.2. Motta det første røntgenbildet, og mål avstand mellom et referansepunkt (f.eks. snittkant, toppen av kusp, osv) til bildet av anatomisk rotspiss for rotkanalen du jobber med. Subtraher 0,5 mm for å opprette den MIDLERTIDIGE arbeidslengden.
- 7.4.3. **Forbered** rotkanalen for å delvis ta vekk kanalens innhold og opprett en åpning for din midlertidige arbeidslengde.
- 7.4.4. For å sikre riktige målinger, bekreft at kanalen ikke er totalt tørr eller forkalket. Hvis det trenges, fyll kanalen med en elektrolytisk løsning (f.eks. natriumhypokloritt, saltvann, osv.).
- 7.4.5. Avhengig av størrelsen på kanalen, sett inn en #15 hånd K-fil eller annen passende fil inn i kanalen.

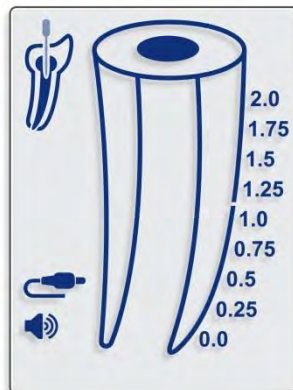



Fig. 4

- 7.4.6. Trykk på På-Av -knappen for å skru enheten på. Det første bildet vises på skjermen.
- 7.4.7. Før du kobler målingskabelen med festet leppeklemmer og filklemmer på pasienten, plugg målingskabel inn i enhetens kontakt, og sørg for at kabelikon veises på skjermen (Fig. 4).
- 7.4.8. Sett leppeklemmeren på pasientens leppe.
- 7.4.9. Koble filklemmeren til filen. S5 Apex Locator vil automatisk oppdage at rotkanalsmåling har begynt. Dersom den elektriske kontakten er god og ledningsevnen til rotkanalen er tilstrekkelig, skal fil-ikonet inne i det lille tannbildet slutte å blinke, og et lydsignal med dobbel pipetone høres.

**⚠** Dersom det ikke er noen pipetoner, stans målinger, rens filklemmeren og filen, irrigir kanalen hvis dette kreves, og gjenoppta målinger.

**⚠** Sørg for at irrigasjonsløsninger, blod eller spytt ikke fyller adgangen til hullet. Tørk hullet hvis dette kreves, før utføring av målinger.

7.4.10. Bevegelsen av filen inne i kanalen er reflektert av NED- (Fig. 5) og OPP (Fig. 6)-pilene på skjermen.

7.4.11. Fortsett å rykke filen frem ved å bevege den jevnt med en svingende bevegelse. Når instrumentet går framover mot den lille åpningen, skal fargesegmenter inne i rotkanalbildet, sammen med lydsignaler, med varierende frekvens indikere filens framgang. Numerisk lesing 2,0; 1,75; 1,5; 1,25; 1,0; 0,75; 0,5; 0,25; 0,0 (åpning) eller OVER vises under tannikonet (Fig. 7-11).

**⚠ Ujevn bevegelse av filen kan forårsake ustabile lesinger.**

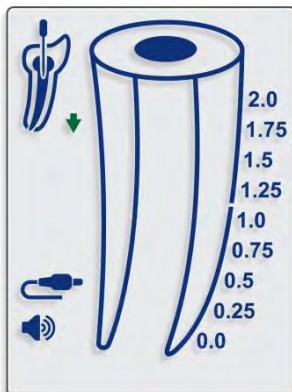


Fig. 5

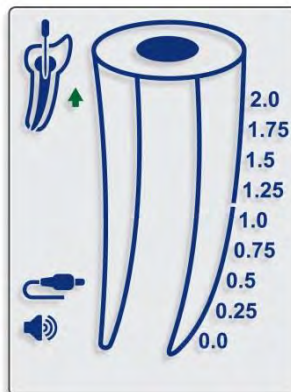


Fig. 6

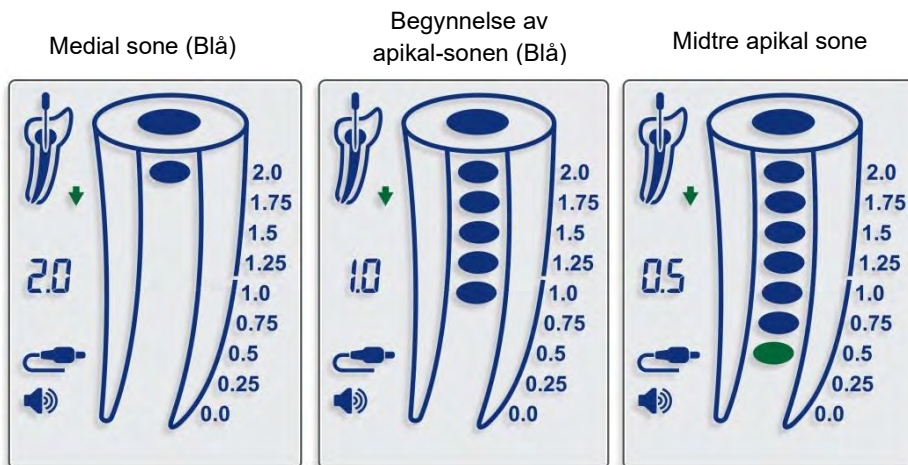


Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

- 7.4.12. At man har nådd apikal åpning (0,0) er indikert med et rødfarget segment inn i rotkanalbildet (Fig. 10) og et konstant lydsignal.

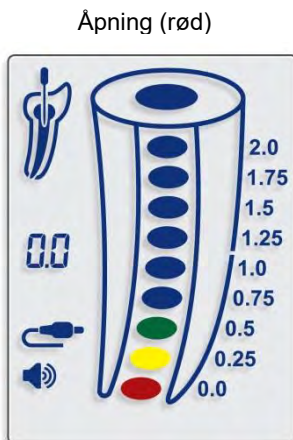


Fig. 10

- ⚠** Den røde **OVER**-indikasjonen sammen med hyppige pipetoner, indikerer at filens tupp har skredet frem lenger enn åpningen i den periapiske regionen – «Åpning over-instrumentering» (Fig. 11).

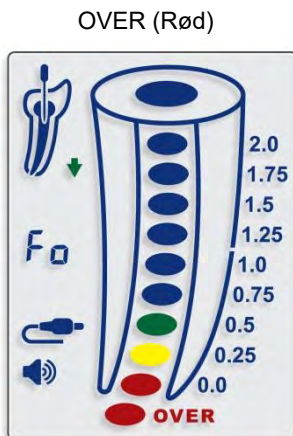


Fig. 11

- 7.4.13. Filklemmeren må være frakoblet fra filen og koblet tilbake i løpet av måling, uten å påvirke enhetens normale drift (for eksempel, når filen er endret til et

større nummer i løpet av rotkanalbehandling eller når annen kanal skal måles). I slike tilfeller oppdager enheten automatisk at den nye målingen er påbegynt, den elektriske kontakten og ledningsevnen til rotkanalen er sjekket igjen, og to pipetoner høres.


**Merknad:** S5 Apex Locator styres helt automatisk. Ingen manuelle justeringer er nødvendig. S5 Apex Locator muliggjør korrekt lokalisering av apikalsk åpning uavhengig av rotkanals tilstander (tørr, våt, med blod, tannpulpa). I tilfellet at veldig tørr kanal eller forrige sperring (tilfeller av gjenbehandling), kan du bruke vanningsløsning som natriumhypokloritt, saltvann, osv. for å skaffe ledende elektrisk miljø.

## 7.5. *Ferdigstilling av målingene*


- 7.5.1. Før man trekker målingskabelen ut fra enhetens kontakt, koble du fra leppeklemmeren og filklemmeren fra pasienten.
- 7.5.2. Flytt filstopperen til valgt referansepunkt i tannen.
- 7.5.3. Ta vekk filen forsiktig fra kanalen og mål den apikale lengden mellom stopperen og filtuppen.
- 7.5.4. For å bestemme arbeidslengde for kanalforming, er det anbefalt å subtrahere 0,5 mm fra den målte apikale lengden.

## 7.6. *Lyd-tilbakemelding*

S5 Apex Locator er utstyrt med en lydindikator som er aktivert samtidig med progresjon av filen. Denne funksjonen muliggjør overvåking av filprogresjonen innenfor kanalen i den apikale sonen, til og med uten å se på skjermen.





Lydstyrken kan være justert til en av de fire nivåene: lydløs, lav, normal og høy. Justeringene utføres av etterfølgende trykking på lydstyrkeknappen .

## 7.7. *Automatisk driftsstans*

S5 Apex Locator skrus av automatisk etter 5 minutter uten bruk. For å forlenge batterilivet, er det anbefalt å skru enheten av ved å trykke på PÅ/AV-knappen etter at målingene er ferdiggjort .

## 8. Demo-modus

Innbygget **Demo**-modus er tilgjengelig for å vise bruk av enheten.

- 8.1. Koble fra målingskabelen fra enheten og skru enheten av.
- 8.2. For å starte **Demo**-modus, trykk på og hold PÅ/AV-knappen  i ca. 1 sekund til den andre pipetonen og «**Demo**» indikasjonen vises på skjermen.
- 8.3. I løpet av **Demo**-syklusen er driftssekvensen til enheten vist på skjermen. Trykk på PÅ/AV-knappen  for å sette simulasjonen på pause; trykk på PÅ/AV-knappen  igjen for å fortsette.
- 8.4. Når **Demo**-syklusen er ferdig, er den automatisk repetert til den avbrytes av operatøren.
- 8.5. For å gå ut av **Demo**-modus trykk på og hold PÅ/AV-knappen  i ca. 1 sekund til en pipetone høres.

**Merknad:** Hvis målingskabel er satt inn i enhetens kontakt i løpet av **Demo**-syklusen, går S5 Apex Locator ut av **Demo**-modus og skifter automatisk til vanlig driftsmodus.

## 9. Vedlikehold, rengjøring og sterilisasjon

### 9.1. Generelt

- Enheten inneholder ikke driftsholdbare deler. Servicen og reparasjon bør kun utføres av fabrikkopplært servicepersonell.
- Alle objekter som var i kontakt med potensielt smittende midler skal rengjøres etter hvert bruk:

**Leppeklemmer, filklemmer og berørelsesonde** bør være desinfisert og sterilisert av autoklave før det første bruket og mellom behandlinger. Vennligst følg «Desinfeksjons- og sterilisasjonsprosedyre» beskrevet i neste avsnitt.

**Målingskabel, enheten og dens krybbe** skal være rengjort ved bruk av papirlommetørkle eller mykt stoff impregneret med aldehydløs desinfisering og vaskemiddel (bakteriedrepende og fungicid).



**Målingskabel skal ikke være autoklavert.**



**Bruk av andre agenter enn spesifiserte over kan forårsake skader av utstyret og deres tilbehør.**







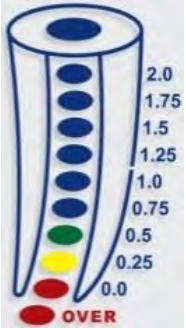
## 9.2. Desinfeksjons- og sterilisasjonsprosedyre

#	Bruk	Instruksjoner	Detaljer og advarsler
1	Forberedelse av bruksstedet før behandling	Ingen spesielle krav.	
2	Forberedelse for dekontaminasjon / forberedelse før rengjøring	Ingen spesielle krav.	
3	Rengjøring: Automatisert	Tilbehør er ikke ment for automatisert rengjøring.	
4	Rengjøring: Manuell	Rengjør tilbehør med en passende børste eller håndkle som er bløtet opp i et desinfiseringsmiddel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Filklemmeren bør være presset og løslatt flere ganger i løpet av rengjøringen for å sikre at alle rester er fjernet.</li> <li>- Etter rengjøring, skal det ikke være noen synlige rester på tilbehøret.</li> </ul>
5	Desinfeksjon	Bløt tilbehøret i et desinfiseringsmiddel som inneholder et proteolytisk enzym, hvis mulig. Skyll tilbehør grundig i rennende vann.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Følg produsents instruks om desinfeksjonsmiddelet (konsentrasjon, neddyppingstid, osv.).</li> <li>- Ikke bruk desinfeksjonsmiddel som inneholder aldehyd, fenol eller noen produkter som kan ødelegge enhetene.</li> </ul>
6	Tørking	Ingen spesielle krav.	
7	Vedlikehold, inspeksjon og testing av tilbehøret	Ingen spesielle krav.	
8	Innpakning	Pakk enhetene i steriliserte poser.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sjekk utløpsdato til posen gitt av produsenten for å fastsette holdbarheten.</li> <li>- Bruk innpakningen som er resistent mot temperatur opp til 141 °C (286 °F).</li> </ul>
9	Sterilisasjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Damp sterilisasjon ved 135 °C (275 °F) i 10 minutter med N-type autoklav.</li> <li>- Tørketid etter sterilisasjon – 30 minutter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Følg vedlikeholds- og driftsprosedyrer av autoklav gitt av produsenten.</li> <li>- De eneste sterilisasjonsparametrene for bruk er de som har blitt angitt i denne bruksanvisningen.</li> </ul>

#	Bruk	Instruksjoner	Detaljer og advarsler
10	Oppbevaring	Behold enheter i stilisert innpakning i et tørt og rent miljø.	Sterilitet kan ikke garanteres hvis innpakning er åpen eller ødelagt (sjekk innpakningen før bruk av instrumentene).

## 10. Feilsøkningsveiledning

Problem	Mulig løsning
Blank skjerm etter bruk	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enheten skrus av automatisk etter 5 minutter uten bruk – trykk på PÅ/AV-knappen for å skru enheten på.</li> <li>- Batteriet er helt tomt – bytte med et nytt batteri – sørg for at batteri er installert med riktig polaritet. Rett opp hvis nødvendig.</li> <li>- Enheten har feil – ta kontakt med leverandøren din.</li> </ul>
Skjermen viser ingen progresjon av filen mot det apikale området / den apikale åpningen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hvis allerede i bruk, kan dette indikere dårlig tilkobling – sjekk alle koblinger og sørg for at leppeklemmer berører den orale slimhinnen og filklemmer er rene og uten rester</li> <li>- Fyll kanalen med et elektrolytisk middel, hvis nødvendig (f.eks. natriumhypokloritt, saltvann, osv.).</li> <li>- Den endodontiske filen berører ikke kanalveggen – bytt filen til en fil med større diameter.</li> <li>- Hvis oppførselen fortsetter, må kanskje målingskabelen eller filklemmeren byttes, og/eller enheten bør være sendt inn for service – ta kontakt med leverandøren din.</li> </ul>
Kabelikonet vises ikke 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vær sikker på at målingskabelen er riktig tilkoblet.</li> <li>- Hvis oppførselen fortsetter, må kanskje målingskabelen være erstattet og/eller enheten bør være sendt inn for service – ta kontakt med leverandøren din.</li> </ul>
Filikonet fortsetter å blinke 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Filklemmeren er ikke riktig tilkoblet med den endodontiske filen.</li> <li>- Sjekk alle tilkoblingene og sørg for at leppeklemmer berører den orale slimhinnen, og filklemmer er rene og uten rester.</li> <li>- Hvis oppførselen fortsetter, må kanskje målingskabelen være erstattet og/eller enheten bør være sendt inn for service – ta kontakt med leverandøren din.</li> </ul>
Tilkoblingsikonet  vises ikke når det berører filklemmeren og leppeklemmeren	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prøv å koble til en annen filklemmer med målingskabelen.</li> <li>- Hvis oppførselen fortsetter, må kanskje målingskabelen være erstattet og/eller enheten bør være sendt inn for service – ta kontakt med leverandøren din.</li> </ul>

Problem	Mulig løsning		
<b>OVER</b>  <b>OVER</b> -indikasjonen vises sammen med hyppige pipetoner	- Filtuppen har kommet forbi den apikale åpningen – flytt filen tilbake til <b>OVER</b> -indikasjonen forsvinner.		
Ingen lyder	- Lydstyrken var justert til «lydløs» – trykk på lydstyrkeknappen til det ønskede lydstyrkenivået nås. - Enheten har feil – ta kontakt med leverandøren din.		
1. Filposisjonsindikasjon er ustabil, ujevne resultater.    2. Målingene er for korte eller for lange; dårlig nøyaktighet.	Har den andre elektroden (leppeklemme) god kontakt med slimhinnen?	Sørg for at leppeklemmen har god kontakt med den orale slimhinnen.	
	Er filklemmeren skitten?	Rengjør filklemmeren med <i>Etanol 70-80 % vol.</i>	
	Er blod eller andre væsker flommet over det åpne hullet i tannen?	Hvis blod eller andre væsker flommer over det åpne hullet, kan dette skape en ledende sti ut fra kanalen og forårsake feil målinger («OVER»-indikasjon, ustabile lesinger, osv.). Sjekk gummidemningsisolasjon, <u>bruk OraSeal® tetting eller kitt for å fikse gummidemningslekkasje</u> . <u>Du kan bruke ViscoStat® eller Astrigedent® for å kontrollere tannkjøttets blødning</u> . Rengjør og tørk pulpakammeret og tannkrone grundig.	
	Er kanalen fylt med blod, eller kjemiske midler?	Kanallengdeindikatoren kan plutselig svinge når det kommer på overflaten av væsker inne i kanalen, men den skal gå tilbake til det normale når filen er gått frem mot spissen.	
	Er tannoverflaten dekket med tannrester, lag av smuss eller kjemiske midler?	Rens hele tannoverflaten.	
	Berører filen tannkjøttet?	Dette kan lede til feil lesing eller forårsake at kanallengdeindikatoren plutselig hopper helle veien til «OVER»-posisjonen.	

Problem	Mulig løsning	
	Er det vital betent pulpavev inne i kanalen?	Hvis en stor mengde av vital betent pulpavev er inne i kanalen, særlig i brede kanaler som i øvre fortenner og hjørnetenner, kan det forårsake feil målinger.
	Berører filen metalproteser eller fyllinger?	Berøring av en metalprotese og fylling med filen kan skape en ledende sti ut fra kanalen og forårsake feil målinger («OVER»-indikasjon, ustabile lesinger, osv.)
	Er de proksimale overflatene infisert med karies?	Dyp karies kan skape en ledende sti ut fra kanalen og forårsake feil målinger («OVER»-indikasjon, ustabile lesinger, osv.)
	Er det ekstern resorpsjon eller er tannet brukket?	Kanallengdeindikatoren kan hoppe til «OVER»-posisjon når den når et resorpsjonsområde eller en brukket tanns rot.
	Forårsaker en brukket krone feil målinger?	Bygg opp en isolerende barriere for å isolere filen fra kronen.
	Er det en lesjon i rotspissen?	En kornisk lesjon kan ødelegge den apikale åpningen gjennom resorpsjon, og forårsake feil målinger.
	Er filklemmerholderen brukket eller skitten?	Erstatt eller rengjør filklemmeren.

Hvis problemet fortsetter, vennligst ta kontakt med leverandøren din.

## **11. Sertifisering**

S5 Apex Locator overholder de følgende standardene: IEC 60601-1 (Sikkerhet) og IEC 60601-1-2 (Elektromagnetisk kompatibilitet), inkludert ledende- og strålet immunitetstester som spesifiserer for utstyr av Gruppe 1 Klasse B.

S5 Apex Locator er dekket av «CE Marking of Conformity»-sertifiseringen. Enheten har de følgende CE-identifikasjonsmerker:



## **12. Europeisk autorisert representant**

Europeisk autorisert representant som har blitt gitt fullmakt på våre vegne:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NEDERLAND

Kontaktperson: Ton Pennings

Tlf. +31 343 442 524, Faks +31 343 442 162

E-post: [office@cepartner4u.com](mailto:office@cepartner4u.com)

## **13. Begrenset garanti**

S5 Apex Locator har en 12-måneders garanti fra datoen av kjøpet. Tilbehør (kabler, batteri, osv.) har en 6-måneders garanti fra datoen av kjøpet.

Garantien er gyldig for normale bruksomstendigheter. Eventuelle skader forårsaket av uhell, mishandling, misbruk, eller som et resultat av service eller endring annet enn av en autorisert person av produsenten, skal gjøre garantien ugyldig. Garantien er i stedet for annen uttrykkelig eller underforstått garanti.

Eventuelle endringer gjort på utstyret uten eksplisitt tillatelse fra Directa AB ugyldiggjør garantiforpliktelser, og utgjør en potensiell sikkerhetsfare for både operatør og pasient.

## **14. Ansvarsfraskrivelse**

Produsenten, deres representanter og deres forhandlere skal ikke ha noe belastning eller ansvar til kunder eller noen andre personer eller enheter når det gjelder ansvar, tap eller ødeleggelse forårsaket direkte eller indirekte ved utstyr solgt eller utrustet av oss, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle opphold av service, økonomiske tap for foretak eller

forventet fortjeneste til foretak, eller tilsvarende ødeleggelser resultert fra bruk eller drift av utstyret.

Produsenten forbeholder seg retten til å innføre endringer og justeringer av produktet når som helst, å revidere denne publikasjonen og å gjøre endringer i innholdet herav uten forpliktelse til å informere eventuelle personer om slike endringer, justeringer og revisjoner.

## **15. Teknisk spesifisering**

S5 Apex Locator hører til den følgende kategorien av medisinske utstyr:

- Internt drevet utstyr (AAA 1.5V alkalisk batteri)
- Type BF anvendte deler
- Ikke passende for bruk i nærvær av brennbare bedøvelsesmidler med luft, oksygen eller nitrogenoksid
- Kontinuerlig drift
- Inngang av væsker – ikke beskyttet
- Enheten er ment bare for innendørs bruk
- Miljøomstendigheter i løpet av oppbevaring/transport:
  - Temperatur:  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  til  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $-4\text{ }^{\circ}\text{F}$  til  $140\text{ }^{\circ}\text{F}$ )
  - Relativ fuktighet: 10 % til 90 %, ikke-kondensering
  - Lufttrykk: 106 kPa til 19 kPa
- Miljøomstendigheter under bruk av enheten:
  - Temperatur  $10\text{ }^{\circ}\text{C}$  til  $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $50\text{ }^{\circ}\text{F}$  til  $104\text{ }^{\circ}\text{F}$ )
  - Relativ fuktighet: 10 % til 90 %, ikke-kondensering
  - Lufttrykk: 106 kPa til 70 kPa

S5 Apex Locator er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer spesifiserte for utstyr av Gruppe 1 Klasse B.

### Spesifikasjoner:

Dimensjoner:	B55 x H92 x D16 mm
Vekt:	100 gr.
Skjermtype:	Tilpasset fargegrafikk LCD
Skjermdimensjoner:	51 x 38 mm
Strømforsyning:	AAA 1.5V alkalisk batteri

## 16. Standardsymboler

På enhetens etikett vises det standardsymboler som følgende:



Likestrøm



Se bruksanvisning



Produsent



Type BF anvendt del



Resirkulering: VENNLIGST IKKE KAST BORT! Dette produktet og alle deres komponenter må være resirkulert gjennom din leverandør



Temperaturbegrensning



Lufttrykkbegrensning



Fuktighetsbegrensning



Autorisert representant i det europeiske samfunnet



CE-merke og identifikasjonsnummer av underrettet organ

**Rx Only**

Kun til profesjonell bruk



Distribuert av

## VEDLEGG

### **Elektromagnetisk kompatibilitet**

#### **Merknader:**

- S5 Apex Locator krever spesielle forsiktighetstiltak med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet.
- Den må være installert og forberedt for bruk som beskrevet i avsnitt 6 «Komme i gang».
- Visse typer av RF-trådløst kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner vil sannsynligvis forstyrre S5 Apex Locator.
- De anbefalte strålingsnivåene til RF-trådløst kommunikasjonsutstyr spesifisert i denne paragrafen må derfor overholdes.
- S5 Apex Locator må ikke være brukt i nærheten av eller på toppen av en annen enhet. Dersom dette ikke kan være unngått, er det nødvendig – før klinisk bruk – å sjekke utstyret for korrekt drift under bruksomstendighetene.

### **Elektromagnetisk utslipp**

#### **Merknader:**

- S5 Apex Locator er ment for bruk i profesjonelle fasiliteter for helsetjenester eller hjemmebaserte elektromagnetiske miljøer for helsetjenester spesifisert i tabellene under.
- Brukeren og/eller installatøren av denne enheten må sørge for at det er brukt i et slikt miljø.
- Dette utstyrets utslipp-egenskaper gjør det passende for bruk i industrielle områder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Dersom den er brukt i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B er normalt nødvendig) kan dette utstyret ikke tilby tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvens-kommunikasjonsservicer. Brukeren må kanskje regne med å gjøre skadebegrensningstiltak, som flytting eller retningsforandringer av utstyret.



<b>Veiledning og produsents erklæring: elektromagnetisk utslipp – S5 Apex Locator</b>		
S5 Apex Locator er ment for bruk i profesjonell fasilitet for helsetjeneste eller hjemmebaserte helsetjenester med elektromagnetisk miljø spesifisert under; Kunden eller brukeren av S5 bør forsikre at det blir brukt i et slikt miljø.		
<b>Utslippstest</b>	<b>Overholdelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	S5 Apex Locator bruker RF energi bare til den interne funksjon. Derfor er deres RF-utslipp veldig lave og de er ikke sannsynlige å forårsake noe forstyrrelse med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	S5 Apex Locator er passende for bruk i alle typer lokasjoner, inkludert hjemmebaserte og de som er direkte koblet til offentlig strømforsyningsnettverk med lav spenning som forsyner bygninger brukt til hjemmeformål.
Harmonisk utslipp IEC 61000-3-2	Overholder	
Spenningsforandringer/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

<b>Veiledning og produsents erklæring: elektromagnetisk immunitet – S5 Apex Locator</b>			
S5 Apex Locator er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøer spesifisert under; Kunden eller brukeren av S5 Apex Locator skal forsikre seg om at det er brukt i et slikt miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-1-2 Testnivå</b>	<b>Overholdelsesnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
Elektrostatisk utslipp (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt  ±15 kV luft	±8 kV kontakt  ±15 kV luft	Gulv bør være i tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket av syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtige transienter/utbrudd  IEC 61000-4-4	±2 kV til strøm forsyningslinjer  ±1 kV for inngang/utgang linjer	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Strømstøt  IEC 61000-4-5	±1 kV Linje-til-linje  ±2 kV Linje-til-bakke	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt

Spenningsseknninger	0 % UT; 0,5 syklus  0 % UT; 1 syklus  og  70 % UT; 25/30 sykluser	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Spenning avbrytelser	0 % UT; 250/300 sykluser		
IEC 61000-4-11			

**Veiledning og produsents erklæring:  
elektromagnetisk immunitet – S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator er ment for bruk i de elektromagnetiske milj er spesifisert under;  
Kunden eller brukeren av S5 Apex Locator skal forsikre seg om at det er brukt i et slikt miljø.

Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest
Rangert str�mfrekvens magnetfelt	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 50 eller 60 Hz	Magnetfelt for str�mfrekvens skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk offentlig str�mforsyningsnettverk med lav spenning som forsyner bygningene til hjemmebruk, kommersielt- eller sykehusmiljø, klinikkmilj�er.
IEC 61000-4-8			

**Merknad:**


- UT er vekselstr mspenningen f r bruk av testnivået.

Ledede forstyrrelser indusert av RF- felt	3 Vrms  150 kHz til 80 MHz  6 Vrms i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz  80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms  150 kHz til 80 MHz  6 Vrms i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz  80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF- kommunikasjonsutstyr bør ikke være brukt nærmere til enhver del av S5 Apex Locator, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden fra den faktoren som gjelder for frekvensen av senderen.  Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,17\sqrt{P}$  $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
IEC 61000-4-6	10 V/m		

Utstrålet RF  IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz  Hvor $P$ er maksimum utgangsproduerte kraftrangeringen av senderen i watt (W) i følge senderens produsent og $d$ er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).
-----------------------------------	--------------------	--------	--

**Veiledning og produsents erklæring:  
elektromagnetisk immunitet – S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøer spesifisert under;  
Kunden eller brukeren av S5 Apex Locator skal forsikre seg om at det er brukt i et slikt miljø.

Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest
			<p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en undersøkelse av et elektromagnetisk sted,<sup>a</sup> skal være mindre enn det overholdelsesnivået i hvert frekvensspekter.<sup>b</sup></p> <p>Forstyrrelse kan skje i nærheten av utstyr markert med de følgende symbolene:</p> 

**Merknader:**

- Ved 80 MHz og 800 Mhz, gjelder de høyere frekvensspektrene.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning er påvirket av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, objekter og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for (mobile/trådløse) radiotelefoner og landmobil-radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke være forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en undersøkelse av elektromagnetisk sted bli vurdert. Dersom den målte feltstyrken i området hvor S5 Apex Locator er brukt overstiger det anvendelige RF-overholdelsesnivået ovenfor, bør S5 Apex Locator være overvåket for å bekrefte normal drift. Dersom unormal drift er observert, kan tilleggstiltak være nødvendig, som re-orientering eller omplassering av S5 Apex Locator.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

## Spesifikasjoner for innbygging av port-immunitet mot RF-trådløst kommunikasjonsutstyr.

S5 Apex Locator er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor strålet radiofrekvensforstyrrelser er kontrollerte.

Brukeren og/eller installatøren av enheten kan hjelpe med å forebygge elektromagnetisk forstyrrelse ved å vedlikeholde radiasjonsnivåer av RF-trådløst kommunikasjonsutstyr (strålelegeme) innen overholdelsesgrensene spesifisert i tabellen under.

<b>Anbefalt radiasjonsnivåer av RF-trådløst kommunikasjonsutstyr</b>			
<b>Frekvensbånd</b>	<b>EC 60601-1-2 Testnivå</b>	<b>Overholdelsesnivå</b>	<b>Minimum separasjonsavstand</b>
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

### **Merknad:**

Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning er påvirket av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, objekter, og mennesker.

## **Indholdsfortegnelse**

Indførelsen .....	125
1. Angivelser til brug .....	126
2. Kontraangivelser .....	126
3. Advarsler .....	126
4. Forholdsregler .....	126
5. Bivirkninger .....	127
6. Pakkens indhold .....	128
7. Kom god i gang .....	129
7.1 Generelt .....	129
7.2 Installation/udskiftning af batteriet .....	129
7.3 Test af kabelftilslutning .....	130
7.4 Enhedsdrift .....	131
7.5 Afslutning af målingerne .....	134
7.6 Lydtilbagemeldinger .....	134
7.7 Automatisk lukning .....	134
8. Demotilstand .....	135
9. Vedligeholdelse, rengøring og sterilisering .....	135
10. Vejledning til fejlfinding .....	137
11. Certificering .....	140
12. Europæisk bemyndiget repræsentant .....	140
13. Begrænset garanti .....	140
14. Ansvarsfraskrivelse .....	141
15. Tekniske specifikationer .....	141
16. Standardsymboler .....	142
BILAG	
Elektromagnetisk kompatibilitet .....	143

## **KUN TIL TANDBRUG**

### **Indførelsen**

S5 Apex Locator tilbyder både den højt kvalificerede endodontist og den alment praktiserende læge, der udfører rodbehandlinger, en præcis, brugervenlig og nem at bruge apex locator. Farvevisningen af S5 Apex Locator hjælper med at opnå den optimale endodontiske ydeevne, der kræves under dine rodbehandlinger.



**S5 Apex Locator**





## 1. Angivelser til brug

S5 Apex Locator er en elektronisk enhed, der anvendes til apex lokalisering og arbejdslængde bestemmelse under rodbehandling. Enheden gør det muligt at opnå korrekte resultater i tand rodbehandling med forskellige forhold – tør og våd.

## 2. Kontraangivelser

S5 Apex Locator anbefales ikke til patienter med pacemaker eller andre indopererede elektriske apparater.

## 3. Advarsler

-  Dette produkt må kun anvendes i hospitalsmiljøer, klinikker eller tandlægeklinikker af kvalificeret tandlægepersonale.
-  Brug af dette udstyr, der støder op til eller er stablet sammen med andet udstyr, bør undgås, da det kan resultere i forkert funktion. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.
-  Brug af tilbehør, transducere og kabler, bortset fra dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert funktion.
-  Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af S5, herunder kabler, der er angivet af producenten. Ellers kan det medføre en forringelse af udstyrets ydeevne.

## 4. Forholdsregler

- Brug ikke S5 Apex Locator i nærheden af enheder, der udsender elektromagnetisk støj såsom røntgenfremviser med lysstofrør, filmfremvisere, ultralydsenheder osv.
- Trådløst mobilkommunikationsudstyr såsom trådløse hjemmenetværksenheder, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basisstationer m.m. kan påvirke S5 Apex Locator og bør opbevares mindst i en afstand af 30 cm (12 tommer) til nogen del af enheden.
- Under enhedens drift skal S5 Apex Locator beskyttes mod lejlighedsvis spild af væsker.
- Brug ikke S5 Apex Locator i nærheden af brændbare materialer.
- S5 Apex Locator må kun anvendes sammen med producentens originale tilbehør.
- For at forhindre overførsel af infektiøse agenter anbefales det stærkt at anvende et gummidæmning system under endodontisk procedure.
- For at sikre, at kortslutninger ikke forringer målingerne, skal du være særlig forsigtig med patienter, der er udstyret med metalliske kroner, broer eller store metalliske fyldninger (undgå enhver kontakt mellem filen eller læbeklemme med metaller).

- Høje koncentrationer af natriumhypochlorit kan resultere i en lavere nøjagtighed af målingerne. Til bestemmelse af arbejdslængde anbefaler vi at anvende natriumhypochloritopløsning ved maksimal koncentration på 3 %.
- Sørg for, at kanalen er våd nok til at sikre målingens pålidelighed.
- Sørg for, at filen ikke berører andre instrumenter.
- Undgå for store væsker inde i tandhulen for at forhindre overløb og forkerte målinger.
- Tænder med åbne apekser kan give upræcise resultater.
- Apex locator kan muligvis ikke levere korrekte målinger under alle forhold. Under alle omstændigheder anbefales det at tage etn X-Ray før brugen af enheden og at sammenligne de resultater, der opnås ved begge metoder.
- Af hensyn til din egen sikkerhed skal du bruge personlige beskyttelsesudstyr (handsker, maske).

## **5. Bivirkninger**

Ingen.



## 6. Pakkens indhold

Kontroller pakkens indhold før brug:

- 1 S5 Apex Locator
- 1 Holder
- 1 AAA 1.5V Alkalisk Batteri
- 1 Målekabel
- 2 Filklemmer
- 5 Læbe klemmer
- 1 Berøringssonde
- 1 Skruetrækker (til batterirum)
- 1 Brugervejledning



1 – Målekabel



2 – Filklemmer



5 – Læbe klemmer



1 – Berøringssonde

## 7. Kom god i gang

### 7.1. Generelt

Der er to knapper på frontpanelet:



Til/fra



Justering af volumen

Målekabelbeholderen er placeret i venstre side af enheden.

Batterirummet er placeret bag på enheden.

S5 Apex Locator kan placeres i eller ud af holderen.

Læbeklemmen, berøringssonden og filklemmen skal steriliseres før brug. Se afsnittet "**Vedligeholdelse, rengøring og sterilisering**" afsnit 9 (side 135) for yderligere oplysninger om vedligeholdelse af S5 Apex Locator.

### 7.2. Installation/udskiftning af batteriet

S5 Apex Locator drives af et standard AAA størrelse 1.5V alkalisk batteri (inkluderet).



Før udskiftning af batteriet skal enheden være slukket.



Før du udskifter batteriet, skal målekablet kobles fra patienten og fjernes fra S5 Apex Locator-enheden.

- 7.2.1. For at montere/udskifte batteriet skal du skrue af og fjerne batteridækslet på bagsiden af enheden (fig. 1a). Fjern det gamle batteri (hvis der er et til stede) ved hjælp af den indbyggede klud strimmel; sæt det nye batteri i efter polaritetsindikatorer, der er markeret inde i batterirummet (fig. 1b), udskift dækslet, og stram skruen.

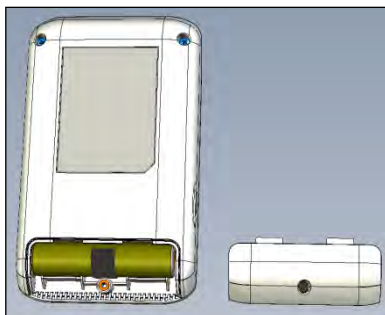


Fig. 1a

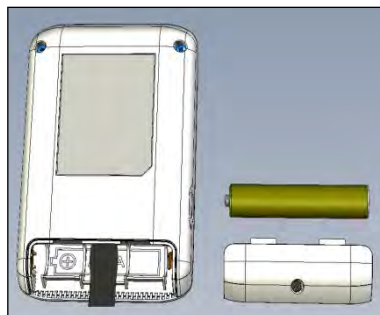


Fig. 1b


- 7.2.2. Når batteriniveauet er lavt, vises indikatoren for det blinkende lavt batteriniveau på skærmen (fig.2). **S5 Apex Locator** vil fortsætte normal drift selv med et lavt batteri, men batteriet skal udskiftes, før det mister al strøm.



Fig. 2

### 7.3. Test af kabeltilslutning

Før hver brug skal S5 Apex Locator kontrolleres for funktionalitet. The S5 Apex Locator har en tilslutningstestfunktion for at kontrollere kablerne.

- 7.3.1. Tilslut målekablet med vedhæftet læbeklemme og filklemme i enhedens beholder. Tryk på filklemme kontakt til læbeklemmen.
- 7.3.2. "Tilslutning"-ikon  vises på displayet, hvilket indikerer korrekt tilslutning (fig. 3).
- 7.3.3. Hvis symbolet ikke vises, skal målekablet eller filklemmen udskiftes.

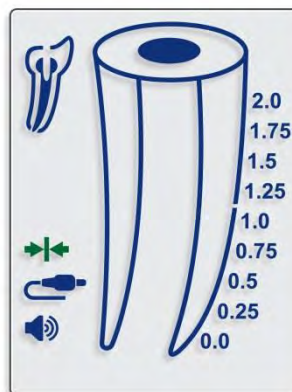


Fig. 3

**Bemærk:** Målekabel med vedhæftet læbeklemme og filklemme udgør anvendte dele af enheden.

## 7.4. Enhedsdrift

**⚠️ Brug ikke denne enhed til patienter, der har pacemaker, da dens virkning ikke er blevet evalueret.**

- 7.4.1. Placer gummidækning før påbegyndelse af endodontisk behandling.
- 7.4.2. Få et indledende røntgenbillede og mål afstanden mellem et referencepunkt (dvs. Incisale kant, toppen af spidsen, osv.) til billedet af den anatomiske spids for tand rodbehandling, du vil arbejde på. Træk 0,5 mm fra for at fastlægge din MIDLERTIDIGE arbejds længde.
- 7.4.3. **Preflare** tand rodbehandling til delvist at fjerne tand rodbehandling indhold og etablere åbenhed til din MIDLERTIDIGE arbejds længde.
- 7.4.4. For at sikre korrekt målinger skal det kontrolleres, at tand rodbehandling ikke er helt tør eller forkalket. Om nødvendigt fyldes tand rodbehandling med en elektrolytisk opløsning (dvs. natriumhypchlorit, saltvand osv.).
- 7.4.5. Afhængigt af tand rodbehandlings størrelse indsættes en #15 hånd K-fil eller en anden passende fil i tand rodbehandling.

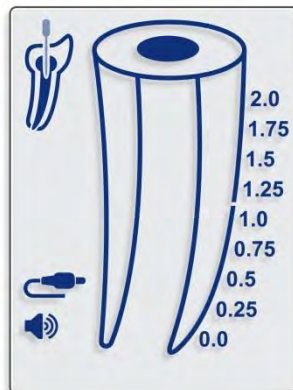



Fig. 4

- 7.4.6. Tryk på Til-fra  knappen for at tænde enheden. Det første billede vises på displayet.
- 7.4.7. Før du tilslutter målekablet med påsat læbeklemme og filklemme til patienten, skal du sætte målekablet i enhedens beholder og sørge for, at kabelikonet vises på displayet (fig. 4).
- 7.4.8. Sæt læbeklemmen på patientens læbe.
- 7.4.9. Forbind filklemmen til filen. S5 Apex Locator registrerer automatisk, at rodbehandling målingen er startet. Hvis den elektriske kontakt er god, og tand rodbehandling ledningsevne er tilstrækkelig, vil filikonet inde i det lille tandbillede holde op med at blinke, og der lyder et dobbelt biplydsignal.

**⚠️ Hvis der ikke er nogen bip, skal du stoppe målingerne, rense filklippet og filen, om nødvendigt overrisle tand rodbehandling og genoptage målingerne.**

**⚠️ Sørg for, at vandingsopløsninger, blod eller spyt ikke fylder adgangshulrummet. Tør hulrummet, hvis det er nødvendigt, før du udfører målinger.**

- 7.4.10. Filens bevægelse inde i tand rodbehandling afspejles af pilene DOWN (Fig. 5) og UP (Fig. 6) på skærmen.
- 7.4.11. Fortsæt med at bevæge filen fremad og flytte den uden problemer i en ur-snoede bevægelse. Som instrumentet skrider frem mod foramen, farvesegmenter inde i tand rodbehandling billedet ledsaget af lydssignaler med varieret frekvens vil angive filens fremskridt. Numeriske aflæsninger 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5, 0,25, 0,0 (Foramen) eller OVER vises under tandikonet (Figur. 7-11).

**⚠ Uregelmæssig bevægelse af filen kan forårsage ustabile aflæsninger.**

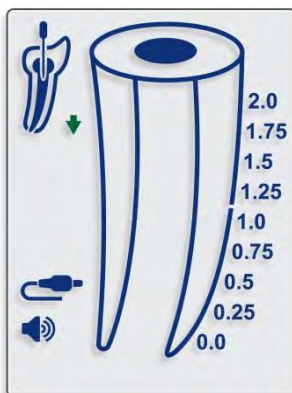


Fig. 5

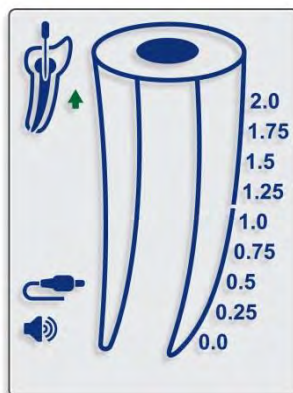


Fig. 6

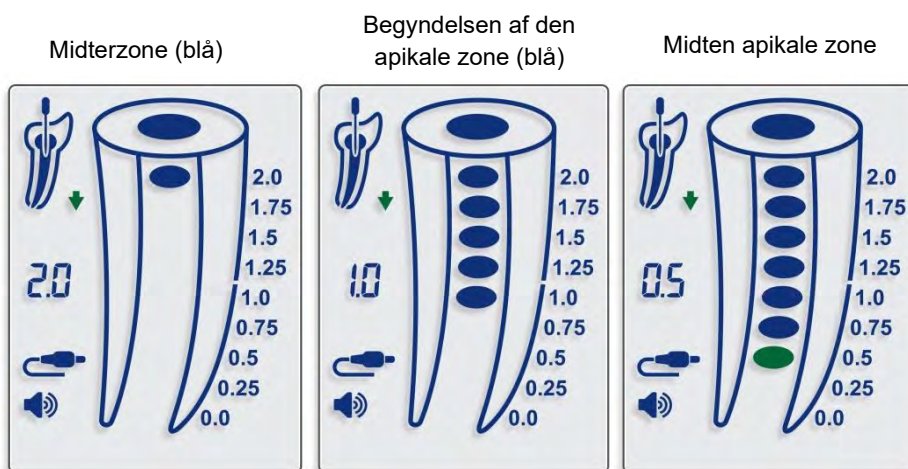


Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

7.4.12. At nå den apikale foramen (0,0) indikeres af et rødt farvesegment inde i tand rodbehandling billedet (fig. 10) og en konstant lydtone.

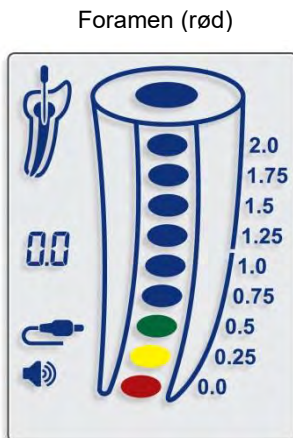


Fig. 10

**⚠** Den røde **OVER**-indikation ledsaget af hyppige bip angiver, at filtippen er skredet ud over foramen i det periapiske område - 'Foramen over-instrumentation' (fig. 11).

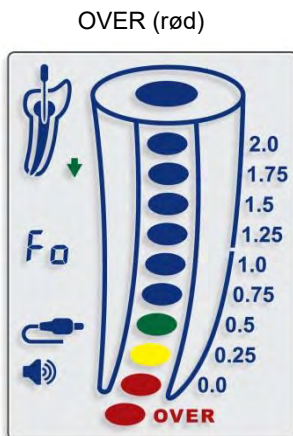


Fig. 11

7.4.13. Filklemmen kan afbrydes fra filen og tilsluttes tilbage under målingen uden at påvirke den normale enhedsdrift (f.eks. når filen ændres til et større antal

under rodbehandling, eller når en anden tand rodbehandling skal måles). I sådanne tilfælde registrerer enheden automatisk, at den nye måling påbegyndes, tand rodbehandling elektriske kontakt og ledningsevne kontrolleres igen, og der lyder to bip.


**Bemærk:** S5 Apex Locator fungerer helt automatisk. Der kræves ingen manuelle justeringer. S5 Apex Locator muliggør nøjagtig lokalisering af apikale foramen uafhængigt af tand rodbehandling betingelser (tør, våd, med blod, pulp). I tilfælde af meget tør tand rodbehandling eller tidligere obturation (påfyldning af tom plads)) (genbehandling tilfælde) kan du bruge vandingsopløsning såsom natriumhypochlorit, saltvand osv.

## 7.5. Afslutning af målingerne


- 7.5.1. Før du tager målekablet ud af enhedens beholder, skal du tage læbeklemmen og filklemmen ud af patienten.
- 7.5.2. Flyt filproppen til det valgte referencepunkt på tanden.
- 7.5.3. Fjern forsigtigt filen fra tand rodbehandling, og mål den apikale længde mellem proppen og filspidsen.
- 7.5.4. For at bestemme arbejds længden for tand rodbehandling formning anbefales det at trække 0,5 mm fra den målte apikalange.

## 7.6. Lydtilbage meldinger

S5 Apex Locator er udstyret med en lydindikator, som aktiveres parallelt med filens progression. Denne funktion gør det muligt at overvåge filprogressionen i tand rodbehandling i den apikale zone, selv uden at se displayet.





Lydstyrken kan justeres til et af de fire niveauer: mute, lav, normal og høj. Justeringen udføres ved flere på hinanden følgende tryk på volumetasten. 

## 7.7. Automatisk lukning

S5 Apex Locator slukker automatisk efter 5 minutter uden brug. For at forlænge batteriets levetid anbefales det at slukke for enheden, når du har fuldført målingerne, ved at trykke på tænd/fra-tasten .

## 8. Demotilstand

Den indbyggede **Demotilstand** er tilgængelig til at demonstrere driften af enheden.

- 8.1. Tag målekablet ud af enheden, og sluk for enheden.
- 8.2. Hvis du vil starte **Demotilstand**, skal du trykke på og holde til/fra -tasten nede i ca. 1 sek., indtil den anden biplyd og "**Demo**"-indikationen vises på skærmen.
- 8.3. Under **Democyklussen** vises enhedens driftssekvens på skærmen. Tryk på Til/Fra  for at sætte simuleringen på pause; tryk på Til/fra  for at genoptage.
- 8.4. Når **Demo** cyklussen er fuldført, gentages den automatisk, indtil den afbrydes af operatøren.
- 8.5. Hvis du vil afslutte **Demotilstand**,  skal du trykke på og holde til/fra-tasten nede i ca. 1 sekund, indtil der lyder et bip.

**Bemærk:** Hvis der er sat målekablet ind i enhedens beholder under **Demo** cyklus, S5 Apex Locator afslutter **Demotilstand** og skifter automatisk til almindelig driftstilstand.

## 9. Vedligeholdelse, Rengøring og Sterilisering

### 9.1. Generelt

- Enheden indeholder ikke dele, der kan servicere brugeren. Service og reparation bør kun leveres af fabriksuddannet servicepersonale.
- Alle genstande, der har været i kontakt med potentielt infektiøse agenser, skal rengøres efter hver brug:

**Læbeklemme, filklemme og berøringssonde** bør desinficeres og steriliseres ved autoklavering før den første brug og mellem behandlinger. Følg "Desinfektions- og steriliseringsproceduren", der er beskrevet i næste afsnit.

**Målekablet, anordningen og dens vugge** skal rengøres med væv eller blød klud imprægneret med aldehyd fri desinfektion og vaskemiddel opløsning (en baktericid og fungicidal).



**Målekablet må ikke autoklaveres.**



**Brug af andre midler end angivet ovenfor kan beskadige udstyret og dets tilbehør.**







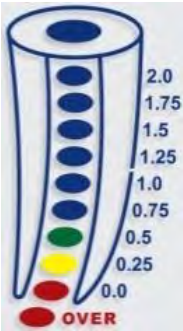
## 9.2. Desinfektions- og steriliseringsprocedure

#	Drift	Instruktioner	Detaljer og advarsler
1	Forberedelse på anvendelsesstedet før behandling	Ingen særlige krav.	
2	Forberedelse til dekontaminering/klargøring før rengøring	Ingen særlige krav.	
3	Rengøring: Automatiseret	Tilbehøret er ikke beregnet til automatiseret rengøring.	
4	Rengøring: Manuelt	Rengør tilbehøret med en passende børste eller et passende håndklæde, der er dyppet i en desinfektionsopløsning.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der skal trykkes på filklemmen og frigives flere gange under rengøringen for at sikre, at alt snavs fjernes.</li> <li>- Efter rengøring må der ikke være synligt snavs på tilbehøret.</li> </ul>
5	Desinfektion	Læg tilbehøret i blød i en desinfektionsopløsning, der indeholder et proteolytisk enzym, hvis det er muligt. Skyl tilbehøret grundigt i rindende vand.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Følg producentens anvisninger på desinfektionsmidlet (koncentration, nedsænkningstid osv.).</li> <li>- Brug ikke desinfektionsmiddel, der indeholder aldehyd, fenol eller produkter, der kan beskadige genstandene.</li> </ul>
6	Tørring	Ingen særlige krav.	
7	Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning af tilbehøret	Ingen særlige krav.	
8	Emballage	Pak enhederne i sterilisationsposer.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontroller udløbsdatoen for den pose, som producenten har givet, for at bestemme holdbarheden.</li> <li>- Brug emballage, der er modstandsdygtig op til en temperatur på 141 °C (286 °F).</li> </ul>
9	Sterilisering	- Dampsterilisering ved 135 °C (275 °F) i 10 minutter i bordplade-, N-type autoklave.	- Følg vedligeholdelses- og driftsprocedurene for den autoklave, som producenten har stillet til rådighed.

#	Drift	Instruktioner	Detaljer og advarsler
		- Tørretid efter sterilisation – 30 minutter.	- De eneste steriliseringsparametre, der skal anvendes, er dem, der er angivet i denne vejledning.
10	Opbevaring	Opbevar enhederne i steriliseringsemballage i et tørt og rent miljø.	Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben eller beskadiget (kontroller emballagen, før instrumenterne tages i brug).

## 10. Vejledning til fejlfinding

Problem	Mulig løsning
Tom skærm efter brug	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enheden lukkes automatisk efter 5 minutter uden brug - tryk på tænd-knappen for at tænde for enheden.</li> <li>- Batteriet er helt dødt – udskift med nyt batteri – sørg for, at batteriet er installeret med korrekt polaritet. Ind før igen, hvis det er nødvendigt.</li> <li>- Enheden har fejlet funktionelt – kontakt din leverandør.</li> </ul>
Vise, der ikke viser nogen progression af filen mod det apikale område/foramen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hvis der allerede er i brug, kan dette indikere en dårlig forbindelse - kontrollere alle forbindelser og sikre læbeklemmer at kontakte den mundtlige slimhinde og filklemmen er ren og fri for snavs</li> <li>- Fyld tand rodbehandling med en elektrolytisk opløsning, hvis det er nødvendigt (dvs. natriumhypchlorit, saltvand osv.).</li> <li>- Den endodontiske fil rører ikke de interne tand rodbehandlingvægge - erstatte filen ved hjælp af en større diameter fil.</li> <li>- Hvis problemet fortsætter, skal målekablet eller filklemmen muligvis udskiftes, og/eller enheden skal sendes til service – kontakt din leverandør.</li> </ul>
Kabelikonet vises ikke 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sørg for, at målekablet er korrekt tilsluttet.</li> <li>- Hvis problemet fortsætter, skal målekablet muligvis udskiftes, og/eller enheden skal sendes til service – kontakt din leverandør.</li> </ul>
Ikonet Filer bliver ved med at blinke 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Filklemmen er ikke korrekt forbundet med den endodontiske fil.</li> <li>- Kontroller alle tilslutninger og sikre læbeklemmen er i kontakt med mundens slimhinde og filklemmer er ren og fri for snavs.</li> <li>- Hvis problemet fortsætter, skal målekablet muligvis udskiftes, og/eller enheden skal sendes til service – kontakt din leverandør.</li> </ul>

Problem	Mulig løsning		
Forbindelsesikonet  vises ikke, når du rører ved filklemmen og læbeklemmen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prøv at slutte en anden filklemme til målekablet.</li> <li>- Hvis problemet fortsætter, skal målekablet muligvis udskiftes, og/eller enheden skal sendes til service – kontakt din leverandør.</li> </ul>		
The OVER  indikation vises ledsaget af hyppige lyd bip	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Filtippen har bevæget sig ud over den apikale foramen - flyt filen tilbage, indtil <b>OVER</b> indikationen forsvinder.</li> </ul>		
Ingen lydtoner	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lydstyrken blev justeret til "stum" - tryk på lydstyrketasten, indtil det ønskede lydstyrkeniveau er nået.</li> <li>- Enheden har fejlet funktionelt - kontakt din leverandør.</li> </ul>		
1. Filpositionsindikationen er ustabil, uregelmæssige resultater.    2. Målingerne er for korte eller for lange. dårlig nøjagtighed.	Får anden elektrode (læbeklemme) god kontakt med slimhinden?	Sørg for, at læbeklemmen kommer i god kontakt med mundens slimhinde	
	Er filklemmen snavset?	Rengør filklemmen med <i>Ethanol 70-80 % vol.</i>	
	Overstrømmer blod eller andre væsker tandens adgangshulrum?	Hvis blod eller andre væsker overstrømmer adgangshulrummet, kan de skabe en ledende vej uden for tand rodbehandling og forårsage forkerte målinger ("OVER"-indikation, ustabile aflæsninger osv.). Kontroller gummidækningens isolation <u>brug OraSeal® Caulking eller Putty til at reparere gummidækningens lækager. Du kan bruge ViscoStat® eller Astrigedent® til at kontrollere tandkødsvævsblødning.</u> Rengør og tør pulpkammeret og tandkrone grundigt.	
	Er tand rodbehandling fyldt med blod eller kemiske opløsninger?	Indikatoren for rodkanalængde kan pludselig svinge, når den bryder overfladen af væsker inde i rodkanalen, men det vil vende tilbage til normal som filen er avanceret mod spidsen.	
	Er tandoverfladen dækket med tandrester, smørelag eller kemiske opløsninger?	Rengør hele tandoverfladen.	
	Rører filen gingivalvævet?	Dette kan føre til forkerte aflæsninger eller få indikatoren for	

Problem	Mulig løsning	
		rodkanalen til pludselig at springe helt til "OVER"-positionen.
	Er der vitale betændte pulp væv tilbage inde i tand rodbehandling?	Hvis en stor mængde af vitale betændte pulp væv efterlades inde i tand rodbehandling, især i brede tand rodbehandling såsom øvre fortænder og hjørnetænder, det kan forårsage forkerte målinger.
	Rører filen metalprotese eller påfyldning?	Berøring af en metalprotese med at fylde med filen kan skabe en ledende sti uden for tand rodbehandling og forårsage forkerte målinger ("OVER"-indikation, ustabile aflæsninger osv.)
	Er proksimale overflader inficeret med caries?	Dybe caries kan skabe en ledende sti uden for tand rodbehandling og forårsage forkerte målinger ("OVER" indikation, ustabile aflæsninger, osv.)
	Er der ekstern resorption eller er tanden brækket?	Indikatoren for rodkanallængde kan springe til "OVER"-positionen, når den når et resorptionsområde eller en brækket rod tand.
	Kan en brækket krone forårsage forkert måling?	Opbyg en isolerende barriere for at isolere filen fra kronen.
	Er der en læsion på toppen?	En kronisk læsion kan ødelægge den apikale foramen gennem resorption og forårsage forkerte målinger.
	Er filklemmeholderen beskadiget eller snavset?	Erstat eller rengør filklemmen.

Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din leverandør.

## **11. Certificering**

S5 Apex Locator overholder følgende standarder: IEC 60601-1 (Sikkerhed) og IEC 60601-1-2 (Elektromagnetisk kompatibilitet), herunder udførte og udstrålede immunitetstest som specificeret for udstyr i gruppe 1 klasse B.

S5 Apex Locator er dækket af "CE Marking of Conformity" certifikat. Anordningen er forsynet med følgende CE-identifikationsmærke:



0344

## **12. Europæisk bemyndiget repræsentant**

Europæisk bemyndiget repræsentant, som har fået beføjelse til at indgå forpligtelser på vores vegne:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, HOLLAND.

Kontaktperson: Mr. Ton Pennings

Tlf. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

Email: [office@cepartner4u.com](mailto:office@cepartner4u.com)

## **13. Begrænset garanti**

S5 Apex Locator har 12 måneders garanti fra købsdatoen. Tilbehøret (kabler, batteri osv.) har en 6-måneders garanti fra købsdatoen.

Garantien gælder for normale brugsforhold. Skader forårsaget af uheld, mishandling, misbrug, eller som følge af service eller modifikation, bortset fra af en person, der er autoriseret af producenten, vil gøre garantien ugyldig. Garantien er i stedet for enhver anden garanti udtrykt eller underforstået.

Eventuelle ændringer af udstyret uden udtrykkelig godkendelse fra Directa AB ophæver garantiforpligtelserne og udgør en potentiel sikkerhedstrussel for både operatør og patient.

## 14. Ansvarsfraskrivelse

Producenten, dennes repræsentanter og forhandlere har intet ansvar eller ansvar over for kunder eller nogen anden person eller enhed med hensyn til ansvar, tab eller skade forårsaget eller påstås at være forårsaget direkte eller indirekte af udstyr, der sælges eller stilles til rådighed af os, herunder, men ikke begrænset til, enhver afbrydelse af tjenesten, tab af forretning eller antaget fortjeneste eller følgeskader som følge af brug eller drift af udstyret.

Producenten forbeholder sig ret til at gennemføre ændringer og ændringer af produktet til enhver tid, til at revidere denne publikation og til at foretage ændringer i indholdet heraf uden at være forpligtet til at underrette nogen person om sådanne ændringer, modifikationer eller revisioner.

## 15. Tekniske specifikationer

S5 Apex Locator tilhører følgende kategori af medicinsk udstyr:

- Internt drevet udstyr (AAA 1,5 V alkalisk batteri)
- Type BF-anvendte dele
- Ikke egnet til brug i nærheden af brændbare bedøvelsesblandinger med luft, ilt eller lattergas
- Kontinuerlig drift
- Indtrængen af væsker – ikke beskyttet
- Enheden er kun beregnet til indendørs brug
- Miljøforhold under opbevaring/transport:
  - Temperatur: -20 °C til +60 °C (-4 °F til 140 °F)
  - Relativ luftfugtighed: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende
  - Atmosfærisk tryk: 106 kPa til 19 kPa
- Miljøforhold under brug af enheden:
  - Temperatur 10 °C til +40 °C (50 °F til 104 °F)
  - Relativ luftfugtighed: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende
  - Atmosfærisk tryk: 106 kPa til 70 kPa

S5 Apex Locator er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser specificeret til udstyr i gruppe 1 klasse B.

### Specifikationer:

Dimensioner:	W55 x H92 x T16 mm
Vægt:	100 gr.
Skærmttype:	Brugerdefineret farve grafisk LCD
Skærmdimensioner:	51 x 38 mm
Leverer:	AAA 1.5V alkalisk batteri

## 16. Standardsymboler

På enhedens mærkning vises standardsymboler på følgende måde:



Direkte strøm



Se brugsanvisningen



Producent



Type BF anvendt del



Genanvendelse: VÆR VENLIG IKKE AT SMIDE VÆK! Dette produkt og alle dets komponenter skal genbruges gennem din leverandør



Temperaturbegrænsning



Begrænsning af atmosfærisk tryk



Fugtbe­grænsning



Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ

**Rx Only**

Kun til professional anvendelse



Distribueret af

## **BILAG**

### ***Elektromagnetisk kompatibilitet***

#### **Bemærkninger:**

- S5 Apex Locator kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.
- Det skal installeres og forberedes til brug som beskrevet i afsnit 6 "Kom godt i gang".
- Visse typer af RF trådløst kommunikationsudstyr såsom mobiltelefoner forstyrrer sandsynligvis S5 Apex Locator.
- De anbefalede strålingsniveauer for RF trådløst kommunikationsudstyr, der er anført i dette stykke, skal derfor overholdes.
- S5 Apex Locator må ikke anvendes i nærheden af eller oven på en anden enhed. Hvis dette ikke kan undgås, er det nødvendigt – før klinisk brug – at kontrollere udstyret for korrekt drift under brugsbetingelserne.

### **Elektromagnetiske emissioner**

#### **Bemærkninger:**

- S5 Apex Locator er beregnet til brug i det professionelle sundhedscenter eller det elektromagnetiske miljø i hjemmet, der er angivet i nedenstående tabeller.
- Brugeren og/eller installatøren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.
- Dette udstyrs EMISSIONsegenskaber gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), tilbyder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse imod radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller om-orientere udstyret.



**Vejledning og fabrikantens erklæring:  
elektromagnetiske emissioner - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator er beregnet til brug i professionelle sundhedsfacilitet eller hjem sundhedspleje elektromagnetisk miljø angivet nedenfor; Kunden eller brugeren af S5 skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

<b>Emissionsprøvning</b>	<b>Overholdelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	S5 Apex Locator bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	S5 Apex Locator er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder indenlandske virksomheder og virksomheder, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnet, der leverer til bygninger, der anvendes til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overholder	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

**Vejledning og fabrikantens erklæring:  
elektromagnetiske immunitet - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af S5 Apex Locator skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-1-2 Testniveau</b>	<b>Overholdelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige forbigående/udbrud  IEC 61000-4-4	±2 kV for effekt forsyningslinjer  ±1 kV for input/output linjer	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspændinger  IEC 61000-4-5	±1 kV Linje til linje  ±2 kV	Ikke relevant	Ikke relevant

	Line-to-ground (Linje-til-jord)		
Spændingsfald	0 % UT; 0,5 cyklus  0 % UT; 1 cyklus  og  70 % UT; 25/30 cyklus	Ikke relevant	Ikke relevant
Spænding afbrydelser	0 % UT; 250/300 cyklus		
IEC 61000-4-11			

**Vejledning og fabrikantens erklæring:  
elektromagnetiske immunitet - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø.  
Kunden eller brugeren af S5 Apex Locator skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest
Nominal effektfrekvens magnetfelter	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 50 eller 60 Hz	Effektfrekvensmagnetfelter skal være på et typisk offentligt lavspændingsnet med lavspændingsforsyning, der leverer til bygninger, der anvendes til husholdningsformål,, kommercielle eller hospitaler, klinikker.
IEC 61000-4-8			

**Bemærk:**


- UT er a.c. netspændingen før påføring af testniveauet.

Udførte forstyrrelser, der er induceret af RF-felter	3 Vrms  150 kHz til 80 MHz  6 Vrms i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz  80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms  150 kHz til 80 MHz  6 Vrms i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz  80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF- kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af S5 Apex Locator, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.  Anbefalet adskillelsesafstand $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
IEC 61000-4-6			

Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m  80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz  Hvor $P$ er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten og $d$ i s er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).
-------------------------------	----------------------------------	--------	---

**Vejledning og fabrikantens erklæring:  
elektromagnetiske immunitet - S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø.  
Kunden eller brugeren af S5 Apex Locator skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest
			<p>Feltstyrke fra faste RF-sendere, som bestemt af en undersøgelse af det elektromagnetiske sted,<sup>a</sup> skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.<sup>b</sup></p> <p>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 

**Bemærkninger:**

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer objekter og mennesker.

a Felt styrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (cellulære / trådløse) telefoner og jord mobile radioer, amatør radio, AM og FM radioudsendelse og tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere bør en undersøgelse af det elektromagnetiske sted overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor S5 Apex Locator anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal S5 Apex Locator observeres for at kontrollere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. om-orientering eller flytning af S5 Apex Locator.

b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

## Specifikationer for kabinetsportens immunitet over for RF-trådløst kommunikationsudstyr

S5 Apex Locator er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor strålingsradiofrekvensforstyrrelser styres.

Brugeren og/eller installatøren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde strålingsniveauer for RF trådløst kommunikationsudstyr (sendere) inden for de overholdelsesgrænser, der er angivet i tabellen nedenfor.

<b>Anbefalede strålingsniveauer for RF trådløst kommunikationsudstyr</b>			
<b>Frekvensbånd</b>	<b>EC 60601-1-2 Testniveau</b>	<b>Overholdelsesniveau</b>	<b>Mindste adskillelsesafstand</b>
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1.700 – 1.990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2.400 – 2.570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5.100 – 5.800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

### **Bemærk:**

Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer objekter og mennesker.

## ***Inhalt***

Einleitung .....	149
1. Verwendungszweck .....	150
2. Kontraindikationen .....	150
3. Warnungen .....	150
4. Vorsichtsmaßnahmen .....	150
5. Unerwünschte Wirkungen .....	151
6. Packungsinhalt .....	152
7. Erste Schritte .....	153
7.1 Allgemein .....	153
7.2 Einsetzen/Austauschen der Batterie .....	153
7.3 Kabelverbindungstest .....	154
7.4 Gerätebetrieb .....	155
7.5 Abschließen der Messungen .....	158
7.6 Audio-Feedback .....	158
7.7 Automatisches Abschalten .....	158
8. Demo-Modus .....	159
9. Wartung, Reinigung und Sterilisation .....	159
10. Problembehebung .....	161
11. Zertifizierung .....	165
12. Autorisierter Vertreter in Europa .....	165
13. Beschränkte Garantie .....	165
14. Haftungsausschluss .....	166
15. Technische Daten .....	166
16. Standardsymbole .....	167
 ANHANG	
Elektromagnetische Verträglichkeit .....	168

## **NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH**

### **Einleitung**

Der S5 Apex Locator bietet hochqualifizierten Endodontologen und Allgemeinzahnärzten einen präzisen, benutzerfreundlichen und einfach zu bedienenden Apex-Lokalisator für die Durchführung von Wurzelkanalbehandlungen. Das Farbdisplay des S5 Apex Locator unterstützt Sie bei der optimalen endodontischen Aufbereitung, die für eine erfolgreiche Wurzelkanalbehandlung erforderlich ist.



**S5 Apex Locator**





## 1. Verwendungszweck

Der S5 Apex Locator ist ein elektronisches Gerät für die Apex-Lokalisierung und Ermittlung der Arbeitslänge während einer Wurzelkanalbehandlung. Das Gerät ermöglicht korrekte Ergebnisse bei Wurzelkanälen unter zahlreichen Bedingungen – sowohl bei trockenen als auch nassen Kanälen.

## 2. Kontraindikationen

Die Verwendung des S5 Apex Locator wird nicht empfohlen bei Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen implantierten elektrischen Geräten.

## 3. Warnungen

-  Dieses Produkt darf nur in Krankenhausumgebungen, Kliniken oder Zahnarztpraxen durch qualifiziertes zahnärztliches Personal verwendet werden.
-  Die Verwendung des Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da der ordnungsgemäße Betrieb andernfalls nicht gewährleistet ist. Sollte dies dennoch erforderlich sein, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
-  Die Verwendung von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder zur Verfügung gestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen, wodurch seine ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gewährleistet ist.
-  Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu den Komponenten des S5, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Geräteleistung beeinträchtigt werden.

## 4. Vorsichtsmaßnahmen

- Der S5 Apex Locator darf nicht in der Nähe von Geräten verwendet werden, die elektromagnetische Störungen aussenden, wie beispielsweise Röntgenfilmbetrachter mit Leuchtstofflampen, Filmbetrachter und Ultraschallgeräte.
- Netzwerkgeräte mit Drahtloskommunikation (z. B. kabellose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen) können den S5 Apex Locator beeinträchtigen und sollten in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu den Komponenten des Geräts gehalten werden.
- Der S5 Apex Locator muss während des Betriebs vor unbeabsichtigt verschütteten Flüssigkeiten geschützt sein.
- Der S5 Apex Locator darf nicht in der Nähe von brennbaren Stoffen eingesetzt werden.

- Der S5 Apex Locator darf nur zusammen mit Originalzubehör des Herstellers verwendet werden.
- Zur Vermeidung der Übertragung von Infektionserregern wird die Verwendung von Kofferdam während der endodontischen Behandlung dringend empfohlen.
- Um sicherzustellen, dass die Messungen nicht durch Kurzschlüsse beeinträchtigt werden, ist bei Patienten mit Metallkronen bzw. -brücken oder großen metallischen Füllungen besondere Vorsicht geboten (jeglichen Kontakt der Feile oder des Lippenclips mit Metallen vermeiden).
- Hohe Natriumhypochloritkonzentrationen können die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen. Zur Bestimmung der Arbeitslänge wird die Verwendung einer Natriumhypochloritlösung mit einer maximalen Konzentration von 3 % empfohlen.
- Der Kanal muss nass genug sein, um zuverlässige Messungen zu gewährleisten.
- Die Feile darf keine anderen Instrumente berühren.
- Übermäßige Flüssigkeit in der Zahnkavität ist zu vermeiden, um Überlaufen und Fehlmessungen zu verhindern.
- Bei Zähnen mit offenen Apizes sind die Ergebnisse möglicherweise ungenau.
- Der Apex-Lokalisator ist möglicherweise nicht in der Lage, unter allen Bedingungen korrekte Messungen zu liefern. Es wird empfohlen, vor der Verwendung des Geräts stets eine Röntgenaufnahme anzufertigen und die erzielten Ergebnisse mit beiden Methoden zu vergleichen.
- Zur eigenen Sicherheit muss eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Maske) getragen werden.

## **5. Unerwünschte Wirkungen**

Keine.



## 6. Packungsinhalt

Vor der Verwendung den Packungsinhalt prüfen:

- 1 S5 Apex Locator
- 1 Ständer
- 1 AAA Alkalibatterie 1,5 V
- 1 Messkabel
- 2 Feilenclips
- 5 Lippenclip
- 1 Tastsonde
- 1 Schraubendreher (für Batteriefach)
- 1 Benutzerhandbuch



1 – Messkabel



2 – Feilenclips



5 – Lippenclip




1 – Tastsonde

## 7. Erste Schritte

### 7.1. Allgemein

An der Vorderseite des Geräts befinden sich zwei Tasten:

 Ein/Aus

 Lautstärke

Der Anschluss für das Messkabel befindet sich auf der linken Geräteseite.

Das Batteriefach befindet sich auf der Rückseite des Geräts.


Der S5 Apex Locator kann in den Ständer gesetzt oder ohne Ständer verwendet werden.

Lippenclip, Tastsonde und Feilclip müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Weitere Informationen zur Wartung des S5 Apex Locator finden Sie in Abschnitt 9, **Wartung, Reinigung und Sterilisation** (Seite 159).

### 7.2. Einsetzen/Austauschen der Batterie

Der S5 Apex Locator wird mit einer herkömmlichen AAA-Alkalibatterie 1,5 V betrieben (im Lieferumfang enthalten).

 Vor dem Auswechseln der Batterie das Gerät ausschalten.

 Vor dem Auswechseln der Batterie das Messkabel vom Patienten trennen und vom S5 Apex Locator entfernen.

- 7.2.1. Zum Einsetzen/Austauschen der Batterie die Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des Geräts aufschrauben und entfernen (Abb. 1a). Alte Batterie (falls vorhanden) mithilfe der integrierten Lasche herausnehmen; neue Batterie gemäß der im Batteriefach angegebenen Polarität (Abb. 1b) einsetzen; Abdeckung wieder anbringen und Schraube festziehen.

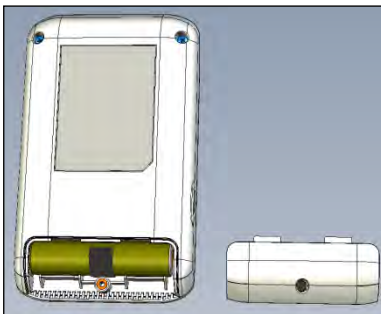


Abb. 1a

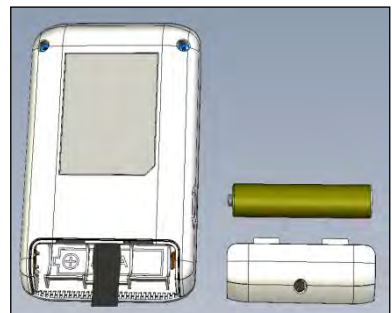


Abb. 1b


- 7.2.2. Bei schwacher Batterie leuchtet die Anzeige für niedrigen Batteriestand auf dem Display auf (Abb. 2). **Der S5 Apex Locator** funktioniert auch bei schwacher Batterie ordnungsgemäß, die Batterie sollte jedoch ausgetauscht werden, bevor sie vollständig leer ist.



Abb. 2

### 7.3. Kabelverbindungstest

Die ordnungsgemäße Funktionsweise des S5 Apex Locator muss vor jeder Verwendung geprüft werden. Der S5 Apex Locator ist mit einer Testfunktion für die Überprüfung der Kabelverbindung ausgestattet.

- 7.3.1. Messkabel mit befestigtem Lippen- und Feilenclip in den Geräteanschluss stecken. Kontaktfläche des Feilenclips mit Lippenclip in Kontakt bringen.
- 7.3.2. Das Verbindungssymbol  wird auf dem Display angezeigt; es zeigt eine ordnungsgemäße Verbindung an (Abb. 3).
- 7.3.3. Wird das Symbol nicht angezeigt, Messkabel oder Feilenclip austauschen.

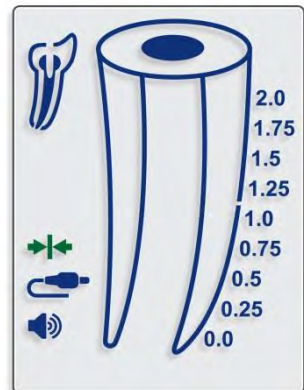


Abb. 3

**Hinweis:** Das Messkabel mit befestigtem Lippen- und Feilenclip ist ein Anwendungsteil des Geräts.

## 7.4. Gerätebetrieb

**⚠️ Gerät nicht bei Patienten mit Herzschrittmacher verwenden, da mögliche Auswirkungen nicht beurteilt wurden.**

- 7.4.1. Vor Beginn der endodontischen Behandlung Kofferdam anlegen.
- 7.4.2. Initiale Röntgenaufnahme anfertigen und Abstand zwischen einem Referenzpunkt (z. B. Schneidekante, Scheitelpunkt) und der Darstellung des anatomischen Apex des zu behandelnden Kanals messen. 0,5 mm abziehen, um die VORLÄUFIGE Arbeitslänge zu erhalten.
- 7.4.3. **Kanal vorab weiten**, um Kanalinhalt teilweise zu entfernen und die VORLÄUFIGE Arbeitslänge zu bestimmen.
- 7.4.4. Für ordnungsgemäße Messungen darf der Kanal nicht vollständig trocken oder kalzifiziert sein. Kanal ggf. mit Elektrolytlösung (z. B. Natriumhypochlorit, Kochsalzlösung) füllen.
- 7.4.5. Je nach Kanalgröße eine K-Feile #15 für den Handgebrauch oder eine andere geeignete Feile in den Kanal einführen.

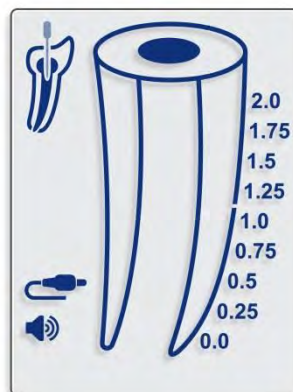



Abb. 4

- 7.4.6. Die Ein/Aus-Taste  drücken, um das Gerät einzuschalten. Auf dem Display erscheint die Ausgangsanzeige.
- 7.4.7. Vor Verbindung des Messkabels mit befestigtem Lippen- und Feilenclip am Patienten, Messkabel in den Geräteanschluss stecken und sicherstellen, dass das Kabelsymbol auf dem Display angezeigt wird (Abb. 4).
- 7.4.8. Lippenclip an der Lippe des Patienten anlegen.
- 7.4.9. Feilenclip mit der Feile verbinden. Der S5 Apex Locator erkennt automatisch, dass eine Wurzelkanalmessung gestartet wurde. Bei gutem elektrischem Kontakt und ausreichender Leitfähigkeit des Wurzelkanals hört das Pfeilsymbol im kleinen Zahnbild auf zu blinken und es ertönt ein zweifacher Signalton.

**⚠️ Wenn keine Signaltöne zu hören sind, Messung stoppen, Feilenclip und Feile reinigen, Kanal ggf. spülen und Messung wiederaufnehmen.**

**⚠️ Sicherstellen, dass die Zugangskavität nicht mit Spüllösung, Blut oder Speichel gefüllt ist. Kavität vor Durchführung der Messung ggf. trocken.**

7.4.10. Die Bewegung der Feile im Kanal wird auf dem Display mit einem ABWÄRTSPFEIL (Abb. 5) und einem AUFWÄRTSPFEIL (Abb. 6) dargestellt.

7.4.11. Feile mit gleichmäßigen Vorwärtsbewegungen vorschieben. Der Feilenvorschub in Richtung Foramen wird anhand farbiger Segmente im Wurzelkanalbild auf dem Display angezeigt und von Signaltönen unterschiedlicher Frequenz begleitet. Unter dem Zahnbild werden die numerischen Messwerte 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (Foramen) oder OVER angezeigt (Abb. 7–11).

**⚠ Ungleichmäßige Bewegungen können zu instabilen Messwerten führen.**

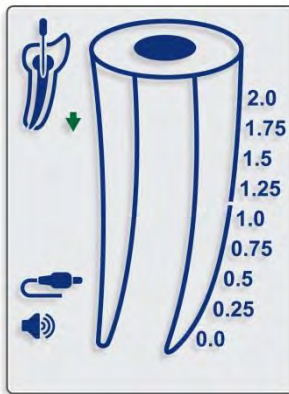


Abb. 5

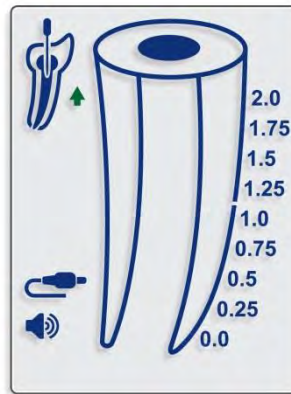


Abb. 6

Mittlere Kanalregion  
(blau)

Beginn der  
Apikalregion (blau)

Mittlere  
Apikalregion

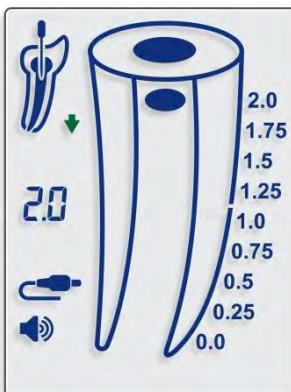


Abb. 7

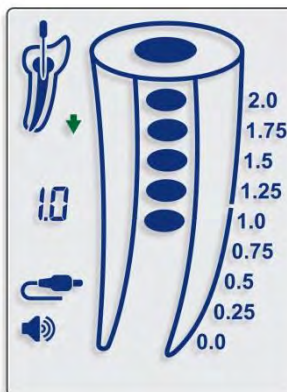


Abb. 8

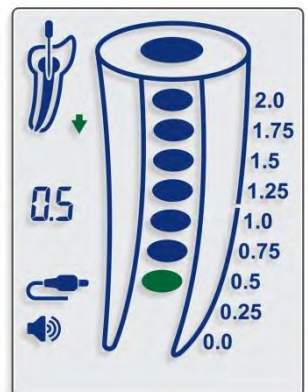


Abb. 9

7.4.12. Bei Erreichen des apikalen Foramens (0.0) wird ein rotes Farbsegment im Wurzelkanalbild angezeigt (Abb. 10) und es ertönt ein durchgehender Signalton.

Foramen (rot)  
(Rot)



Abb. 10

⚠ Die rote Anzeige **OVER** begleitet von kurzen Signaltönen gibt an, dass die Feilenspitze über das Foramen hinaus in die periapikale Region vorgeschoben wurde – Foramen-Überinstrumentierung (Abb. 11).

OVER (rot)

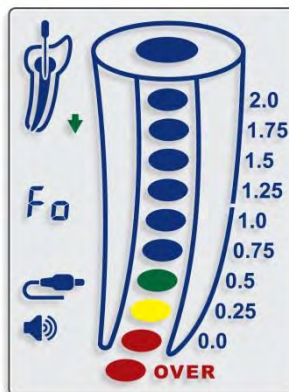


Abb. 11

- 7.4.13. Der Feilenclip kann während der Messung von der Feile getrennt und wieder mit der Feile verbunden werden (z. B. wenn die Feile während der Wurzelkanalbehandlung gegen eine größere Feile ausgetauscht oder ein anderer Kanal gemessen werden muss); der normale Gerätebetrieb wird hierdurch nicht beeinträchtigt. In diesen Fällen erkennt das Gerät automatisch, dass eine neue Messung begonnen wurde; der elektrische Kontakt und die Leitfähigkeit des Wurzelkanals werden erneut geprüft und es ertönen zwei Signaltöne.


**Hinweis:** Der S5 Apex Locator funktioniert vollautomatisch. Es sind keine manuellen Einstellungen erforderlich. Der S5 Apex Locator ermöglicht unabhängig von den Wurzelkanalbedingungen (trocken, nass, mit Blut, Pulpa) eine genaue Lokalisierung des apikalen Foramens. Bei sehr trockenen Kanälen oder vorheriger Füllung (Revisionsfälle) kann eine Spüllösung (z. B. Natriumhypochlorit, Kochsalzlösung) verwendet werden, um einen elektrischen Leitungspfad zu schaffen.

## **7.5. Abschließen der Messungen**

- 7.5.1. Vor dem Trennen des Messkabels vom Geräteanschluss Lippen- und Feilenclip vom Patienten trennen.
- 7.5.2. Feilenstopper bis zum ausgewählten Referenzpunkt am Zahn verschieben.
- 7.5.3. Feile vorsichtig aus dem Kanal entfernen und die apikale Länge zwischen Stopper und Feile messen.
- 7.5.4. Es wird empfohlen, zur Bestimmung der Arbeitslänge für die Kanalaufbereitung 0,5 mm von der gemessenen apikalen Länge abzuziehen.

## **7.6. Audio-Feedback**

Der S5 Apex Locator gibt Signaltöne aus, die parallel zum Feilenvorschub ertönen. Diese Funktion ermöglicht eine Überwachung des Feilenvorschubs im apikalen Kanalabschnitt, ohne Beobachtung des Displays.

Die Lautstärke kann auf einen von vier Pegeln eingestellt werden: stumm, gering, normal und hoch. Die Einstellung erfolgt durch wiederholtes Drücken der Lautstärketaste .





## **7.7. Automatisches Abschalten**

Der S5 Apex Locator schaltet sich nach 5 Minuten Inaktivität automatisch aus. Es wird empfohlen, das Gerät nach Abschluss der Messungen durch Drücken der Ein/Aus-Taste

 auszuschaalten, um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern.

## 8. Demo-Modus

Der integrierte **Demo-Modus** dient dazu, den Betrieb des Geräts zu demonstrieren.

- 8.1. Messkabel vom Gerät trennen und Gerät ausschalten.
- 8.2. Zum Starten des **Demo-Modus** die Ein/Aus-Taste  ca. 1 Sek. lang drücken, bis ein zweiter Signalton ertönt und **Demo** auf dem Display angezeigt wird.
- 8.3. Während des **Demo-Zyklus** wird die Bediensequenz des Geräts auf dem Display angezeigt. Ein/Aus-Taste  drücken, um die Simulation anzuhalten; Ein/Aus-Taste  erneut drücken, um die Simulation fortzusetzen.
- 8.4. Nach Abschluss des **Demo-Zyklus** wird dieser automatisch wiederholt, bis der Benutzer die Simulation beendet.
- 8.5. Zum Verlassen des **Demo-Modus** die Ein/Aus-Taste  ca. 1 Sek. lang gedrückt halten, bis ein Signalton ertönt.

**Hinweis:** Wenn das Messkabel während des **Demo-Zyklus** im Geräteanschluss eingesteckt ist, wechselt der S5 Apex Locator automatisch vom **Demo-Modus** in den normalen Betriebsmodus.

## 9. Wartung, Reinigung und Sterilisation

### 9.1. Allgemein

- Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wartungsmaßnahmen und Reparaturen dürfen nur von werksseitig geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Alle Teile, die mit potenziellen Infektionserregern in Kontakt gekommen sind, müssen nach jeder Verwendung gereinigt werden:

**Lippenclip, Feilclip** und **Tastsonde** müssen vor der ersten Verwendung und zwischen den Verwendungen desinfiziert und im Autoklaven sterilisiert werden. Das im folgenden Abschnitt beschriebene Desinfektions- und Sterilisationsverfahren befolgen.

**Messkabel, Gerät und Halter** sollten mit einem mit aldehydfreier Desinfektions- und Waschlösung (bakterizid und fungizid) getränktem Tuch oder Lappen gereinigt werden.



**Messkabel nicht autoklavieren.**



**Die Verwendung anderer als der oben genannten Reinigungsmittel kann zu einer Beschädigung des Geräts und des Zubehörs führen.**







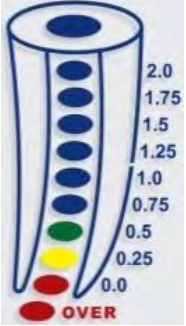
## 9.2. Desinfektions- und Sterilisationsverfahren

Nr.	Verfahren	Anweisungen	Details und Warnungen
1	Vorbereitung am Verwendungsort vor der Verarbeitung	Keine besonderen Anforderungen.	
2	Vorbereitung der Dekontamination/ Vorbereitung der Reinigung	Keine besonderen Anforderungen.	
3	Reinigung: Automatisiert	Zubehör ist nicht für die automatische Reinigung vorgesehen.	
4	Reinigung: Manuell	Zubehör mit einer geeigneten in Desinfektionslösung getränkten Bürste oder Tuch reinigen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Feilendclip während der Reinigung mehrmals drücken und loslassen, um sicherzustellen, dass sämtliche Rückstände entfernt werden.</li> <li>- Die Zubehöerteile müssen nach der Reinigung frei von sichtbaren Rückständen sein.</li> </ul>
5	Desinfektion	Zubehör in einer Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischen Enzymen, einweichen. Zubehöerteile gründlich unter fließendem Wasser spülen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anweisungen des Herstellers bezüglich des Desinfektionsmittels befolgen (Konzentration, Einwirkzeit usw.).</li> <li>- Keine Desinfektionsmittel verwenden, die Aldehyd, Phenol oder andere Produkte enthalten, die die Teile beschädigen könnten.</li> </ul>
6	Trocknen	Keine besonderen Anforderungen.	
7	Wartung, Inspektion und Testen des Zubehörs	Keine besonderen Anforderungen.	
8	Verpacken	Geräte in Sterilisationsbeuteln verpacken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ablaufdatum gemäß Herstellerangaben auf dem Beutel prüfen, um die Haltbarkeit zu bestimmen.</li> <li>- Verpackungsmaterial mit einer Temperaturbeständigkeit von bis zu 141 °C (286 °F) verwenden.</li> </ul>

<b>Nr.</b>	<b>Verfahren</b>	<b>Anweisungen</b>	<b>Details und Warnungen</b>
9	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dampfsterilisation bei 135 °C (275 °F) für eine Dauer von 10 Minuten in einem Tischautoklaven der Klasse N.</li> <li>- Trocknungszeit nach Sterilisation: 30 Minuten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wartungs- und Bedienanweisungen für den Autoklaven gemäß Herstellerangaben befolgen.</li> <li>- Es dürfen nur die in diesem Handbuch angegebenen Sterilisationsparameter verwendet werden.</li> </ul>
10	Lagerung	Geräte in Sterilisationsverpackungen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	Bei offener oder beschädigter Verpackung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet (Verpackung vor Verwendung des Geräts prüfen).

## 10. Problembhebung

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Lösung</b>
Display nach Verwendung schwarz	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Gerät schaltet sich nach 5 Minuten Inaktivität automatisch aus: Ein/Aus-Taste drücken, um das Gerät einzuschalten.</li> <li>- Batterie ist komplett leer: Neue Batterie einsetzen und sicherstellen, dass die Batterie ordnungsgemäß eingesetzt ist (Polarität). Ggf. richtig ausrichten.</li> <li>- Fehlfunktion des Geräts: Lieferanten kontaktieren.</li> </ul>
Feilenvorschub in Richtung Apex/Foramen wird nicht auf dem Display angezeigt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tritt das Problem während der Verwendung auf, liegt möglicherweise eine schlechte Verbindung vor: Alle Verbindungen prüfen und sicherstellen, dass der Lippenclip die Mundschleimhaut berührt und die Feilenspitze sauber und frei von Rückständen ist.</li> <li>- Kanal ggf. mit Elektrolytlösung (z. B. Natriumhypochlorit, Kochsalzlösung) füllen.</li> <li>- Kein Kontakt der endodontischen Feile mit der Kanalinnenwand: Feile durch eine Feile mit größerem Durchmesser ersetzen.</li> <li>- Wenn das Problem weiterhin besteht, ggf. Messkabel oder Feilencip austauschen und/oder Gerät zur Reparatur einsenden. Lieferanten kontaktieren.</li> </ul>
Kabelsymbol wird nicht angezeigt 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sicherstellen, dass das Messkabel ordnungsgemäß angeschlossen ist.</li> <li>- Wenn das Problem weiterhin besteht, ggf. Messkabel austauschen und/oder Gerät zur Reparatur einsenden. Lieferanten kontaktieren.</li> </ul>

Problem	Mögliche Lösung	
Feilensymbol blinkt 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Feilenclip ist nicht ordnungsgemäß mit der endodontischen Feile verbunden.</li> <li>- Alle Verbindungen prüfen und sicherstellen, dass der Lippenclip die Mundschleimhaut berührt und die Feilenspitze sauber und frei von Rückständen ist.</li> <li>- Wenn das Problem weiterhin besteht, ggf. Messkabel austauschen und/oder Gerät zur Reparatur einsenden. Lieferanten kontaktieren.</li> </ul>	
Verbindungssymbol  wird nicht angezeigt, wenn sich Feilenclip und Lippenclip berühren	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anderen Feilenclip mit dem Messkabel verbinden.</li> <li>- Wenn das Problem weiterhin besteht, ggf. Messkabel austauschen und/oder Gerät zur Reparatur einsenden. Lieferanten kontaktieren.</li> </ul>	
 wird angezeigt und von Signaltönen in kurzen Abständen begleitet	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Feilenspitze wurde über das apikale Foramen hinaus vorgeschoben: Feile zurückbewegen, bis <b>OVER</b> nicht mehr angezeigt wird.</li> </ul>	
Keine Signaltöne	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lautstärke ist stummgeschaltet: Lautstärketaste drücken, bis die gewünschte Lautstärke eingestellt ist.</li> <li>- Fehlfunktion des Geräts: Lieferanten kontaktieren.</li> </ul>	
1. Anzeige der Feilenposition nicht stabil, fehlerhafte Ergebnisse    2. Messungen zu kurz oder zu lang; geringe Genauigkeit	Ist der Kontakt zwischen der zweiten Elektrode (Lippenclip) und der Mundschleimhaut ausreichend?	Sicherstellen, dass der Lippenclip über guten Kontakt mit der Mundschleimhaut verfügt.
	Ist die Feilenspitze verschmutzt?	Feilenclip mit <i>Ethanol 70–80% vol.</i> reinigen.
	Hat sich die Zugangskavität des Zahns mit Blut oder anderen Flüssigkeiten gefüllt (Überlaufen)?	Wenn Blut oder andere Flüssigkeiten aus der Zugangskavität überlaufen, kann ein Leitungspfad außerhalb des Kanals entstehen, was zu falschen Messungen (OVER-Anzeige, instabile Messwerte usw.) führt. Kofferdamisolation prüfen; <u>OraSeal® Caulking</u> oder <u>Putty zum Reparieren von Lecks im Kofferdam verwenden</u> . <u>Zur Kontrolle von Zahnfleischbluten kann ViscoStat® oder Astringent® verwendet werden</u> . Pulpahöhle und

Problem	Mögliche Lösung	
		Zahnkrone sorgfältig reinigen und trocknen.
	Ist der Kanal mit Blut oder chemischen Lösungen gefüllt?	Die Kanallängenanzeige kann sich sprunghaft ändern, wenn die Oberfläche von Flüssigkeiten im Inneren des Kanals durchbrochen wird; die Anzeige normalisiert sich, sobald die Feile weiter nach apikal vorgeschoben wird.
	Ist die Zahnoberfläche mit Zahnresten, einer Schmierschicht oder chemischen Lösungen bedeckt?	Gesamte Zahnoberfläche reinigen.
	Berührt die Feile die Gingiva?	Dies kann zu falschen Messwerten oder dazu führen, dass die Anzeige der Kanallänge direkt zur Position OVER springt.
	Befindet sich noch vitales entzündetes Pulpagewebe im Kanal?	Große Mengen an vitalem entzündetem Pulpagewebe im Kanal, insbesondere bei weiten Kanälen (z. B. obere Schneide- und Eckzähne), können falsche Messungen verursachen.
	Berührt die Feile Metallprothesen oder -füllungen?	Durch das Berühren einer Metallprothese oder -füllung mit der Feile kann ein Leitungspfad außerhalb des Kanals entstehen, was zu falschen Messungen (OVER-Anzeige, instabile Messwerte usw.) führt.
	Sind proximale Flächen mit Karies infiziert?	Durch tiefe Karies kann ein Leitungspfad außerhalb des Kanals entstehen, was zu falschen Messungen führt (OVER-Anzeige, instabile Messwerte usw.).

Problem	Mögliche Lösung	
	Liegt eine externe Resorption vor oder ist der Zahn gebrochen?	Die Kanallängenanzeige kann plötzlich zur OVER-Position springen, wenn die Feile auf einen Resorptionsbereich oder eine frakturierte Zahnwurzel trifft.
	Wird die falsche Messung durch eine gebrochene Krone verursacht?	Schaffen Sie einen Isolierschutz, um die Feile von der Krone zu isolieren.
	Liegt eine apikale Läsion vor?	Chronische Läsionen können das apikale Foramen durch Resorption zerstören und falsche Messungen verursachen.
	Ist der Feilenccliphalter gebrochen oder verschmutzt?	Feilencclip austauschen oder reinigen.

Wenn das Problem weiterhin besteht, Lieferanten kontaktieren.

## **11. Zertifizierung**

Der S5 Apex Locator erfüllt die folgenden Normen: IEC 60601-1 (Sicherheit) und IEC 60601-1-2 (elektromagnetische Kompatibilität), einschließlich Prüfung der Störfestigkeit gegen leitungsgeführte und gestrahlte Störgrößen gemäß den Vorgaben für Geräte der Gruppe 1, Klasse B.

Der S5 Apex Locator hat die Konformitätsbescheinigung bezüglich der Richtlinien zur CE-Kennzeichnung erhalten. Die CE-Identifizierungsnummer des Geräts lautet:



## **12. Autorisierter Vertreter in Europa**

Autorisierter Vertreter in Europa, der in unserem Namen Verpflichtungen eingehen darf:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NIEDERLANDE

Ansprechpartner: Ton Pennings

Tel.: +31 343 442 524, Fax: +31 343 442 162

E-Mail: [office@cepartner4u.com](mailto:office@cepartner4u.com)

## **13. Beschränkte Garantie**

Für den S5 Apex Locator gilt ein Garantiezeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum. Für Zubehör (Kabel, Batterie usw.) gilt ein Garantiezeitraum von 6 Monaten ab Kaufdatum.

Die Garantie gilt unter normalen Verwendungsbedingungen. Schäden, die durch Unfall, Missbrauch, unsachgemäße Verwendung oder infolge einer Reparatur oder Modifikation entstehen, die von einer anderen Person als dem Hersteller durchgeführt wurde, führen zum Erlöschen der Garantie. Die Garantie ersetzt jegliche andere ausdrückliche oder implizierte Garantie.

Jegliche Modifikation der Vorrichtung ohne ausdrückliche Genehmigung von Directa AB führt zum Erlöschen der Garantie und stellt ein mögliches Sicherheitsrisiko sowohl für den Benutzer als auch für den Patienten dar.

## 14. Haftungsausschluss

Der Hersteller, seine Vertreter und seine Händler übernehmen keinerlei Haftung oder Verantwortung gegenüber Kunden oder einer anderen natürlichen oder juristischen Person bezüglich Haftungsansprüche, Verluste oder Schäden, die tatsächlich oder angeblich direkt oder indirekt durch die von uns vertriebenen oder gelieferten Geräte verursacht wurden, einschließlich, jedoch nicht begrenzt auf Betriebsunterbrechungen, Gewinnverluste oder Verluste antizipierter Gewinne oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung oder den Betrieb der Vorrichtung ergeben.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen und Modifikationen an dem Produkt vorzunehmen sowie diese Publikation zu überarbeiten und ihren Inhalt zu ändern, ohne andere Personen über diese Änderungen, Modifikationen oder Überarbeitungen informieren zu müssen.

## 15. Technische Daten

Der S5 Apex Locator gehört der folgenden medizinischen Gerätekategorie an:

- Intern angetriebene Vorrichtung (AAA-Alkalibatterie 1,5 V)
- Anwendungsteile vom Typ BF
- Nicht geeignet für die Verwendung in der Nähe von entzündlichen Anästhesiegasgemischen, die Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid enthalten
- Dauerbetrieb
- Eindringen von Flüssigkeiten – kein Schutz
- Nur für die Verwendung in Innenräumen
- Umgebungsbedingungen für Lagerung/Transport:
  - Temperatur: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis 140 °F)
  - Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
  - Atmosphärendruck: 106 kPa bis 19 kPa
- Umgebungsbedingungen für Gerätebetrieb:
  - Temperatur: 10 °C bis +40 °C (50 °F bis 104 °F)
  - Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
  - Atmosphärendruck: 106 kPa bis 70 kPa

Der S5 Apex Locator ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den Vorgaben für Geräte der Gruppe 1, Klasse B bestimmt.

### Technische Daten:

Abmessungen: B55 x H92 x T16 mm  
Gewicht: 100 g  
Displaytyp: Custom Color Graphic LCD  
Displayabmessungen: 51 x 38 mm  
Stromversorgung: AAA-Alkalibatterie 1,5 V

## 16. Standardsymbole

Auf dem Gerätetikett sind folgende Standardsymbole abgebildet:



Gleichstrom



Gebrauchsanweisung  
beachten



Hersteller



Anwendungsteil Typ BF



Recycling: NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle zugehörigen Komponenten müssen durch Ihren Lieferanten recycelt werden.



Temperaturbegrenzung



Atmosphärendruckbegrenzung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Autorisierter Vertriebspartner in der EU



CE-Kennzeichnung und -Identifikationsnummer durch benannte Stelle

**Rx Only**

Nur für den professionellen gebrauch



Vertrieb durch



# ANHANG

## **Elektromagnetische Verträglichkeit**

### **Hinweise:**

- Der S5 Apex Locator erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit.
- Das Gerät muss gemäß den Angaben in Abschnitt 6, „Erste Schritte“ installiert und vorbereitet werden.
- Bestimmte kabellose HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) führen wahrscheinlich zu Interferenzen mit dem S5 Apex Locator.
- Daher müssen die in diesem Abschnitt empfohlenen Grenzwerte für die HF-Strahlung kabelloser HF-Kommunikationsgeräte eingehalten werden.
- Der S5 Apex Locator darf nicht neben oder auf einem anderen Gerät verwendet werden. Ist dies nicht vermeidbar, muss der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts unter den Verwendungsbedingungen – vor der klinischen Verwendung – geprüft werden.

## **Elektromagnetische Emissionen**

### **Hinweise:**

- Der S5 Apex Locator ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung einer professionellen Gesundheitsversorgungseinrichtung oder häuslichen Versorgungseinrichtung vorgesehen, die in den folgenden Tabellen angegeben ist.
- Der Benutzer bzw. Installateur des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.
- Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Geräts für eine Verwendung in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CICPR 11, Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor HF-Kommunikationsdiensten. Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts.

<b>Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen – S5 Apex Locator</b>		
Der S5 Apex Locator ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung einer professionellen Gesundheitsversorgungseinrichtung oder häuslichen Versorgungseinrichtung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des S5 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der S5 Apex Locator nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen keine Störungen an elektronischen Geräten, die sich in der Nähe befinden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der S5 Apex Locator ist für die Verwendung in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Erfüllt	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

<b>Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit – S5 Apex Locator</b>			
Der S5 Apex Locator ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des S5 Apex Locator muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601-1-2 Prüfpegel</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt  ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt  ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst  IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen  ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stoßspannungen (Surge)  IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung-zu-Leitung  ±2 kV Leitung-zu-Erde	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche  Spannungsunterbrechungen  IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen  0 % UT; 1 Zyklus  und  70 % UT; 25/30 Zyklen  0 % UT; 250/300 Zyklen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit – S5 Apex Locator			
Der S5 Apex Locator ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des S5 Apex Locator muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen  IEC 61000-4-8	30 A/m 50 oder 60 Hz	30 A/m 50 oder 60 Hz	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten einem Niveau entsprechen, das für ein übliches öffentliches Niederspannungsversorgungsnetz, das Gebäude für Wohnzwecke, Geschäfte, Krankenhäuser oder Klinikgebäude versorgt, typisch ist.

**Hinweis:**


- UT ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz bis 80 MHz  6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz  80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms  150 kHz bis 80 MHz  6 Vrms in ISM- Bändern 150 kHz bis 80 MHz  80 % AM bei 1 kHz	Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF- Kommunikationsgerä- te sollte der empfohlene Abstand zu den Komponenten des S5 Apex Locator einschließlich Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung ergibt.
Abgestrahlte HF  IEC 61000-4-3	10 V/m  80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Empfohlener Trennabstand  $d = 1,17\sqrt{P}$  $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz z bis 2,7 GHz  Wobei $P$ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und $d$ der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist.

**Leitlinien und Herstellererklärung:  
Elektromagnetische Störfestigkeit – S5 Apex Locator**

Der S5 Apex Locator ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder Benutzer des S5 Apex Locator muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung
			<p>Die Feldstärken stationärer HF-Sender gemäß der elektromagnetischen Überprüfung des Standorts<sup>a</sup> sollten unter den Konformitätsstufen des jeweiligen Frequenzbereichs liegen.<sup>b</sup></p> <p>In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:</p> 

**Hinweise:**

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.
- Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption sowie Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

a Die Feldstärken stationärer Sender, wie beispielsweise Basisstationen von Funktelefonen (Mobil-/schnurlose Telefone) und mobiler Landfunkdienste, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des S5 Apex Locator die relevante HF-Konformitätsstufe (siehe oben), muss der ordnungsgemäße Betrieb des S5 Apex Locator oder des angeschlossenen Geräts überprüft werden. Bei anomaler Leistung sind ggf. zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Umstellung des S5 Apex Locator notwendig.

b Die Feldstärken müssen im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz unter 3 V/m liegen.

## Technische Daten zur Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegen kabellose HF-Kommunikationsgeräte

Der S5 Apex Locator ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden.

Der Kunde bzw. Benutzer des Geräts kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem die HF-Strahlung kabelloser HF-Kommunikationsgeräte (Sender) innerhalb der in der folgenden Tabelle angegebenen Konformitätsgrenzwerte gehalten wird.

<b>Empfohlene HF-Strahlungspegel für kabellose HF-Kommunikationsgeräte</b>			
<b>Frequenzband</b>	<b>EC 60601-1-2 Prüfpegel</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Empfohlener Trennabstand</b>
380–390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430–470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704–787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800–960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1.700–1.990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2.400–2.570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5.100–5.800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

### **Hinweis:**

Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption sowie Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

## **Πίνακας περιεχομένων**

Εισαγωγή .....	175
1. Ενδείξεις χρήσης .....	176
2. Αντενδείξεις .....	176
3. Προειδοποιήσεις .....	176
4. Προφυλάξεις .....	176
5. Ανεπιθύμητες ενέργειες .....	177
6. Περιεχόμενα συσκευασίας .....	178
7. Πρώτα βήματα .....	179
7.1 Γενικά .....	179
7.2 Τοποθέτηση / Αντικατάσταση μπαταρίας .....	179
7.3 Δοκιμή σύνδεσης καλωδίου .....	180
7.4 Λειτουργία συσκευής .....	181
7.5 Ολοκλήρωση των μετρήσεων .....	185
7.6 Ηχητική ανάδραση .....	185
7.7 Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας .....	185
8. Λειτουργία επίδειξης .....	186
9. Συντήρηση, καθαρισμός και αποστείρωση .....	186
10. Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων .....	188
11. Πιστοποίηση .....	192
12. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη .....	192
13. Περιορισμένη εγγύηση .....	192
14. Αποποίηση ευθυνών .....	193
15. Τεχνικές προδιαγραφές .....	193
16. Τυπικά σύμβολα .....	194
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα .....	195

## **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

### **Εισαγωγή**

Το S5 Apex Locator είναι ένας ακριβής, εύχρηστος και φιλικός προς τον χρήστη εντοπιστής ακροριζίου τόσο για τον ενδοδοντολόγο όσο και για τον γενικό ιατρό που εφαρμόζει θεραπείες στον ριζικό σωλήνα. Οι χρωματικές ενδείξεις του S5 Apex Locator βοηθούν στην επίτευξη της βέλτιστης ενδοδοντικής απόδοσης κατά τη θεραπεία του ριζικού σωλήνα.



**S5 Apex Locator**







## 1. Ενδείξεις χρήσης

Το S5 Apex Locator είναι μια ηλεκτρονική συσκευή, η οποία χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό του άκρου της ρίζας και τον προσδιορισμό του μήκους εργασίας κατά τη θεραπεία του ριζικού σωλήνα. Η συσκευή παρέχει σωστά αποτελέσματα για σωληνές που βρίσκονται σε διάφορες καταστάσεις – στεγνά και υγρά.

## 2. Αντενδείξεις

Η χρήση του S5 Apex Locator δεν συνιστάται σε ασθενείς που έχουν βηματοδότη ή άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρικές συσκευές.

## 3. Προειδοποιήσεις

-  Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον, σε κλινικές ή οδοντιατρικά από εξειδικευμένο οδοντιατρικό προσωπικό.
-  Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένο επάνω σε άλλον εξοπλισμό, επειδή το αποτέλεσμα μπορεί να είναι εσφαλμένη λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί με αυτόν τον τρόπο, τότε και αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται, ώστε να επαληθεύεται η φυσιολογική λειτουργία τους.
-  Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέν και καλωδίων άλλων από αυτά που καθορίζει η παρέχει ο κατασκευαστής αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού, με αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία.
-  Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερικών, όπως καλώδια κεραίας ή εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του S5, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, μπορεί να υπάρξει υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού.

## 4. Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το S5 Apex Locator κοντά σε συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητικό θόρυβο, όπως διαφανοσκόπια ακτινογραφιών με λυχνίες φθορισμού, διαφανοσκόπια, συσκευές υπερήχων, κ.λπ.
- Ο εξοπλισμός κυπελοειδών ασύρματων επικοινωνιών, όπως οι ασύρματες συσκευές οικιακού δικτύου, τα κινητά τηλέφωνα, τα ασύρματα τηλέφωνα και οι βάσεις τους κ.λπ., μπορεί να επηρεάσει το S5 Apex Locator και θα πρέπει να βρίσκονται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του.
- Κατά τη λειτουργία της συσκευής, προστατεύστε το S5 Apex Locator από περιστασιακή διαρροή υγρών.
- Μην χρησιμοποιείτε το S5 Apex Locator παρουσία εύφλεκτων υλικών.
- Το S5 Apex Locator θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα πρωτότυπα εξαρτήματα του κατασκευαστή.

- Προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση μολυσματικών παραγόντων, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση ενός συστήματος ελαστικού φράγματος κατά την ενδοδοντική διαδικασία.
- Προκειμένου να διασφαλίσετε ότι δεν θα παρεμποδιστεί η λήψη μετρήσεων λόγω βραχυκυκλωμάτων, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τους ασθενείς που έχουν μεταλλικές στεφάνες, γέφυρες ή μεγάλα μεταλλικά σφραγίσματα (αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή της ρίνης ή του κλιπ χειλιών με μέταλλα).
- Υψηλές συγκεντρώσεις υποχλωριώδους νατρίου μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μικρότερη ακρίβεια στις μετρήσεις. Για τον προσδιορισμό του μήκους εργασίας, συνιστάται η χρήση ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου με μέγιστη συγκέντρωση 3%.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι αρκετά υγρός ώστε να διασφαλιστεί η αξιοπιστία της μέτρησης.
- Διασφαλίστε ότι η ρίνη δεν θα αγγίξει άλλα όργανα.
- Αποφύγετε την έγχυση υπερβολικής ποσότητας υγρών μέσα στην κοιλότητα του δοντιού, για να μην υπάρξει υπερχειλίση και εσφαλμένες μετρήσεις.
- Τα δόντια με ανοιχτά άκρα μπορεί να δώσουν ανακριβή αποτελέσματα.
- Ο εντοπιστής ακροριζίου ίσως να μην είναι σε θέση να παρέχει σωστές μετρήσεις σε όλες τις περιπτώσεις. Σε κάθε περίπτωση, συνιστάται η λήψη ακτινογραφίας πριν από τη χρήση της συσκευής και η σύγκριση των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται και με τις δύο μεθόδους.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ασφαλείας (γάντια, μάσκα).

## **5. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Καμία.

## 6. Περιεχόμενα συσκευασίας

Ελέγξτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας πριν από τη χρήση:

- 1 S5 Apex Locator
- 1 βάση
- 1 αλκαλική μπαταρία AAA 1,5V
- 1 καλώδιο μέτρησης
- 2 κλικ ρίνης
- 5 κλιπ χειλιών
- 1 κεφαλή αφής
- 1 κατσαβίδι (για το διαμέρισμα της μπαταρίας)
- 1 εγχειρίδιο χρήσης



1 – Καλώδιο μέτρησης



2 – Κλιπ ρίνης



5 – Κλιπ χειλιών



1 – Κεφαλή αφής

## 7. Πρώτα βήματα

### 7.1. Γενικά

Στο μπροστινό τμήμα υπάρχουν δύο κουμπιά:



Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση



Ρύθμιση έντασης ήχου

Η υποδοχή για το καλώδιο μέτρησης βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της συσκευής.

Το διαμέρισμα της μπαταρίας βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

Το S5 Apex Locator μπορεί να τοποθετηθεί στη βάση του ή να μείνει εκτός αυτής.

Το κλιπ χειλιών, η κεφαλή αφής και το κλιπ ρίνης πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα 9 «**Συντήρηση, καθαρισμός και αποστείρωση**» (σελίδα 186) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση του S5 Apex Locator.

### 7.2. Τοποθέτηση / Αντικατάσταση μπαταρίας

Το S5 Apex Locator τροφοδοτείται από μια τυπική αλκαλική μπαταρία AAA 1,5V (περιλαμβάνεται).

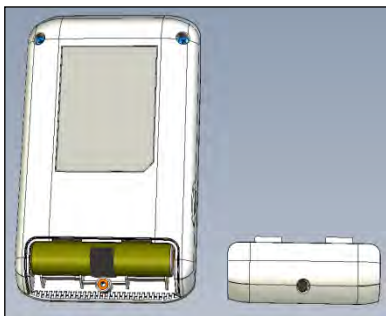


Απενεργοποιήστε τη συσκευή πριν από την αντικατάσταση της μπαταρίας.

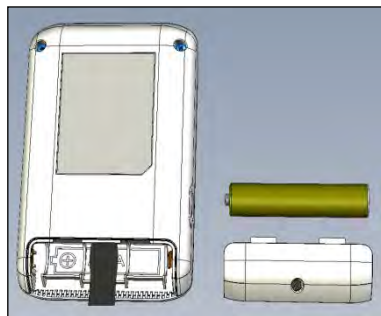


Πριν από την αντικατάσταση της μπαταρίας, αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης από τον/την ασθενή και αφαιρέστε το από τη συσκευή του S5 Apex Locator.

- 7.2.1. Για την τοποθέτηση/αντικατάσταση της μπαταρίας, ξεβιδώστε και αφαιρέστε το κάλυμμα του διαμερίσματος της μπαταρίας στο πίσω μέρος της συσκευής (Εικ. 1α). Αφαιρέστε την παλιά μπαταρία (αν υπάρχει) χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη υφασμάτινη λωρίδα. Τοποθετήστε την καινούρια μπαταρία τηρώντας τις ενδείξεις πολικότητας που επισημαίνονται στο εσωτερικό του διαμερίσματος της μπαταρίας (Εικ. 1β), τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα και σφίξτε τη βίδα.



Εικ. 1α



Εικ. 1β


- 7.2.2. Όταν η στάθμη ισχύος της μπαταρίας είναι χαμηλή, θα αρχίσει να αναβοσβήνει στην οθόνη η ένδειξη χαμηλής στάθμης ισχύος μπαταρίας (Εικ.2). Η κανονική λειτουργία του **S5 Apex Locator** θα συνεχιστεί ακόμα και όταν η στάθμη ισχύος της μπαταρίας είναι χαμηλή, αλλά θα πρέπει να αντικαταστήσετε την μπαταρία προτού εξαντληθεί όλη η ισχύς.

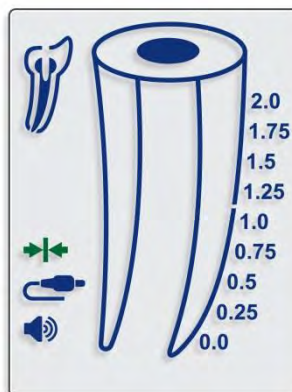


Εικ. 2

### 7.3. Δοκιμή σύνδεσης καλωδίου

Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να ελέγχετε τη λειτουργία του S5 Apex Locator. Το S5 Apex Locator διαθέτει ένα χαρακτηριστικό δοκιμής σύνδεσης προκειμένου να ελέγχονται τα καλώδια.

- 7.3.1. Συνδέστε το καλώδιο μέτρησης με το προσαρτημένο κλιπ χειλιών και το κλιπ ρίνης στην υποδοχή της συσκευής. Αγγίξτε την επαφή του κλιπ ρίνης στο κλιπ χειλιών.
- 7.3.2. Θα πρέπει να εμφανιστεί το εικονίδιο «σύνδεσης»  στην οθόνη, το οποίο υποδεικνύει τη σωστή σύνδεση (Εικ. 3).
- 7.3.3. Εάν δεν εμφανιστεί το σύμβολο, θα πρέπει να αντικαταστήσετε το καλώδιο μέτρησης ή το κλιπ ρίνης.



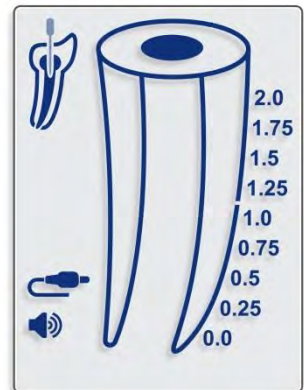
Εικ. 3

**Σημείωση:** Το καλώδιο μέτρησης με το προσαρτημένο κλιπ χειλιών και το κλιπ ρίνης αποτελούν τα Εφαρμοζόμενα μέρη της συσκευής.


## 7.4. Λειτουργία συσκευής

**⚠** Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη, καθώς δεν έχει εκτιμηθεί η επίδρασή της.

- 7.4.1. Πριν από την έναρξη της ενδοδοντικής θεραπείας, τοποθετήστε το ελαστικό φράγμα.
- 7.4.2. Πάρτε μια αρχική ακτινογραφία και μετρήστε την απόσταση μεταξύ ενός σημείου αναφοράς (π.χ. κοπτικό άκρο, κορυφή ακμής, κ.λπ.) και της εικόνας του ανατομικού άκρου του σωλήνα στον οποίο θα εργαστείτε. Αφαιρέστε 0,5mm για να καθορίσετε το ΠΡΟΣΩΡΙΝΟ μήκος εργασίας.
- 7.4.3. **Διανοίξτε πρώτα** τον σωλήνα για μερική αφαίρεση του περιεχομένου του και για να εδραιωθεί η βατότητα του ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ μήκους εργασίας.
- 7.4.4. Για να διασφαλιστούν οι σωστές μετρήσεις, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι εντελώς στεγνός ή αποπιτανωμένος. Εάν χρειάζεται, γεμίστε τον σωλήνα με ηλεκτρολυτικό διάλυμα (π.χ. υποχλωριώδες νάτριο, φυσιολογικός ορός, κ.λπ.).
- 7.4.5. Ανάλογα με το μέγεθος του σωλήνα, εισαγάγετε μια ρίνη K χειρός #15 ή κάποια άλλη κατάλληλη ρίνη στον σωλήνα.



Εικ. 4

- 7.4.6. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης , για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Η αρχική εικόνα εμφανίζεται στην οθόνη.
- 7.4.7. Πριν να συνδέσετε το καλώδιο μέτρησης με το προσαρτημένο κλιπ χειλιών και το κλιπ ρίνης στον ασθενή, συνδέστε το βύσμα του καλωδίου μέτρησης στην υποδοχή της συσκευής και βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται το εικονίδιο του καλωδίου στην οθόνη (Εικ. 4).
- 7.4.8. Τοποθετήστε το κλιπ χειλιών στο χείλος του ασθενούς.
- 7.4.9. Συνδέστε το κλιπ ρίνης με τη ρίνη. Το S5 Apex Locator θα ανιχνεύσει αυτόματα ότι έχει ξεκινήσει τη μέτρηση του ριζικού σωλήνα. Εάν η ηλεκτρική

επαφή είναι καλή και η αγωγιμότητα του ριζικού σωλήνα είναι επαρκής, το εικονίδιο της ρίνης μέσα στη μικρή εικόνα του δοντιού θα σταματήσει να αναβοσβήνει και θα ακουστεί ένα διπλό ηχητικό σήμα.

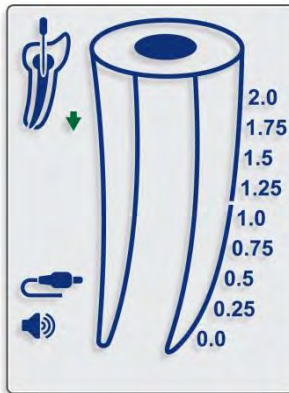
**⚠** Εάν δεν ακουστεί ηχητικό σήμα, διακόψτε τις μετρήσεις, καθαρίστε το κλιπ ρίνης και τη ρίνη, εκπλύνετε τον σωλήνα, αν απαιτείται, και συνεχίστε τη μέτρηση.

**⚠** Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα πρόσβασης δεν έχει γεμίσει με διαλύματα έκπλυσης, αίμα ή σάλιο. Στεγνώστε την κοιλότητα, αν απαιτείται, πριν από την πραγματοποίηση κάποιας μέτρησης.

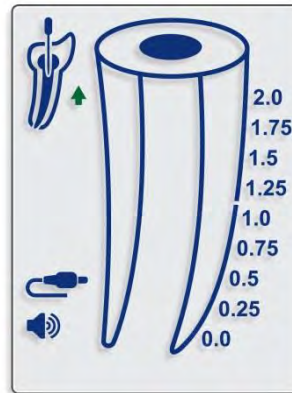
7.4.10. Η κίνηση της ρίνης μέσα στον σωλήνα αντικατοπτρίζεται στην οθόνη με τα βέλη προς τα ΚΑΤΩ (Εικ. 5) και προς τα ΕΠΑΝΩ (Εικ. 6).

7.4.11. Συνεχίστε την προώθηση της ρίνης, κινώντας την απαλά σαν να κουρδίζετε ένα ρολόι. Καθώς το όργανο προωθείται προς το τρήμα, τα χρωματικά μέρη μέσα στην εικόνα του ριζικού σωλήνα καθώς και ηχητικά σήματα με διάφορες συχνότητες θα υποδεικνύουν την πρόοδο της ρίνης. Οι αριθμητικές ενδείξεις 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (τρήμα) ή η ένδειξη OVER εμφανίζονται κάτω από το εικονίδιο του δοντιού (Εικ. 7-11).

**⚠** Η ασταθής κίνηση της ρίνης ενδέχεται να επιφέρει ασυνεπή αποτελέσματα.

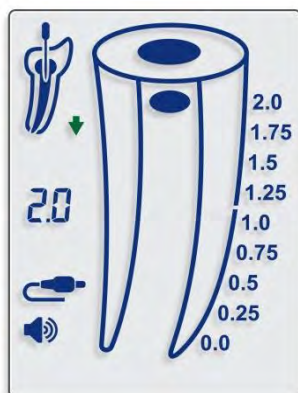


Εικ. 5



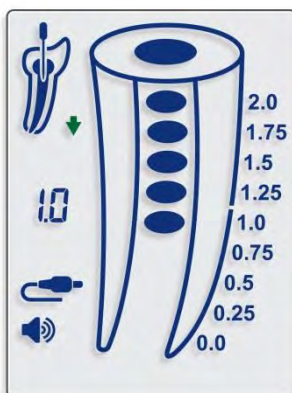
Εικ. 6

Διάμεση ζώνη (μπλε)



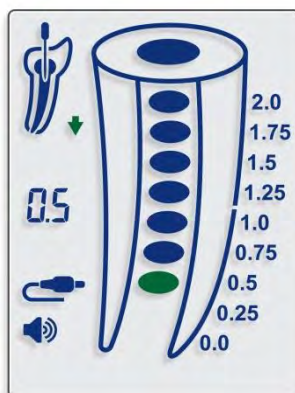
Εικ. 7

Αρχή της ζώνης του άκρου (μπλε)



Εικ. 8

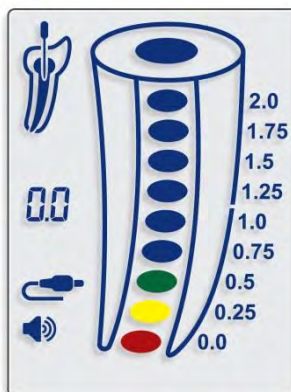
Μέση ζώνη του άκρου



Εικ. 9

7.4.12. Η προσέγγιση στο άκρο του τρήματος (0.0) υποδεικνύεται στην εικόνα με ένα τμήμα κόκκινου χρώματος μέσα στον ριζικό σωλήνα (Εικ. 10) και ένα σταθερό ηχητικό σήμα.

Τρήμα (κόκκινο)



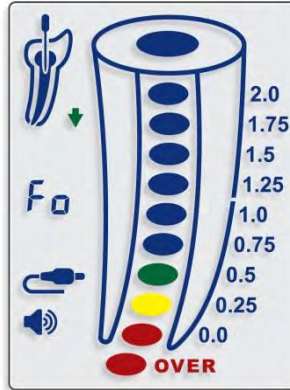
Εικ. 10



Η κόκκινη ένδειξη **OVER** μαζί με συχνά ηχητικά σήματα υποδεικνύουν ότι το άκρο της ρίνης έχει προωθηθεί πέρα από το τρήμα στην περιοχή εκτός του άκρου της ρίζας – «Όργανο εκτός τρήματος» (Εικ. 11).



### OVER (κόκκινο)



Εικ. 11

7.4.13. Στη διάρκεια της μέτρησης, μπορείτε να αποσυνδέσετε το κλιπ ρίνης από τη ρίνη και να το συνδέσετε ξανά, χωρίς να επηρεαστεί η κανονική λειτουργία της συσκευής (για παράδειγμα, όταν αλλάζετε τη ρίνη με μια άλλη μεγαλύτερου μεγέθους κατά την επεξεργασία του ριζικού σωλήνα ή όταν πρέπει να μετρηθεί ένας άλλος σωλήνας). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η συσκευή ανιχνεύει αυτόματα ότι ξεκινά νέα μέτρηση, ελέγχονται ξανά η ηλεκτρική επαφή και η αγωγιμότητα του ριζικού σωλήνα και ηχούν δύο σήματα.


**Σημείωση:** Το S5 Apex Locator λειτουργεί εντελώς αυτόματα. Δεν απαιτούνται χειροκίνητες προσαρμογές. Το S5 Apex Locator επιτρέπει τον ακριβή εντοπισμό του άκρου του τρήματος ανεξάρτητα από την κατάσταση του ριζικού σωλήνα (στεγνός, υγρός, με αίμα, πολφό). Εάν ο σωλήνας είναι πάρα πολύ ξηρός ή σε περίπτωση παλαιότερης απόφραξης (περιπτώσεις νέας θεραπείας), μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κάποιο διάλυμα καταιονισμού, όπως υποχλωριώδες νάτριο, φυσιολογικό ορό, κ.λπ., για να υπάρξει αγωγίμο ηλεκτρικά περιβάλλον.

## 7.5. Ολοκλήρωση των μετρήσεων


- 7.5.1. Αποσυνδέστε το κλιπ χειλιών και το κλιπ ρίνης από τον ασθενή, πριν να αποσυνδέσετε το καλώδιο μέτρησης από την υποδοχή της συσκευής.
- 7.5.2. Μετακινήστε τον αναστολέα ρίνης στο επιλεγμένο σημείο αναφοράς στο δόντι.
- 7.5.3. Αφαιρέστε με απαλές κινήσεις τη ρίνη από τον σωλήνα και μετρήστε το μήκος μεταξύ αναστολέα και άκρου της ρίνης.
- 7.5.4. Για να προσδιορίσετε το μήκος εργασίας για τη διαμόρφωση του σωλήνα, συνιστάται να αφαιρέσετε 0,5mm από το μετρηθέν μήκος μέχρι το άκρο.

## 7.6. Ηχητική ανάδραση

Το S5 Apex Locator είναι εξοπλισμένος με μια ηχητική ένδειξη, οποία ενεργοποιείται παράλληλα με την προώθηση της ρίνης. Αυτή η λειτουργία επιτρέπει την παρακολούθηση της προώθησης της ρίνης μέσα στον σωλήνα στη ζώνη του άκρου, ακόμα και χωρίς να υπάρχει οπτική επαφή με την οθόνη.





Η ένταση του ήχου μπορεί να ρυθμιστεί σε τέσσερα επίπεδα: σίγαση, χαμηλή, κανονική και υψηλή. Η ρύθμιση πραγματοποιείται με το διαδοχικό πάτημα του πλήκτρου έντασης ήχου .

## 7.7. Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας

Το S5 Apex Locator απενεργοποιείται αυτόματα, έπειτα από 5 λεπτά αχρησίας. Προκειμένου να παραταθεί η διάρκεια ζωής της μπαταρίας, συνιστάται μετά την ολοκλήρωση των μετρήσεων να απενεργοποιείτε τη συσκευή πατώντας το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης .

## 8. Λειτουργία επίδειξης

Η ενσωματωμένη λειτουργία **Demo** παρέχεται για την επίδειξη της λειτουργίας της συσκευής.

- 8.1. Αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης από τη συσκευή και απενεργοποιήστε τη συσκευή.
- 8.2. Για να ξεκινήσει η λειτουργία **Demo**, πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για 1 δευτ. περίπου, μέχρι να ακουστεί το δεύτερο ηχητικό σήμα και να εμφανιστεί η ένδειξη **Demo** στην οθόνη.
- 8.3. Στη διάρκεια του κύκλου επίδειξης **Demo**, εμφανίζεται στην οθόνη η ακολουθία της λειτουργίας της συσκευής. Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για παύση της προσομοίωσης και πατήστε ξανά το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για να συνεχιστεί.
- 8.4. Αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος **Demo**, επαναλαμβάνεται αυτόματα μέχρι να τον διακόψει ο χειριστής.
- 8.5. Για έξοδο από τη λειτουργία **Demo**, πατήστε παρατεταμένο το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για 1 δευτερόλεπτο περίπου, μέχρι να ακουστεί ένα ηχητικό σήμα.

**Σημείωση:** Εάν συνδεθεί το καλώδιο μέτρησης στην υποδοχή της συσκευής στη διάρκεια του κύκλου **Demo**, το S5 Apex Locator εξέρχεται από τη λειτουργία **Demo** και μεταβαίνει αυτόματα σε κανονική λειτουργία.

## 9. Συντήρηση, καθαρισμός και αποστείρωση

### 9.1. Γενικά

- Η συσκευή δεν περιέχει μέρη που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη. Οι εργασίες σέρβις και επισκευής πρέπει να παρέχονται μόνο από προσωπικό σέρβις που έχει εκπαιδευτεί στο εργοστάσιο.
- Όλα τα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με ενδεχομένως μολυσματικού παράγοντες πρέπει να καθαρίζονται έπειτα από κάθε χρήση:

Το **κλιπ χειλιών**, το **κλιπ ρίνης** και η **κεφαλή αφής** πρέπει να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σε κλίβανο πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ των θεραπειών. Ακολουθήστε τη «Διαδικασία απολύμανσης και αποστείρωσης» που περιγράφεται στην επόμενη ενότητα.

Το **καλώδιο μέτρησης**, η **συσκευή** και η **βάση της** πρέπει να καθαρίζονται με χαρτί ή με ένα μαλακό ύφασμα εμποτισμένο με διάλυμα απολύμανσης και καθαρισμού χωρίς αλδεΐδη (βακτηριοκτόνο και μυκητοκτόνο).



**Το καλώδιο μέτρησης δεν πρέπει να καθαρίζεται σε κλίβανο.**



Η χρήση παραγόντων πέραν όσων καθορίζονται παραπάνω μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εξοπλισμό και στα εξαρτήματά του.





## 9.2. Διαδικασία απολύμανσης και αποστείρωσης

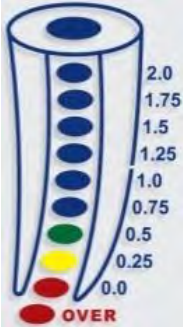
#	Ενέργεια	Οδηγίες	Λεπτομέρειες προειδοποιήσεις και
1	Προετοιμασία στο σημείο της χρήσης πριν από την επεξεργασία	Χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις.	
2	Προετοιμασία για απολύμανση/προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις.	
3	Καθαρισμός: Αυτοματοποιημένος	Τα εξαρτήματα δεν προορίζονται για αυτοματοποιημένο καθαρισμό.	
4	Καθαρισμός: Χειροκίνητος	Καθαρίστε τα εξαρτήματα με μια κατάλληλη βούρτσα ή με μια πετσέτα εμποτισμένη με απολυμαντικό διάλυμα.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Θα πρέπει να πιέσετε και να αφήσετε το κλιπ ρίνης αρκετές φορές στη διάρκεια του καθαρισμού, για να διασφαλίσετε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα υπολείμματα.</li><li>- Μετά τον καθαρισμό, δεν πρέπει να υπάρχουν ορατά υπολείμματα στα εξαρτήματα.</li></ul>
5	Απολύμανση	Βυθίστε τα εξαρτήματα σε απολυμαντικό διάλυμα, το οποίο περιέχει πρωτεολυτικό ένζυμο, αν είναι δυνατό. Ξεπλύνετε καλά τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού (συγκέντρωση, χρόνος εμποτισμού, κ.λπ.).</li><li>- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά που περιέχουν αλδεΐδη, φαινόλη ή οποιοδήποτε προϊόν μπορεί να καταστρέψει τα αντικείμενα.</li></ul>
6	Στέγνωμα	Χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις.	
7	Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή των εξαρτημάτων	Χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις.	

#	Ενέργεια	Οδηγίες	Λεπτομέρειες προειδοποιήσεις και
8	Συσκευασία	Συσκευάστε τις συσκευές σε άσηπτες θήκες.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της θήκης που δίνει ο κατασκευαστής, για να προσδιορίσετε τη διάρκεια ζωής.</li> <li>- Χρησιμοποιήστε συσκευασίες που αντέχουν σε θερμοκρασία έως 141°C (286°F).</li> </ul>
9	Αποστείρωση	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Αποστείρωση σε ατμό στους 135°C (275°F) επί 10 λεπτά σε επιφάνεια τράπεζας, κλίβανος τύπου N.</li> <li>- Χρόνος στεγνώματος μετά την αποστείρωση – 30 λεπτά.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ακολουθήστε τις διαδικασίες συντήρησης και λειτουργίας του κλιβάνου που παρέχονται από τον κατασκευαστή.</li> <li>- Οι μόνες παράμετροι αποστείρωσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται είναι αυτές που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.</li> </ul>
10	Αποθήκευση	Φυλάξτε τις συσκευές που βρίσκονται μέσα στην άσηπτη συσκευασία σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον.	Η ασηψία δεν θεωρείται εγγυημένη, αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει φθαρεί (ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση των οργάνων).

## 10. Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή λύση
Κενή οθόνη μετά τη χρήση	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Η συσκευή απενεργοποιείται έπειτα από 5 λεπτά αχρησίας – πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.</li> <li>- Η μπαταρία είναι νεκρή – αντικαταστήστε την με καινούρια μπαταρία – βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει τοποθετηθεί με τη σωστή πολικότητα. Επανατοποθετήστε την, αν χρειάζεται.</li> <li>- Δυσλειτουργία της συσκευής – επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.</li> </ul>
Δεν εμφανίζεται η πρόοδος της ρίνης προς την περιοχή του άκρου/το τρήμα στην οθόνη	- Εάν η συσκευή βρίσκεται ήδη σε χρήση, αυτό μπορεί να υποδεικνύει κακή σύνδεση – ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και βεβαιωθείτε ότι το κλιπ χειλιών ακουμπά στον βλεννογόνο του στόματος και ότι το κλιπ ρίνης είναι καθαρό, χωρίς υπολείμματα

Πρόβλημα	Πιθανή λύση
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Γεμίστε τον σωλήνα με ηλεκτρολυτικό διάλυμα, εάν απαιτείται (π.χ. υποχλωριώδες νάτριο, φυσιολογικός ορός, κ.λπ.).</li> <li>- Η ενδοδοντική ρίνη δεν αγγίζει τα εσωτερικά τοιχώματα του σωλήνα – αντικαταστήστε τη ρίνη με άλλη ρίνη μεγαλύτερης διαμέτρου.</li> <li>- Εάν επαναληφθεί αυτή η συμπεριφορά, ίσως να πρέπει να αντικατασταθούν το καλώδιο μέτρησης ή το κλιπ ρίνης ή/και να πρέπει να αποσταλεί η συσκευή για σέρβις – επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.</li> </ul>
<p>Το εικονίδιο του καλωδίου δεν εμφανίζεται</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά το καλώδιο μέτρησης.</li> <li>- Εάν επαναληφθεί αυτή η συμπεριφορά, ίσως να πρέπει να αντικατασταθούν το καλώδιο μέτρησης ή/και να πρέπει να αποσταλεί η συσκευή για σέρβις – επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.</li> </ul>
<p>Το εικονίδιο της ρίνης εξακολουθεί να αναβοσβήνει</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Το κλιπ ρίνης δεν έχει συνδεθεί σωστά με την ενδοδοντική ρίνη.</li> <li>- Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και βεβαιωθείτε ότι το κλιπ χειλιών ακουμπά στον βλεννογόνο του στόματος και ότι το κλιπ ρίνης είναι καθαρό, χωρίς υπολείμματα.</li> <li>- Εάν επαναληφθεί αυτή η συμπεριφορά, ίσως να πρέπει να αντικατασταθούν το καλώδιο μέτρησης ή/και να πρέπει να αποσταλεί η συσκευή για σέρβις – επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.</li> </ul>
<p>Το εικονίδιο σύνδεσης  δεν εμφανίζεται με το άγγιγμα του κλιπ ρίνης και του κλιπ χειλιών</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Δοκιμάστε να συνδέσετε ένα άλλο κλιπ ρίνης στο καλώδιο μέτρησης.</li> <li>- Εάν επαναληφθεί αυτή η συμπεριφορά, ίσως να πρέπει να αντικατασταθούν το καλώδιο μέτρησης ή/και να πρέπει να αποσταλεί η συσκευή για σέρβις – επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.</li> </ul>
<p>Εμφανίζεται η ένδειξη (  OVER συνοδευόμενη από συχνά ηχητικά σήματα</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Το άκρο ρίνης έχει προωθηθεί πέρα από το άκρο του τρήματος – τραβήξτε τη ρίνη προς τα πίσω μέχρι να σβήσει η ένδειξη <b>OVER</b>.</li> </ul>
<p>Δεν ακούγονται ηχητικά σήματα</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Η ένταση του ήχου έχει ρυθμιστεί σε «σίγαση» – πατήστε το πλήκτρο της έντασης ήχου, μέχρι να φτάσετε στην επιθυμητή στάθμη ήχου.</li> <li>- Δυσλειτουργία της συσκευής – επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.</li> </ul>

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
<p>1. Η ένδειξη της θέσης της ρίνης είναι ασταθής, ασυνεπής αποτελέσματα.</p>  <p>2. Οι μετρήσεις είναι ή πολύ μικρές ή πολύ μεγάλες. Μικρή ακρίβεια.</p>	<p>Το δεύτερο ηλεκτρόδιο (κλιπ χειλιών) κάνει καλή επαφή με τον βλεννογόνο;</p>	<p>Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ χειλιών έχει καλή επαφή με τον βλεννογόνο του στόματος</p>
	<p>Μήπως είναι βρόμικο το κλιπ ρίνης;</p>	<p>Καθαρίστε το κλιπ ρίνης με <i>Αιθανόλη 70-80% vol.</i></p>
	<p>Μήπως η κοιλότητα πρόσβασης του δοντιού είναι γεμάτη με αίμα ή άλλα υγρά;</p>	<p>Εάν η κοιλότητα πρόσβασης του δοντιού είναι γεμάτη με αίμα ή άλλα υγρά, μπορεί να δημιουργηθεί μια αγωγίμη οδός εκτός του σωλήνα και να δοθούν εσφαλμένες μετρήσεις (ένδειξη OVER, ασταθείς ενδείξεις, κ.λπ.). Ελέγξτε τη μόνωση του ελαστικού φράγματος, <u>χρησιμοποιήστε στεγανοποιητικό υλικό ή πολτό OraSeal® για την επιδιόρθωση διαρροών από το ελαστικό φράγμα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ViscoStat® ή Astrigedent® για τον έλεγχο της αιμορραγίας του ιστού των ούλων.</u> Καθαρίστε και στεγνώστε καλά τον πολφικό θάλαμο και τη μύλη του δοντιού.</p>
	<p>Μήπως ο σωλήνας είναι γεμάτος αίμα ή χημικά διαλύματα;</p>	<p>Η ένδειξη μήκους του σωλήνα μπορεί να ταλαντευτεί ξαφνικά, όταν η ρίνη διαπερνά την επιφάνεια υγρών μέσα στον σωλήνα, αλλά επανέρχεται στο φυσιολογικό καθώς η ρίνη προωθείται προς το άκρο.</p>
	<p>Μήπως η επιφάνεια του δοντιού είναι καλυμμένη με υπολείμματα δοντιού, στρώση επιχρίσματος ή χημικά διαλύματα;</p>	<p>Καθαρίστε όλη την επιφάνεια του δοντιού.</p>
	<p>Μήπως η ρίνη αγγίζει τον ιστό των ούλων;</p>	<p>Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες ενδείξεις ή να υποχρεώσει την ένδειξη του μήκους σωλήνα να μεταπηδήσει ξαφνικά στη θέση OVER.</p>
	<p>Μήπως έχει μείνει μέσα στον σωλήνα</p>	<p>Εάν έχει απομείνει μεγάλη ποσότητα ζωντανού πολφικού ιστού με φλεγμονή μέσα στον</p>

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
	ζωντανός πολφικός ιστός με φλεγμονή;	σωλήνα, ιδιαίτερα σε ευρείς ριζικούς σωλήνες, όπως εκείνοι των άνω κοπήρων και των κυνοδόντων, ενδέχεται να προκληθούν εσφαλμένες μετρήσεις.
	Μήπως η ρίνη αγγίζει μεταλλικές προθέσεις ή σφραγίσματα;	Το άγγιγμα της ρίνης σε μια μεταλλική πρόθεση ή σε ένα σφράγισμα μπορεί να δημιουργήσει μια αγώγιμη οδό εκτός του σωλήνα και να δοθούν εσφαλμένες μετρήσεις (ένδειξη OVER, ασταθείς ενδείξεις, κ.λπ.)
	Μήπως οι εγγύς επιφάνειες έχουν μολυνθεί με τερηδόνα;	Η βαθιά τερηδόνα μπορεί να δημιουργήσει μια αγώγιμη οδό εκτός του σωλήνα και να δοθούν εσφαλμένες μετρήσεις (ένδειξη OVER, ασταθείς ενδείξεις, κ.λπ.)
	Μήπως υπάρχει εξωτερική επαναπορρόφηση ή μήπως είναι σπασμένο το δόντι;	Η ένδειξη του μήκους σωλήνα μπορεί να μεταπηδήσει στη θέση OVER, όταν φτάσει σε μια περιοχή επαναπορρόφησης ή στη ρίζα ενός σπασμένου δοντιού.
	Μήπως η εσφαλμένη μέτρηση οφείλεται σε σπασμένη μύλη δοντιού;	Χτίστε ένα φράγμα μόνωσης, για να απομονώσετε τη ρίνη από τη μύλη.
	Μήπως υπάρχει βλάβη στο άκρο;	Μια χρόνια βλάβη μπορεί να καταστρέψει το άκρο του τρήματος μέσω επαναπορρόφησης και να δώσει εσφαλμένες μετρήσεις.
	Μήπως είναι σπασμένη ή βρόμικη η θήκη του κλιπ ρίνης;	Αντικαταστήστε ή καθαρίστε το κλιπ ρίνης.

Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υπάρχει, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.



## **11. Πιστοποίηση**

Το S5 Apex Locator συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα: IEC 60601-1 (Ασφάλεια) και IEC 60601-1-2 (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα), συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ατρωσίας σε αγωγιμότητα και ακτινοβολία για τον εξοπλισμό Ομάδας 1 Κατηγορίας Β.

Το S5 Apex Locator καλύπτεται από το πιστοποιητικό Σήμανσης CE. Η συσκευή φέρει το ακόλουθο σήμα αναγνώρισης CE:



0344

## **12. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη ο οποίος έχει την εξουσιοδότηση να αναλαμβάνει δεσμεύσεις εξ ονόματός μας:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Υπεύθυνος επικοινωνίας: Mr. Ton Pennings

Τηλ.: +31 343 442 524, Φαξ: +31 343 442 162

Email: office@cepartner4u.com

## **13. Περιορισμένη εγγύηση**

Το S5 Apex Locator έχει εγγύηση 12 μηνών από την ημερομηνία αγοράς. Τα εξαρτήματα (καλώδια, μπαταρία, κ.λπ.) έχουν εγγύηση 6 μηνών από την ημερομηνία αγοράς.

Η εγγύηση είναι έγκυρη για φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας. Κάθε βλάβη που οφείλεται σε ατύχημα, κατάχρηση, κακή χρήση ή που είναι αποτέλεσμα εργασίας σέρβις ή τροποποίησης πέραν εκείνων που πραγματοποιεί το εξουσιοδοτημένο άτομο του κατασκευαστή θα ακυρώσει την εγγύηση. Η εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη ρητή ή σιωπηρή εγγύηση.

Κάθε τροποποίηση που γίνεται στον εξοπλισμό χωρίς τη ρητή έγκριση της Directa AB ακυρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εγγύηση και θέτει πιθανή απειλή ασφαλείας τόσο για τον χειριστή όσο και για τον ασθενή.

## 14. Αποποίηση ευθυνών

Ο κατασκευαστής, οι αντιπρόσωποί του και οι έμποροί του δεν φέρουν καμία ευθύνη ούτε έχουν υποχρέωση έναντι των πελατών ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου ή οντότητας όσον αφορά οποιαδήποτε απαίτηση, απώλεια ή βλάβη που οφείλεται ή εικάζεται ότι οφείλεται αμέσως ή εμμέσως σε εξοπλισμό που πωλείται ή παρέχεται από εμάς, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν διακοπής υπηρεσιών, απώλειας επιχειρηματικών ή προληπτικών κερδών, ή επακόλουθων ζημιών που προκύπτουν από τη χρήση ή τη λειτουργία του εξοπλισμού.

Ο κατασκευαστής επιφυλάσσεται του δικαιώματος να εφαρμόσει αλλαγές και τροποποιήσεις στο προϊόν ανά πάσα στιγμή, να αναθεωρήσει την παρούσα έκδοση και να κάνει αλλαγές στα περιεχόμενα αυτής χωρίς την υποχρέωση να ενημερώσει οποιοδήποτε άτομο για τις εν λόγω αλλαγές, τροποποιήσεις ή αναθεωρήσεις.

## 15. Τεχνικές προδιαγραφές

Το S5 Apex Locator ανήκει στην ακόλουθη κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

- Εξοπλισμός εσωτερικής τροφοδότησης (αλκαλική μπαταρία AAA 1,5V)
- Εφαρμοζόμενα μέρη τύπου BF
- Ακατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου
- Συνεχής λειτουργία
- Εισροή υγρών – χωρίς προστασία
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους
- Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη φύλαξη/μεταφορά:
  - Θερμοκρασία:  $-20^{\circ}\text{C}$  έως  $+60^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$  έως  $140^{\circ}\text{F}$ )
  - Σχετική υγρασία: 10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
  - Ατμοσφαιρική πίεση: 106 kPa έως 19 kPa
- Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη χρήση της συσκευής:
  - Θερμοκρασία  $10^{\circ}\text{C}$  έως  $+40^{\circ}\text{C}$  ( $50^{\circ}\text{F}$  έως  $104^{\circ}\text{F}$ )
  - Σχετική υγρασία: 10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
  - Ατμοσφαιρική πίεση: 106 kPa έως 70 kPa

Το S5 Apex Locator προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται για εξοπλισμό Ομάδα 1 Κατηγορίας B.

### Προδιαγραφές:

Διαστάσεις:	Π55 x Υ92 x Β16 mm
Βάρος:	100 gr.
Τύπος οθόνης:	Οθόνη γραφικών LCD προσαρμοσμένου χρώματος
Διαστάσεις οθόνης:	51 x 38 mm
Τροφοδοσία:	Αλκαλική μπαταρία AAA 1,5V

## 16. Τυπικά σύμβολα

Στη ετικέτα σήμανσης της συσκευής εμφανίζονται τα εξής τυπικά σύμβολα:



Συνεχές ρεύμα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF



Ανακύκλωση: ΜΗΝ ΤΟ ΠΕΤΑΤΕ! Αυτό το προϊόν και όλα τα συστατικά μέρη του πρέπει να ανακυκλώνονται μέσω του προμηθευτή σας



Όριο θερμοκρασίας



Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης



Όριο υγρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου σώματος

**Rx Only**

Μόνο για επαγγελματική χρήση



Διανομή

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

#### Σημειώσεις:

- Απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τη χρήση του S5 Apex Locator σε σχέση με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
- Πρέπει να εγκαθίσταται και να προετοιμάζεται για χρήση όπως περιγράφεται στην ενότητα 6 «Πρώτα βήματα».
- Ορισμένοι τύποι ασύρματου εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων, όπως τα κινητά τηλέφωνα, είναι πιθανόν να παρεμβληθούν στη λειτουργία του S5 Apex Locator.
- Επομένως, πρέπει να τηρούνται τα επίπεδα ακτινοβολίας του ασύρματου εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων που περιγράφονται σε αυτήν την παράγραφο.
- Το S5 Apex Locator δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε άλλες συσκευές ή επάνω σε αυτές. Εάν δεν είναι δυνατό να αποφευχθεί κάτι τέτοιο, πριν από την κλινική χρήση είναι απαραίτητο να ελέγχεται ο εξοπλισμός για τη σωστή λειτουργία του υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης.

### Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

#### Σημειώσεις:

- Το S5 Apex Locator προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον επαγγελματικού ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης ή οικιακής υγειονομικής περίθαλψης που καθορίζεται στους παρακάτω πίνακες.
- Ο χρήστης ή/και ο υπεύθυνος εγκατάστασης της μονάδας πρέπει να διασφαλίζει ότι θα χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον.
- Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν αυτός ο εξοπλισμός χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον κατοικίας (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 κατηγορία B), ίσως να μην προσφέρει επαρκή προστασία από υπηρεσίες επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων. Ίσως ο χρήστης να πρέπει να πάρει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του εξοπλισμού.

**Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή:  
ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές – S5 Apex Locator**

Το S5 Apex Locator προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον επαγγελματικού ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης ή οικιακής υγειονομικής περίθαλψης που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του S5 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον.

<b>Δοκιμή εκπομπών</b>	<b>Συμμόρφωση</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – κατευθυντήριες οδηγίες</b>
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το S5 Apex Locator χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων από αυτόν είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να δημιουργήσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Β	Το S5 Apex Locator είναι κατάλληλο για χρήση σε κάθε είδους εγκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και όσων συνδέονται απευθείας στο δημόσιο κεντρικό δίκτυο παροχής ισχύος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια οικιακής χρήσης.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Συμμορφώνεται	
Εκπομπές με διακυμάνσεις τάσης IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

**Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή:  
ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – S5 Apex Locator**

Το S5 Apex Locator προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του S5 Apex Locator πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον.

<b>Δοκιμή ατρωσίας</b>	<b>IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – κατευθυντήριες οδηγίες</b>
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±15 kV σε αέρα	±8 kV σε επαφή ±15 kV σε αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου

Υπερτάσεις  IEC 61000-4-5	±1 kV Γραμμή σε γραμμή  ±2 kV Γραμμή σε έδαφος	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου
Βυθίσεις τάσης      Διακοπές ρεύματος  IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος  0% UT, 1 κύκλος  και  70% UT, 25/30 κύκλοι  0% UT, 250/300 κύκλοι	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου

**Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή:  
ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – S5 Apex Locator**

Το S5 Apex Locator προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του S5 Apex Locator πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Δοκιμή ατρωσίας	Δοκιμή ατρωσίας	Δοκιμή ατρωσίας
Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας ισχύος  IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ή 60 Hz	30 A/m 50 ή 60 Hz	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι εκείνα ενός δημόσιου κεντρικού δικτύου παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια οικιακής χρήσης, εμπορικού ή νοσοκομειακού κλινικού περιβάλλοντος.

**Σημείωση:**

- Το UT είναι η τάση του ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.


Αγώγιμες διαταραχές που εισάγονται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων	3 Vrms  150 kHz έως 80 MHz  6 Vrms σε ζώνες ISM 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms  150 kHz έως 80 MHz  6 Vrms σε ζώνες ISM 150 kHz έως 80 MHz	Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του S5 Apex Locator, όπως καλώδια, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται με την εξίσωση
--	--	--	--

IEC 61000-4-6	80% AM στο 1 kHz	80% AM στο 1 kHz	που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.  Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz
Εκπεμπόμενη ραδιοσυχνότητα	10 V/m	10 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz έως 2,7 GHz		$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz  Όπου $P$ είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και $d$ είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

**Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή:  
ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – S5 Apex Locator**

Το S5 Apex Locator προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του S5 Apex Locator πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Δοκιμή ατρωσίας	Δοκιμή ατρωσίας	Δοκιμή ατρωσίας
			<p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικής θέσης<sup>α</sup>, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων<sup>β</sup>.</p> <p>Ενδέχεται να υπάρξουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> 

**Σημειώσεις:**

- Στα 80 MHz και στα 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ίσως να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

- α Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Εάν η μετρημένη ένταση πεδίου στο χώρο όπου θα χρησιμοποιηθεί το S5 Apex Locator υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων παραπάνω, το S5 Apex Locator θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ίσως να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η αλλαγή θέσης του S5 Apex Locator.
- β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.



## Προδιαγραφές για την ατρωσία της θύρας του περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων

Το S5 Apex Locator προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες.

Ο χρήστης ή/και ο υπεύθυνος εγκατάστασης της μονάδας μπορούν να συμβάλουν στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας τα επίπεδα ακτινοβολίας του ασύρματου εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) εντός των ορίων συμμόρφωσης που καθορίζονται στον παρακάτω πίνακα.

<b>Συνιστώμενα επίπεδα ακτινοβολίας ασύρματου εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων</b>			
<b>Ζώνη συχνοτήτων</b>	<b>EC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού</b>
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1.700 – 1.990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2.400 – 2.570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5.100 – 5.800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

### **Σημείωση:**

Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ίσως να μην ισχύουν σε όλες τις περιστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

## Sisällysluettelo

Esittely .....	202
1. Käyttöaiheet .....	203
2. Vasta-aiheet .....	203
3. Varoitukset .....	203
4. Varotoimet .....	203
5. Haittavaikutukset .....	204
6. Pakkauksen sisältö .....	205
7. Aloittaminen .....	206
7.1 Yleistä .....	206
7.2 Pariston asentaminen/vaihtaminen .....	206
7.3 Johtoliitännän testaus .....	207
7.4 Laitteen toiminta .....	208
7.5 Mittausten suorittaminen loppuun .....	211
7.6 Äänipalautteet .....	211
7.7 Automaattinen sammutus .....	211
8. Demo-tila .....	212
9. Kunnossapito, puhdistus ja sterilointi .....	212
10. Vianmääritysopas .....	214
11. Sertifiointi .....	217
12. Valtuutettu edustaja Euroopassa .....	217
13. Rajoitettu takuu .....	217
14. Vastuuvapauslauseke .....	218
15. Tekniset tiedot .....	218
16. Symbolit .....	219
LIITE	
Sähkömagneettinen yhteensopivuus .....	220

## **VAIN HAMMASLÄÄKÄRIEN KÄYTTÖÖN**

### **Esittely**

S5 Apex Locator -juurikanavamittari on sekä erikoistuneelle endodontille että juurihoitoja tekeväälle yleishammaslääkärille tarkka, käyttäjäystävällinen ja helppokäyttöinen väline. S5 Apex Locator -juurikanavamittarin värinäyttö auttaa saavuttamaan parhaan mahdollisen suorituskyvyn endodonttisissa toimenpiteissä juurikanavia hoidettaessa.



**S5 Apex Locator -juurikanavamittari**


# 1. Käyttöaiheet


S5 Apex Locator -juurikanavamittari on elektroninen laite hampaan juuren kärjen sijainnin ja työskentelymitan määrittämiseen juurihoidon aikana. Laitteella saadaan oikeat tulokset riippumatta juurikanavan olosuhteista – olipa se kuiva vai märkä.


# 2. Vasta-aiheet


S5 Apex Locator -juurikanavamittaria ei suositella käytettäväksi potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muu implantoitu elektroninen laite.

# 3. Varoitukset

 Tätä tuotetta saa käyttää vain pätevä hammashoitohenkilökunta sairaalaympäristöissä, klinikoilla tai hammashoitoloissa.

 Tämän tuotteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä tulee välttää, sillä se voi aiheuttaa virheellistä toimintaa. Jos sellainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita tulee tarkkailla niiden oikean toiminnan varmistamiseksi.

 Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttö voi johtaa lisääntyneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa laitteen toiminnan heikkenemiseen.

 Kannettavia radiotaajuisia tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään S5-laitteen osasta, valmistajan määrittelemät sähköjohdot mukaan lukien. Muutoin seurauksena voi olla tämän laitteen toiminnan heikkenemistä.

# 4. Varotoimet

- Älä käytä S5 Apex Locator -juurikanavamittaria lähellä laitteita, jotka tuottavat sähkömagneettista kohinaa, kuten röntgenkuvien katselulaitteet loisteputkineen, filminkatselulaitteet, ultraäänilaitteet jne.
- Langattomat viestintälaitteet, kuten langattomat kotiverkkolaitteet, matkapuhelimet, langattomat puhelimet tukiasemineen jne. voivat vaikuttaa S5 Apex Locator -juurikanavamittariin ja ne on pidettävä vähintään 30 cm:n päässä (12 tuuman) laitteen mistään osasta.
- S5 Apex Locator -juurikanavamittari on käytön aikana suojattava satunnaiselta nesteiden läikkymiseltä.
- Älä käytä S5 Apex Locator -juurikanavamittaria syttyvien materiaalien läheisyydessä.
- S5 Apex Locator -juurikanavamittarissa saa käyttää vain valmistajan alkuperäisiä lisävarusteita.
- Tartunnanaiheuttajien siirtymisen estämiseksi endodonttisen toimenpiteen aikana on suositeltavaa käyttää kofferdamia.

- Jotta oikosulut eivät heikentäisi mittaustuloksia, ole erityisen varovainen sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on metallisia kruunuja, siltoja tai suuria metallipaikkoja (varo, ettei viila tai huulikoukku osu metalliin).
- Suuri natriumhypokloriittipitoisuus voi vähentää mittausten tarkkuutta. Työskentelymitan määrittämisessä suosittelemme käyttämään natriumhypokloriittiliuosta, jonka pitoisuus on enintään 3 prosenttia.
- Varmista, että kanava on riittävän märkä mittauksen luotettavuuden varmistamiseksi.
- Huolehdi, ettei viila osu muihin instrumentteihin.
- Vältä liiallisten nesteiden pääsyä kaviteettiin ylivuotojen ja virheellisten mittaustulosten välttämiseksi.
- Jos hampaissa on avoimia juuren kärkiä, tulokset voivat olla epätarkat.
- Juurikanavamittari ei välttämättä pysty antamaan oikeita tuloksia kaikissa olosuhteissa. Joka tapauksessa ennen laitteen käyttöä on suositeltavaa ottaa röntgenkuvat ja verrata molemmilla menetelmillä saatuja tuloksia.
- Oman turvallisuutesi vuoksi käytä henkilönsuojaimia (käsineitä, kasvosuojusta).

## **5. Haittavaikutukset**

Ei ole.

## 6. Pakkauksen sisältö

Tarkista pakkauksen sisältö ennen käyttöä:

- 1 S5 Apex Locator -juurikanavamittari
- 1 teline
- 1 AAA 1,5 V alkaliparisto
- 1 mittausjohto
- 2 viilaklipsiä
- 5 huulikoukkua
- 1 mittapää
- 1 ruuvimeisseli (paristolokeron avaamista ja sulkemista varten)
- 1 käyttöopas



1 mittausjohto



2 viilaklipsiä



5 huulikoukkua



1 mittapää

## 7. Aloittaminen

### 7.1. Yleistä

Etupaneelissa on kaksi painiketta:



Virtapainike



Äänenvoimakkuuspainike

Mittausjohdon liitäntä on laitteen vasemmalla puolella.

Paristolokero on laitteen takana.

S5 Apex Locator -juurikanavamittaria voidaan pitää telineessä tai muualla.

Huulikoukku, mittapää ja viilaklipsi on steriloitava ennen käyttöä. Katso kohdasta 9 "**Kunnossapito, puhdistus ja sterilointi**" sivulta 212 tarkemmat tiedot S5 Apex Locator -juurikanavamittarin kunnossapidosta.

### 7.2. Pariston asentaminen/vaihtaminen

S5 Apex Locator -juurikanavamittari toimii tavallisella AAA-kokoisella 1,5 V alkaliparistolla (sisältyy toimitukseen).

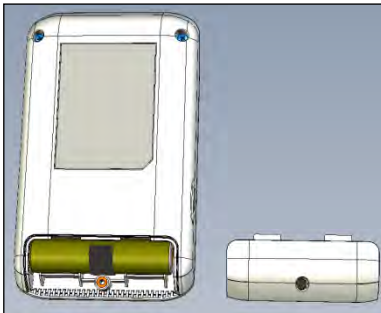


Sammuta laitteen virta ennen pariston vaihtamista.

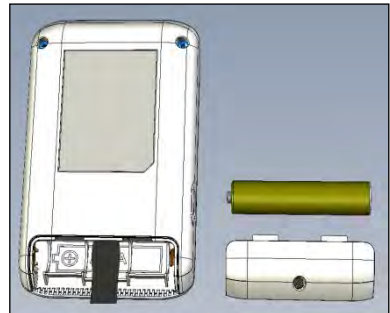


Irrota mittausjohto potilaasta ja S5 Apex Locator -juurikanavamittarista ennen pariston vaihtamista.

- 7.2.1. Pariston asentamista/vaihtamista varten ruuvaa auki ja irrota paristolokeron kansi laitteen takaa (kuva 1a). Ota (mahdollinen) vanha paristo pois avaamalla kiinnikkeenä toimiva kangasnauha. Aseta uusi paristo paristolokeron napaisuusmerkintöjen mukaisesti (kuva 1b), aseta kansi takaisin paikalleen ja kiristä ruuvi.



Kuva 1a



Kuva 1b


- 7.2.2. Kun pariston varaustaso on alhainen, näyttöön ilmestyy vilkkuva alhaisen pariston ilmaisin (kuva 2). **S5 Apex Locator** -juurikanavamittari toimii edelleen normaalisti, vaikka pariston varaus on vähäinen. Paristo kannattaa kuitenkin vaihtaa ennen kuin sen virta loppuu kokonaan.

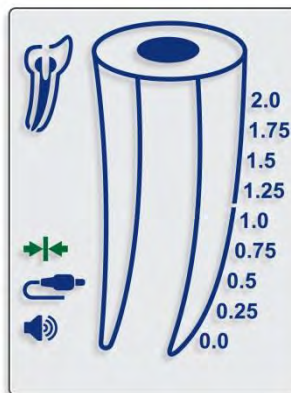


Kuva 2

### 7.3. Johtoliitännän testaus

S5 Apex Locator -juurikanavamittarin toimivuus tulee tarkistaa ennen jokaista käyttöä. S5 Apex Locator -juurikanavamittarissa on johtoliitännän testausominaisuus johtojen tarkistamista varten.

- 7.3.1. Yhdistä laitteen liitännään mittausjohto, johon on kiinnitetty huulikoukku ja viilaklipsi. Kosketa viilaklipsin kontaktilla huulikoukku.
- 7.3.2. Jos liitäntä on onnistunut, näyttöön tulee "Yhdistetty"-kuvake  (kuva 3).
- 7.3.3. Jos kuvaketta ei tule, mittausjohto tai viilaklipsi on vaihdettava.



Kuva 3

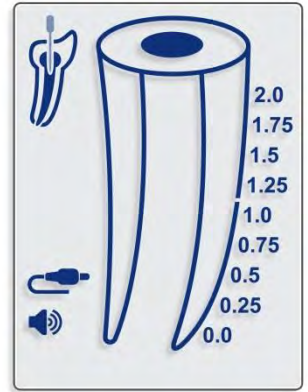
**Huomautus:** Mittausjohto ja siihen liitetty huulikoukku ja viilaklipsi muodostavat laitteen sovelletut osat.




## 7.4. Laitteen toiminta

**⚠ Älä käytä tätä laitetta potilaille, joilla on sydämentahdistin, sillä vaikutusta ei ole arvioitu.**

- 7.4.1. Aseta kofferdam ennen endodonttisen toimenpiteen aloittamista.
- 7.4.2. Ota ensimmäinen röntgenkuva ja mittaa etäisyys viitepisteestä (ts. puremareunasta, kuspin huipusta jne.) anatomisen apeksin kuvaan työstettävästä kanavasta. Vähennä 0,5 mm ja saat TILAPÄISEN työskentelymitan.
- 7.4.3. **Esiviilaa** kanavaa sen sisällön tyhjentämiseksi osittain ja juurikanavan TILAPÄISEN työskentelymitan vahvistamiseksi.
- 7.4.4. Jotta saisit oikeat mittaustulokset, varmista, että kanava ei ole täysin kuiva tai kalkkeutunut. Täytä kanava tarvittaessa elektrolyyttiliuoksella (ts. natriumhypokloriitilla, suolaliuoksella jne.).
- 7.4.5. Kanavan koosta riippuen vie nron 15 K-viila tai muu soveltuva viila kanavaan.



Kuva 4

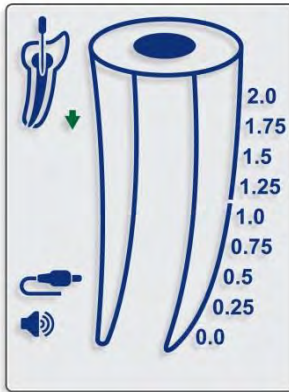
- 7.4.6. Kytke laitteen virta päälle painamalla virtapainiketta . Näyttöön tulee aloituskuva.
- 7.4.7. Liitä mittausjohto, johon on kiinnitetty huulikoukku ja viilaklipsi, ensin laitteen liitäntään ja sitten potilaaseen. Varmista, että johdon kuvake tulee näyttöön (kuva 4).
- 7.4.8. Aseta huulikoukku potilaan huuleen.
- 7.4.9. Yhdistä viilaklipsi viilaan. S5 Apex Locator -juurikanavamittari havaitsee automaattisesti, että juurikanavan mittaus on alkanut. Jos sähköliitäntä on hyvä ja juurikanavan sähköjohtavuus riittävä, viilakuvake pienen hampaan kuvan sisällä lakkaa vilkkumasta ja merkkiäänä kuuluu kaksi kertaa.

**⚠ Jos merkkiäänä ei kuulu, lopeta mittaus, puhdista viilaklipsi ja viila. Huuhtele kanava tarvittaessa. Jatka sitten mittausta.**

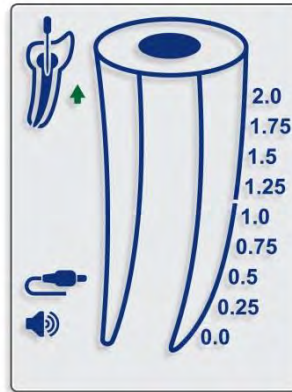
**⚠ Varmista, että huuhteluliuos, veri tai suolaliuos eivät täytä pääsyonteloa. Kuivaa ontelo tarvittaessa ennen mittauksiin ryhtymistä.**

- 7.4.10. Viilan liikkeitä kanavan sisällä kuvaavat näytön ALAS- (kuva 5) ja YLÖS (kuva 6) -nuolet.
- 7.4.11. Jatka viilan viemistä eteenpäin liikuttamalla sitä tasaisesti kiertävällä liikkeellä kuin pyörittäisit kellon nuppia. Kun instrumentti etenee kohti foramenia, viilan etenemistä ilmaistaan värillisillä osioilla juurikanavan kuvan sisällä sekä äänimerkeillä, joiden taajuus vaihtelee. Numeroarvot 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (foramen) tai OVER näkyvät hammaskuvakkeen alla (kuvat 7–11).

**⚠ Viilan epätasainen liike voi aiheuttaa epävakaita lukemia.**



Kuva 5

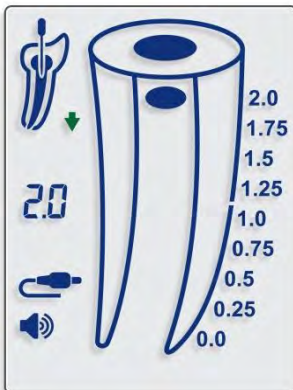


Kuva 6

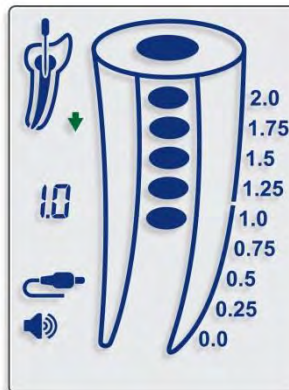
Mediaani alue  
(sininen)

Apikaalisen alueen  
alku (sininen)

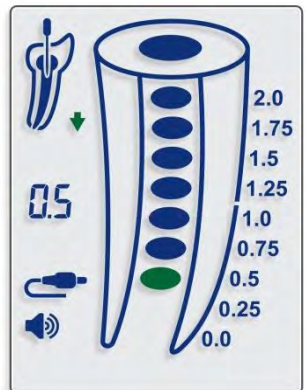
Apikaalisen alueen  
keskikohta



Kuva 7



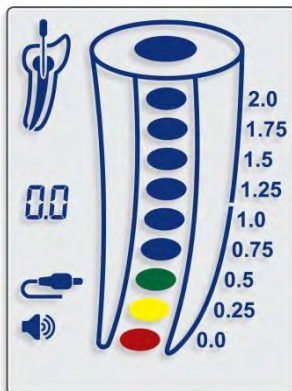
Kuva 8



Kuva 9

- 7.4.12. Apikaalisen foramenin (0.0) saavuttamista ilmaistaan punaisella värisoikiolla juurikanavan kuvan sisällä (kuva 10) ja yhtäjaksoisesti kuuluvalla äänimerkillä.

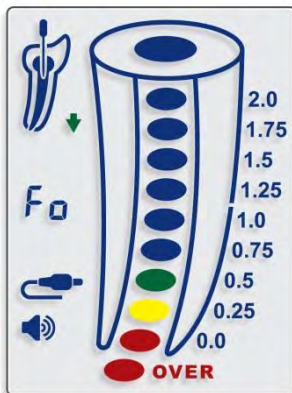
Foramen (punainen)



Kuva 10

- !** Punainen merkki **OVER** ja toistuvat merkkiäänät ilmaisevat, että viilan kärki on edennyt foramenin yli periapikaaliselle alueelle – ‘foramenin yli-instrumentaatio’ (kuva 11).

OVER (punainen)



Kuva 11

- 7.4.13. Viilan kärjen voi irrottaa viilasta ja liittää takaisin mittauksen aikana ilman, että se vaikuttaa laitteen normaaliin toimintaan (esimerkiksi jos viila vaihdetaan suurempaan numeroon juurikanavan hoidon aikana tai on mitattava toinen kanava). Tällöin laite havaitsee automaattisesti, että uusi mittaus on aloitettu, sähköliitäntä ja juurikanavan sähköjohtavuus tarkistetaan uudelleen ja kuuluu kaksi merkkiääntä.


**Huomautus:** S5 Apex Locator -juurikanavamittari toimii täysin automaattisesti. Manuaalisia säätöjä ei tarvita. S5 Apex Locator -juurikanavamittari mahdollistaa foramenin tarkan paikantamisen riippumatta juurikanavassa vallitsevista olosuhteista (kuiva, märkä, verta, pulpaa). Jos juurikanava on erittäin kuiva tai se on aiemmin täytetty (sitä hoidetaan uudestaan), voit käyttää huuhteluliuosta, kuten natriumhypokloriittia, suolaliuosta jne., sähköä johtavan ympäristön luomiseksi.

## 7.5. Mittausten suorittaminen loppuun


- 7.5.1. Ennen kuin irrotat mittausjohdon laitteen liitännästä irrota huulikoukku ja viilaklipsi potilaasta.
- 7.5.2. Siirrä viilan pysäytin haluttuun viitepisteeseen hampaassa.
- 7.5.3. Poista viila varovasti kanavasta ja mittaa apikaalinen pituus pysäyttimen ja viilan kärjen välillä.
- 7.5.4. Työskentelymitan määrityksessä kanavan muotoilua varten on suositeltavaa vähentää 0,5 mm mitatusta apikaalisesta pituudesta.

## 7.6. Äänipalautteet

S5 Apex Locator -juurikanavamittari on varustettu äänimerkeillä, jotka aktivoituvat viilan etenemisen mukaan. Tämän toiminnon avulla viilan etenemistä voi seurata kanavassa apikaalisella alueella myös katsomatta näyttöä.





Äänenvoimakkuuden voi säätää jollekin neljästä tasosta: mykistys, hiljainen, normaali ja kova. Voimakkuutta säädetään painamalla äänenvoimakkuuspainiketta  peräkkäin.

## 7.7. Automaattinen sammutus

S5 Apex Locator -juurikanavamittari sammuu automaattisesti 5 minuutin käyttämättömänä olon jälkeen. Mittausten tekemisen jälkeen on pariston käyttöiän pidentämiseksi suositeltavaa sammuttaa laitteen virta painamalla virtapainiketta .

## 8. Demotila

Sisäänrakennettua **demotilaa** voi käyttää laitteen toimintojen demonstroimiseen.

- 8.1. Irrota mittausjohto laitteesta ja sammuta laitteen virta.
- 8.2. Käynnistä **demotila** painamalla virtapainiketta  noin sekunnin, kunnes kuulet toisen merkkiäänän ja näyttöön tulee "**Demo**".
- 8.3. **Demojaksen** ajan laite esittelee toimintonsa näytöllä. Voit tauottaa esityksen painamalla virtapainiketta ; kun haluat jatkaa, paina virtapainiketta  uudelleen.
- 8.4. Kun **demojaks**o on käyty loppuun, se alkaa alusta ja sitä toistetaan automaattisesti, kunnes käyttäjä keskeyttää sen.
- 8.5. Voi poistua **demotilasta** painamalla virtapainiketta  noin sekunnin, kunnes kuuluu merkkiäänä.

**Huomautus:** Jos mittausjohto asetetaan laitteen liitännään **demojaksen** aikana, S5 Apex Locator -juurikanavamittari poistuu **demotilasta** ja vaihtaa automaattisesti tavalliseen toimintatilaan.

## 9. Kunnossapito, puhdistus ja sterilointi

### 9.1. Yleistä

- Laite ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia. Huollot ja korjaukset saa suorittaa vain tehtaan kouluttama huoltohenkilöstö.
- Kaikki tuotteet, jotka ovat olleet kosketuksissa mahdollisten tartunnanaiheuttajien kanssa, on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen:

**Huulikoukku, viilaklipsi ja mittapää** pitää desinfioida ja steriloida autoklaavissa ennen ensimmäistä käyttöä ja hoitojen välillä. Noudata seuraavassa kohdassa kuvattua desinfiointi- ja sterilointimenettelyä.

**Mittausjohto, laite ja teline** pitää puhdistaa paperipyyhkeellä tai pehmeällä liinalla, joka on kastettu aldehydittömään desinfiointi- ja puhdistusaineliuokseen (oltava bakteereja ja sieniä tappava vaikutus).



**Mittausjohtoa ei saa autoklavoida.**





**Muiden kuin yllä määriteltyjen aineiden käyttö voi vaurioittaa laitetta ja sen varusteita.**


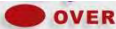
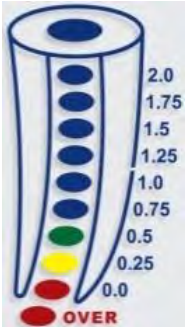
## 9.2. Desinfiointi- ja sterilointimenettely

Nr o	Toiminto	Ohjeet	Tiedot ja varoitukset
1	Valmistelu käyttöpaikalla ennen käsittelyä	Ei erityisvaatimuksia.	
2	Valmistelu puhdistusta varten / valmistelu ennen puhdistusta	Ei erityisvaatimuksia.	
3	Puhdistus: automaattinen	Lisävarusteita ei saa puhdistaa automaattisella puhdistuksella.	
4	Puhdistus: manuaalinen	Puhdista lisävarusteet sopivalla harjalla tai desinfiointiliuokseen kastetulla pyyhkeellä.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Viilaklipsiä tulee painaa ja vapauttaa useita kertoja puhdistuksen aikana, jotta kaikki jäämä varmasti lähtee.</li> <li>- Puhdistuksen jälkeen lisävarusteissa ei pitäisi olla näkyviä jäämiä.</li> </ul>
5	Desinfiointi	Jos mahdollista, liota lisävarusteita desinfiointiliuoksessa, joka sisältää proteolyttisiä entsyymejä. Huuhtelee lisävarusteet huolellisesti juoksevalla vedellä.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Noudata valmistajan ohjeita koskien desinfiointiainetta (pitoisuus, upotusaika jne.).</li> <li>- Älä käytä aldehydiä tai fenolia sisältävää desinfiointiainetta tai muita tuotteita, jotka voivat vaurioittaa tuotteita.</li> </ul>
6	Kuivaus	Ei erityisvaatimuksia.	
7	Lisävarusteiden kunnossapito, tarkastus ja testaus	Ei erityisvaatimuksia.	
8	Pakkaus	Pakkaa laitteet sterilointipusseihin.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tarkista valmistajan ilmoittama pussin viimeinen käyttöpäivä varmistaaksesi, että siinä on säilyvyysaikaa jäljellä.</li> <li>- Käytä pakkausta, joka kestää 141 °C (286 °F) lämpötilaa.</li> </ul>
9	Sterilointi	- Höyrysterilointi 135 °C:ssä (275 °F) 10 minuuttia N-tyypin pöytäautoklaavissa.	- Noudata valmistajan antamia autoklaavin huolto- ja käyttöohjeita.

Nr o	Toiminto	Ohjeet	Tiedot ja varoitukset
		- Kuivausaika steriloinnin jälkeen on 30 minuuttia.	- Vain tässä oppaassa annettuja sterilointiparametreja saa käyttää.
10	Säilytys	Säilytä laitteet sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.	Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut (tarkista pakkaus ennen instrumenttien käyttämistä).

## 10. Vianmääritysopas

Ongelma	Mahdollinen ratkaisu
Näyttö pimeä käytön jälkeen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laite sammuu automaattisesti 5 minuutin käyttämättömänä olon jälkeen – kytke laitteen virta päälle painamalla virtapainiketta.</li> <li>- Paristo on kulunut loppuun – vaihda uuteen paristoon varmistaen, että paristo asennetaan oikea napaisuus huomioiden. Aseta tarvittaessa uudelleen.</li> <li>- Laitteessa on toimintahäiriö – ota yhteyttä toimittajaan.</li> </ul>
Näyttö ei näytä viilan etenemistä kohti apikaalista aluetta / foramenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jos laite on jo käytössä, tämä voi olla merkinä huonosta liitännästä – tarkista kaikki liitännät ja varmista, että huulikoukku koskettaa suun limakalvoja ja viilaklipsi on puhdas ja roskaton.</li> <li>- Täytä kanava tarvittaessa elektrolyyttiliuoksella (ts. natriumhypokloriitilla, suolaliuoksella jne.).</li> <li>- Endodonttinen viila ei kosketa sisäkanavan seinämiä – vaihda viila halkaisijaltaan suurempaan.</li> <li>- Jos sekään ei toimi, mittausjohto tai viilaklipsi voi olla tarpeen vaihtaa ja/tai laite pitää toimittaa huoltoon – ota yhteyttä toimittajaan.</li> </ul>
Johdon kuvake ei näy 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Varmista, että mittausjohto on oikein liitetty.</li> <li>- Jos sekään ei toimi, mittausjohto voi olla tarpeen vaihtaa ja/tai laite pitää toimittaa huoltoon – ota yhteyttä toimittajaan.</li> </ul>
Viilan kuvake vilkkuu koko ajan 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Viilaklipsiä ei ole liitetty endodonttiseen viilaan oikein.</li> <li>- Tarkista kaikki liitännät ja varmista, että huulikoukku koskettaa suun limakalvoja ja viilaklipsi on puhdas ja roskaton.</li> <li>- Jos sekään ei toimi, mittausjohto voi olla tarpeen vaihtaa ja/tai laite pitää toimittaa huoltoon – ota yhteyttä toimittajaan.</li> </ul>

Ongelma	Mahdollinen ratkaisu	
Yhdistetty-kuvake  ei näy, vaikka viilaklipsi ja huulikoukku on liitetty	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Yritä toisen viilaklipsin liittämistä mittausjohtoon.</li> <li>- Jos sekään ei toimi, mittausjohto voi olla tarpeen vaihtaa ja/tai laite pitää toimittaa huoltoon – ota yhteyttä toimittajaan.</li> </ul>	
 -merkki näkyy ja toistuvat merkkiäänät kuuluvat	- Viilan kärki on edennyt apikaalisen aukon yli – siirrä viilaa taaksepäin, kunnes <b>OVER</b> -merkki katoaa.	
Ei äänimerkkejä	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Äänenvoimakkuus on säädetty mykistykselle – paina äänenvoimakkuuspainiketta, kunnes voimakkuus on halutulla tasolla.</li> <li>- Laitteessa on toimintahäiriö – ota yhteyttä toimittajaan.</li> </ul>	
<p>1. Viilan sijainnin ilmaisu on epävakaa, tulokset ailahtelevaisia.</p>  <p>2. Mittaustulokset ovat liian lyhyitä tai pitkiä; epätarkkuutta.</p>	Onko toisella elektrodilla (huulikoukulla) hyvä kosketus limakalvoihin?	Varmista, että huulikoukku on kunnolla kosketuksissa suun limakalvoihin
	Onko viilaklipsin kärki likainen?	Puhdista viilan kärki <i>70–80-prosenttisellä etanolilla</i> .
	Vuotaako verta tai muita nesteitä yli hampaan pääsyontelon?	Jos verta tai muita nesteitä vuotaa yli hampaan pääsyontelon, ne voivat muodostaa sähköä johtavan reitin kanavan ulkopuolelle ja aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia ("OVER"-merkki, epävakaa lukemat jne.). Tarkista kofferdamin eristys, <u>tiivistä kofferdamin vuodot OraSeal®-kitillä</u> . <u>Voit käyttää ViscoStat®- tai Astringedent®-rautasulfaattia hillitsemään ienkudoksen verenvuotoa</u> . Puhdista ja kuivaa hampaan ydinontelo ja kruunu huolellisesti.
	Onko kanava täytynyt verestä tai kemiallisista liuoksista?	Juurikanavan pituuden ilmaisin voi äkkiä heilahtaa, kun se läpäisee nestepinnan sisällä kanavassa, mutta se palaa normaaliksi viilan liikkua eteenpäin kohti hampaan juuren kärkeä.
	Onko hampaan pinta hampaan jäänteiden, tahrakerroksen tai kemiallisten liuosten peitossa?	Puhdista hampaan pinta kauttaaltaan.



Ongelma	Mahdollinen ratkaisu	
	Koskettaako viila ienkudosta?	Se voi johtaa virheellisiin lukemiin tai saada juurikanavan pituuden ilmaisimen hypähtämään äkkiä "OVER"-asentoon asti.
	Onko kanavan sisään jäänyt tulehtunutta vitaalia pulpakudosta?	Jos suuria määriä tulehtunutta vitaalia pulpakudosta jää kanavan sisään, erityisesti leveisiin kanaviin, kuten ylätuhampaisiin ja yläkulmahampaisiin, seurauksena voi olla virheellisiä mittaustuloksia.
	Osuuko viila metalliproteesiin tai -paikkaan?	Metalliproteesin tai -paikan koskettaminen viilalla voi muodostaa sähköä johtavan reitin kanavan ulkopuolelle ja aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia ("OVER"-merkki, epävakaat lukemat jne.).
	Ovatko proksimaaliset pinnat karieksesta tulehtuneet?	Syvällä oleva karies voi muodostaa sähköä johtavan reitin kanavan ulkopuolelle ja aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia ("OVER"-merkki, epävakaat lukemat jne.).
	Onko ulkoista resorptiota tai onko hammas lohjennut?	Juurikanavan pituuden ilmaisin voi hypähtää "OVER"-asentoon, jos se saavuttaa resorptoituneen alueen tai lohjenneen juurihampaan.
	Aiheuttaako rikki mennyt kruunu virheellisen tuloksen?	Muodosta eristävä este viilan eristämiseksi kruunusta.
	Onko apeksissa leesio?	Krooninen leesio voi tuhota apikaalisen foramenin resorptiolla ja aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
	Onko viilaklippi rikki tai likainen?	Vaihda tai puhdista viilaklippi.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä toimittajaan.

## **11. Sertifiointi**

S5 Apex Locator -juurikanavamittari on seuraavien standardien mukainen: IEC 60601-1 (turvallisuus) ja IEC 60601-1-2 (sähkömagneettinen yhteensopivuus), mukaan lukien säteilyhäiriöiden ja johtuvien häiriöiden sietotestit ryhmän 1 luokan B laitteille määritellyn mukaisesti.

S5 Apex Locator -juurikanavamittarilla on CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä. Laitteessa on seuraava CE-merkintä:



## **12. Valtuutettu edustaja Euroopassa**

Valtuutettu edustaja Euroopassa, joka on valtuutettu tekemään sitoumuksia puolestamme:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, ALANKOMAAT

Yhteyshenkilö: Ton Pennings

Puh. +31 343 442 524, faksi +31 343 442 162

Sähköposti: [office@cepartner4u.com](mailto:office@cepartner4u.com)

## **13. Rajoitettu takuu**

S5 Apex Locator -juurikanavamittarilla on 12 kuukauden takuu ostopäivästä alkaen. Lisävarusteilla (johdoilla, paristolla jne.) on 6 kuukauden takuu ostopäivästä alkaen.

Takuu on voimassa tavanomaisissa käyttöoloissa. Vahinko, joka johtuu onnettomuudesta, väärinkäytöstä tai muusta kuin valmistajan valtuuttaman henkilön tekemästä huollosta tai muutoksesta, mitätöi takuun. Takuu korvaa kaikki muut takuut, sekä nimenomaiset että hiljaiset.

Kaikki laitteeseen ilman Directa AB nimenomaista hyväksyntää tehdyt muutokset mitätöivät takuuvälitteet ja aiheuttavat mahdollisen turvallisuusuhkan sekä käyttäjälle että potilaalle.

## 14. Vastuuvapauslauseke

Valmistaja, sen edustajat ja jälleenmyyjät eivät ole vastuussa asiakkaille tai muille henkilöille tai yhteisöille menetyksistä tai tappioista, jotka ovat aiheutuneet tai joiden väitetään aiheutuneen suoraan tai epäsuorasti myymästämme tai varustamastamme laitteesta, mukaan lukien muun muassa seuraavat: toiminnan keskeytyminen, liiketoiminnan menetys, ennakoitujen voitot tai välilliset vahingot johtuen laitteen käytöstä tai toiminnasta.

Valmistaja pidättää oikeuden tehdä muutoksia tuotteeseen milloin tahansa, tarkistaa tätä julkaisua ja tehdä muutoksia sen sisältöön ilman velvollisuutta ilmoittaa kenellekään tällaisista muutoksista tai tarkistuksista.

## 15. Tekniset tiedot

S5 Apex Locator -juurikanavamittari kuuluu seuraavaan lääketieteellisten laitteiden luokkaan:

- Sisäisellä virralla toimivat laitteet (AAA-kokoinen 1,5 V alkaliparisto)
- Tyypin BF sovelletut osat
- Ei sovellu käytettäväksi herkästi syttyvien ilman, hapen ja typpioksiduulin muodostamien anestesiaseosten kanssa.
- Jatkuva käyttö
- Suojaus nesteiden sisäänpääsylvä – ei suojattu
- Laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön
- Ympäristöolosuhteet varastoinnin/kuljetuksen aikana:
  - Lämpötila: -20 °C – +60 °C (-4 °F – +140 °F)
  - Suhteellinen kosteus: 10–90 %, ei-tiivistyvä
  - Ilmanpaine: 106 kPa – 19 kPa
- Ympäristöolosuhteet laitteen käytön aikana:
  - Lämpötila 10 °C – +40 °C (50 °F – 104 °F)
  - Suhteellinen kosteus: 10–90 %, ei-tiivistyvä
  - Ilmanpaine: 106 kPa – 70 kPa

S5 Apex Locator -juurikanavamittari on tarkoitettu käytettäväksi ryhmän 1 luokan B laitteille määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

### Tekniset tiedot:

Mitat:	L 55 x K 92 x S 16 mm
Paino:	100 g
Näytön tyyppi:	Mukautettava graafinen LCD-väri näyttö
Näytön mitat:	51 x 38 mm
Virransyöttö:	AAA-kokoinen 1,5 V alkaliparisto

## 16. Symbolit

Laitteen merkinnöissä esiintyy seuraavia symboleita:



Tasavirta



Katso käyttöohjeet



Valmistaja



Tyypin BF sovellettu osa



Kierrätys: ÄLÄ HEITÄ POIS KIERRÄTTÄMÄTTÄ! Tämä tuote ja kaikki sen osat on kierrätettävä toimittajan kautta



Lämpötilarajat



Ilmanpainerajat



Kosteusrajat



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero

**Rx Only**

Vain ammattilaiskäyttöön



Jakelija

## LIITE

### Sähkömagneettinen yhteensopivuus

#### Huomautukset:

- S5 Apex Locator -juurikanavamittari edellyttää erityisiä varotoimia liittyen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.
- Se on asennettava ja valmisteltava käyttöä varten kohdassa 6 "Aloittaminen" kuvatus mukaisesti.
- Tietynlaiset langattomat radiotaajuiset viestintälaitteet, kuten matkapuhelimet, voivat aiheuttaa häiriöitä S5 Apex Locator -juurikanavamittarin toiminnalle.
- Siksi tässä kohdassa määriteltyjä langattomien radiotaajuisien viestintälaitteiden suositeltuja säteilytasoja on noudatettava.
- S5 Apex Locator -juurikanavamittaria ei saa käyttää toisen laitteen lähellä tai päällä. Jos tätä ei voida välttää, ennen kliinistä käyttöä on välttämätöntä tarkistaa laitteen oikea toiminta käyttöoloissa.

### Sähkömagneettinen säteily

#### Huomautukset:

- S5 Apex Locator -juurikanavamittari on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltolaitoksessa tai kotisairaanhoidossa alla olevissa taulukoissa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.
- Laitteen käyttäjän ja/tai asentajan on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.
- PÄÄSTÖMINAISUUKSIENSA johdosta tämä laitteisto soveltuu käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B - vaatimustenmukaisuutta), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille tietoliikennepalveluille. Käyttäjän pitää ehkä parantaa tilannetta esimerkiksi sijoittamalla tai suuntaamalla laite uudelleen..


<b>Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen säteily – S5 Apex Locator -juurikanavamittari</b>		
S5 Apex Locator on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltolaitoksessa tai kotisairaanhoidossa alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai S5-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
<b>Säteilytesti</b>	<b>Yhdenmukaisuustaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohje</b>
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	S5 Apex Locator -juurikanavamittari käyttää radiotaajuista energiaa vain omiin sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat vähäiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	S5 Apex Locator -juurikanavamittari soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennukset ja rakennukset, jotka on kytketty suoraan yleiseen matalajänniteverkkoon, jonka kautta rakennuksiin syötetään sähköä kotitalouskäyttöön.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Yhdenmukainen	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	

<b>Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto – S5 Apex Locator -juurikanavamittari</b>			
S5 Apex Locator -juurikanavamittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai S5 Apex Locator -juurikanavamittarin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
<b>Häiriönsietotesti</b>	<b>IEC 60601-1-2 Testitaso</b>	<b>Yhdenmukaisuustaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohje</b>
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/purskeet  IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille  ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Ei sovellu	Ei sovellu

Ylijänniteaalto	±1 kV johdosta johtoon	Ei sovellu	Ei sovellu
IEC 61000-4-5	±2 kV johdosta maahan		
Jännitekuopat	0 % UT; 0,5 jakson ajan	Ei sovellu	Ei sovellu
	0 % UT; 1 jakson ajan		
	ja		
Jännite- häiriöt	70 % UT; 25/30 jakson ajan		
IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 jakson ajan		

<b>Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto – S5 Apex Locator -juurikanavamittari</b>			
<p>S5 Apex Locator -juurikanavamittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.</p> <p>Asiakkaan tai S5 Apex Locator -juurikanavamittarin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>			
<b>Häiriönsietotesti</b>	<b>Häiriönsietotesti</b>	<b>Häiriönsietotesti</b>	<b>Häiriönsietotesti</b>
Nimellinen verkkotaajuus magneettikentät  IEC 61000-4-8	30 A/m 50 tai 60 Hz	30 A/m 50 tai 60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoiltaan tyypillistä yleistä pienjänniteverkkoa, jonka kautta syötetään sähköä kotitalouksiin sekä kaupalliseen tai sairaalaympäristöön.
<b>Huomautus:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• UT on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.</li> </ul>			
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz – 80 MHz  6 Vrms ISM-kaistoilla 150 kHz – 80 MHz  80 % AM / 1 kHz	3 Vrms  150 kHz – 80 MHz  6 Vrms ISM-kaistoilla 150 kHz – 80 MHz	Radiotaajuisista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään S5 Apex Locator -juurikanavamittarin mitään osaa, mukaan lukien sähköjohdot, kuin suositeltava erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen

<p>Säteilevä radiotaajuus</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p>	<p>80 % AM / 1 kHz</p> <p>10 V/m</p>	<p>taajuuden laskentaan tarkoitettua yhtälöä käyttäen.</p> <p>Suosittelun erotusetaisyys</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ <p>jossa <math>P</math> on lähttimen nimellinen maksimilähtöteho watteina (W) lähttimen valmistajan mukaan ja <math>d</math> on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m).</p>
--	---------------------------------------	--------------------------------------	--

<p align="center"><b>Ohjeet ja valmistajan ilmoitus:</b></p> <p align="center"><b>sähkömagneettinen häiriösieto – S5 Apex Locator -juurikanavamittari</b></p>			
<p>S5 Apex Locator -juurikanavamittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.</p> <p>Asiakkaan tai S5 Apex Locator -juurikanavamittarin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>			
Häiriösietotesti	Häiriösietotesti	Häiriösietotesti	Häiriösietotesti
			<p>Kiinteiden RF-lähttimien kentänvoimakkuuksien tulee kohteen sähkömagneettisen tutkimuksen mukaan määritettyinä <sup>a</sup> olla yhdenmukaisuustason alapuolella jokaisella taajuusalueella <sup>b</sup>.</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joihin on merkitty seuraava symboli:</p> 
<p><b>Huomautukset:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusalueita.</li> <li>• Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettiseen etenemiseen.</li> </ul>			



- a Kiinteiden lähettimien, joita ovat mm. radiopuhelimien (matka-/langattomat puhelimet) ja matkaviestinradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja tv-lähetysten tukiasemat, kentänvoimakkuutta ei voida ennustaa tarkkaan teoreettisesti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien vuoksi tulee harkita sähkömagneettisen tutkimuksen tekemistä kohteessa. Jos mitattu kentänvoimakkuus kohteessa, jossa S5 Apex Locator -juurikanavamittaria käytetään, ylittää yllä mainitun kyseeseen tulevan RF-yhdenmukaisuuden tason, S5 Apex Locator -juurikanavamittaria tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laitteen havaitaan toimivan epänormaalisti, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten S5 Apex Locator -juurikanavamittarin suuntaaminen uudestaan tai siirtäminen toiseen paikkaan.
- b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

## Kotelon portin häiriönsieto, langattomat radiotaajuutta käyttävät viestintävälineet

S5 Apex Locator -juurikanavamittari on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa.

Laitteen käyttäjä ja/tai asentaja voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäiserotetäisyyden kannettavien ja siirrettävien langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja laitteen välillä alla olevan taulukon mukaan tietoliikennelaitteiston maksimitehon mukaisesti.

<b>Radiotaajuuksia käyttävien langattomien viestintälaitteiden suositellut säteilytasot</b>			
<b>Taajuuskaista</b>	<b>EC 60601-1-2 -testitaso</b>	<b>Yhdenmukaisuustaso</b>	<b>Vähimmäiserotetäisyys</b>
380–390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430–470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704–787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800–960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700–1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400–2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100–5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

### **Huomautus:**

Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettiseen etenemiseen.

## **Sommario**

Introduzione .....	226
1. Indicazioni per l'uso .....	227
2. Controindicazioni .....	227
3. Avvertenze .....	227
4. Precauzioni .....	227
5. Reazioni avverse .....	228
6. Contenuto della confezione .....	229
7. Operazioni preliminari .....	230
7.1 Informazioni generali .....	230
7.2 Installazione/sostituzione della batteria .....	230
7.3 Test di collegamento del cavo .....	231
7.4 Funzionamento del dispositivo .....	232
7.5 Completamento delle misurazioni .....	235
7.6 Feedback audio .....	235
7.7 Spegnimento automatico .....	235
8. Modalità Demo .....	236
9. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione .....	236
10. Risoluzione dei problemi .....	238
11. Certificazione .....	242
12. Rappresentante autorizzato per l'Europa .....	242
13. Garanzia limitata .....	242
14. Esclusione di responsabilità .....	243
15. Specifiche tecniche .....	243
16. Simboli standard .....	244
ALLEGATO	
Compatibilità elettromagnetica .....	245

## **SOLO PER USO DENTISTICO**

### **Introduzione**

S5 Apex Locator è un rilevatore apicale preciso e facile da usare per endodontisti esperti o dentisti generici che devono eseguire un trattamento canalare. Il display a colori di S5 Apex Locator aiuta a raggiungere le prestazioni endodontiche ottimali richieste durante i trattamenti canalari.



**S5 Apex Locator**





## **1. Indicazioni per l'uso**

S5 Apex Locator è un dispositivo elettronico per il rilevamento apicale e la determinazione della lunghezza di lavoro durante i trattamenti canalari. Il dispositivo consente di ottenere risultati corretti nei canali con varie condizioni, asciutti e bagnati.

## **2. Controindicazioni**

S5 Apex Locator non è raccomandato per l'uso su pazienti portatori di pacemaker o altri dispositivi elettrici impiantati.

## **3. Avvertenze**

-  Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale odontoiatrico qualificato in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici.
-  Non utilizzare questo apparecchio vicino ad altri apparecchi o impilato sopra agli stessi perché potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento. Qualora tale utilizzo fosse necessario, osservare questo apparecchio e gli altri apparecchi per verificare che funzionino normalmente.
-  L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal costruttore di questo apparecchio potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio, con conseguenti anomalie di funzionamento.
-  Non utilizzare apparecchi di comunicazione RF portatili (comprese periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) a meno di 30 cm da qualsiasi parte dell'unità S5, compresi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni del dispositivo.

## **4. Precauzioni**

- Non utilizzare S5 Apex Locator vicino a dispositivi che emettono rumori elettromagnetici, come visualizzatori per raggi x con lampadine a fluorescenza, visualizzatori di pellicole, dispositivi a ultrasuoni, ecc.
- Gli apparecchi di comunicazione wireless cellulari, come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless e relative stazioni di base, ecc., possono influire sul funzionamento di S5 Apex Locator e devono essere tenuti a una distanza di almeno 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo.
- Durante l'uso di S5 Apex Locator, proteggere il dispositivo dal versamento accidentale di liquidi.
- Non utilizzare S5 Apex Locator in presenza di materiali infiammabili.
- S5 Apex Locator deve essere utilizzato solo con gli accessori originali forniti dal costruttore.
- Per evitare la trasmissione di agenti infettivi, durante la procedura endodontica si raccomanda caldamente di utilizzare una diga dentale di gomma.

- Per assicurare che i corto circuiti non pregiudichino le misurazioni, fare particolare attenzione con pazienti con corone e ponti in metallo o grandi otturazioni in metallo (evitare qualsiasi contatto del file o del gancio labiale con i metalli).
- Le alte concentrazioni di ipoclorito di sodio possono ridurre la precisione delle misurazioni. Per la determinazione della lunghezza di lavoro, si raccomanda di utilizzare una soluzione di ipoclorito di sodio con una concentrazione massima del 3%.
- Assicurarci che il canale sia sufficientemente bagnato per garantire l'affidabilità della misurazione.
- Assicurarci che il file non tocchi altri strumenti.
- Evitare la sovrabbondanza di fluidi all'interno della cavità dentale per evitare gli errori di misurazione.
- I denti con apici aperti possono dare risultati imprecisi.
- Apex Locator non è in grado di fornire misurazioni corrette in ogni condizione. In ogni caso, si consiglia di eseguire una radiografia prima di utilizzare il dispositivo e di confrontare i risultati ottenuti con entrambi i metodi.
- Per la propria sicurezza, utilizzare dispositivi di protezione individuale (guanti, maschera).

## **5. Reazioni avverse**

Nessuna.

## 6. Contenuto della confezione

Controllare il contenuto della confezione prima dell'uso:

- 1 unità S5 Apex Locator
- 1 base
- 1 batteria alcalina AAA da 1,5 V
- 1 cavo di misurazione
- 2 clip dello strumento
- 5 ganci labiali
- 1 tastatore
- 1 cacciavite (per il vano batteria)
- 1 manuale dell'utente



1 – Cavo di misurazione



2 – Clip dello strumento



5 – Ganci labiali



1 – Tastatore

## 7. Operazioni preliminari

### 7.1. Informazioni generali

Sul pannello frontale sono presenti due pulsanti:



Accensione/spengimento



Regolazione del volume

La presa del cavo di misurazione è situata sul lato sinistro del dispositivo.

Il vano batteria è situato sul retro del dispositivo.

S5 Apex Locator può essere posizionato all'interno o all'esterno della base.

Il gancio labiale, il tastatore e la clip dello strumento devono essere sterilizzati prima dell'uso. Consultare la sezione 9 **“Manutenzione, pulizia e sterilizzazione”** (pagina 236) per ulteriori informazioni sulla manutenzione di S5 Apex Locator.

### 7.2. Installazione/sostituzione della batteria

S5 Apex Locator è alimentato da una batteria alcalina AAA da 1,5 V standard (inclusa).



Prima di sostituire la batteria, spegnere l'apparecchio.



Inoltre, è necessario scollegare dal paziente il cavo di misurazione e rimuoverlo dal dispositivo S5 Apex Locator.

- 7.2.1. Per installare/sostituire la batteria, svitare e togliere il coperchio del vano batteria sul retro del dispositivo (Fig. 1a). Estrarre la batteria vecchia (se presente) servendosi della striscia di stoffa incorporata; inserire la nuova batteria seguendo le indicazioni di polarità all'interno del vano batteria, (Fig. 1b), rimettere il coperchio e serrare la vite.

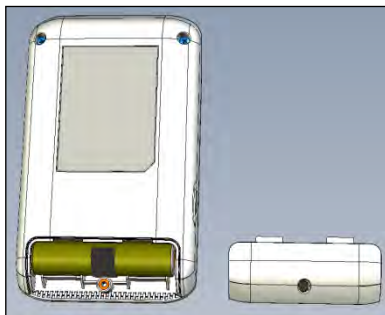


Fig. 1a

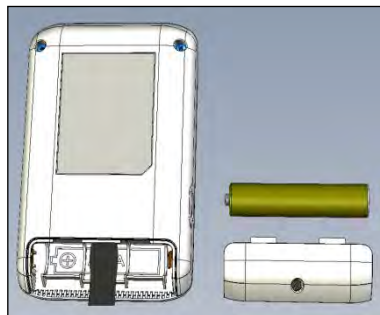


Fig. 1b


- 7.2.2. Quando il livello della batteria è basso, viene visualizzato l'indicatore di batteria in esaurimento (Fig.2). **S5 Apex Locator** continuerà a funzionare normalmente anche con la batteria quasi scarica, ma è necessario sostituirla prima che si scarichi completamente.



Fig. 2

### 7.3. Test di collegamento del cavo

Prima di ogni utilizzo, è necessario verificare che S5 Apex Locator funzioni correttamente. S5 Apex Locator è dotato di una funzione di test per verificare il collegamento dei cavi.

- 7.3.1. Collegare il cavo di misurazione con il gancio labiale e la clip dello strumento alla presa del dispositivo. Toccare il gancio labiale con il contatto della clip dello strumento.
- 7.3.2. Sul display verrà visualizzata l'icona di connessione , a indicare che il collegamento è corretto (Fig. 3).
- 7.3.3. Se il simbolo non viene visualizzato, significa che è necessario sostituire il cavo di misurazione o la clip dello strumento.

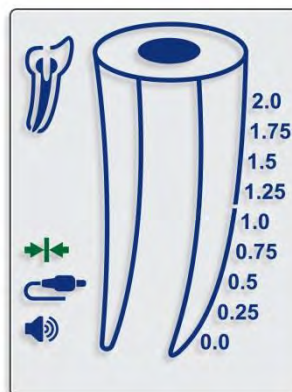


Fig. 3

**Nota:** il cavo di misurazione con collegati il gancio labiale e la clip dello strumento costituiscono le Parti applicate del dispositivo.



## 7.4. Funzionamento del dispositivo

**⚠ Non utilizzare questo dispositivo su pazienti portatori di pacemaker, perché i suoi effetti non sono stati valutati.**

- 7.4.1. Posizionare la diga dentale di gomma prima di iniziare il trattamento endodontico.
- 7.4.2. Eseguire una radiografia iniziale e misurare la distanza tra il punto di riferimento (ad esempio bordo incisale, punta della cuspid, ecc.) e l'immagine dell'apice anatomico del canale su cui si intende lavorare. Sottrarre 0,5 mm per stabilire la lunghezza di lavoro TEMPORANEA.
- 7.4.3. **Eseguire il preflaring** del canale per rimuoverne parzialmente il contenuto e stabilire la pervietà lungo la lunghezza di lavoro TEMPORANEA.
- 7.4.4. Per garantire misurazioni corrette, verificare che il canale non sia completamente asciutto o calcificato. Se necessario, riempire il canale con una soluzione elettrolitica (ad esempio ipoclorito di sodio, soluzione fisiologica, ecc.).
- 7.4.5. A seconda della dimensione del canale, inserire un k-file n. 15 manuale o altro file appropriato nel canale.

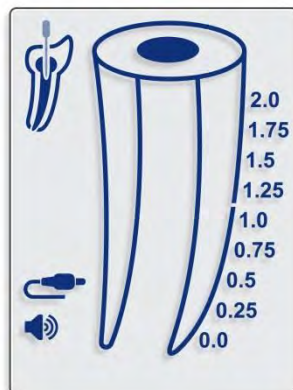



Fig. 4

- 7.4.6. Premere il pulsante di accensione  per accendere il dispositivo. Sul display viene visualizzata l'immagine iniziale.
- 7.4.7. Prima di collegare al paziente il cavo di misurazione con il gancio labiale e la clip dello strumento, inserire il cavo di misurazione nella presa del dispositivo e assicurarsi che l'icona del cavo venga visualizzata sul display (Fig. 4).
- 7.4.8. Mettere il gancio labiale sul labbro del paziente.
- 7.4.9. Collegare la clip dello strumento al file. S5 Apex Locator rileverà automaticamente l'avvio della misurazione del canale radicolare. Se il contatto elettrico è corretto e la conducibilità del canale radicolare è sufficiente, l'icona del file all'interno dell'immagine piccola del dente smette di lampeggiare e l'apparecchio emette un doppio segnale acustico.

**⚠ Se non viene emesso alcun segnale acustico, interrompere le misurazioni, pulire la clip dello strumento e il file, irrigare il canale, se necessario, e riprendere la misurazione.**

**⚠ Assicurarsi che le soluzioni di irrigazione, il sangue o la saliva non riempiano la cavità di accesso. Se necessario, asciugare la cavità prima di eseguire le misurazioni.**

- 7.4.10. Il movimento del file all'interno del canale è indicato dalle frecce DOWN (Fig. 5) e UP (Fig. 6) sullo schermo.
- 7.4.11. Continuare a fare avanzare il file spostandolo uniformemente con un movimento di rotazione alternata (tipo carica di orologio meccanico). Man mano che lo strumento avanza verso il forame, i segmenti colorati all'interno dell'immagine del canale radicolare e una serie di segnali audio di diversa frequenza indicano la progressione del file. Sotto l'icona del dente vengono visualizzate le letture numeriche 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (forame) o OVER (Fig. 7-11).

**⚠ I movimenti irregolari del file possono causare misurazioni instabili.**

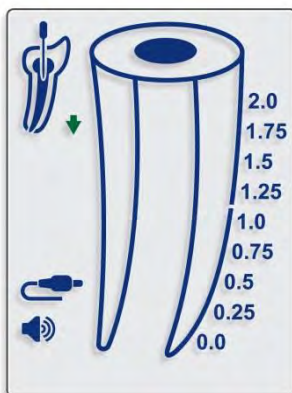


Fig. 5

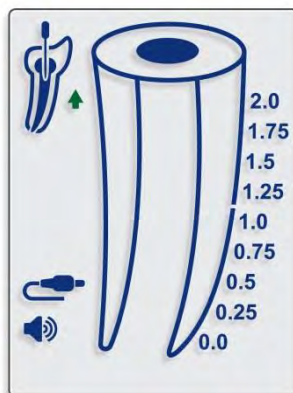


Fig. 6

Zona mediana (blu)

Inizio della zona  
apicale (blu)

Zona medio-apicale

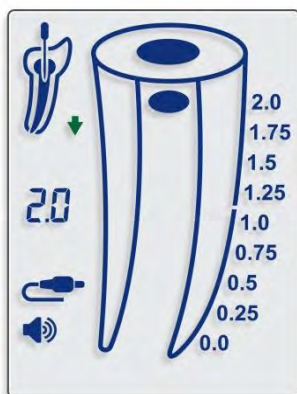


Fig. 7

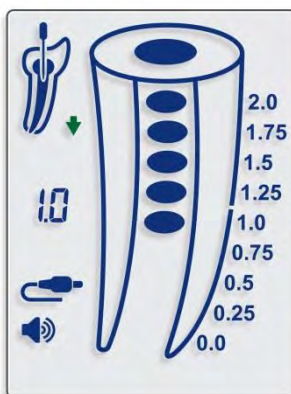


Fig. 8

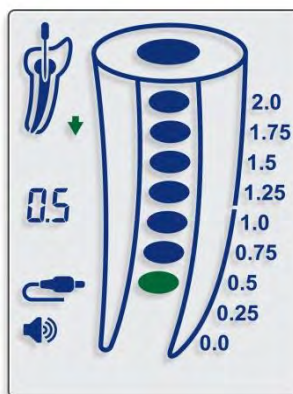


Fig. 9

- 7.4.12. Il raggiungimento del forame apicale (0.0) è indicato da un segmento di colore rosso all'interno dell'immagine del canale radicolare (Fig. 10) e da un segnale audio costante.

Forame (rosso)

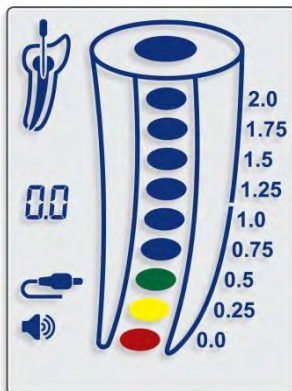


Fig. 10

- !** L'indicatore rosso **OVER** accompagnato da una serie di segnali acustici frequenti indica che la punta del file ha oltrepassato il forame ed è entrata nella regione periapicale - "Strumentazione oltre il forame" (Fig. 11).

OVER (rosso)

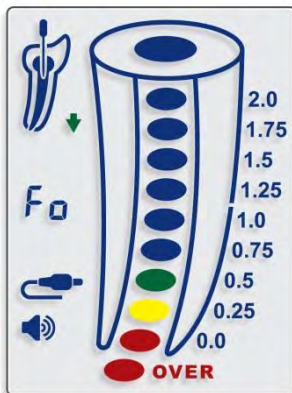


Fig. 11

- 7.4.13. La clip dello strumento può essere scollegata dal file e ricollegata durante la misurazione senza pregiudicare il normale funzionamento del dispositivo (ad esempio quando si sostituisce il file con uno di dimensioni maggiori durante il trattamento del canale radicolare oppure quando è necessario misurare un altro canale). In questi casi l'avvio della nuova misurazione viene rilevato automaticamente, il contatto elettrico e la conduttività del canale radicolare vengono verificati di nuovo e il dispositivo emette due segnali acustici.


**Nota:** S5 Apex Locator funziona in modo completamente automatico. Non è richiesta alcuna regolazione manuale. S5 Apex Locator consente un rilevamento accurato del forame apicale indipendentemente dalle condizioni del canale radicolare (asciutto, bagnato, con sangue, polpa). Se il canale è molto asciutto o è presente una precedente otturazione (casi di ritrattamento), è possibile utilizzare una soluzione di irrigazione, come ipolorito di sodio, fisiologica, ecc., per garantire la conduttività elettrica dell'ambiente.

## 7.5. **Completamento delle misurazioni**


- 7.5.1. Prima di estrarre il cavo di misurazione dalla presa del dispositivo, scollegare il gancio labiale e la clip dello strumento dal paziente.
- 7.5.2. Spostare l'arresto del file sul punto di riferimento selezionato sul dente.
- 7.5.3. Rimuovere delicatamente il file dal canale e misurare la lunghezza apicale tra l'arresto e la punta del file.
- 7.5.4. Per determinare la lunghezza di lavoro per lo shaping del canale, si consiglia di sottrarre 0,5 mm dalla lunghezza apicale misurata.

## 7.6. **Feedback audio**

S5 Apex Locator è dotato di un indicatore audio che si attiva durante la progressione del file. Questa funzione consente di monitorare la progressione del file all'interno del canale nella zona apicale, anche senza vedere il display.





Il volume può essere regolato su quattro livelli: silenziato, basso, normale e alto. La regolazione si effettua premendo in successione il tasto del volume .

## 7.7. **Spegnimento automatico**

S5 Apex Locator si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività. Per aumentare la durata della batteria, si consiglia di spegnere il dispositivo premendo il tasto di spegnimento  dopo avere completato le misurazioni.

## 8. Modalità Demo

La modalità **Demo** integrata consente di illustrare il funzionamento del dispositivo.

- 8.1. Scollegare il cavo di misurazione dal dispositivo e spegnere l'apparecchio.
- 8.2. Per avviare la modalità **Demo**, tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento  per circa 1 secondo finché non viene emesso un secondo segnale acustico e sullo schermo non appare l'indicatore "**Demo**".
- 8.3. Durante il ciclo **Demo**, viene visualizzata la sequenza di funzionamento del dispositivo. Premere il tasto di accensione/spegnimento  per interrompere la simulazione; premere nuovamente il tasto  per riprendere.
- 8.4. Una volta completato, il ciclo **Demo** si ripete automaticamente finché l'operatore non lo interrompe.
- 8.5. Per uscire dalla modalità **Demo**, tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento  per circa 1 secondo fino all'emissione del segnale acustico.

**Nota:** se si lascia inserito nella presa del dispositivo il cavo di misurazione durante il ciclo **Demo**, S5 Apex Locator esce dalla modalità **Demo** e passa automaticamente alla modalità di funzionamento normale.

## 9. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione

### 9.1. Informazioni generali

- Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Gli interventi di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti solo da personale tecnico addestrato.
- Dopo ogni utilizzo, pure tutti gli oggetti che vengono a contatto con agenti potenzialmente infettivi:

**Gancio labiale, clip dello strumento e tastatore** devono essere disinfettati e sterilizzati in autoclave al primo utilizzo e tra un trattamento e l'altro. Attenersi alle istruzioni fornite nella prossima sezione "Procedura di disinfezione e sterilizzazione".

**Il cavo di misurazione, il dispositivo e la relativa base** devono essere puliti utilizzando un tessuto o un panno morbido imbevuto con una soluzione disinfettante e detergente (battericida e fungicida) priva di aldeidi.



**Non mettere in autoclave il cavo di misurazione.**




**L'uso di agenti diversi da quelli specificati in precedenza può causare danni all'apparecchio e ai suoi accessori.**




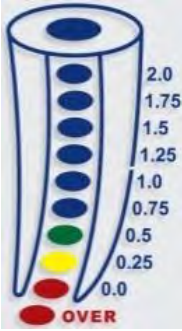
## 9.2. Procedura di disinfezione e sterilizzazione

#	Funzionamento	Istruzioni	Dettagli e avvertenze
1	Preparazione al punto di utilizzo prima dell'elaborazione	Nessun requisito particolare.	
2	Preparazione della decontaminazione /preparazione prima della pulizia	Nessun requisito particolare.	
3	Pulizia: automatizzata	Gli accessori non sono progettati per la pulizia automatizzata.	
4	Pulizia: manuale	Pulire gli accessori con uno spazzolino o un panno imbevuto di soluzione disinfettante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La clip dello strumento deve essere premuta e rilasciata più volte durante la pulizia per assicurare che siano eliminati tutti i residui.</li> <li>- Dopo la pulizia, non devono essere presenti residui visibili sugli accessori.</li> </ul>
5	Disinfezione	Immergere gli accessori in una soluzione disinfettante che contiene un enzima proteolitico, se possibile. Sciacquare accuratamente gli accessori sotto l'acqua corrente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante (concentrazione, tempo di immersione, ecc.).</li> <li>- Non utilizzare disinfettanti contenenti aldeidi, fenoli o altri prodotti che potrebbero danneggiare i componenti.</li> </ul>
6	Asciugatura	Nessun requisito particolare.	
7	Manutenzione, ispezione e collaudo degli accessori	Nessun requisito particolare.	
8	Confezione	Riporre i dispositivi in buste per sterilizzazione.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare la data di scadenza delle buste indicata dal costruttore per determinare la durata di conservazione.</li> <li>- Utilizzare confezioni resistenti fino a una temperatura di 141 °C.</li> </ul>

#	Funzionamento	Istruzioni	Dettagli e avvertenze
9	Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sterilizzazione a vapore a 135 °C per 10 minuti in autoclave da banco di tipo N.</li> <li>- Tempo di asciugatura dopo la sterilizzazione: 30 minuti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Attenersi alle istruzioni di manutenzione e funzionamento del produttore dell'autoclave.</li> <li>- I soli parametri di sterilizzazione da utilizzare sono quelli forniti nel presente manuale.</li> </ul>
10	Conservazione	Conservare i dispositivi nelle buste per sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito.	La sterilità non può essere garantita se la busta è aperta o danneggiata (controllare la busta prima di utilizzare gli strumenti).

## 10. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile soluzione
Schermo vuoto dopo l'uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività – premere il pulsante di accensione per accenderlo.</li> <li>- La batteria è completamente scarica – sostituirla con una batteria nuova – assicurarsi che la batteria sia installata correttamente. Riallinearla se necessario.</li> <li>- Il dispositivo è guasto – contattare il fornitore.</li> </ul>
Sul display non viene visualizzata la progressione del file verso la zona apicale/forame	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se già in uso, la causa potrebbe essere un problema di collegamento – controllare tutti i collegamenti, quindi verificare che il gancio labiale sia a contatto con la mucosa orale e che la clip dello strumento sia pulita e senza residui di sporcizia</li> <li>- Se necessario, riempire il canale con una soluzione elettrolitica (ad esempio ipoclorito di sodio, soluzione fisiologica, ecc.).</li> <li>- Il file endodontico non tocca le pareti interne del canale - sostituire il file con uno di diametro maggiore.</li> <li>- Se il problema persiste, potrebbe essere necessario sostituire il cavo di misurazione o la clip dello strumento e/o inviare il dispositivo a un centro di assistenza – contattare il fornitore.</li> </ul>
L'icona del cavo non viene visualizzata 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assicurarsi che il cavo di misurazione sia collegato correttamente.</li> <li>- Se il problema persiste, potrebbe essere necessario sostituire il cavo di misurazione e/o inviare il dispositivo a un centro di assistenza – contattare il fornitore.</li> </ul>

Problema	Possibile soluzione	
L'icona del file continua a lampeggiare 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La clip dello strumento non è collegata correttamente al file endodontico.</li> <li>- Controllare tutti i collegamenti, quindi assicurarsi che il gancio labiale sia a contatto con la mucosa orale e che la clip dello strumento sia pulita e priva di residui.</li> <li>- Se il problema persiste, potrebbe essere necessario sostituire il cavo di misurazione e/o inviare il dispositivo a un centro di assistenza – contattare il fornitore.</li> </ul>	
L'icona di collegamento  non viene visualizzata quando si tocca la clip dello strumento e il gancio labiale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Provare a collegare un'altra clip dello strumento al cavo di misurazione.</li> <li>- Se il problema persiste, potrebbe essere necessario sostituire il cavo di misurazione e/o inviare il dispositivo a un centro di assistenza – contattare il fornitore.</li> </ul>	
L'indicatore  viene visualizzato accompagnato da frequenti segnali acustici	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La punta del file ha oltrepassato il forame apicale – spostare indietro il file finché l'indicatore <b>OVER</b> non scompare.</li> </ul>	
Nessun segnale acustico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il volume è silenziato – premere il tasto del volume fino a raggiungere il volume desiderato.</li> <li>- Il dispositivo è guasto – contattare il fornitore.</li> </ul>	
1. L'indicatore di posizione del file è instabile, risultati inaffidabili.  2. Le misurazioni sono troppo corte o troppo lunghe; precisione insufficiente.	Il secondo elettrodo (gancio labiale) è bene a contatto con la mucosa?	Assicurarsi che il gancio labiale sia bene a contatto con la mucosa orale
	La clip dello strumento è sporca?	Pulire la clip con <i>etanolo 70-80% vol.</i>
	C'è sovrabbondanza di sangue o altri fluidi nella cavità di accesso del dente?	La sovrabbondanza di sangue o altri fluidi nella cavità di accesso potrebbe formare un percorso conduttivo all'esterno del canale e causare misurazioni errate (indicatore “OVER”, letture instabili, ecc.). Controllare l'isolamento della diga dentale di gomma, <u>utilizzare OraSeal® Caulking o Putty per riparare eventuali discontinuità della diga dentale. Per controllare il sanguinamento del tessuto gengivale, è possibile utilizzare ViscoStat® o Astrigedent®.</u> Pulire e asciugare accuratamente la camera pulpale e la corona dentale.



<b>Problema</b>	<b>Possibile soluzione</b>	
	Il canale è pieno di sangue o soluzioni chimiche?	L'indicatore di lunghezza del canale può oscillare improvvisamente quando si penetra la superficie dei fluidi all'interno del canale, ma ritorna alla normalità non appena il file riprende ad avanzare verso l'apice.
	La superficie dentale è coperta da residui del dente, fango dentinale o soluzioni chimiche?	Pulire l'intera superficie del dente.
	Il file è a contatto con il tessuto gengivale?	Ciò potrebbe determinare letture errate o l'improvviso spostamento dell'indicatore di lunghezza sulla posizione "OVER".
	Sono presenti residui di tessuto pulpare vitale infiammato all'interno del canale?	Se nel canale viene lasciato abbondante tessuto pulpare vitale infiammato, in particolare nei canali più ampi come quelli degli incisivi e canini superiori, le misurazioni potrebbero risultare errate.
	Il file è a contatto con otturazioni o protesi in metallo?	Il contatto del file con otturazioni o protesi in metallo può formare un percorso conduttivo all'esterno del canale causando misurazioni errate (indicatore "OVER", letture instabili, ecc.)
	Le superfici prossimali sono infettate da carie?	Le carie profonde possono formare un percorso conduttivo all'esterno del canale causando misurazioni errate (indicatore "OVER", letture instabili, ecc.)
	C'è riassorbimento esterno o il dente è fratturato?	L'indicatore di lunghezza del canale potrebbe spostarsi improvvisamente sulla posizione "OVER" quando raggiunge una zona di riassorbimento o una radice dentale fratturata.
	Una corona dentale rotta può causare misurazioni errate?	Realizzare una barriera isolante per isolare il file dalla corona.
	È presente una lesione apicale?	Una lesione cronica può distruggere il forame apicale per

Problema	Possibile soluzione	
		via del riassorbimento e causare misurazioni errate.
	Il supporto della clip dello strumento è rotto o sporco?	Sostituire o pulire la clip dello strumento.

Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore.

## **11. Certificazione**

S5 Apex Locator è conforme ai seguenti standard: IEC 60601-1 (Sicurezza) e IEC 60601-1-2 (Compatibilità elettromagnetica), compresi i test di immunità condotta e irradiata, come specificato per gli apparecchi di Gruppo 1 Classe B.

S5 Apex Locator è provvisto del certificato di conformità alla marchiatura CE. Il dispositivo reca il seguente marchio di identificazione CE:



0344

## **12. Rappresentante autorizzato per l'Europa**

Rappresentante autorizzato per l'Europa titolato ad assumere impegni per nostro conto:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Persona di contatto: Mr. Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

E-mail: office@cepartner4u.com

## **13. Garanzia limitata**

S5 Apex Locator è garantito per 12 mesi dalla data di acquisto. Gli accessori (cavi, batteria, ecc.) sono garantiti per 6 mesi dalla data di acquisto.

La garanzia è valida per normali condizioni di utilizzo. Eventuali danni causati da incidenti, abuso, uso improprio o risultanti da interventi di manutenzione o modifiche condotte da personale non autorizzato dal costruttore renderanno nulla la garanzia. La garanzia sostituisce qualsiasi altra garanzia espressa o implicita.

Qualsiasi modifica apportata al dispositivo senza l'approvazione esplicita di Directa AB annulla gli obblighi di garanzia e costituisce una potenziale minaccia per la sicurezza dell'operatore e del paziente.

## **14. Esclusione di responsabilità**

Il produttore, i suoi rappresentanti e i suoi rivenditori declinano qualsiasi obbligo o responsabilità verso i clienti o verso qualsiasi altra persona o entità per eventuali responsabilità, perdite o danni, reali o presunti, causati, direttamente o indirettamente dall'apparecchiatura venduta o fornita, compresi, in via esemplificativa e non esaustiva, qualsiasi interruzione di servizio, perdita di profitto o danni indiretti derivanti dall'uso o dal funzionamento dell'apparecchio.

Il produttore si riserva il diritto di apportare cambiamenti e modifiche al prodotto in qualsiasi momento, di rivedere questa pubblicazione e di modificarne i contenuti senza alcun obbligo di notifica.

## **15. Specifiche tecniche**

S5 Apex Locator rientra nella seguente categoria di dispositivi medici:

- Apparecchiatura ad alimentazione interna (batteria alcalina AAA da 1,5 V)
- Parti applicate di tipo BF
- Non idoneo per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto
- Funzionamento continuo
- Ingresso di liquidi – non protetto
- Il dispositivo è progettato solo per l'uso in ambienti interni
- Condizioni ambientali durante il trasporto/stoccaggio:
  - Temperatura: da -20 °C a +60 °C
  - Umidità relativa: da 10% a 90%, senza condensa
  - Pressione atmosferica: da 106 kPa a 19 kPa
- Condizioni ambientali durante l'uso del dispositivo:
  - Temperatura da 10 °C a +40 °C
  - Umidità relativa: da 10% a 90%, senza condensa
  - Pressione atmosferica: da 106 kPa a 70 kPa

S5 Apex Locator è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati per gli apparecchi di Gruppo 1 Classe B.

### Specifiche tecniche:

Dimensioni:	55 x 92 x 16 mm (L x A x P)
Peso:	100 gr.
Tipo di schermo:	LCD Custom Color Graphic
Dimensioni dello schermo:	51 x 38 mm
Alimentazione:	batteria alcalina AAA da 1,5 V

## 16. Simboli standard

Sulle etichette del dispositivo sono presenti i seguenti simboli standard:



Corrente diretta



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Parti applicate di tipo BF



Riciclaggio: SI PREGA DI NON GETTARE! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere riciclati tramite il proprio fornitore



Limite di temperatura



Limite di pressione atmosferica



Limite di umidità



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato

**Rx Only**

Solo per uso professionale



Distribuito da

# ALLEGATO

## **Compatibilità elettromagnetica**

### **Note:**

- S5 Apex Locator richiede precauzioni speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica.
- Deve essere installato e preparato per l'uso come descritto nella sezione 6 "Operazioni preliminari".
- Certi tipi di apparecchi di comunicazione wireless RF, come ad esempio i telefoni cellulari, possono interferire con il funzionamento dell'apparecchio.
- È necessario rispettare i livelli di radiazioni raccomandati per gli apparecchi di comunicazione wireless RF specificati in questo paragrafo.
- S5 Apex Locator non deve essere utilizzato vicino ad altri apparecchi o impilato sopra agli stessi. Qualora ciò non risultasse possibile, è necessario – prima dell'uso clinico – controllare il corretto funzionamento dell'apparecchio nelle condizioni di utilizzo.

### **Emissioni elettromagnetiche**

#### **Note:**

- S5 Apex Locator è progettato per l'uso nei seguenti ambienti elettromagnetici all'interno di studi medici o strutture sanitarie professionali.
- L'utente e/o l'installatore dell'unità sono tenuti a garantire che sia utilizzata in tali ambienti.
- Le caratteristiche di EMISSIONE di questo apparecchio lo rendono idoneo per l'uso in aree industriali e strutture ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe essere tenuto ad adottare misure di attenuazione, come lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

**Linee guida e dichiarazione del costruttore:  
emissioni elettromagnetiche – S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator è progettato per l'uso nei seguenti ambienti elettromagnetici all'interno di studi medici o strutture sanitarie professionali; il cliente o l'utente è tenuto a garantire che il prodotto sia utilizzato in tali ambienti.

<b>Test di emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – linee guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	S5 Apex Locator usa energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni di energia RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza agli apparecchi elettronici adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	S5 Apex Locator è idoneo per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Linee guida e dichiarazione del costruttore:  
immunità elettromagnetica – S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito; il cliente o l'utente sono tenuti a garantire che il prodotto sia utilizzato in tali ambienti.

<b>Test di immunità</b>	<b>IEC 60601-1-2 Livello test</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – linee guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto  ±15 kV aria	±8 kV contatto  ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci  IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione  ±1 kV per linee di input/output	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione  IEC 61000-4-5	±1 kV Line-to-Line  ±2 kV Line-to-Ground	Non applicabile	Non applicabile

Cadute di tensione	0% UT; 0,5 cicli  0% UT; 1 ciclo  e  70% UT; 25/30 cicli	Non applicabile	Non applicabile
Interruzioni di tensione	0% UT; 250/300 cicli		
IEC 61000-4-11			

**Linee guida e dichiarazione del costruttore:  
immunità elettromagnetica – S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito; il cliente o l'utente sono tenuti a garantire che il prodotto sia utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità
Frequenza di rete nominale campi magnetici  IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	I livelli dei campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli di una tipica rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici utilizzati per scopi domestici oppure ambienti commerciali, clinici e ospedalieri.

**Nota:**

- UT è la corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.


Disturbi condotti indotti da campi RF  IEC 61000-4-6	3 Vrms  Da 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms in bande ISM da 150 kHz a 80 MHz  80% AM a 1 kHz	3 Vrms  Da 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms in bande ISM da 150 kHz a 80 MHz  80% AM a 1 kHz	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati vicino ad alcuna parte del dispositivo S5 Apex Locator, compresi i cavi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanza di separazione raccomandata $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
--	--	--	--



RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz  Dove $P$ è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
-------------------------------	-------------------------------	--------	--

**Linee guida e dichiarazione del costruttore:  
immunità elettromagnetica – S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito; il cliente o l'utente sono tenuti a garantire che il prodotto sia utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità
			<p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinata da un'indagine elettromagnetica sul campo,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 

**Note:**

- A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza maggiore.
- Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato S5 Apex Locator supera il livello di conformità RF sopra specificato, S5 Apex Locator deve essere sottoposto a osservazione allo scopo di verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento di S5 Apex Locator .

b Oltre la gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

## Specifiche per l'immunità dell'involucro alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

S5 Apex Locator è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF irradiati siano controllati.

L'utente e/o l'installatore dell'unità possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo i livelli di radiazioni degli apparecchi di comunicazione wireless RF (emettitori) entro i limiti di conformità specificati nella seguente tabella.

<b>Livelli di radiazioni degli apparecchi di comunicazione wireless RF</b>			
<b>Banda di frequenza</b>	<b>EC 60601-1-2 Livello test</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Distanza di separazione minima</b>
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1.700 – 1.990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2.400 – 2.570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5.100 – 5.800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

### **Nota:**

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

# Inhoudsopgave

Inleiding .....	251
1. Indicaties voor gebruik .....	252
2. Contra-indicaties .....	252
3. Waarschuwingen .....	252
4. Voorzorgsmaatregelen .....	252
5. Bijwerkingen .....	253
6. Inhoud van de verpakking .....	254
7. Aan de slag .....	255
7.1 Algemeen .....	255
7.2 Installeren/vervangen van de batterij .....	255
7.3 Kabelverbindingstest .....	256
7.4 Bediening van het apparaat .....	257
7.5 Voltooiing van de metingen .....	260
7.6 Audio-feedback .....	260
7.7 Automatische uitschakeling .....	260
8. Demomodus .....	261
9. Onderhoud, reiniging en sterilisatie .....	261
10. Gids voor het oplossen van problemen .....	263
11. Certificering .....	267
12. Europese gevolmachtigde .....	267
13. Beperkte garantie .....	267
14. Disclaimer .....	268
15. Technische specificaties .....	268
16. Standaardsymbolen .....	269
BIJLAGE	
Elektromagnetische compatibiliteit .....	270

## **UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR TANDARTSEN**

### **Inleiding**

S5 Apex Locator biedt zowel de hoogopgeleide endodontist als de tandarts die wortelkanaalbehandelingen uitvoert een nauwkeurige, gebruiksvriendelijke en eenvoudig te gebruiken apexlocator. Het kleurendisplay van de S5 Apex Locator helpt om de optimale endodontische prestaties te bereiken die nodig zijn tijdens uw wortelkanaalbehandelingen.



**S5 Apex Locator**

## 1. Aanwijzingen voor gebruik

De S5 Apex Locator is een elektronisch apparaat dat wordt gebruikt voor apexlokalisatie en bepaling van de werk lengte tijdens wortelkanaalbehandelingen. Het apparaat maakt het mogelijk correcte resultaten te verkrijgen in kanalen met verschillende omstandigheden – droog en nat.

## 2. Contra-indicaties

De S5 Apex Locator wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een pacemaker of andere geïmplanteerde elektrische apparaten.

## 3. Waarschuwingen

-  Dit product mag alleen worden gebruikt in ziekenhuizen, klinieken of tandartspraktijken door gekwalificeerd tandheelkundig personeel.
-  Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden gemonitord om na te gaan of zij normaal functioneren.
-  Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan incorrecte werking tot gevolg hebben.
-  Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de S5 worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur hieronder lijden.

## 4. Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de S5 Apex Locator niet in de buurt van apparaten die elektromagnetische ruis uitzenden, zoals röntgenapparaten met fluorescentielampen, filmcamera's, ultrasone apparaten, enz.
- Mobiele draadloze communicatieapparatuur, zoals draadloze thuisnetwerkapparatuur, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basisstations enz. kunnen de S5 Apex Locator beïnvloeden en moeten op een afstand van ten minste 30 cm (12 inch) worden gehouden van enig deel van het apparaat.
- Bescherm de S5 Apex Locator tijdens de werking van het apparaat tegen incidenteel morsen van vloeistoffen.
- Gebruik de S5 Apex Locator niet in de nabijheid van ontvlambare materialen.
- De S5 Apex Locator mag alleen worden gebruikt met de originele accessoires van de fabrikant.

- Om de overdracht van infectueuze agentia te voorkomen, wordt het sterk aanbevolen om een rubberen damsysteem te gebruiken tijdens de endodontische procedure.
- Om ervoor te zorgen dat kortsluiting geen nadelige invloed heeft op de metingen, moet u bijzonder voorzichtig zijn bij patiënten met metalen kronen, bruggen of grote metalen vullingen (vermijd elk contact van de vijl of de lipklem met metalen voorwerpen).
- Hoge concentraties natriumhypochloriet kunnen leiden tot een geringere nauwkeurigheid van de metingen. Voor de bepaling van de werklengte wordt aanbevolen een natriumhypochlorietoplossing met een concentratie van maximaal 3% te gebruiken.
- Zorg ervoor dat het kanaal nat genoeg is om de betrouwbaarheid van de meting te garanderen.
- Zorg ervoor dat de vijl niet in aanraking komt met andere instrumenten.
- Vermijd overvloedige vloeistoffen in de tandholte om overlopen en onjuiste metingen te voorkomen.
- Tandten met open apices kunnen onnauwkeurige resultaten geven.
- Het is mogelijk dat de apexlocator niet onder alle omstandigheden correcte metingen kan verrichten. In ieder geval is het raadzaam vóór het gebruik van het apparaat een röntgenfoto te maken en de met beide methoden verkregen resultaten te vergelijken.
- Voor uw eigen veiligheid, gelieve persoonlijke beschermingsmiddelen te gebruiken (handschoenen, masker).

## **5. Bijwerkingen**

Geen.

## 6. Inhoud van de verpakking

Controleer voor gebruik de inhoud van de verpakking:

- 1 S5 Apex Locator
- 1 Houder
- 1 1,5 V alkalinebatterij, AAA
- 1 Meetkabel
- 2 Vijlklemmen
- 5 Lipklemmen
- 1 Tastsonde
- 1 Schroevendraaier (voor batterijvak)
- 1 Gebruikershandleiding



1 – Meetkabel



2 – Vijlklemmen



5 – Lipklemmen



1 – Tastsonde

## 7. Aan de slag

### 7.1. Algemeen

Er zijn twee knoppen op het voorpaneel:



Aan/uit



Volumeregeling

De aansluiting voor de meetkabel bevindt zich aan de linkerzijde van het apparaat.

Het batterijvak bevindt zich aan de achterkant van het apparaat.

De S5 Apex Locator kan in of buiten de houder worden geplaatst.

De lipklem, de tastsonde en de vijlklem moeten voor gebruik worden gesteriliseerd. Raadpleeg "**Onderhoud, reiniging en sterilisatie**" hoofdstuk 9 (pagina 261) voor meer informatie over het onderhoud van de S5 Apex Locator.

### 7.2. Installeren/vervangen van de batterij

De S5 Apex Locator wordt gevoed door een standaard alkalinebatterij van 1,5 V, AAA-formaat (inbegrepen).

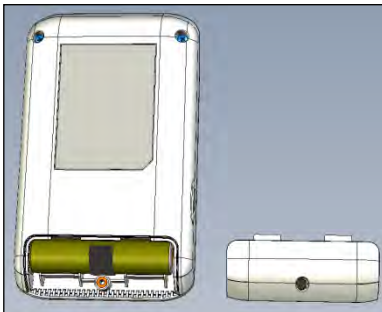


Voordat de batterij wordt vervangen, moet het apparaat worden uitgeschakeld.

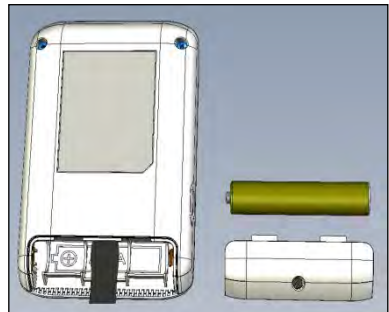


Voordat de batterij wordt vervangen, moet de meetkabel worden losgekoppeld van de patiënt en worden verwijderd uit het S5 Apex Locator-apparaat.

- 7.2.1. Om de batterij te installeren/vervangen, moet u het deksel van het batterijvak aan de achterkant van het apparaat losschroeven en verwijderen (Afb. 1a). Verwijder de oude batterij (indien aanwezig) met behulp van de ingebouwde doekstrip; plaats de nieuwe batterij volgens de polariteitsaanduidingen in het batterijvak, (Afb. 1b), plaats het deksel terug en draai de schroef vast.



Afb. 1a



Afb. 1b




- 7.2.2. Als de batterij bijna leeg is, knippert de batterij-indicator op het scherm (Afb.2). **De S5 Apex Locator** zal normaal blijven werken, zelfs met een bijna lege batterij, maar de batterij moet worden vervangen voordat hij alle vermogen verliest.

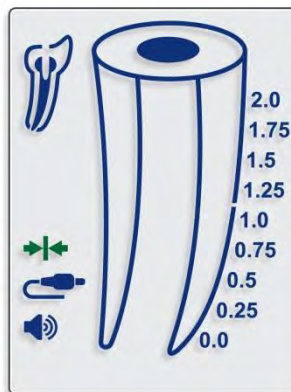


Afb. 2

### 7.3. Kabelverbindingstest

Vóór elk gebruik moet worden gecontroleerd of de S5 Apex Locator correct functioneert. De S5 Apex Locator heeft een verbindingstestfunctie om de kabels te controleren.

- 7.3.1. Sluit de meetkabel met aangehechte lipklem en vijlkleem aan op het apparaataansluitpunt. Raak het klemcontact van de lipklem aan.
- 7.3.2. Het "verbindingspictogram"  moet op het display verschijnen, om aan te geven dat de aansluiting correct is (Afb. 3).
- 7.3.3. Als het symbool niet verschijnt, moet de meetkabel of de vijlkleem worden vervangen.



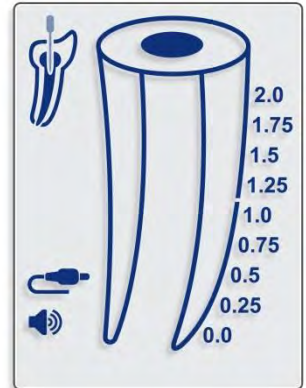
Afb. 3

**Nota:** De meetkabel met de aangehechte lipklem en de vijlkleem vormen toegepaste onderdelen van het apparaat.


## 7.4. Bediening van het apparaat

**⚠ Gebruik deze eenheid niet bij patiënten met een pacemaker, aangezien het effect ervan niet is geëvalueerd.**

- 7.4.1. Plaats een rubberen dam voordat u met de endodontische behandeling begint.
- 7.4.2. Maak een eerste röntgenfoto en meet de afstand tussen een referentiepunt (d.w.z. incisale rand, piek, enz.) en het beeld van de anatomische apex voor het kanaal waaraan u gaat werken. Trek er 0,5 mm van af om uw TIJDELIJKE werk lengte te bepalen.
- 7.4.3. **Spoel** het kanaal voor om de kanaalinhoud gedeeltelijk te verwijderen en de doorlaatbaarheid tot uw TIJDELIJKE werk lengte vast te stellen.
- 7.4.4. Om correcte metingen te verzekeren, controleert u of het kanaal niet volledig droog of verkalkt is. Vul het kanaal zo nodig met een elektrolytische oplossing (bijv. natriumhypochloriet, zoutoplossing, enz.).
- 7.4.5. Plaats, afhankelijk van de grootte van het kanaal, een #15 handmatige K-vijl of een andere geschikte vijl in het kanaal.



Afb. 4

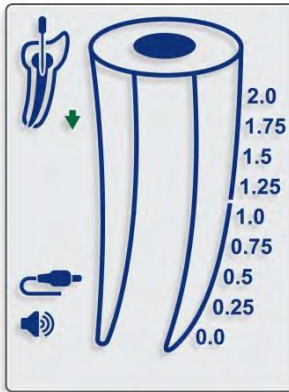
- 7.4.6. Druk op de aan/uit-toets  om het apparaat aan te zetten. Het beginbeeld verschijnt op het display.
- 7.4.7. Voordat u de meetkabel met aangehechte lipklem en vijlklem op de patiënt aansluit, steekt u de meetkabel in de aansluiting van het apparaat en controleert u of het kabelsymbool op het display verschijnt (Afb. 4).
- 7.4.8. Zet de lipklem op de lip van de patiënt.
- 7.4.9. Verbind de vijlklem met de vijl. De S5 Apex Locator detecteert automatisch dat de wortelkanaalmeting is begonnen. Als het elektrisch contact goed is en de geleidbaarheid van het wortelkanaal voldoende, stopt het vijlpictogram in de kleine tand-afbeelding met knippen en klinkt er een dubbele piepton (geluidssignaal).

**⚠ Als er geen pieptonen zijn, stop dan met meten, maak de vijlklem en de vijl schoon, irrigeer het kanaal, indien nodig, en hervat de metingen.**

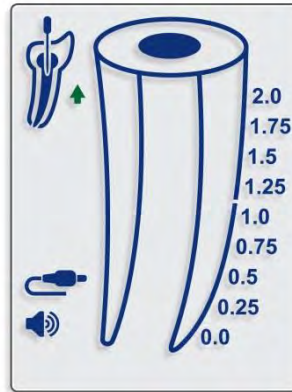
**⚠ Zorg ervoor dat irrigatievloeistof, bloed of speeksel de toegangsholte niet vullen. Droog de holte indien nodig alvorens metingen uit te voeren.**

- 7.4.10. De beweging van de vijl in het kanaal wordt weergegeven door de pijltjes NAAR BENEDEN (Afb. 5) en NAAR BOVEN (Afb. 6) op het scherm.
- 7.4.11. Blijf de vijl vooruit bewegen in een vloeiende beweging. Naarmate het instrument dichterbij het foramen komt, zullen kleursegmenten in het wortelkanaalbeeld, vergezeld van geluidssignalen met verschillende frequentie de voortgang van de vijl aangeven. Numerieke waarden 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (Foramen) of OVER verschijnen onder het tandpictogram (Afb. 7-11).

**⚠️ Onregelmatige bewegingen van de vijl kunnen onstabiele aflezingen veroorzaken.**



Afb. 5

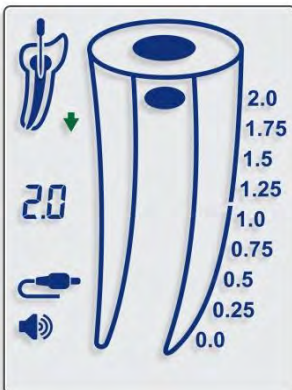


Afb. 6

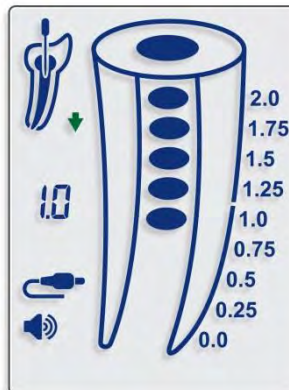
Mediaanzone  
(Blauw)

Begin van de apicale  
zone (Blauw)

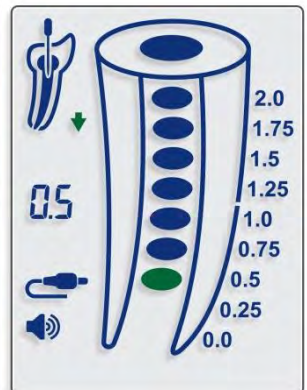
Midden apicale  
zone



Afb. 7



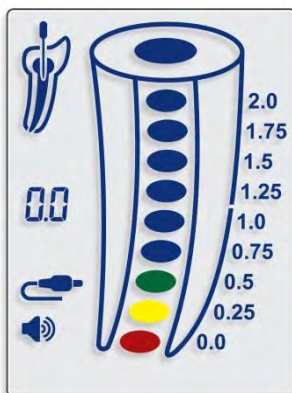
Afb. 8



Afb. 9

7.4.12. Het bereik van het apicale foramen (0.0) wordt aangegeven door een rood kleursegment binnen het wortelkanaalbeeld (Afb. 10) en een constante audiotoon.

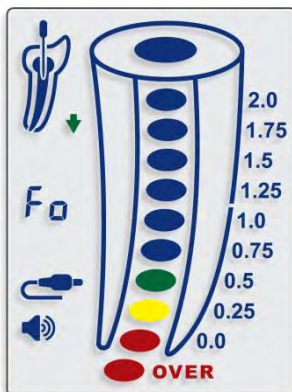
Foramen (rood)



Afb. 10

**⚠** De rode tekst **OVER**, vergezeld van frequente pieptonen, geeft aan dat de vijlpunt voorbij het foramen in periapicaal gebied is doorgedrongen – “Foramen over-instrumentatie” (Afb. 11).

OVER (rood)



Afb. 11

- 7.4.13. De vijlklem kan tijdens de meting worden losgekoppeld van de vijl en weer worden vastgekoppeld zonder dat dit van invloed is op de normale werking van het apparaat (bijvoorbeeld wanneer de vijl tijdens de wortelkanaalbehandeling wordt gewijzigd naar een groter nummer of wanneer een ander kanaal moet worden gemeten). In dergelijke gevallen detecteert het apparaat automatisch dat de nieuwe meting is gestart, worden het elektrische contact en de geleidbaarheid van het wortelkanaal opnieuw gecontroleerd en klinken er twee pieptonen.


**Nota:** De S5 Apex Locator werkt volledig automatisch. Er zijn geen handmatige aanpassingen nodig. De S5 Apex Locator maakt nauwkeurige lokalisatie van apicale foramen mogelijk, onafhankelijk van de toestand van het wortelkanaal (droog, nat, met bloed, pulpa). In geval van een zeer droog kanaal of eerdere obturatie (gevallen van herbehandeling) kunt u een irrigatieoplossing gebruiken zoals natriumhypochloriet, zoutoplossing, etc. om een geleidend elektrisch milieu te creëren.

## 7.5. **Voltooiing van de metingen**


- 7.5.1. Maak de lipklem en de vijlklem los van de patiënt voordat u de meetkabel uit de aansluiting van het apparaat haalt.
- 7.5.2. Verplaats de vijlstopper naar het geselecteerde referentiepunt op de tand.
- 7.5.3. Haal de vijl voorzichtig uit het kanaal en meet de apicale lengte tussen de stopper en de vijlpunt.
- 7.5.4. Om de werk lengte voor kanaalvorming te bepalen, wordt aanbevolen om 0,5 mm af te trekken van de gemeten apicale lengte.

## 7.6. **Audio-feedback**

De S5 Apex Locator is uitgerust met een audio-indicator die gelijktijdig met de voortgang van de vijl wordt geactiveerd. Deze functie maakt het mogelijk de voortgang van de vijl in het kanaal in de apicale zone te volgen, zelfs zonder de display te zien.





Het volume kan worden ingesteld op een van de vier niveaus: gedempt, laag, normaal en hoog. De aanpassing wordt uitgevoerd door meerdere keren op de volumetoets  te drukken.

## 7.7. **Automatische uitschakeling**

De S5 Apex Locator schakelt automatisch uit na 5 minuten zonder gebruik. Om de levensduur van de batterij te verlengen, is het raadzaam om na het beëindigen van de metingen het apparaat uit te schakelen door op de aan/uit-toets  te drukken.

## 8. Demomodus

De ingebouwde **demomodus** is beschikbaar om de werking van het apparaat te demonstreren.

- 8.1. Koppel de meetkabel los van het apparaat en zet het apparaat uit.
- 8.2. Om de **demomodus** te starten, houdt u de aan/uit-toets  ongeveer 1 sec. ingedrukt totdat de tweede pieptoon klinkt en "**Demo**" op het scherm verschijnt.
- 8.3. Tijdens de **democycclus** wordt het werkingsverloop van het apparaat op het scherm getoond. Druk op de aan/uit- toets  om de simulatie te pauzeren; druk nogmaals op de aan/uit- toets  om te hervatten.
- 8.4. Wanneer de **democycclus** is voltooid, wordt deze automatisch herhaald tot hij door de operator wordt onderbroken.
- 8.5. Om de **demomodus** te verlaten, houdt u de aan/uit-toets  ongeveer 1 sec. ingedrukt tot u een pieptoon hoort.

**Nota:** Als de meetkabel tijdens de **democycclus** in de apparaataansluiting wordt gestoken, sluit de S5 Apex Locator de **demomodus** af en schakelt hij automatisch over op de normale bedrijfsmodus.

## 9. Onderhoud, reiniging en sterilisatie

### 9.1. Algemeen

- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Service en reparatie mogen uitsluitend worden uitgevoerd door in de fabriek opgeleid onderhoudspersoneel.
- Alle voorwerpen die in contact zijn geweest met mogelijk besmettelijke agentia moeten na elk gebruik worden gereinigd:

**Lipklem, vijlklem en tastsonde** moeten worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd door autoclaveren vóór het eerste gebruik en tussen behandelingen in. Volg de "Ontsmettings- en sterilisatieprocedure" die in het volgende hoofdstuk wordt beschreven.

**De meetkabel, het apparaat en de houder** moeten worden gereinigd met een tissue of een zachte doek die is geïmpregneerd met een aldehydevrije desinfecterende en reinigende oplossing (bacterie- en schimmeldodend).



**De meetkabel mag niet worden geautoclaveerd.**




**Gebruik van andere middelen dan hierboven vermeld kan schade aan de apparatuur en de accessoires veroorzaken.**

## 9.2. Ontsmettings- en sterilisatieprocedure




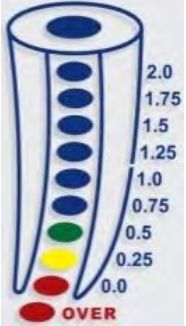
#	Operatie	Instructies	Details en waarschuwingen
1	Vorbereiding op de plaats van gebruik vóór verwerking	Geen bijzondere eisen.	
2	Vorbereiding voor ontsmetting/voorbereiding voor reiniging	Geen bijzondere eisen.	
3	Reiniging: Geautomatiseerd	De accessoires zijn niet bedoeld voor geautomatiseerde reiniging.	
4	Reiniging: Handmatig	Reinig de accessoires met een geschikte borstel of handdoek gedrenkt in een desinfecterende oplossing.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De vijlklem moet tijdens het schoonmaken verschillende malen worden ingedrukt en losgelaten om er zeker van te zijn dat al het vuil wordt verwijderd.</li> <li>- Na de reiniging mogen er geen zichtbare resten op de accessoires aanwezig zijn.</li> </ul>
5	Ontsmetting	Laat de accessoires indien mogelijk weken in een desinfecterende oplossing die een proteolytisch enzym bevat. Spoel de accessoires grondig af onder stromend water.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Volg de instructies van de fabrikant over het ontsmettingsmiddel (concentratie, onderdompelingstijd, enz.).</li> <li>- Gebruik geen ontsmettingsmiddel dat aldehyde of fenol bevat, en ook geen producten die de voorwerpen kunnen beschadigen.</li> </ul>
6	Drogen	Geen bijzondere eisen.	
7	Onderhoud, inspectie en testen van de accessoires	Geen bijzondere eisen.	
8	Verpakking	Verpak de apparaten in sterilisatiezakjes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controleer de houdbaarheidsdatum van het zakje dat door de fabrikant is opgegeven om de houdbaarheid te bepalen.</li> </ul>

#	Operatie	Instructies	Details en waarschuwingen
			- Gebruik een verpakking die bestand is tegen een temperatuur van 141 °C (286 °F).
9	Sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stoomsterilisatie bij 135 °C (275 °F) gedurende 10 minuten in een tafelmodel-autoclaaf van het N-type.</li> <li>- Droogtijd na sterilisatie – 30 minuten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Volg de door de fabrikant verstrekte onderhouds- en bedieningsprocedures van de autoclaaf.</li> <li>- De enige sterilisatieparameters die moeten worden gebruikt, zijn die welke in deze handleiding zijn vermeld.</li> </ul>
10	Opslag	Bewaar de apparaten in sterilisatieverpakking in een droge en schone omgeving.	Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open is of beschadigd (controleer de verpakking voordat u de instrumenten gebruikt).

## 10. Gids voor het oplossen van problemen

Probleem	Mogelijke oplossing
Leeg scherm na gebruik	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Het apparaat schakelt automatisch uit na 5 minuten zonder gebruik – druk op de aan/uit-toets om het apparaat aan te zetten.</li> <li>- Batterij is helemaal leeg – vervang de batterij door een nieuwe – zorg ervoor dat de batterij met de juiste polariteit is geïnstalleerd. Stel indien nodig opnieuw in.</li> <li>- Apparaat is defect – neem contact op met uw leverancier.</li> </ul>
Weergave toont geen progressie van de vijl naar de apicale zone/het foramen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indien reeds in gebruik, kan dit wijzen op een slechte verbinding – controleer alle verbindingen en zorg ervoor dat de lipklem contact maakt met het mondslijmvlies en dat de vijlklem schoon is en vrij van vuil</li> <li>- Vul het kanaal, indien nodig met een elektrolytische oplossing (d.w.z. natriumhypochloriet, zoutoplossing, enz.).</li> <li>- De endodontische vijl raakt de interne kanaalwanden niet – vervang de vijl door een vijl met een grotere diameter.</li> <li>- Als het gedrag aanhoudt, moet de meetkabel of de vijlklem misschien worden vervangen en/of moet het apparaat worden opgestuurd voor onderhoud – neem contact op met uw leverancier.</li> </ul>
Het kabelpictogram verschijnt niet 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zorg ervoor dat de meetkabel goed is aangesloten.</li> <li>- Als het gedrag aanhoudt, moet de meetkabel wellicht worden vervangen en/of moet het apparaat worden</li> </ul>



Probleem	Mogelijke oplossing		
	opgestuurd voor onderhoud – neem contact op met uw leverancier.		
Het vijlpictogram blijft knipperen 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De vijlklem is niet goed verbonden met de endodontische vijl.</li> <li>- Controleer alle verbindingen en zorg ervoor dat de lipklem contact maakt met het mondslijmvlies en dat de vijlklem schoon is en vrij van vuil.</li> <li>- Als het gedrag aanhoudt, moet de meetkabel wellicht worden vervangen en/of moet het apparaat worden opgestuurd voor onderhoud – neem contact op met uw leverancier.</li> </ul>		
Het verbindingspictogram  verschijnt niet bij het aanraken van de vijlklem en de lipklem	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Probeer een andere vijlklem aan te sluiten op de meetkabel.</li> <li>- Als het gedrag aanhoudt, moet de meetkabel wellicht worden vervangen en/of moet het apparaat worden opgestuurd voor onderhoud – neem contact op met uw leverancier.</li> </ul>		
De tekst  <b>OVER</b> verschijnt in combinatie met regelmatige geluidssignalen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De vijlpunt is voorbij het apicale foramen gevorderd – beweeg de vijl terug tot de tekst <b>OVER</b> verdwijnt.</li> </ul>		
Geen audiotonen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Het volume werd ingesteld op "gedempt" – druk op de volumetoets tot het gewenste volumeniveau is bereikt.</li> <li>- Apparaat is defect – neem contact op met uw leverancier.</li> </ul>		
1. De aanduiding van de vijlpositie is onstabiel, onregelmatige resultaten.    2. Metingen zijn te kort of te lang; geringe nauwkeurigheid.	Maakt de tweede elektrode (lipklem) goed contact met het slijmvlies?	Zorg ervoor dat de lipklem goed contact maakt met het mondslijmvlies	
	Is de vijlklem vuil?	Reinig de vijlklem met <i>Ethanol 70-80% vol.</i>	
	Is er sprake van uit de toegangsholte van de tand lopend bloed of andere vloeistoffen?	Als bloed of andere vloeistoffen uit de toegangsholte lopen, kunnen zij een geleidend pad buiten het kanaal creëren en onjuiste metingen veroorzaken (de tekst "OVER", onstabiele aflezingen, enz.). Controleer de rubberen dam-isolatie, <u>gebruik OraSeal® Caulking of Putty om lekken in de rubberen dam te dichten. U kunt ViscoStat® of Astrigedent® gebruiken om de bloeding van het tandvleesweefsel onder controle te houden.</u> Reinig en droog de pulpakamer en de tandkroon grondig.	

Probleem	Mogelijke oplossing	
	Is het kanaal gevuld met bloed, of chemische oplossingen?	De kanaallengte-indicator kan plotseling uitslaan wanneer hij het oppervlak van vloeistoffen in het kanaal doorbreekt, maar hij zal weer normaal worden naarmate de vijl verder naar de apex wordt gebracht.
	Is het tandoppervlak bedekt met tandresten, een smeerlaag of chemische oplossingen?	Reinig het gehele tandoppervlak.
	Raakt de vijl het tandvleesweefsel?	Dit kan leiden tot onjuiste aflezingen of ertoe leiden dat de kanaallengte-indicator plotseling helemaal naar de stand "OVER" springt.
	Is er nog vitaal ontstoken pulpaweefsel in het kanaal?	Als een grote hoeveelheid vitaal ontstoken pulpaweefsel in het kanaal is achtergebleven, vooral in brede kanalen zoals de bovenste snijtanden en hoektanden, kan dit onjuiste metingen veroorzaken.
	Raakt de vijl een metalen prothese of vulling?	Wanneer de vijl een metalen prothese of vulling raakt kan dit een geleidend pad buiten het kanaal creëren en onjuiste metingen veroorzaken (tekst "OVER", onstabiele aflezingen, enz.)
	Zijn proximale oppervlakken geïnfecteerd met cariës?	Diepe cariës kan een geleidend pad buiten het kanaal creëren en onjuiste metingen veroorzaken (tekst "OVER", onstabiele aflezingen, enz.)
	Is er sprake van uitwendige resorptie	De kanaallengte-indicator kan in de stand "OVER" springen wanneer deze een resorptiegebied

Probleem	Mogelijke oplossing	
	of is de tand gebroken?	of een gebroken tandwortel bereikt.
	Veroorzaakt een gebroken kroon een onjuiste meting?	Bouw een isolerende barrière om de vijl van de kroon te isoleren.
	Is er een laesie op de apex?	Een chronische laesie kan het apicale foramen door resorptie vernietigen en onjuiste metingen veroorzaken.
	Is de vijlklemhouder kapot of vuil?	Vervang of reinig de vijlklem.

Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw leverancier.

## **11. Certificering**

De S5 Apex Locator voldoet aan de volgende normen: IEC 60601-1 (Veiligheid) en IEC 60601-1-2 (Elektromagnetische compatibiliteit), met inbegrip van geleide en uitgestraalde immuniteitstests zoals gespecificeerd voor apparatuur van groep 1, klasse B.

De S5 Apex Locator wordt gedekt door het certificaat "CE-markering van overeenstemming". Het apparaat is voorzien van de volgende CE-markering:



## **12. Europese gevolmachtigde**

Europese gevolmachtigde die gemachtigd is om namens ons verbintenissen aan te gaan:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NEDERLAND.

Contactpersoon: Mr. Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

E-mail: [office@cepartner4u.com](mailto:office@cepartner4u.com)

## **13. Beperkte garantie**

De S5 Apex Locator heeft een garantie van 12 maanden vanaf de datum van aankoop. De accessoires (kabels, batterij, enz.) hebben een garantie van 6 maanden vanaf de datum van aankoop.

De garantie is geldig voor normale gebruiksomstandigheden. Schade veroorzaakt door ongelukken, misbruik, verkeerd gebruik, of als gevolg van onderhoud of wijzigingen anders dan door een door de fabrikant gemachtigd persoon, maakt de garantie ongeldig. De garantie komt in de plaats van elke andere garantie, uitdrukkelijk of stilzwijgend.

Wijzigingen aan de apparatuur zonder uitdrukkelijke toestemming van Directa AB maken de garantie ongeldig en vormen een potentieel gevaar voor de veiligheid van zowel gebruiker als patiënt.

## 14. Disclaimer

De fabrikant, zijn vertegenwoordigers en zijn dealers zijn niet aansprakelijk of verantwoordelijk jegens klanten of enige andere persoon of entiteit met betrekking tot enige aansprakelijkheid, verlies of schade die direct of indirect wordt veroorzaakt of beweerd te worden veroorzaakt door apparatuur die door ons wordt verkocht of geleverd, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, enige onderbreking van de dienstverlening, verlies van zaken of verwachte winst, of gevolgschade als gevolg van het gebruik of de werking van de apparatuur.

De fabrikant behoudt zich het recht voor te allen tijde veranderingen en wijzigingen aan het product aan te brengen, deze publicatie te herzien en wijzigingen in de inhoud aan te brengen zonder enige verplichting om enig persoon van dergelijke veranderingen, wijzigingen of herzieningen op de hoogte te stellen.

## 15. Technische specificaties

De S5 Apex Locator behoort tot de volgende categorie medische apparaten:

- Apparatuur met interne voeding (AAA 1,5 V alkalinebatterij)
- Type BF toegepaste onderdelen
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide
- Ononderbroken werking
- Binnendringen van vloeistoffen - niet beschermd
- Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis
- Milieuomstandigheden tijdens opslag/transport:
  - Temperatuur: -20 °C tot +60 °C (-4 °F tot 140 °F)
  - Relatieve vochtigheid: 10% tot 90%, niet-condenserend
  - Atmosferische druk: 106 kPa tot 19 kPa
- Omgevingscondities tijdens het gebruik van het apparaat:
  - Temperatuur 10 °C tot +40 °C (50 °F tot 104 °F)
  - Relatieve vochtigheid: 10% tot 90%, niet-condenserend
  - Atmosferische druk: 106 kPa tot 70 kPa

De S5 Apex Locator is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen gespecificeerd voor apparatuur van Groep 1, Klasse B.

### Specificaties:

Afmetingen:	B55 x H92 x D16 mm
Gewicht:	100 gr.
Type scherm:	Aangepast grafisch kleuren-LCD
Schermafmetingen:	51 x 38 mm
Voorraad:	AAA 1,5 V alkalinebatterij

## 16. Standaardsymbolen

Op het etiket van het apparaat staan standaard de volgende symbolen:



Gelijkstroom



Raadpleeg de  
gebruiksaanwijzing



Producent



Type BF toegepast  
onderdeel



Recycling: NIET WEGGOOIEN! Dit product en alle onderdelen ervan dienen te worden gerecycled via uw leverancier



Temperatuurbepering



Bepering van de atmosferische druk



Vochtigheidsbepering



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



CE-markering en identificatienummer van de aangemelde Instantie

**Rx Only**

Alleen voor professioneel gebruik



Verdeeld door

## **BIJLAGE**

### ***Elektromagnetische compatibiliteit***

#### **Nota's:**

- De S5 Apex Locator vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.
- Het apparaat moet geïnstalleerd en gebruiksklaar gemaakt worden zoals beschreven in hoofdstuk 6 "Aan de slag".
- Bepaalde soorten draadloze RF-communicatieapparatuur, zoals mobiele telefoons, kunnen interfereren met de S5 Apex Locator.
- De in deze paragraaf vermelde aanbevolen stralingsniveaus van draadloze RF-communicatieapparatuur moeten derhalve in acht worden genomen.
- De S5 Apex Locator mag niet in de nabijheid van of bovenop een ander apparaat worden gebruikt. Indien dit niet kan worden vermeden, moet – vóór klinisch gebruik – worden nagegaan of de apparatuur onder de gebruiksomstandigheden correct functioneert.

### **Elektromagnetische emissies**

#### **Nota's:**

- De S5 Apex Locator is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van professionele zorginstellingen of thuiszorg zoals gespecificeerd in de onderstaande tabellen.
- De gebruiker en/of installateur van de eenheid moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.
- De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is vereist) is dit apparaat mogelijk niet afdoend beschermd tegen radiofrequentie-communicatiediensten. De gebruiker moet wellicht mitigerende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

**Richt snoeren en verklaring van de fabrikant:  
elektromagnetische emissies – S5 Apex Locator**

De S5 Apex Locator is bestemd voor gebruik in professionele zorginstellingen of thuiszorgomgevingen in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd; de klant of de gebruiker van de S5 dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Emissietest</b>	<b>Naleving</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – richtlijnen</b>
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De S5 Apex Locator gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De S5 Apex Locator is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een huishoudelijke bestemming van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet	
Spanningsfluctuaties/flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

**Richt snoeren en verklaring van de fabrikant:  
elektromagnetische immuniteit – S5 Apex Locator**

De S5 Apex Locator is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving;

De klant of de gebruiker van de S5 Apex Locator moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Immuniteitstest</b>	<b>IEC 60601-1-2 Testniveau</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – richtlijnen</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle stroomstoten/salvo's  IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels  ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Pieken	±1 kV Lijn-naar-lijn	Niet van toepassing	Niet van toepassing



IEC 61000-4-5	±2 kV Lijn-naar-aarde		
Spanningsdalingen	0% UT; 0,5 cyclus  0% UT; 1 cyclus  en  70% UT; 25/30 cycli	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsonderbrekingen	0% UT; 250/300 cycli		
IEC 61000-4-11			

**Richtsnoren en verklaring van de fabrikant:  
elektromagnetische immuiniteit – S5 Apex Locator**

De S5 Apex Locator is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving;

De klant of de gebruiker van de S5 Apex Locator moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuneitstest	Immuneitstest	Immuneitstest	Immuneitstest
Nominale stroomfrequentie magnetische velden  IEC 61000-4-8	30 A/m 50 of 60 Hz	30 A/m 50 of 60 Hz	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich bevinden op niveaus die kenmerkend zijn voor een typisch openbaar laagspanningsnet dat gebouwen met een huishoudelijke, commerciële of ziekenhuis- of kliniekfunctie van stroom voorziet.

**Nota:**


- UT is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

Geleide storingen geïnduceerd door RF-velden  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz tot 80 MHz  6 Vrms in ISM-bandbreedten 150 kHz tot 80 MHz  80% AM bij 1 kHz	3 Vrms  150 kHz tot 80 MHz  6 Vrms in ISM-bandbreedten 150 kHz tot 80 MHz  80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van de S5 Apex Locator worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.  Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,17 \sqrt{P}$
---	---	---	--

Uitgestraalde RF	10 V/m	10 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij $P$ het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en $d$ de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.
IEC 61000-4-3	80 MHz tot 2,7 GHz		

**Richtsnoren en verklaring van de fabrikant:  
elektromagnetische immuniteit – S5 Apex Locator**

De S5 Apex Locator is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving;  
 De klant of de gebruiker van de S5 Apex Locator moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Immuniteitstest	Immuniteitstest	Immuniteitstest
			Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek <sup>a</sup> moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. <sup>b</sup>  Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

**Nota's:**

- Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
- Deze richtsnoren zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de S5 Apex Locator wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de S5 Apex Locator worden gemonitord om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van S5 Apex Locator.

b In het frequentiegebied 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.

## Specificaties voor immuniteit van behuizingspoorten voor draadloze RF-communicatieapparatuur

De S5 Apex Locator is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde radiofrequentie-storingen worden beheerst.

De gebruiker en/of installateur van de eenheid kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de stralingsniveaus van RF-apparatuur voor draadloze communicatie (zenders) binnen de in de onderstaande tabel aangegeven conformiteitsgrenzen te houden.

<b>Aanbevolen stralingsniveaus van draadloze RF-communicatieapparatuur</b>			
<b>Frequentieband</b>	<b>EC 60601-1-2 Testniveau</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Minimale scheidingsafstand</b>
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

### **Nota:**

Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

## **Spis treści**

Wprowadzenie .....	276
1. Wskazania do stosowania .....	277
2. Przeciwwskazania .....	277
3. Ostrzeżenia .....	277
4. Środki ostrożności .....	277
5. Reakcje niepożądane .....	278
6. Zawartość opakowania .....	279
7. Rozpoczęcie pracy .....	280
7.1 Informacje ogólne .....	280
7.2 Instalowanie/wymiana baterii .....	280
7.3 Test połączeń kablowych .....	281
7.4 Obsługa urządzenia .....	282
7.5 Zakończenie pomiarów .....	286
7.6 Dźwiękowe informacje zwrotne .....	286
7.7 Automatyczne wyłączenie .....	286
8. Tryb Demo .....	287
9. Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja .....	287
10. Przewodnik po rozwiązywaniu problemów .....	289
11. Certyfikacja .....	293
12. Autoryzowany przedstawiciel w Europie .....	293
13. Ograniczona gwarancja .....	293
14. Wyłączenie odpowiedzialności .....	294
15. Specyfikacja techniczna .....	294
16. Symbole znormalizowane .....	295
 ZAŁĄCZNIK	
Kompatybilność elektromagnetyczna .....	296

## **TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO**

### **Wprowadzenie**

S5 Apex Locator oferuje zarówno wysoko wykwalifikowanym endodontom, jak i lekarzom wykonującym leczenie kanałowe precyzyjny, przyjazny i łatwy w użyciu lokalizator wierzchołka. Kolorowy wyświetlacz S5 Apex Locator pomaga osiągnąć optymalną wydajność endodontyczną wymaganą podczas leczenia kanałowego.



**S5 Apex Locator**





## 1. Wskazania do stosowania

S5 Apex Locator to elektroniczne urządzenie służące do lokalizacji wierzchołka i wyznaczania długości roboczej podczas leczenia kanałowego. Urządzenie pozwala na uzyskanie prawidłowych wyników w kanałach, w których występują różne warunki – suche i mokre.

## 2. Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania S5 Apex Locator u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca lub innym wszczepionym urządzeniem elektrycznym.

## 3. Ostrzeżenia

-  Z tego produktu może korzystać w środowisku szpitalnym, w klinikach lub gabinetach stomatologicznych wyłącznie wykwalifikowany personel stomatologiczny.
-  Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub na nich, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
-  Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a w rezultacie jego nieprawidłowe działanie.
-  Z przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości fal radiowych (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy korzystać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia S5; dotyczy to również kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.

## 4. Środki ostrożności

- Nie należy używać S5 Apex Locator w pobliżu urządzeń emitujących szum elektromagnetyczny, takich jak aparaty rentgenowskie z lampami fluorescencyjnymi, przeglądarki filmów, urządzenia ultradźwiękowe itp.
- Komórkowe urządzenia komunikacji bezprzewodowej, takie jak urządzenia bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe, ich stacje bazowe itp., mogą oddziaływać na S5 Apex Locator i powinny się znajdować w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia.
- Podczas pracy urządzenia należy chronić S5 Apex Locator przed sporadycznym rozlewaniem płynów.
- Nie używać S5 Apex Locator w obecności materiałów łatwopalnych.
- S5 Apex Locator należy użytkować wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami producenta.

- Aby zapobiec przenoszeniu czynników zakaźnych, zdecydowanie zaleca się stosowanie systemu gumowych koferdamów podczas zabiegu endodontycznego.
- Aby nie dopuścić do zwarć, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów noszących metalowe korony, mostki lub duże metalowe wypełnienia (unikać zetknięcia klipsa pilnika lub klipsa wargowego z metalami).
- Wysokie stężenia podchlorynu sodu mogą skutkować mniejszą dokładnością pomiarów. Do oznaczania długości roboczej zalecamy stosowanie roztworu podchlorynu sodu o maksymalnym stężeniu 3%.
- Upewnić się, że kanał jest wystarczająco mokry, aby zapewnić wiarygodność pomiaru.
- Upewnić się, że pilnik nie dotyka innych instrumentów.
- Unikać nadmiaru płynów wewnątrz jamy zęba, aby uniknąć przepętnienia i nieprawidłowych pomiarów.
- W przypadku zębów z otwartymi wierzchołkami wyniki mogą być nieprecyzyjne.
- Lokalizator wierzchołków może nie być w stanie zapewnić prawidłowych pomiarów w każdych warunkach. W każdym przypadku zaleca się wykonanie zdjęcia rentgenowskiego przed użyciem urządzenia i porównanie wyników uzyskanych obiema metodami.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy stosować środki ochrony indywidualnej (rękawice, maseczka).

## **5. Reakcje niepożądane**

Brak.

## 6. Zawartość opakowania

Przed użyciem należy sprawdzić zawartość opakowania:

- 1 S5 Apex Locator
- 1 uchwyt
- 1 bateria alkaliczna AAA 1,5 V
- 1 przewód pomiarowy
- 2 klipsy pilnika
- 5 klipsów wargowych
- 1 sonda dotykowa
- 1 śrubokręt (do komory baterii)
- 1 podręcznik użytkownika



1 – przewód pomiarowy



2 – klipsy pilnika



5 – klipsów wargowych



1 – sonda dotykowa



## 7. Rozpoczęcie pracy

### 7.1. Informacje ogólne

Na panelu przednim znajdują się dwa przyciski:



Wł./Wył.



Regulacja głośności

Gniazdo przewodu pomiarowego znajduje się po lewej stronie urządzenia.

Komora baterii znajduje się na tylnej ścianie urządzenia.

S5 Apex Locator można umieszczać w uchwycie lub poza nim.

Przed użyciem należy wysterylizować klips wargowy, sondę dotykową i klips pilnika. Dodatkowe informacje dotyczące konserwacji S5 Apex Locator znajdują się w rozdziale **Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja**, punkt 9 (strona 287).

### 7.2. Instalowanie / wymiana baterii

S5 Apex Locator jest zasilany standardową baterią alkaliczną AAA 1,5 V (w zestawie).

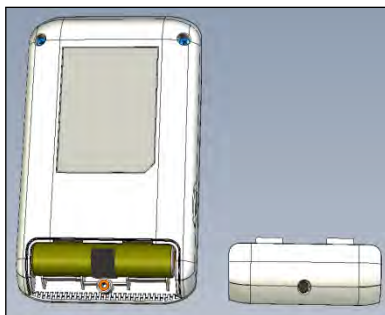


Przed wymianą baterii urządzenie musi być wyłączone.

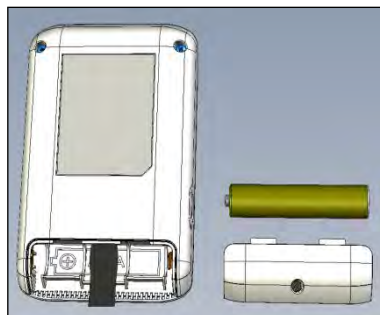


Przed wymianą baterii należy odłączyć przewód pomiarowy od pacjenta i wyjąć z S5 Apex Locator.

- 7.2.1. Aby zainstalować/wymienić baterię, należy odkręcić i zdjąć pokrywę komory baterii z tyłu urządzenia (rys. 1a). Wyjąć starą baterię (jeśli jest) za pomocą wbudowanego paseczka z tkaniny; włożyć nową baterię zgodnie z oznaczeniami biegunowości umieszczonymi wewnątrz komory baterii (rys. 1b), założyć pokrywę i dokręcić śrubę.



Rys. 1a



Rys. 1b


- 7.2.2. Gdy poziom naładowania baterii jest niski, na ekranie pojawi się migający wskaźnik Low Battery (rys.2). **S5 Apex Locator** będzie kontynuować normalną pracę nawet przy słabej baterii, ale bateria powinna być wymieniona, zanim straci całą moc.

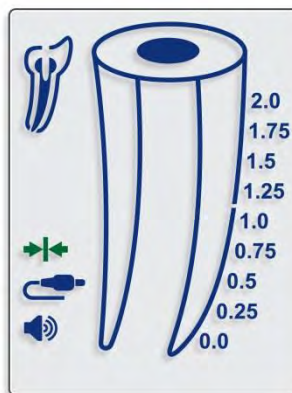


Rys. 2

### 7.3. Test połączeń kablowych

Przed każdym użyciem S5 Apex Locator należy sprawdzić pod kątem prawidłowego działania. S5 Apex Locator posiada funkcję testu połączeń w celu sprawdzenia kabli.

- 7.3.1. Do gniazda urządzenia podłączyć przewód pomiarowy z dołączonym klipsem wargowym i klipsem pilnika. Dotknąć klipsa wargowego stykiem klipsa pilnika.
- 7.3.2. Na wyświetlaczu powinna się pojawić ikona „Połączenie” , wskazując prawidłowe podłączenie (rys. 3).
- 7.3.3. Jeśli symbol się nie pojawia, należy wymienić przewód pomiarowy lub klips pilnika.



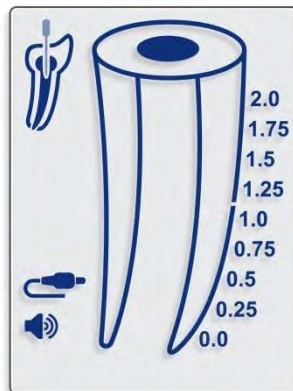
Rys. 3

**Uwaga:** Przewód pomiarowy z dołączonym klipsem wargowym i klipsem pilnika stanowią stosowane części urządzenia.


## 7.4. Obsługa urządzenia

**⚠ Nie stosować tego urządzenia u pacjentów z rozrusznikiem serca, ponieważ jego działanie nie zostało poddane ocenie.**

- 7.4.1. Przed rozpoczęciem leczenia endodontycznego umieścić gumowy koferdam.
- 7.4.2. Wykonać wstępne zdjęcie radiologiczne i zmierzyć odległość pomiędzy punktem odniesienia (np. brzegiem siecznym, szczytem kikuta itp.) a obrazem anatomicznego wierzchołka kanału, przy którym będzie prowadzona praca. Odjąć 0,5 mm, aby ustalić TYMCZASOWY odcinek roboczy.
- 7.4.3. **Zaślepić kanał**, aby częściowo usunąć jego zawartość i zapewnić drożność na TYMCZASOWYM odcinku roboczym.
- 7.4.4. Aby zapewnić prawidłowe pomiary, sprawdzić, czy kanał nie jest całkowicie wysuszony lub zwapniony. W razie potrzeby wypełnić kanał roztworem elektrolitycznym (np. podchlorynem sodu, solą fizjologiczną itp.).
- 7.4.5. W zależności od rozmiaru kanału włożyć do kanału pilnik ręczny typu K nr 15 lub inny odpowiedni pilnik.



Rys.

- 7.4.6. Nacisnąć przycisk On-Off , aby włączyć urządzenie. Na wyświetlaczu pojawi się początkowy obraz.
- 7.4.7. Przed podłączeniem przewodu pomiarowego z dołączonym klipsem wargowym i klipsem pilnika do pacjenta należy podłączyć przewód pomiarowy do gniazda urządzenia i upewnić się, że na wyświetlaczu pojawiła się ikona kabla (rys. 4).
- 7.4.8. Umieścić klips wargowy na wardze pacjenta.
- 7.4.9. Podłączyć klips pilnika do pilnika. S5 Apex Locator automatycznie wykryje, że rozpoczęto pomiar kanału korzeniowego. Jeśli kontakt elektryczny jest dobry, a przewodność kanału korzeniowego wystarczająca, ikona pilnika wewnątrz małego obrazu zęba przestanie migać i rozlegnie się podwójny sygnał dźwiękowy.

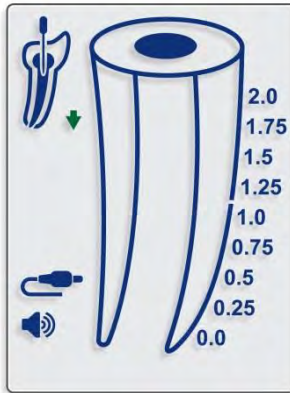
**⚠ Jeśli nie słychać sygnałów dźwiękowych, należy przerwać pomiary, oczyścić klips pilnika oraz pilnik, w razie potrzeby przepłukać kanał i wznowić pomiary.**

**⚠ Upewnić się, że roztwory do irygacji, krew lub ślina nie wypełniają otworu dostępowego. W razie potrzeby osuszyć jamę przed wykonaniem pomiarów.**

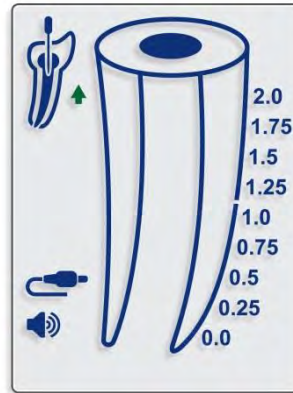
7.4.10. Ruch pilnika w kanale odzwierciedlają strzałki DÓŁ (rys. 5) i GÓRA (rys. 6) na ekranie.

7.4.11. Kontynuować przesuwanie pilnika, przesuwając go płynnie w kierunku nakręcania zegarka. W miarę przesuwania instrumentu w kierunku otworu, kolorowe segmenty wewnątrz obrazu kanału korzeniowego, którym towarzyszą sygnały dźwiękowe o różnej częstotliwości, będą wskazywać postęp pracy pilnika. Pod ikoną zęba pojawiają się odczyty numeryczne 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (Foramen) lub OVER (rys. 7-11).

**⚠ Nieregularne ruchy pilnika mogą powodować niestabilne odczyty.**

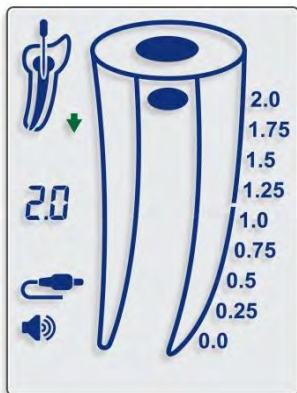


Rys. 5



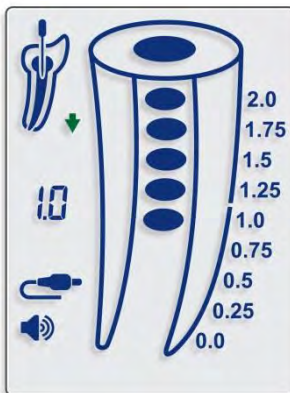
Rys. 6

Strefa środkowa  
(kolor niebieski)



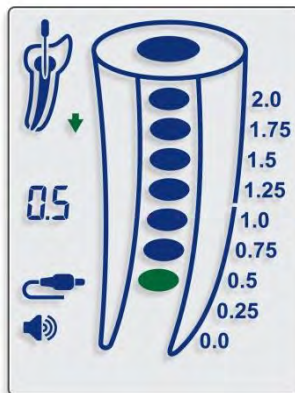
Rys.

Początek strefy  
wierzchołkowej  
(kolor niebieski)



Rys.

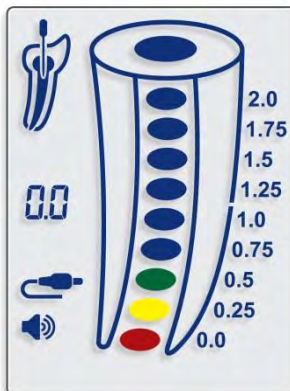
Strefa  
śródwierzchołkowa



Rys.

7.4.12. Dotarcie do otworu wierzchołkowego (0.0) jest sygnalizowane segmentem w kolorze czerwonym wewnątrz obrazu kanału korzeniowego (rys. 10) oraz stałym dźwiękiem.

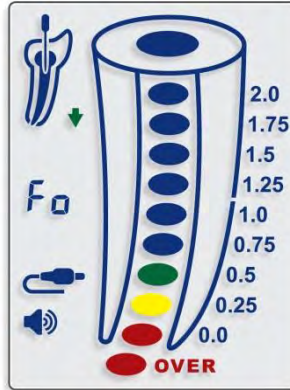
Otwór (kolor czerwony)



Rys. 10

**!** Czerwony wskaźnik **OVER**, któremu towarzyszą częste sygnały dźwiękowe, wskazuje, że końcówka pilnika wyszła poza otwór i znalazła się w obszarze okołowierzchołkowym – „Foramen over-instrumentation” (rys. 11).

OVER (kolor czerwony)



Rys. 11

7.4.13. Klips pilnika może być odłączony od pilnika i ponownie podłączony podczas pomiaru bez wpływu na normalną pracę urządzenia (na przykład, gdy pilnik zostanie zmieniony na większy numer podczas leczenia kanałowego lub gdy należy zmierzyć inny kanał). W takich przypadkach urządzenie automatycznie rozpoznaje, że rozpoczyna się nowy pomiar, ponownie sprawdza kontakt elektryczny i przewodność kanału korzeniowego i emituje dwa sygnały dźwiękowe.

**Uwaga:** S5 Apex Locator działa całkowicie automatycznie. Nie są wymagane żadne ręczne regulacje. S5 Apex Locator umożliwia dokładną lokalizację otworu wierzchołkowego niezależnie od stanu kanału korzeniowego (suchego, mokrego, z krwią, miazgą). W przypadku bardzo suchego kanału lub wcześniejszej obturacji (przypadki rekonwalescencji) można użyć roztworu irygacyjnego, takiego jak podchloryn sodu, sól fizjologiczna itp., w celu zapewnienia przewodzącego środowiska elektrycznego.

## 7.5. **Zakończenie pomiarów**


- 7.5.1. Przed odłączeniem przewodu pomiarowego od gniazda urządzenia należy odłączyć od pacjenta klips wargowy i klips pilnika.
- 7.5.2. Przesunąć ogranicznik pilnika na wybrany punkt odniesienia na zębie.
- 7.5.3. Delikatnie wyjąć pilnik z kanału i zmierzyć długość wierzchołkową pomiędzy ogranicznikiem a końcówką pilnika.
- 7.5.4. Aby określić długość roboczą do kształtowania kanału, zaleca się odjęcie 0,5 mm od zmierzonej długości wierzchołkowej.

## 7.6. **Dźwiękowe informacje zwrotne**

S5 Apex Locator jest wyposażony w wskaźnik dźwiękowy, aktywowany równolegle z postępowaniem pracy pilnika. Ta funkcja umożliwia monitorowanie postępu pracy pilnika w kanale w strefie wierzchołkowej nawet bez spoglądania na wyświetlacz.





Głośność można regulować na jednym z czterech poziomów: wyciszenie, niski, normalny i wysoki. Regulacji dokonuje się, kolejno naciskając przycisk głośności.

## 7.7. **Automatyczne wyłączenie**

S5 Apex Locator wyłącza się automatycznie po upływie 5 minut bezczynności. W celu wydłużenia czasu pracy baterii zaleca się po zakończeniu pomiarów wyłączenie urządzenia przyciskiem Wł./Wył. .

## 8. Tryb Demo

Wbudowany tryb **Demo** jest dostępny do demonstrowania działania urządzenia.

- 8.1. Odłączyć przewód pomiarowy od urządzenia i wyłączyć urządzenie.
- 8.2. Aby uruchomić tryb **Demo**, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk Wł./Wył.  przez mniej więcej 1 sekundę, aż usłyszysz drugi sygnał dźwiękowy, a na ekranie pojawi się napis „**Demo**”.
- 8.3. Podczas cyklu **Demo** na ekranie jest wyświetlana sekwencja pracy urządzenia. Nacisnąć przycisk Wł./Wył. , aby wstrzymać symulację; nacisnąć ponownie przycisk Wł./Wył. , aby ją wznowić.
- 8.4. Po zakończeniu cyklu **Demo** jest on automatycznie powtarzany do momentu przerwania go przez operatora.
- 8.5. Aby wyjść z trybu **Demo**, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk Wł./Wył.  przez mniej więcej 1 sekundę, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy.

**Uwaga:** Jeżeli w trakcie cyklu **Demo** do gniazda urządzenia zostanie włożony przewód pomiarowy, S5 Apex Locator opuści tryb **Demo** i automatycznie przełączy się w tryb normalnej pracy.

## 9. Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja

### 9.1. Informacje ogólne

- Urządzenie nie zawiera części, które może serwisować użytkownik. Serwis i naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony fabrycznie personel serwisowy.
- Wszystkie przedmioty, które miały kontakt z potencjalnie zakaźnymi czynnikami, należy oczyścić po każdym użyciu:

Przed pierwszym użyciem i pomiędzy kolejnymi zabiegami **klips wargowy**, **klips pilnika** i **sondę dotykową** należy zdezynfekować i wysterylizować w autoklawie. Należy postępować zgodnie z „Procedurą dezynfekcji i sterylizacji” opisaną w następnym rozdziale.

**Przewód pomiarowy, urządzenie i jego uchwyt** należy oczyszczać chusteczkami higienicznymi lub miękką szmatką nasączoną bezaldehydowym roztworem środka dezynfekującego i myjącego (bakteriobójczego i grzybobójczego).



**Przewodu pomiarowego nie należy sterylizować w autoklawie.**



**Użycie środków innych niż wymienione powyżej może spowodować uszkodzenie urządzenia i jego akcesoriów.**






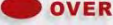
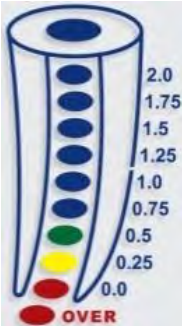
## 9.2. Procedura dezynfekcji i sterylizacji

nr	Operacja	Instrukcje	Szczegóły i ostrzeżenia
1	Przygotowanie w miejscu użycia przed przetworzeniem	Brak szczególnych wymagań.	
2	Przygotowanie do dekontaminacji / przygotowanie przed czyszczeniem	Brak szczególnych wymagań.	
3	Czyszczenie: automatyczne	Akcesoria nie są przeznaczone do czyszczenia automatycznego.	
4	Czyszczenie: ręczne	Akcesoria należy czyścić odpowiednią szczotką lub ręcznikiem nasączonym roztworem dezynfekującym.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Podczas czyszczenia należy kilkakrotnie nacisnąć i zwolnić zacisk pilnika, aby się upewnić, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte.</li> <li>- Po czyszczeniu na akcesoriach nie powinny się znajdować żadne widoczne zanieczyszczenia.</li> </ul>
5	Dezynfekcja	Jeśli to możliwe, namoczyć akcesoria w roztworze dezynfekującym, który zawiera enzym proteolityczny. Dokładnie wypłukać akcesoria w bieżącej wodzie.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego (stężenie, czas zanurzenia itp.).</li> <li>- Nie używać środków dezynfekujących zawierających aldehydy, fenol lub innych produktów, które mogą uszkodzić elementy.</li> </ul>
6	Suszenie	Brak szczególnych wymagań.	
7	Konserwacja, kontrola i testowanie akcesoriów	Brak szczególnych wymagań.	
8	Pakowanie	Zapakować urządzenia w woreczki do sterylizacji.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sprawdzić datę ważności woreczka podaną przez producenta, aby określić termin przydatności.</li> <li>- Stosować opakowania odporne na temperaturę do 141°C (286°F).</li> </ul>

nr	Operacja	Instrukcje	Szczegóły i ostrzeżenia
9	Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sterylizacja parą wodną w temperaturze 135°C (275°F) przez 10 minut w autoklawie stołowym typu N.</li> <li>- Czas schnięcia po sterylizacji – 30 minut.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Przestrzegać procedur konserwacji i obsługi autoklawu dostarczonych przez producenta.</li> <li>- Jedynymi parametrami sterylizacji, które należy stosować, są te, które podano w niniejszej instrukcji.</li> </ul>
10	Przechowywanie	Przechowywać urządzenia w opakowaniach sterylizacyjnych w suchym i czystym miejscu.	Sterylność nie może być zagwarantowana, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone (sprawdzić opakowanie przed użyciem instrumentów).

## 10. Przewodnik po rozwiązywaniu problemów

Problem	Możliwe rozwiązanie
Pusty ekran po użyciu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Urządzenie wyłącza się automatycznie po 5 minutach bezczynności – aby włączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk On-Off.</li> <li>- Bateria jest całkowicie wyczerpana – wymienić na nową – upewnić się, że bateria jest zainstalowana z zachowaniem prawidłowej polaryzacji. W razie potrzeby wyrównać.</li> <li>- Urządzenie uległo awarii – skontaktować się z dostawcą.</li> </ul>
Wyświetlacz wskazuje brak postępu pracy pilnika w kierunku otworu wierzchołkowego	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jeśli jest już w użyciu, może to wskazywać na słabe połączenie – sprawdzić wszystkie połączenia i upewnić się, że klips wargowy dotyka błony śluzowej jamy ustnej, a klips pilnika jest czysty i pozbawiony zanieczyszczeń</li> <li>- W razie potrzeby wypełnić kanał roztworem elektrolitycznym (np. podchlorynem sodu, solą fizjologiczną itp.).</li> <li>- Pilnik endodontyczny nie dotyka wewnętrznych ścian kanału – wymienić pilnik na pilnik o większej średnicy.</li> <li>- Jeśli zachowanie nie ustępuje, może być konieczna wymiana przewodu pomiarowego lub klipsa pilnika i/lub urządzenie trzeba wysłać do serwisu – skontaktować się z dostawcą.</li> </ul>
Ikona przewodu nie pojawia się 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Upewnij się, że przewód pomiarowy jest prawidłowo podłączony.</li> <li>- Jeśli zachowanie nie ustępuje, może być konieczna wymiana przewodu pomiarowego i/lub urządzenie trzeba wysłać do serwisu – skontaktować się z dostawcą.</li> </ul>

Problem	Możliwe rozwiązanie	
Ikona pilnika ciągle miga 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Klips pilnika nie jest prawidłowo połączony z pilnikiem endodontycznym.</li> <li>- Sprawdzić wszystkie połączenia i upewnić się, że klips wargowy dotyka błony śluzowej jamy ustnej, a klips pilnika jest czysty i pozbawiony zanieczyszczeń.</li> <li>- Jeśli zachowanie nie ustępuje, może być konieczna wymiana przewodu pomiarowego i/lub urządzenie trzeba wysłać do serwisu – skontaktować się z dostawcą.</li> </ul>	
Ikona połączenia  nie pojawia się po dotknięciu klipsa pilnika i klipsa wargowego.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spróbować podłączyć inny klips pilnika do przewodu pomiarowego.</li> <li>- Jeśli zachowanie nie ustępuje, może być konieczna wymiana przewodu pomiarowego i/lub urządzenie trzeba wysłać do serwisu – skontaktować się z dostawcą.</li> </ul>	
Wskazanie  wyświetla się i towarzyszą mu częste sygnały dźwiękowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Końcówka pilnika wyszła poza otwór wierzchołkowy – cofać pilnik, aż wskazanie <b>OVER</b> zniknie.</li> </ul>	
Brak sygnałów dźwiękowych	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Głośność ustawiono na „mute” – nacisnąć przycisk głośności, aż do uzyskania pożądanego poziomu głośności.</li> <li>- Urządzenie uległo awarii – skontaktować się z dostawcą.</li> </ul>	
1. Wskazanie pozycji pilnika jest niestabilne, wyniki nieregularne.   2. Pomiar są zbyt krótkie lub zbyt długie; słaba dokładność.	Czy druga elektroda (klips wargowy) dobrze styka się z błoną śluzową?	Upewnić się, że klips wargowy dobrze styka się z błoną śluzową jamy ustnej
	Czy klips jest zabrudzony?	Oczyszczyć klips pilnika <i>etanol</i> 70–80% obj.
	Czy krew lub inne płyny zalewają jamę dostępową zęba?	Jeśli krew lub inne płyny zalewają jamę dostępową, mogą one tworzyć ścieżkę przewodzącą poza kanałem i powodować nieprawidłowe pomiary (wskazanie „OVER”, niestabilne odczyty itp.). Sprawdzić izolację gumowego koferdamu, użyć pasty do uszczelniania <u>OraSeal® Caulking lub Putty do naprawy nieszczelności gumowego koferdamu. Można użyć ViscoStat® lub Astrigedent® do opanowania krwawienia z dziąseł</u> Dokładnie wyczyścić i osuszyć komorę miazgi i koronę zęba.

Problem	Możliwe rozwiązanie	
	Czy kanał jest wypełniony krwią lub roztworami chemicznymi?	Wskaźnik długości kanału może się nagle zmienić, gdy przełamie powierzchnię płynów w kanale, ale powróci do normy, gdy pilnik zostanie przesunięty w kierunku wierzchołka.
	Czy powierzchnia zęba jest pokryta resztkami zębów, warstwą mazistą lub roztworami chemicznymi?	Oczyszczyć całą powierzchnię zęba.
	Czy pilnik dotyka tkanki dziąsłowej?	Może to prowadzić do nieprawidłowych odczytów lub spowodować nagłe przeskoczenie wskaźnika długości kanału do pozycji „OVER”.
	Czy w kanale pozostaje żywa tkanka miazgi, która jest objęta stanem zapalnym?	Jeśli w kanale pozostanie duża ilość żywej tkanki miazgi objętej stanem zapalnym, szczególnie w szerokich kanałach, takich jak górne siekacze i kły, może to spowodować nieprawidłowe pomiary.
	Czy pilnik dotyka metalowej protezy lub wypełnienia?	Dotknięcie pilnikiem metalowej protezy wypełnienia może stworzyć ścieżkę przewodzącą poza kanałem i spowodować nieprawidłowe pomiary (wskazanie „OVER”, niestabilne odczyty itp.).
	Czy powierzchnie proksymalne są zakażone próchnicą?	Głęboka próchnica może tworzyć ścieżkę przewodzącą poza kanałem i powodować nieprawidłowe pomiary (wskazanie „OVER”, niestabilne odczyty itp.).
	Czy występuje resorpcja zewnętrzna lub czy ząb jest złamany?	Wskaźnik długości kanału może przeskoczyć do pozycji „OVER”, gdy dojdzie do obszaru resorpcji lub złamania korzenia zęba.
	Czy pęknięta koronka powoduje nieprawidłowy pomiar?	Zbudować barierę izolacyjną, aby odizolować pilnik od korony.

Problem	Możliwe rozwiązanie	
	Czy na wierzchołku wystąpiła zmiana?	Przewlekła zmiana może niszczyć otwór wierzchołkowy poprzez resorpcję i powodować nieprawidłowe pomiary.
	Czy klips pilnika jest uszkodzony lub zabrudzony?	Wymienić lub wyczyścić klips pilnika.

Jeśli problem nadal występuje, należy się skontaktować z dostawcą.

## **11. Certyfikacja**

S5 Apex Locator jest zgodny z następującymi normami: IEC 60601-1 (Bezpieczeństwo) i IEC 60601-1-2 (Kompatybilność elektromagnetyczna), łącznie z badaniami odporności na zakłócenia przewodzone i promieniowane, jak określono dla urządzeń grupy 1 klasy B.

S5 Apex Locator posiada certyfikat zgodności „CE Marking of Conformity”. Urządzenie posiada następujący znak identyfikacyjny CE:



## **12. Autoryzowany przedstawiciel w Europie**

Autoryzowany przedstawiciel w Europie, który został upoważniony do zaciągania zobowiązań w naszym imieniu:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Osoba do kontaktu: Pan Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, Faks +31 343 442 162

E-mail: office@cepartner4u.com

## **13. Ograniczona gwarancja**

S5 Apex Locator jest objęty 12-miesięczną gwarancją od daty zakupu. Akcesoria (kable, bateria itp.) są objęte 6-miesięczną gwarancją od daty zakupu.

Gwarancja jest ważna w normalnych warunkach użytkowania. Wszelkie uszkodzenia spowodowane wypadkiem, nadużyciem, niewłaściwym użytkowaniem lub w wyniku serwisowania lub modyfikacji dokonanych przez osobę inną niż upoważniona przez producenta skutkują utratą gwarancji. Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje wyrażone lub dorozumiane.

Wszelkie zmiany dokonane w urządzeniu bez wyraźnej zgody Directa AB powodują utratę gwarancji i stwarzają potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa operatora i pacjenta.

## 14. Wyłączenie odpowiedzialności

Producent, jego przedstawiciele i dealerzy nie ponoszą żadnej odpowiedzialności wobec klientów lub innych osób bądź podmiotów w odniesieniu do odpowiedzialności, strat lub szkód spowodowanych bądź rzekomo spowodowanych bezpośrednio lub pośrednio przez sprzęt sprzedawany albo dostarczany przez nas, w tym, między innymi, za przerwy w świadczeniu usług, utratę działalności lub przewidywanych zysków lub szkody wtórne wynikające z użytkowania bądź działania sprzętu.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian i modyfikacji produktu w dowolnym czasie, do poprawiania niniejszej publikacji oraz do wprowadzania zmian w jej treści bez obowiązku powiadamiania kogokolwiek o takich zmianach, modyfikacjach lub poprawkach.

## 15. Specyfikacja techniczna

S5 Apex Locator należy do następującej kategorii wyrobów medycznych:

- Sprzęt zasilany wewnątrz (bateria alkaliczna AAA 1,5 V)
- Części stosowane typu BF
- Nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu
- Praca ciągła
- Wnikanie cieczy – brak zabezpieczenia
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń
- Warunki środowiskowe podczas przechowywania/transportu:
  - Temperatura: od  $-20^{\circ}\text{C}$  do  $+60^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$  do  $140^{\circ}\text{F}$ )
  - Wilgotność względna: od 10% do 90%, bez kondensacji
  - Ciśnienie atmosferyczne: od 106 kPa do 19 kPa
- Warunki środowiskowe podczas użytkowania urządzenia:
  - Temperatura od  $10^{\circ}\text{C}$  do  $+40^{\circ}\text{C}$  ( $50^{\circ}\text{F}$  do  $104^{\circ}\text{F}$ )
  - Wilgotność względna: od 10% do 90%, bez kondensacji
  - Ciśnienie atmosferyczne: od 106 kPa do 70 kPa

S5 Apex Locator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym dla urządzeń grupy 1 klasy B.

### Dane techniczne:

Wymiary:	szer. 55 × wys. 92 × gr. 16 mm
Masa:	100 g
Typ ekranu:	Niestandardowy kolorowy graficzny wyświetlacz LCD
Wymiary ekranu:	51 × 38 mm
Zasilanie:	bateria alkaliczna AAA 1,5 V

## 16. Symbole znormalizowane

Na etykiecie urządzenia widnieją symbole znormalizowane, jak poniżej:



Prąd stały



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Producent



Zastosowana część typu BF



Recykling: NIE WYRZUCAĆ! Ten produkt i wszystkie jego elementy muszą być poddane recyklingowi przez dostawcę.



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Ograniczenie wilgotności



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

**Rx Only**

Tylko do profesjonalnego użytku



Dystrybucja



# ZAŁĄCZNIK

## **Kompatybilność elektromagnetyczna**

### **Uwagi:**

- S5 Apex Locator wymaga szczególnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej.
- Należy go zainstalować i przygotować do pracy w sposób opisany w rozdziale 6 „Rozpoczęcie pracy”.
- Niektóre rodzaje urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF, takie jak telefony komórkowe, mogą zakłócać działanie S5 Apex Locator.
- Należy zatem przestrzegać zalecanych poziomów promieniowania urządzeń do komunikacji bezprzewodowej RF, określonych w niniejszym punkcie.
- S5 Apex Locator nie wolno używać w pobliżu innego urządzenia lub na nim. Jeżeli nie da się tego uniknąć, konieczne jest – przed użyciem klinicznym – sprawdzenie sprzętu pod kątem prawidłowego działania w warunkach użytkowania.

### **Emisje elektromagnetyczne**

#### **Uwagi:**

- S5 Apex Locator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym profesjonalnej placówki służby zdrowia lub domowej służby zdrowia, określonym w poniższych tabelach.
- Użytkownik i/lub instalator urządzenia musi zapewnić, że będzie ono użytkowane w takim środowisku.
- Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A normy CISPR 11). Jeśli urządzenie jest użytkowane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B normy CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji o częstotliwości radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

<b>Wytyczne i deklaracja producenta: emisje elektromagnetyczne – S5 Apex Locator</b>		
S5 Apex Locator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym profesjonalnej opieki zdrowotnej lub domowej opieki zdrowotnej, określonym poniżej; klient lub użytkownik S5 powinien zapewnić, że jest on stosowany w takim środowisku.		
<b>Badanie emisji</b>	<b>Zgodność z przepisami</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</b>
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	S5 Apex Locator wykorzystuje energię fal radiowych tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	S5 Apex Locator nadaje się do stosowania we wszystkich obiektach, w tym w obiektach domowych oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Urządzenie jest zgodne	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Urządzenie jest zgodne	

<b>Wytyczne i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna – S5 Apex Locator</b>			
S5 Apex Locator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej; Klient lub użytkownik S5 Apex Locator powinien się upewnić, że jest ono użytkowane w takim środowisku.			
<b>Badanie odpornościowe</b>	<b>IEC 60601-1-2 Poziom testowy</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</b>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Wyładowanie stykowe $\pm 8$ kV  Wyładowanie powietrzne $\pm 15$ kV	Wyładowanie stykowe $\pm 8$ kV  Wyładowanie powietrzne $\pm 15$ kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe / uderzenia  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV dla przewodów zasilających  $\pm 1$ kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przebiecia	$\pm 1$ kV między przewodami	Nie dotyczy	Nie dotyczy

IEC 61000-4-5	±2 kV Między przewodem a ziemią		
Spadki napięcia	0% UT; 0,5 cyklu  0% UT; 1 cyklu  i  70% UT; 25/30 cykli	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przerwy w napięciu	0% UT; 250/300 cykli		
IEC 61000-4-11			

**Wytyczne i deklaracja producenta:  
odporność elektromagnetyczna – S5 Apex Locator**

S5 Apex Locator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej;  
Klient lub użytkownik S5 Apex Locator powinien się upewnić, że jest ono użytkowane w takim środowisku.


<b>Badanie odpornościowe</b>	<b>Badanie odpornościowe</b>	<b>Badanie odpornościowe</b>	<b>Badanie odpornościowe</b>
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej  IEC 61000-4-8	30 A/m 50 lub 60 Hz	30 A/m 50 lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny się znajdować na poziomach charakterystycznych dla typowej publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne, komercyjne, szpitalne, kliniki.

**Uwaga:**

- UT to napięcie sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola częstotliwości radiowej  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz do 80 MHz  6 Vrms w pasmach ISM 150 kHz do 80 MHz  80% AM przy 1 kHz	3 Vrms  150 kHz do 80 MHz  6 Vrms w pasmach ISM 150 kHz do 80 MHz  80% AM przy 1 kHz	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych pracujących w częstotliwości radiowej nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części S5 Apex Locator, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.  Zalecana odległość od siebie
---	--	--	--

Promieniowanie o częstotliwości radiowej	10 V/m	10 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
	80 MHz do 2,7 GHz		$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz  gdzie $P$ to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a $d$ to zalecana odległość między urządzeniami w metrach (m).
IEC 61000-4-3			

Wytczne i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna – S5 Apex Locator			
S5 Apex Locator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej; Klient lub użytkownik S5 Apex Locator powinien się upewnić, że jest ono użytkowane w takim środowisku.			
Badanie odpornościowe	Badanie odpornościowe	Badanie odpornościowe	Badanie odpornościowe
			<p>Natężenia pól od stałych nadajników RF, jak określono w elektromagnetycznym badaniu terenowym,<sup>a</sup> powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.<sup>b</sup></p> <p>Mogą wystąpić zakłócenia w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> 
<p><b>Uwagi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</li> <li>• Wytczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.</li> </ul>			
<p>a Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, stacji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane przez stałe nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest S5 Apex Locator, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować S5 Apex Locator pod kątem sprawdzenia prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania</p>			

mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji S5 Apex Locator.

- b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

### **Specyfikacje dotyczące odporności portów obudowy na działanie urządzeń komunikujących się w łączności bezprzewodowej RF**

S5 Apex Locator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania o częstotliwości radiowej są kontrolowane.

Użytkownik i/lub instalator urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując poziom promieniowania urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF (nadajników) w granicach zgodności określonych w poniższej tabeli.

<b>Zalecane poziomy promieniowania urządzeń komunikujących się w łączności bezprzewodowej RF</b>			
<b>Pasmo częstotliwości</b>	<b>EC 60601-1-2 Poziom testowy</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Minimalna odległość od siebie</b>
380–390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430–470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704–787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800–960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700–1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400–2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100–5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

#### **Uwaga:**


Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.




# DIRECTA

## Directa AB

Finvids väg 8  
SE-194 47 Upplands Väsby  
Sweden

 +46 (0)8 506 505 75

 [info@directadental.com](mailto:info@directadental.com)

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



## Forum Engineering Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.  
Ashkelon 7878563, Israel.  
P. O. Box 3095  
Tel: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218  
[www.forumtec.net](http://www.forumtec.net)  
E-mail: [info@forumtec.net](mailto:info@forumtec.net)



0344



## CEpartner4U B.V.

Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
Contact Person: Mr. Ton Pennings  
Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162  
Email: [office@cepartner4u.com](mailto:office@cepartner4u.com)

Sendoline and S5 are registered trademarks of Directa AB./ Sendoline och S5 är registrerade varumärken som tillhör Directa AB./  
Sendoline et S5 sont des marques déposées de Directa AB./ Sendoline y S5 son marcas registradas de Directa AB./ Sendoline og S5 er  
registrert varemerke av Directa AB./ Sendoline og S5 er registrerede varemærker tilhørende Directa AB./ Sendoline und S5 sind  
eingetragene Marken von Directa AB./ Οι επωνυμίες Sendoline και S5 είναι σήματα κατατεθέντα της Directa AB./ Sendoline ja S5 ovat  
Directa AB:n rekisteröityjä tavaramerkkejä./ Sendoline e S5 sono marchi commerciali registrati di Directa AB./ Sendoline en S5 zijn  
gedeponeerde handelsmerken van Directa AB./ Sendoline i S5 są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Directa AB.