

X-Smart®

Apex Locator

EN	USER MANUAL.....	5
FR	MANUEL D'UTILISATION.....	43
IT	MANUALE D'USO	83
DE	BENUTZERHANDBUCH.....	123
ES	MANUAL DE USUARIO.....	163
PT	MANUAL DO UTILIZADOR.....	203
NL	GEbruikersHANDLEIDING.....	243
SV	BRUKSANVISNING.....	283
DA	BRUGERMANUAL	323
NO	BRUKERHÅNDBOK	363
FI	KÄYTTÖOHJE.....	403
LT	NAUDOTOJO VADOVAS.....	443
LV	LIETOTAJA ROKASGRAMATA.....	483
ET	KASUTUSJUHEND	523

PL	INSTRUKCJA OBSŁUGI	563
CS	UZIVATELSKA PRIRUČKA	604
HU	FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV	645
RO	MANUAL DE UTILIZARE	685
RU	РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	725
TR	KULLANIM KILAVUZU	766
JP	ユーザーマニュアル	686
KO	사용 설명서	849
CN	用户手册	893
PT-BR	MANUAL DO USUÁRIO	933

X-Smart® Apex Locator

User Manual



For dental use only

EN

Table of contents

Introduction.....	7
1 Indication For Use.....	8
2 Contraindications.....	8
3 Warnings.....	8
4 Precautions.....	9
5 Adverse Reactions.....	10
6 Step-by-Step Instructions	10
6.1 Content.....	10
6.2 X-Smart® Apex Locator Overview	11
6.3 Connecting the AC Plug Adapter	12
6.4 Recharging the Battery	12
6.5 Cable Connection Test	13
6.6 Apex Localization	14
6.6.1 Getting Started	14
6.6.2 Apex Localization	15
6.6.3 Over-Instrumentation	16
6.6.4 Completion of the measurements	16
6.7 Sound Adjustment.....	16
6.8 Device Settings	17
6.8.1 Dr's Choice.....	18
6.8.2 Language selection	19
6.8.3 Check Mode	19
6.8.4 Demo Mode.....	20
6.8.5 Sleep Mode	20
6.8.6 Automatic Shutdown	21
6.8.7 ECO Mode	21

7	Maintenance, Cleaning, Disinfection and Sterilization	22
7.1	General Recommendations	22
7.2	Disinfection and Sterilization Procedure	23
8	Troubleshooting	26
9	Warranty.....	28
10	Disclaimer.....	29
11	Certification	29
12	European Authorized Representative.....	30
13	Disposal of the Product.....	30
14	Reporting of Incident to Manufacturer	30
15	Technical Characteristics	30
16	Identification of Symbols	32
	Appendix	34



**For additional languages, visit our website:
dentsplysirona.com/ifu**

Technical modifications on our product are not subject to notification.
Photos of our devices are not contractual.

Introduction

Congratulations on the purchase of **X-Smart® Apex Locator**.

X-Smart® Apex Locator is indicated for root canal treatment, which requires the precise determination of position of the endodontic file in the canal with respect to the root apex. The device is aimed at detecting the minor apical foramen based on analysis of electrical properties of different tissues inside the root canal system.

X-Smart® Apex Locator enables precise determination of the apical position of the endodontic file tip, providing correct results in canals with various conditions – dry and wet. The device is designed for a high level of health and safety of patients and users. The clinical benefits include better precision and confidence of the dentist and X-ray exposure reduction for the patients.

For optimal safety and performance, read this user manual carefully before use. Make sure you have understood and followed the clinical precautions - as well as the general warnings, precautions and contraindications - before proceeding to determine a working length. Keep this user manual for future reference.

1 Indication For Use

X-Smart® Apex Locator is an electronic device used for apex localization and working length determination during root canal treatment.

The intended patient population consists of patients who need to undergo root canal treatment.

2 Contraindications

X-Smart® Apex Locator is not recommended for use in patients that have a pacemaker or other implanted electrical devices.

3 Warnings

- **X-Smart® Apex Locator** must only be used in hospital environments, clinics or dental offices either by skilled endodontic experts or by qualified dental practitioners performing root canal treatments.
- 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 **X-Smart® Apex Locator**, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

4 Precautions

- Do not use **X-Smart® Apex Locator** in the vicinity of devices emitting electromagnetic noise such as X-ray viewer with fluorescent lamps, film viewers, ultrasonic devices, etc.
- During device operation protect **X-Smart® Apex Locator** from occasional spillage of liquids.
- Do not use **X-Smart® Apex Locator** in presence of flammable materials.
- **X-Smart® 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 5% 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.
- The use of apex locators alone without a preoperative and postoperative radiograph is not a recommended practice, since apex locators may not be able to work properly in all conditions. It is mandatory to confirm radiographically the working length established using the apex locator.
- For your own safety, please use personal protection gear (gloves, mask).

5 Adverse Reactions

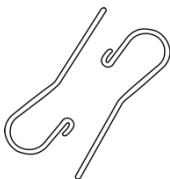
None.

6 Step-by-Step Instructions

6.1 Content

Check the content of the equipment before use:

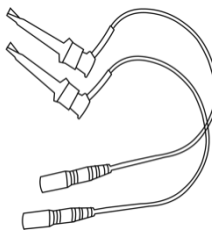
- **X-Smart® Apex Locator**
- Charger
- Measurement cable
- Lip clip (2 pcs)
- File clip (2 pcs)
- Touch probe
- User manual
- Tip card



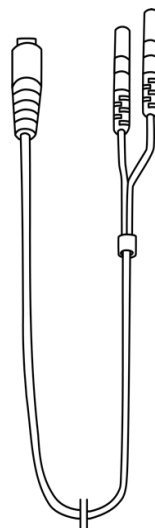
Lip clip
(2 pcs.)



Touch probe



File clip
(2 pcs.)



Measurement
cable



Note

Measurement cable with attached lip clip and file clip (or touch probe) constitute Applied Parts of the device.

6.2 X-Smart® Apex Locator Overview

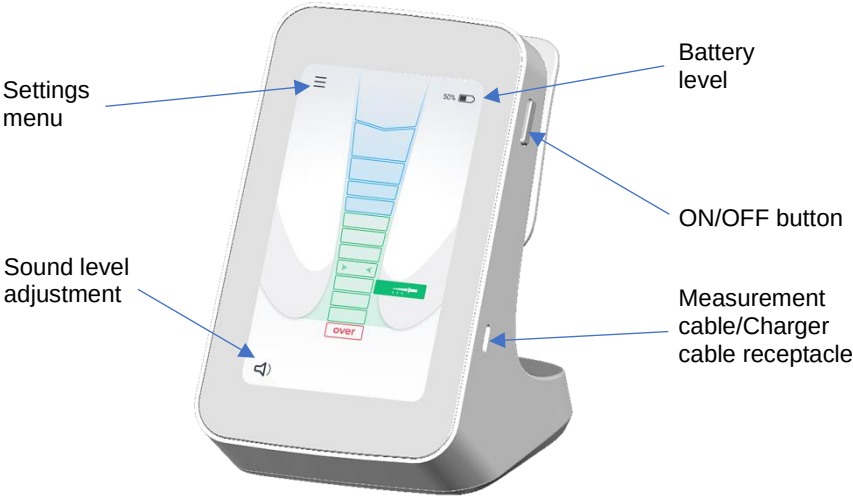


Fig. 1 Front view

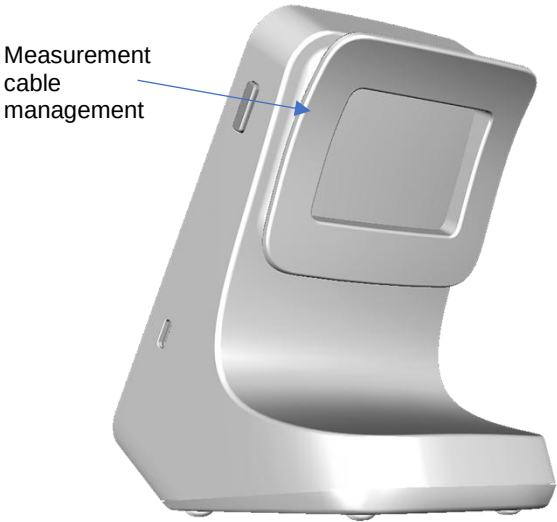


Fig. 2 Rear view

6.3 Connecting the AC Plug Adapter

Select the plug adapter that matches your electric power outlet.

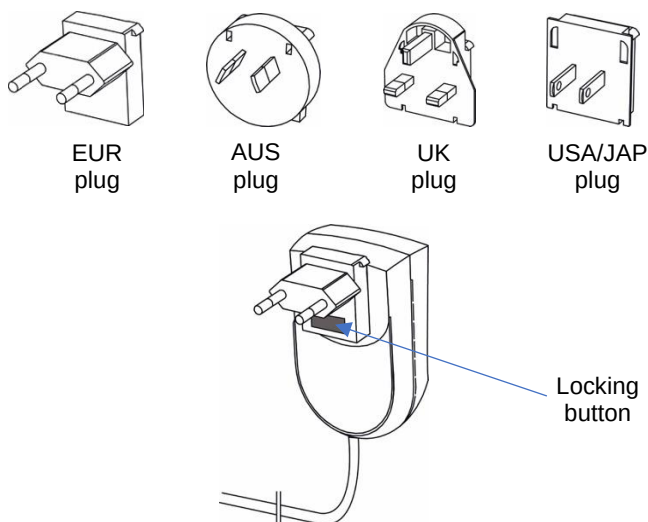


Fig. 3 Plug adapters for the charger

Slide the plug adapter downwards into the slots until it locks in place with a click. To remove, press the locking button (see Fig. 3) and pull out the plug adapter.

6.4 Recharging the Battery

X-Smart® Apex Locator is a battery-operated portable device which is powered by a lithium-ion rechargeable battery. Battery status during the operation is shown on the screen.

When the battery is low (lower than 25%), battery indicator will turn blinking red, meaning that the battery requires recharging. However, the **X-Smart® Apex Locator** will continue normal operation even with low battery for several treatments before the device shuts down.

To charge the battery, follow the next steps:

1. Complete the measurements and disconnect the measurement cable from the patient.
2. Unplug the measurement cable from the device.

3. Connect the charger cable to **X-Smart® Apex Locator** USB-C receptacle located on the right side of the device. See Fig. 1
4. Connect the charger to the mains.



Warning

While charging, the charger and the device should be outside patient environment (at least 1.5m from the patient).

During battery charging, charging screen is activated with battery symbol and battery level (percentage) on the screen.

Duration of charging: Approximately 3 hours.



Notes

- Use only the original charger.
- **X-Smart® Apex Locator** cannot be used while charging.

In case that the battery is completely flat, and the device would not turn on, contact your distributor for battery replacement by a service personnel.

6.5 Cable Connection Test

In case measurement indication is not detected a cable connection test needs to be conducted. A connection test feature is included in **X-Smart® Apex Locator** in order to check the cables:

1. Connect the measurement cable with attached file clip and lip clip and turn on the device.
2. Connect the metal part of the file clip to the lip clip. Make sure that the accessories are cleaned properly before the test.
3. “Cable connection test” icon
 should appear on the screen - see Fig. 4.
4. If no icon appears, the file clip or the measurement cable should be replaced.

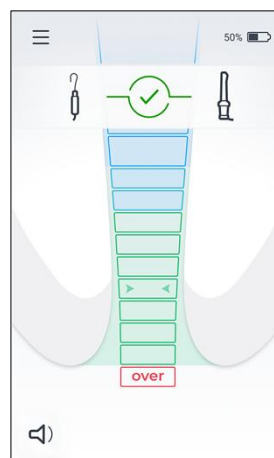


Fig. 4

6.6 Apex Localization

6.6.1 Getting Started

Disconnect the charger from the device if connected.

1. Before connecting the measurement cable with attached lip clip and file clip to the patient, plug the measurement cable into the device and turn on the device by pressing the “ON/OFF” button.
2. Attach the lip clip to the patient – see Fig. 5.
3. Gently insert the file into the canal and connect the file clip to the metal shaft of the file – see Fig 6. Alternatively, use the touch probe to provide electrical contact with the endodontic file – see Fig. 7.



Fig. 5

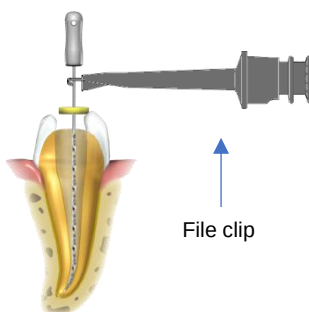


Fig. 6

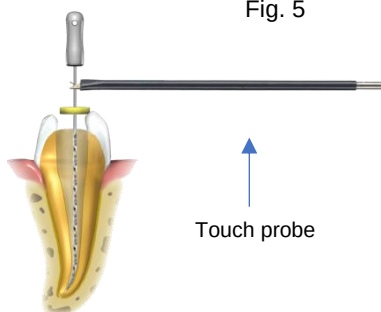


Fig. 7



Note

To ensure optimal performance the file size should be adjusted to the canal diameter.

4. Two initial beeps indicate closed measurement circuit and beginning of length determination. The file movement in the canal is shown on the full canal image on the screen.

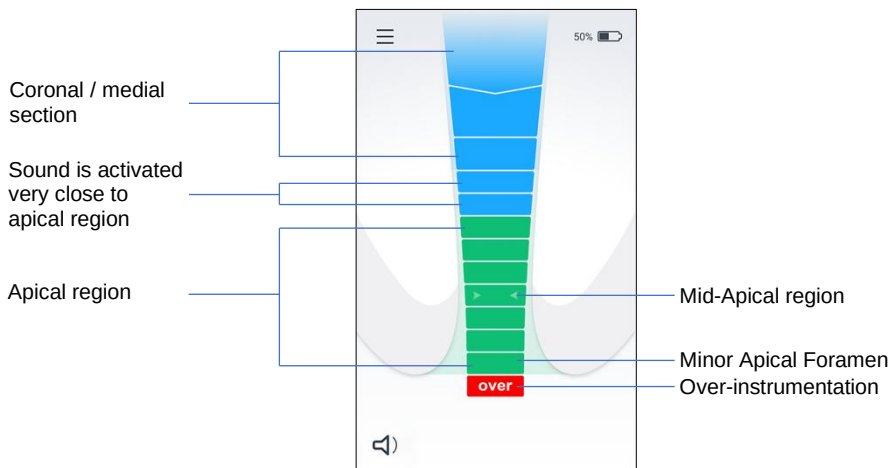


Fig. 8

Note

Absence of the two beeps audio signal indicates a faulty connection. Disconnect the measurement cable from the patient and check cable connections, clean the file clip and the lip clip, moisten the canal if necessary and start again.

No other adjustments are required before starting apex localization.

6.6.2 Apex Localization

Advance the endodontic file slowly into the canal. The first three blue bars correspond to the coronal/medial section. When the file reaches the fourth blue bar, very close to the apical region, an audio signal sounds. As the file progresses in the canal, subsequent green bars in the apical region turn on gradually and the interval between the audio signals becomes shorter – see Fig. 8.

Note

The bars indication on the **X-Smart® Apex Locator** screen does not represent a distinct length or distance in mm or other linear units. It simply indicates the file progression towards the apex.

When the last green bar is reached, a solid tone is emitted. The indication of the last green bar on the **X-Smart® Apex Locator** screen relates to the minor apical foramen file position – see Fig. 8.

6.6.3 Over-Instrumentation

A red “over” segment and an audio warning signal (rapid intermittent signal) indicate that the file has passed the apex – see Fig. 8.

6.6.4 Completion of the measurements

- Before unplugging the measurement cable from the device receptacle, disconnect the lip clip and the file clip from the patient.
- Move the file stopper to the selected reference point on the tooth.
- Gently remove the file from the canal and measure the apical length between the stopper and the file tip.

Note



Determination of working length for canal shaping is a subject of dentist's professional judgment. In most cases subtraction of 0.5 mm from the measured apical length provides clinically acceptable working length. Nevertheless, in each case the dentist should define proper working length based on his experience, apex locator readings, radiographs and other available data.

6.7 Sound Adjustment

X-Smart® Apex Locator is equipped with an audio signal which enables monitoring of the progression of the file within the canal in addition to visual monitoring.

The volume can be adjusted by pressing the  Volume icon on the bottom left corner on the screen and sliding the scroller.

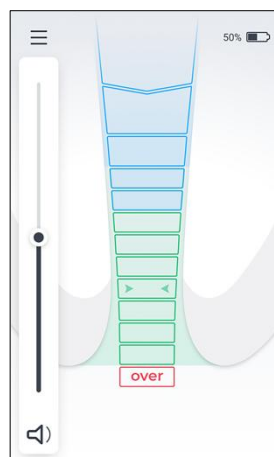


Fig. 9

6.8 Device Settings

To enter the Settings Menu, tap the  Settings icon on the top left corner on the screen. Tap on the required feature to activate or adjust its setting. Use the Up  and Down  arrows icons to see all menu features.

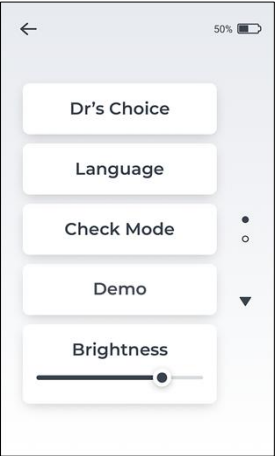


Fig. 10

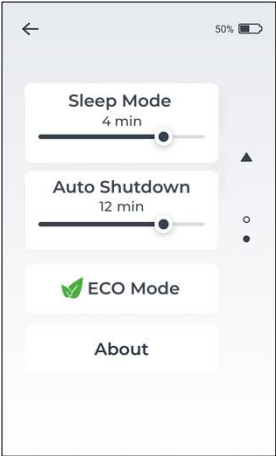


Fig. 11

Setting Menu Features:

Dr's Choice	Set optional Dr's Choice apical line in the apical region
Language	Set the user interface language
Check Mode	Check the operation of both apex locator/cables
Demo	Activate for demo purpose
Brightness	Adjust the display brightness
Sleep Mode	Set the operation time of the display before switching it automatically off
Auto Shutdown	Set the operation time of the device before switching it automatically off
 ECO Mode	Automated battery saving mode
About	Device firmware characteristics

6.8.1 Dr's Choice

This feature enables to mark an individual predetermined reference position at the required distance from the apex. This variable apical line can be set between the first green bar and the last green bar. When Dr's Choice apical line is set, clear visual and audio indication is given that the file tip has reached this pre-selected position. To set the Dr's Choice apical line or to modify the apical line position, follow the next steps:

- Enter the Settings Menu and tap the Dr's Choice tab – see Fig. 12. "Dr's Choice" will turn orange while activated and the Dr's Choice apical line will appear on the home screen – see Fig. 13.

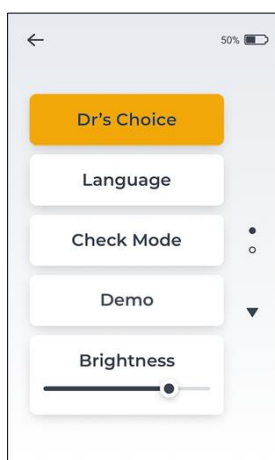


Fig. 12

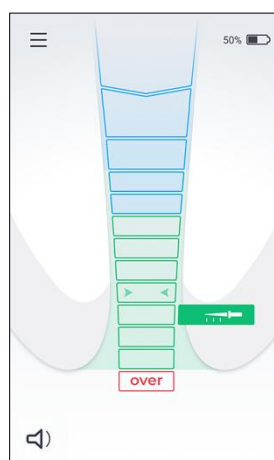


Fig. 13

- Tap on the Dr's Choice apical line  and set its position anywhere within the green bars. After setting its position tap somewhere on the screen.
- To deactivate Dr's Choice apical line, go to settings menu and turn Dr's Choice off by tapping the Dr's Choice tab – see Fig. 12.



Note

When the apex position is reached (last green bar), a solid tone is sounded, even if the Dr's Choice feature is activated.

6.8.2 Language selection

To modify the user interface language:

- Enter the Settings Menu and tap the Language tab.
- Select your preferred language from the available languages list – see Fig. 14.

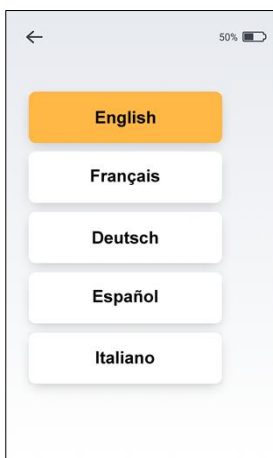


Fig. 14

6.8.3 Check Mode

In case measurement indication is not detected this built-in Check feature enables to automatically test the basic functions of the device in a first step, followed by the test of its accessories in a second step.

To activate the Check mode feature, follow the next steps:

- Disconnect the measurement cable/charger from the device.
- Enter the Settings Menu and select the Check Mode feature.
- An automated internal test will start, and the results will be shown on the screen. Either ok -  to indicate that the device fully operates or “Error-Please contact after-sales service”.



Note

If the device functional check is ok, proceed to the cables functional check.

- Connect the file clip and the lip clip to the measurement cable and plug the measurement cable to the device.
- Tap on the “Run File Clip check” button and follow the instructions on the screen.
- The results will be shown on the screen. Either ok -  or “Error” will be shown on the screen.

Warning



Error message indicates that the accessories are not functioning properly (e.g. cable breakage), or the contact area is dirty. Please check the connections or change the file clip and try again.

For assistance, please contact your distributor.

6.8.4 Demo Mode

The built-in demo mode is available to become acquainted with the device and to demonstrate its operation.

- Disconnect the charger from the device, if connected, and turn the device on.
- Enter the Settings Menu and select the Demo Mode.
- During the demo cycle the device operating sequence is shown on the screen. It can be paused and resumed by tapping the pause/play button on the screen. The demo cycles are repeated automatically until interrupted by the operator.
- To exit the demo mode, press the back  icon located on the top left corner on the screen.

6.8.5 Sleep Mode

The Sleep Mode is a power saving state. The **X-Smart® Apex Locator** will switch to a Sleep Mode when the device is in non-use state. To adjust the time duration before entering the Sleep Mode, adjust the slider position between 1 min to 5 min.



To wake up the **X-Smart® Apex Locator** from the Sleep Mode, simply tap anywhere on the display or start your measurements.

6.8.6 Automatic Shutdown

Automatic shutdown of the **X-Smart® Apex Locator** can be adjusted between 5 min to 15 min of device non-use. Simply adjust the Automatic Shutdown slider to your preferred time duration.



To prolong battery life, it is recommended to switch the device off after usage by pressing the “ON/OFF” button.

6.8.7 ECO Mode

The ECO mode will automatically manage the power consumption of the **X-Smart® Apex Locator** to prolong the battery usage. When ECO mode is activated the Brightness, Sleep Mode and Automatic Shutdown features settings will be disabled.

7 Maintenance, Cleaning, Disinfection and Sterilization

7.1 General Recommendations

- The device does not contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by factory trained service personnel only.
- After each use, all objects that were in contact with infectious agents should be cleaned using single-use wipes or a soft cloth impregnated with a disinfecting and detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution), according to manufacturer's directions. We recommend using only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval). Use of chemical agents may cause damage to the equipment. To clean the device housing and measurement cable, we recommend single-use wipes (e.g. DENTIRO® Wipes). After cleaning, all disinfectant residues should be removed. No visible impurities or liquid should remain on the device housing after disinfection.
- In addition, the lip clip, the file clip and the touch probe must be sterilized between treatments. Please note that the device housing, the charger, and the measurement cable cannot be sterilized.
- Follow the "Disinfection and sterilization procedure" described in section 7.2 for the lip clip, the file clip and the touch probe.
- The user is responsible for the sterility of the lip clip, the file clip and the touch probe for the first cycle and each further usage.
- All damaged accessories should be discarded, while dirty accessories should be cleaned and sterilized per the procedure described in section 7.2.
- The maximum number of sterilization cycles is:
 - File clip: 200.
 - Lip clip: 200.
 - Touch probe: 200.

7.2 Disinfection and Sterilization Procedure for lip clip, file clip and touch probe

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, the lip clip, the file clip and the touch probe must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any cross-contamination between patients. This concerns the first use as well as the subsequent uses.

General recommendations

- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHH-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
- Limitations and restrictions on reprocessing:
the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of color, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level.
- Use only clean water in all cleaning and rinsing steps.

Step-by-step procedure

	Operation	Instructions	Details and Warning
1	Preparation at the point of use prior to processing	• No particular requirements	
2	Preparation for decontamination/ preparation before cleaning	• No particular requirements	

	Operation	Instructions	Details and Warning
3	Cleaning: Automated	The accessories are not intended for automated cleaning	
4	Cleaning: Manual	Clean the accessories with an adequate brush or towel soaked in a disinfectant solution	- The file clip should be activated during cleaning process (pressed and released several times) - After cleaning no visible impurities should remain on the accessories
5	Disinfection	- Soak the required accessories in a disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible. - Rinse well the accessories in flowing water	Follow instructions given by the disinfectant manufacturer (concentration, immersion time, etc.)
6	Drying	No particular requirements	
7	Maintenance, inspection and testing of the accessories	No particular requirements	
8	Packaging	Pack the accessories in sterilization pouches	- Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life of the sterilized items - Use packaging which is resistant up to a temperature of 141°C (286°F)

	Operation	Operating mode	Warning
9	Sterilization	• Steam sterilization at 135°C (275°F) during 10 minutes in gravity type autoclave (Tabletop, N type) • Drying time after sterilization – 30 minutes	• Follow maintenance and operation procedures of the autoclave provided by the manufacturer • The only sterilization parameters to be used are those that have been validated and provided to the user in this User Manual
10	Storage	• Keep sterilized accessories in sterilization pouches in a dry and clean environment	• Sterility cannot be guaranteed if packaging is open or damaged (check the packaging before using the accessories)

8 Troubleshooting

Please review the checklist below should you experience a problem with your **X-Smart® Apex Locator**. If the problem persists after following the proposed solutions, please contact your distributor.

Warning

The following patient related factors may prevent accurate readings:

- Blocked root canals;
- Teeth with large apices;
- Root fracture or perforation;
- Metal crowns or bridges if they come into contact with the file or the lip clip.



#	Problem	Possible cause	Solution
1	The device does not turn on by pressing the "ON/OFF" button.	The button is functioning incorrectly.	Try pressing the "ON/OFF" button several times. If the device still does not turn on, please contact your distributor.
		The battery is discharged.	Charge the battery.
		Electronic malfunction.	Contact your distributor.
2	The device shuts off during the procedure.	The battery is low.	Charge the battery.
3	No sound during the procedure.	The sound control is set at "Mute" level.	Adjust the sound level by pressing the volume  icon.
4	Display is not steady during the procedure.	There is not a good contact between the lip clip and the oral mucosa.	Ensure a good contact between the mucosa and lip clip (Place the lip clip in the labial angle opposite the tooth to be treated).
		The file clip is soiled.	Clean the file clip with a single-use wipes (e.g. DENTIRO Wipes)
		Deep caries provides a conductive path outside the canal.	Block the external conductive path.

#	Problem	Possible cause	Solution
		Perforation.	Remove the file, close the perforation and repeat the apex detection procedure, carefully inserting the file into canal.
		Large lateral canal.	Try continuing the procedure by gently advancing the file.
5	The transmission of the electric signal is interrupted. The device does not show file progression inside the canal.	Bad electrical contact.	Perform the Check Mode sequence as described in the user manual, section 6.8.3
		The file clip is not properly connected to the file.	Place the file clip on the metal part of the file below the plastic handle.
		The root canal is obliterated.	Check the comparative X-ray image for hints.
		In the case of retreatment: old filling material residues may block the root canal.	Remove old root filling material residues prior to use.
		The root canal may be blocked by the remnants of a medication (e.g. calcium hydroxide).	Completely remove the remnants prior to use.
		Root canal is extremely dry.	Rinse the root canal with NaCl solution. Dry the access cavity with a cotton pellet/ air-blower.
		The selected file is too small for a large root canal.	If there is no parietal contact use larger ISO size file. Important: exactly fitting files lead to precise results.

#	Problem	Possible cause	Solution
		Electronic malfunction.	Contact your distributor.
6	Display reaction is erratic: apical foramen position or “over” appear on the screen before the apical region is reached.	Short circuit due to excess liquid (irrigation solution, saliva, blood) in the pulp chamber.	Dry the access cavity with a cotton pellet / air-blower. In case of excess bleeding wait until it has stops.
		A direct contact of the file with the gingiva or gingival proliferations, e.g. a fractured metal crown.	For isolation: • adequate preparation filling of access cavity; • use a rubber dam.
		A direct contact of the file with metal restorations (crown, parapulpal post, amalgam filling).	Isolate the file by inserting it into a small polyvinyl tube before use.

9 Warranty

X-Smart® Apex Locator is warranted for 24 months from the date of purchase. The accessories (cables, battery, etc.) are warranted for 6 months from the date of purchase. Within the warranty period the manufacturer undertakes, at its sole discretion, to repair or replace the faulty item without charge.

This product has been developed specifically for use in dentistry and is intended to be operated only by qualified dental professionals in accordance with the instructions contained in this manual. However, notwithstanding anything contained herein, the user shall at all times be solely responsible for determining the suitability of the product for the intended purpose and the method of its use. Any guidance on technology application offered by or on behalf of the manufacturer, whether written, verbal or by demonstration, shall not relieve the dental professional from his/her obligation to control the product and to make all professional judgments regarding its use.

Except for the warranties specifically set forth in this manual, the manufacturer provides no warranties or guarantees of any kind covering the product, expressed or implied, including, without limitation, any warranties as to merchantability or fitness for a particular purpose. Any claim for damage or breakage to the product in transit should be made to the carrier promptly upon discovery.

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.

10 Disclaimer

The manufacturer, its representatives and its distributors 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.

11 Certification

X-Smart® 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.

X-Smart® 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 in 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

13 Disposal of the Product



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

14 Reporting of Incident to Manufacturer

Users shall report to the Manufacturer any serious incident related to the device, using this email: info@forumtec.net. Any personal information contained in this email is considered confidential and is accessible only by authorized personnel.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be also reported to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

15 Technical Characteristics

X-Smart® Apex Locator electronic apex locator is a programmable electrical medical device, belongs to the following category of medical devices:

- Internally powered equipment
- Type BF Applied Parts
- Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Expected service life: 3 years
- 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 50 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.

X-Smart® Apex Locator is intended for use in electromagnetic environment specified for equipment of Group 1 Class B.

Specifications:

Dimensions (W x D x H)	95 x 111 x 146 mm
Weight	500 gr.
Type of screen	Color TFT capacitive touch display
Supply	3.6V Lithium-ion rechargeable battery 3,200 mAh
Switching charger	Input: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Output: 5V DC, 2,000 mA

16 Identification of Symbols

Symbols used in these directions for use, packaging, device and parts.

Symbol	Identification
	Serial number
	Catalogue number
	Lot number
	Direct current (connection for power supply)
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Class II equipment
	Type BF applied part
	Consult instructions for use
	Refer to instruction manual/booklet
	Recycling PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must absolutely be recycled through your distributor
	Temperature limitation
	Humidity limitation

	Atmospheric pressure limitation
	Additional information, explanation on operation and performance
	Warning
	Medical Device
	Authorized Representative in the European Community
	Identifies the importer name and physical address
	Authorized Representative in Switzerland
	Authorized Representative in the United Kingdom
	UK Conformity Assessed marking
	INMETRO marking
	CE marking
	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified
	Non sterile
	Indicates the number of pieces in the package. "X" is replaced by the number of pieces in the package
	Keep Dry

Appendix

Electromagnetic Compatibility

Notes:

- **X-Smart® Apex Locator** requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.
- It must be installed and prepared for use as described in section 6.6.1 “Getting Started”.
- Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely interfere to with **X-Smart® Apex Locator**.
- The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.
- **X-Smart® 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:

- **X-Smart® Apex Locator** is intended for use in the professional healthcare facility 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.

Declaration - electromagnetic emissions		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class A	The X-Smart® 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The X-Smart® Apex Locator is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the X-Smart® Apex Locator or shielding the location.
Voltage Fluctuations and Flicker IEC 61000-3-3:2013	Complies	

Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV air	8 kV contact 2, 4, 8, 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	2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5	1 kV Line(s) to line(s) 2 kV Line(s) to earth 2kV Signal (input/output) to earth	1 kV Line(s) to line(s) 2 kV Line(s) to earth N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase at 0° 0% UT; 250/300 cycles	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase at 0° 0% UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the X-Smart® Apex Locator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the X-Smart® Apex Locator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Declaration – Electromagnetic Immunity

IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the X-Smart® Apex Locator , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m from 0.15 to 80 MHz; 6 V/m from 0.15 to 80 MHz and 80% AM at 1 kHz	3 V/m from 0.15 to 80 MHz; 6 V/m from 0.15 to 80 MHz and 80% AM at 1 kHz	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
	3 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz	

**Recommended separation distances between
portable and mobile RF communications equipment and the X-Smart® Apex
Locator**

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment							
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)	Compliance level (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							
^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included. ^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. ^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.							

The latest revision can be accessed through this email:
info@forumtec.net

dentsplysirona.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

E-mail: info@forumtec.net

www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

The Netherlands

Contact Person:

Mr. Ton Pennings

Tel. +31-343-442524

Fax +31-343-442162

Email: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH

Sirona Straße 1,

5071 Wals bei Salzburg,

Austria



UKCApartner4U Ltd.

7 Campion Way,

Bingham,

Nottingham. NG13 8 TR.

UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Manuel d'utilisation



Pour usage dentaire uniquement

FR

Table des matières

Introduction	47
1 Instructions d'utilisation	48
2 Contre-indications	48
3 Avertissements	48
4 Précautions.....	49
5 Effets secondaires	50
6 Instructions d'utilisation (étape par étape)	50
6.1 Contenu.....	50
6.2 Aperçu du X-Smart® Apex Locator	51
6.3 Connexion de l'adaptateur de prise AC	52
6.4 Recharge de la batterie.....	52
6.5 Test de connexion du câble	53
6.6 Localisation de l'apex.....	54
6.6.1 Mise en route	54
6.6.2 Localisation de l'apex.....	55
6.6.3 Sur-instrumentation.....	56
6.6.4 Fin des mesures	56
6.7 Ajustement sonore	56
6.8 Paramètres de l'appareil	57
6.8.1 Dr's Choice	58
6.8.2 Sélection de la langue.....	59
6.8.3 Mode Check.....	59
6.8.4 Mode Démo	60
6.8.5 Mise en veille	60
6.8.6 Extinction automatique.....	61
6.8.7 Mode ÉCO	61
7 Maintenance, nettoyage, désinfection et stérilisation	62
7.1 Recommandations générales.....	62

7.2	Procédure de désinfection et de stérilisation.....	63
8	Dépannage.....	66
9	Garantie.....	68
10	Limitation de responsabilité	69
11	Certification	69
12	Représentant Européen Autorisé	70
13	Élimination du produit	70
14	Signalement d'incident au fabricant	70
15	Caractéristiques techniques	70
16	Identification des symboles	72
	Annexe	74



Pour plus de langues, visitez notre site Web :
dentsplysirona.com/ifu

Les modifications techniques sur notre produit ne sont pas sujettes à notification. Les photos de nos appareils ne sont pas contractuelles.

Introduction

Félicitations pour votre acquisition du **X-Smart® Apex Locator**.

X-Smart® Apex Locator est indiqué dans le traitement du canal radiculaire, ce qui requiert la détermination précise de la position de la lime endodontique dans le canal par rapport à l'apex. Le dispositif est conçu pour détecter le foramen apical mineur en analysant les propriétés électriques des différents tissus à l'intérieur du système du canal radiculaire.

X-Smart® Apex Locator permet la détermination précise de la position apicale de l'extrémité de la lime endodontique, permettant d'obtenir des résultats corrects dans des canaux présentant différentes conditions (secs et humides). L'appareil est conçu pour offrir un niveau de santé et de sécurité élevés chez les patients et les utilisateurs. Les avantages cliniques incluent une précision et une confiance accrue du dentiste ainsi qu'une réduction d'exposition aux rayons X pour les patients.

Pour une sécurité et des performances optimales, lisez attentivement ce manuel utilisateur avant usage. Assurez-vous d'avoir compris et suivi les précautions cliniques - ainsi que les avertissements, les précautions et les contre-indications généraux - avant de chercher à déterminer une longueur de travail. Conserver ce manuel utilisateur pour des références ultérieures.

1 Instructions d'utilisation

X-Smart® Apex Locator est un appareil électronique utilisé pour la localisation d'apex et la détermination de la longueur de travail lors du traitement du canal radiculaire.

La population de patients visée est constituée de patients devant subir un traitement du canal radiculaire.

2 Contre-indications

L'utilisation du **X-Smart® Apex Locator** n'est pas recommandée pour les patients porteurs d'un pacemaker ou tout autre dispositif électrique implanté.

3 Avertissements

- **X-Smart® Apex Locator** ne doit être utilisé que dans des environnements hospitaliers, des cliniques ou des cabinets dentaires, soit par des experts qualifiés en endodontie, soit par des praticiens dentaires qualifiés effectuant des traitements du canal radiculaire.
- Ne pas utiliser ce dispositif à proximité d'autres appareils ou superposé à ceux-ci, cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de vérifier que ce dispositif et les appareils avoisinants fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à des distances supérieures à 30 cm (12 pouces) de tout élément du **X-Smart® Apex Locator**. Sinon, les performances de cet appareil pourraient être dégradées.

4 Précautions

- Ne pas utiliser **X-Smart® Apex Locator** à proximité d'appareils émettant des bruits électromagnétiques tels qu'un négatoscope à tubes fluorescents, des visionneuses de films, des appareils à ultrasons, etc.
- Lors du fonctionnement de l'appareil, protégez **X-Smart® Apex Locator** d'un déversement occasionnel de liquides.
- Ne pas utiliser **X-Smart® Apex Locator** en présence de matériaux inflammables.
- **X-Smart® Apex Locator** doit être utilisé uniquement avec les accessoires d'origine fournis par le fabricant.
- Afin d'éviter la transmission d'agents infectieux, il est fortement recommandé d'utiliser une digue dentaire pendant l'intervention endodontique.
- Afin de s'assurer que des courts-circuits n'altèrent pas les mesures, il convient d'être particulièrement vigilant avec les patients porteurs de couronnes métalliques, de bridges ou d'obturations métalliques importantes (éviter tout contact avec la lime ou le clip labial).
- Des concentrations élevées d'hypochlorite de sodium peuvent réduire la précision des mesures. Pour la détermination de la longueur de travail, il est recommandé d'utiliser une solution d'hypochlorite de sodium à une concentration maximale de 5%.
- Assurez-vous que le canal est suffisamment humide pour assurer la fiabilité de la mesure.
- Assurez-vous que la lime ne touche pas d'autres instruments.
- Évitez la présence excessive de liquides dans la cavité dentaire afin d'éviter les débordements et les mesures incorrectes.
- Les dents dont l'apex est ouvert peuvent donner des résultats imprécis.
- L'usage de localisateurs d'apex seuls sans radiographie pré-opérative et post-opérative n'est pas une pratique recommandée, puisque les localisateurs d'apex peuvent ne pas fonctionner correctement dans toutes les conditions. Il est essentiel de confirmer par radiographie la longueur de travail établie par le localisateur d'apex.
- Pour votre sécurité, veuillez utiliser des équipements de protection individuelle (gants, masques...).

5 Effets secondaires

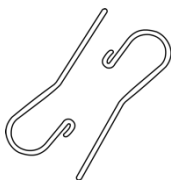
Aucun.

6 Instructions d'utilisation (étape par étape)

6.1 Contenu

Vérifiez le contenu de l'emballage avant utilisation :

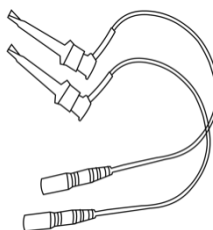
- **X-Smart® Apex Locator**
- Chargeur
- Câble de mesure
- Clip labial (2 pcs)
- Pince instrumentale (2 pcs)
- Sonde fourche
- Manuel d'utilisation
- Fiche de conseils



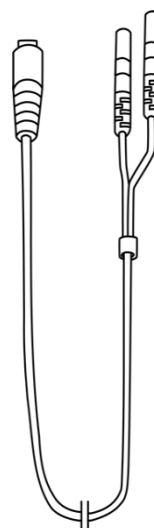
Clip labial
(2 pcs.)



Sonde fourche



Pince
instrumentale
(2 pcs.)



Câble de
mesure



Remarque

Le câble de mesure avec le clip labial et la pince instrumentale (ou sonde fourche) constituent les parties appliquées du dispositif.

6.2 Aperçu du X-Smart® Apex Locator

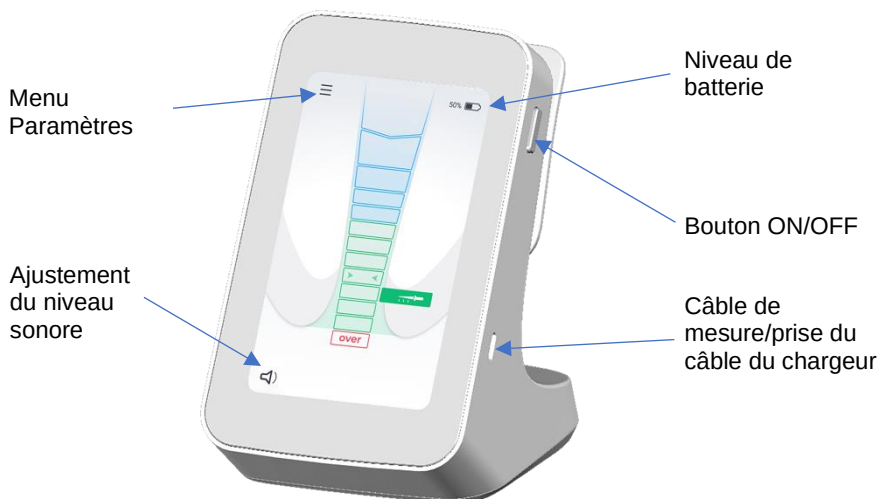


Fig. 1 : Vue avant

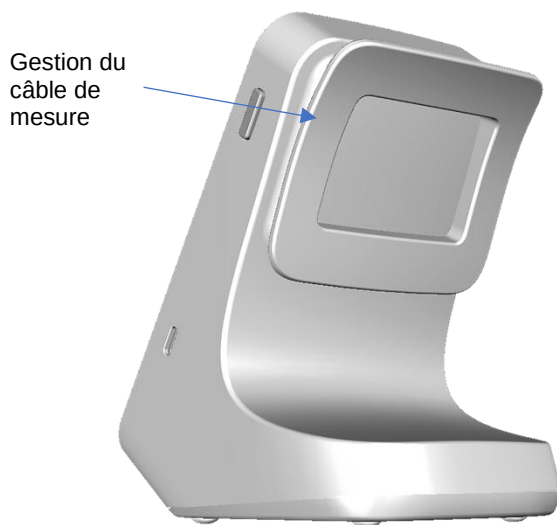


Fig. 2 Vue arrière

6.3 Connexion de l'adaptateur de prise AC

Sélectionner l'adaptateur de prise qui correspond à votre prise électrique.

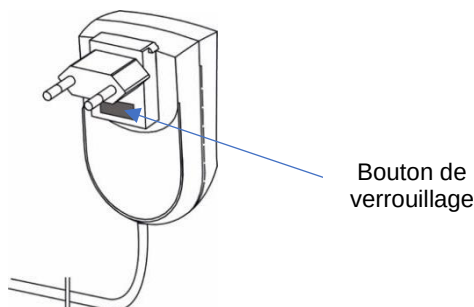
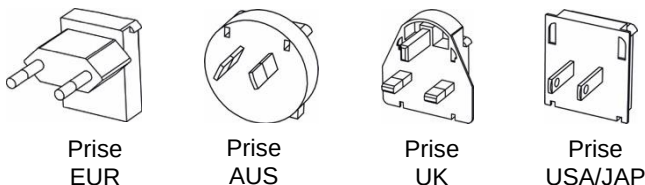


Fig. 3 Adaptateurs de prise pour le chargeur

Faites glisser l'adaptateur de prise vers le bas dans les emplacements jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Pour le retirer, appuyez sur le bouton de blocage (voir Fig. 3) puis retirez l'adaptateur de prise.

6.4 Recharge de la batterie

X-Smart® Apex Locator est un appareil portable alimenté par une batterie lithium-ion rechargeable. Le statut de la batterie lors de l'opération est affiché sur l'écran.

Lorsque la batterie est faible (moins de 25 %), l'indicateur de la batterie clignotera en rouge, ce qui signifie que la batterie a besoin d'être chargée. Cependant, **X-Smart® Apex Locator** continuera de fonctionner normalement même avec une batterie faible pendant plusieurs traitements avant que le dispositif ne s'éteigne.

Pour charger la batterie, suivez les étapes suivantes :

1. Terminez les mesures et déconnectez le câble de mesure du patient.
2. Débranchez le câble de mesure de l'appareil.

3. Connectez le câble du chargeur à la prise USB-C du **X-Smart® Apex Locator** localisé sur le côté droit de l'appareil. Voir Fig. 1
4. Branchez le chargeur sur le secteur.



Avertissement

Pendant la charge, le chargeur et le dispositif doivent être éloignés du patient (à une distance d'au moins 1,5 m).

Lors de la charge de la batterie, l'écran de charge est activé avec le symbole de la batterie et le niveau de batterie (pourcentage) sur l'écran.



Durée de la charge : Environ 3 heures.



Remarques

- Utilisez exclusivement le chargeur original.
- **X-Smart® Apex Locator** ne peut être utilisé pendant la charge.

Dans l'éventualité où la batterie serait complètement déchargée, et que l'appareil ne pourrait s'allumer, contactez votre distributeur pour remplacement de la batterie par un service technique.

6.5 Test de connexion du câble

Dans le cas où une indication de mesure n'est pas détectée, un test de connexion du câble doit être mené. La fonction de test de connexion est incluse dans le **X-Smart® Apex Locator** afin de vérifier les câbles :

1. Connectez le câble de mesure avec la pince instrumentale et le clip labial fixés puis allumez l'appareil.
2. Connectez la partie métallique de la pince instrumentale au clip labial. Assurez-vous que les accessoires sont correctement nettoyés avant le test.
3. L'icône « test de connexion du câble »
 devrait apparaître sur l'écran - voir Fig. 4.
4. Si aucune icône n'apparaît, la pince instrumentale ou le câble de mesure doivent être remplacés.

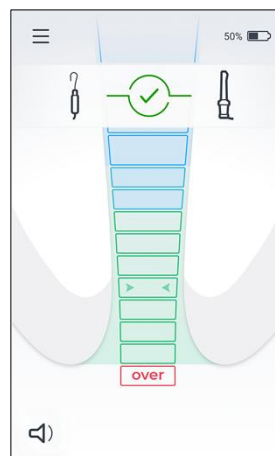


Fig. 4

6.6 Localisation de l'apex

6.6.1 Mise en route

Déconnectez le chargeur de l'appareil si celui-ci est connecté.

1. Avant de connecter le câble de mesure avec le clip labial et la pince instrumentale fixés au patient, brancher le câble de mesure dans l'appareil puis allumez l'appareil en appuyant sur le bouton « ON/OFF ».
2. Fixez le clip labial au patient – voir Fig. 5.
3. Insérez doucement la lime dans le canal puis connecter la pince instrumentale à l'axe métallique de la lime – voir Fig 6. Vous pouvez également utiliser la sonde fourche pour établir un contact électrique avec la lime endodontique - voir Fig. 7

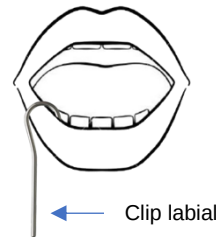


Fig. 5

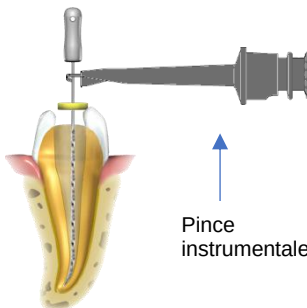


Fig. 6

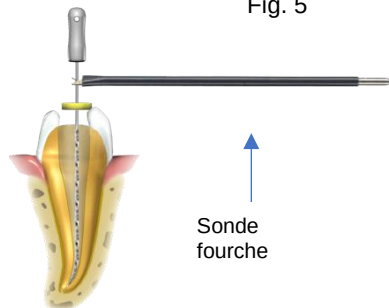


Fig. 7



Remarque

Pour assurer une performance optimale, la taille de la lime doit être ajustée au diamètre du canal.

4. Deux bips initiaux indiquent que le circuit est fermé et que le cycle de mesure commence. Le mouvement de la lime dans le canal est affiché sur l'image complète du canal sur l'écran.

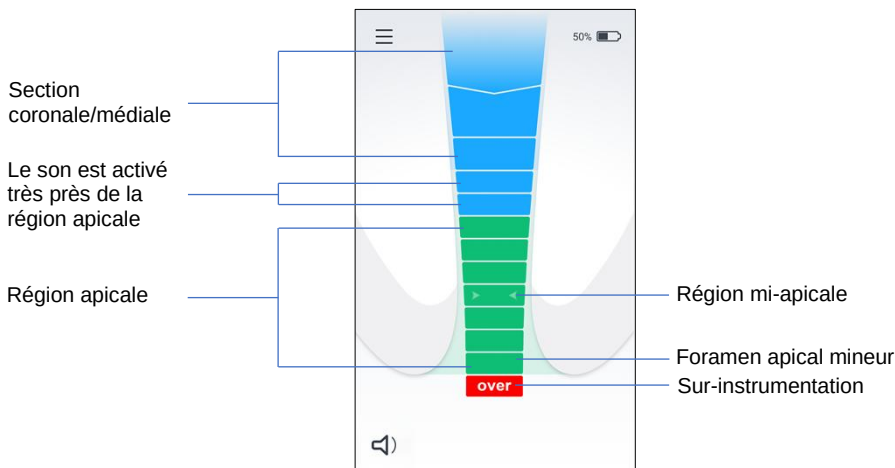


Fig. 8

Remarque



L'absence des deux bips de signal audio indique une connexion défectueuse. Débranchez le câble de mesure du patient, vérifiez la connexion du câble, nettoyez la pince instrumentale et le clip labial, humidifiez le canal si nécessaire, puis recommencez.

Aucun autre ajustement n'est requis avant de démarrer la localisation de l'apex.

6.6.2 Localisation de l'apex

Faire lentement progresser la lime endodontique dans le canal. Les trois premières barres bleues correspondent à la section coronale/médiale. Lorsque la lime atteint la quatrième barre bleue, très près de la région apicale, un signal audio est émis. Au fur et à mesure que la lime progresse dans le canal, des barres vertes subséquentes s'allument graduellement dans la région apicale et l'intervalle entre les signaux audio se raccourcissent - voir Fig. 8.

Remarque



L'indication des barres sur l'écran du **X-Smart® Apex Locator** ne représente pas une longueur ou une distance précise en mm ou autre unité linéaire. Elle indique simplement la progression de la lime vers l'apex.

Lorsque la dernière barre verte est atteinte, un son ininterrompu est émis. L'indication de la dernière barre verte sur l'écran du **X-Smart® Apex Locator** correspond à la position du foramen apical mineur - voir Fig. 8.

6.6.3 Sur-instrumentation

Un segment rouge « over » ainsi qu'un signal audio d'avertissement (signal intermittent rapide) indiquent que la lime a passé l'apex - Voir Fig. 8.

6.6.4 Fin des mesures

- Avant de débrancher le câble de mesure de l'appareil, libérez le patient du clip labial et de la pince instrumentale.
- Placez la butée sur le point de référence sélectionné sur la dent.
- Retirez délicatement la lime du canal et mesurez la longueur apicale entre la butée et l'extrémité de la lime.

Remarque



La détermination de la longueur de travail pour la mise en forme du canal est soumise à l'appréciation du praticien. Dans la plupart des cas, enlever 0,5 mm à la longueur apicale mesurée permet d'avoir une longueur de travail cliniquement acceptable. Néanmoins, le praticien doit définir la longueur de travail appropriée au cas par cas, en s'appuyant sur son expérience, les mesures du localisateur d'apex, les radiographies et les autres données dont il dispose.

6.7 Ajustement sonore

X-Smart® Apex Locator est équipé d'un signal audio qui permet de suivre la progression de la lime dans le canal en plus du suivi visuel.

Le volume peut être ajusté en appuyant sur l'icône Volume  dans l'angle inférieur gauche de l'écran puis en utilisant la barre de défilement.

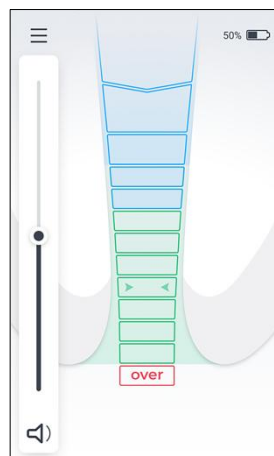


Fig. 9

6.8 Paramètres de l'appareil

Pour entrer dans le Menu Paramètres, appuyez sur l'icône Paramètres  dans l'angle supérieur gauche de l'écran. Appuyez sur la fonction requise pour activer ou ajuster son réglage. Utilisez les flèches Haut  et Bas  pour visualiser toutes les fonctionnalités du menu.

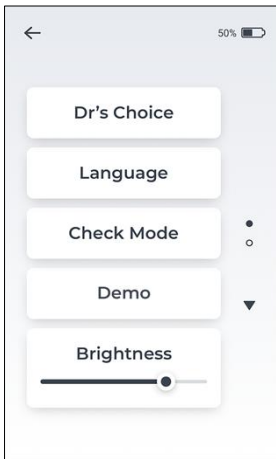


Fig. 10

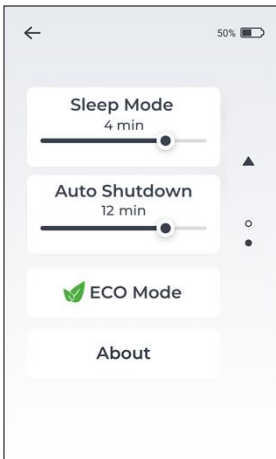


Fig. 11

Fonctionnalités du menu :

Dr's Choice	Définit la ligne apicale optionnelle choisie par le docteur dans la région apicale
Langue	Définit la langue de l'interface utilisateur
Mode Check	Vérifie le fonctionnement des câbles/localisateur d'apex
Démo	Active la démonstration
Luminosité	Ajuste la luminosité de l'écran
Mis en veille	Définit la durée de fonctionnement de l'affichage avant son extinction automatique
Extinction automatique	Définit la durée de fonctionnement de l'appareil avant son extinction automatique
 Mode ÉCO	Mode d'économie automatique de la batterie
À propos	Caractéristiques du firmware de l'appareil

6.8.1 Dr's Choice

Cette fonctionnalité permet de faire apparaître une position de référence prédéterminée à une certaine distance de l'apex. Cette ligne apicale personnalisée peut être placée entre la première et la dernière barre verte.

Lorsque vous activez la ligne apicale personnalisée, vous disposez d'une indication visuelle et sonore claire lorsque l'extrémité de l'instrument atteint la position prédéterminée.

Pour activer la ligne apicale personnalisée ou modifier sa position, suivez les instructions suivantes :

- Entrez dans le Menu Paramètres et appuyez sur l'onglet Dr's Choice - voir Fig 12. « Dr's Choice » deviendra orange une fois activé, et la ligne apicale apparaîtra sur l'écran - voir Fig. 13.

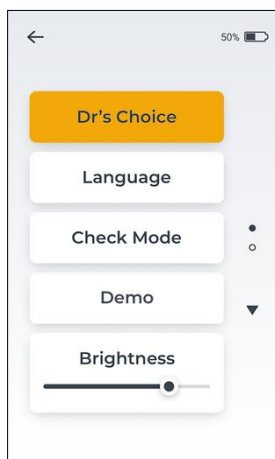


Fig. 12

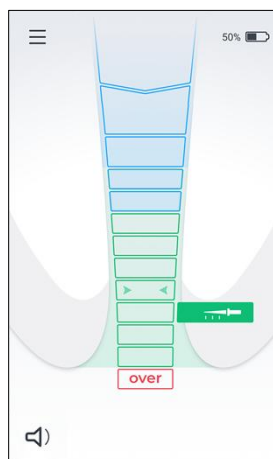


Fig. 13

- Appuyez sur la ligne apicale  puis définissez sa position sur une des barres vertes. Après avoir défini sa position, appuyez quelque part sur l'écran.
- Pour désactiver la ligne apicale, allez dans le Menu Paramètres puis désactivez Dr's Choice en appuyant sur l'onglet Dr's Choice - voir Fig. 12.



Remarque

Lorsque la position de l'apex est atteinte (dernière barre verte), un son ininterrompu est émis, même si la fonctionnalité Dr's Choice est activée.

6.8.2 Sélection de la langue

Pour modifier la langue de l'interface utilisateur :

- Entrez dans le Menu Paramètres et appuyez sur l'onglet Langue.
- Sélectionnez votre langue préférée depuis la liste des langues disponibles - voir Fig. 14.

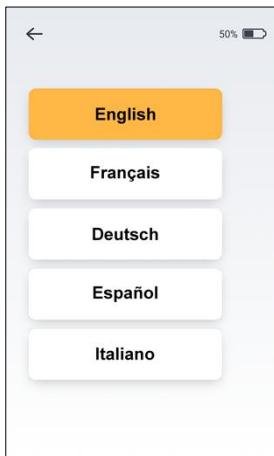


Fig. 14

6.8.3 Mode Check

Au cas où l'indication de la mesure n'est pas détectée, cette fonctionnalité intégrée permet de tester automatiquement les fonctions de base de l'appareil comme première étape, suivi par le test de ses accessoires en deuxième étape.

Pour activer le Mode Check, suivez les étapes suivantes :

- Déconnectez le chargeur/le câble de mesure de l'appareil.
- Entrez dans le Menu Paramètres puis appuyer sur l'onglet Mode Check.
- Un test interne se lance automatiquement, et les résultats s'affichent sur l'écran. Soit l'icône  apparaît pour indiquer que l'appareil fonctionne parfaitement, soit « Erreur - Veuillez contacter le service après-vente ».



Remarque

Si la vérification fonctionnelle de l'appareil est bonne, procédez à la vérification fonctionnelle des câbles.

- Connectez la pince instrumentale et le clip labial au câble de mesure puis branchez le câble de mesure à l'appareil.
- Appuyez sur l'onglet « Vérifier pince instrumentale » et suivez les instructions sur l'écran.
- Les résultats s'affichent sur l'écran : « OK » -  ou « Erreur ».

Avertissement



Le message d'erreur indique que les accessoires ne fonctionnent pas correctement (par exemple rupture de câble), ou que la zone de contact est sale. Veuillez vérifier les connexions ou changez la pince instrumentale puis réessayez à nouveau.

Pour une assistance, veuillez contacter votre distributeur.

6.8.4 Mode Démo

Le mode de démonstration intégré permet de se familiariser avec l'appareil et d'en démontrer le fonctionnement.

- Déconnectez le chargeur de l'appareil s'il est connecté, puis allumez l'appareil.
- Entrez dans le menu Paramètres et appuyez sur l'onglet Démo.
- Au cours du cycle de démonstration, la séquence de fonctionnement de l'appareil s'affiche sur l'écran. Il est possible de l'interrompre et de la reprendre en appuyant sur le bouton pause/lecture sur l'écran. Les cycles de démonstration se répètent automatiquement jusqu'à interruption par l'opérateur.
- Pour sortir du mode démo, appuyez sur l'icône retour  dans l'angle supérieur gauche de l'écran.

6.8.5 Mise en veille

Le mode Mise en veille est un mode d'économie d'énergie.

X-Smart® Apex Locator passe en veille lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une certaine durée. Pour ajuster cette durée, ajustez la position du curseur entre 1 et 5 minutes.



Pour sortir le **X-Smart® Apex Locator** du mode veille, appuyez n'importe où sur l'écran ou commencez les mesures.

6.8.6 Extinction automatique

L'extinction automatique du **X-Smart® Apex Locator** peut être ajustée entre 5 et 15 minutes de non-utilisation de l'appareil. Ajustez simplement le curseur d'extinction automatique sur votre durée préférée.



Pour prolonger la durée de vie de la batterie, il est recommandé d'éteindre l'appareil après utilisation en appuyant sur le bouton ON/OFF.

6.8.7 Mode ÉCO

Le mode ÉCO gérera automatiquement la consommation électrique du **X-Smart® Apex Locator** pour prolonger la durée d'utilisation de la batterie. Lorsque le mode ÉCO est activé, la Luminosité, la Mise en veille et l'Extinction automatique seront désactivés.

7 Maintenance, nettoyage, désinfection et stérilisation

7.1 Recommandations générales

- Le dispositif ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. L'entretien et la réparation doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié.
- Après chaque utilisation, tous les objets ayant été en contact avec des agents infectieux doivent être nettoyés en utilisant des lingettes à usage unique ou un tissu doux imprégné d'une solution désinfectante et détergente (une solution bactéricide, fongicide et sans aldéhyde), selon les consignes du fabricant. Nous recommandons de n'utiliser qu'une solution désinfectante validée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, approbation FDA). L'usage d'agents chimiques peut causer des dommages à l'équipement. Pour nettoyer le boîtier de l'appareil et le câble de mesure, nous recommandons d'utiliser des lingettes à usage unique (par exemple les lingettes DENTIRO®). Après nettoyage, tous les résidus désinfectants doivent être éliminés. Aucun liquide ou impureté visible ne doit rester sur le boîtier de l'appareil après désinfection.
- En outre, le clip labial, la pince instrumentale et la sonde fourche doivent être stérilisés entre les traitements. Veuillez noter que le boîtier de l'appareil, le chargeur et le câble de mesure ne peuvent être stérilisés.
- Suivez la « Procédure de désinfection et de stérilisation » décrite dans la section 7.2 relative au clip labial, aux pinces instrumentales et à la sonde fourche.
- L'utilisateur est responsable de la stérilité du clip labial, de la pince instrumentale et de la sonde fourche pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure.
- Tous les accessoires endommagés doivent être éliminés, tandis que les accessoires souillés doivent être nettoyés et stérilisés selon la procédure décrite dans la section 7.2.
- Le nombre maximum de cycles de stérilisation est de :
 - Pince instrumentale : 200.
 - Clip labial : 200.
 - Sonde fourche : 200.

7.2 Procédure de désinfection et de stérilisation pour clip labial, pince instrumentale et sonde fourche

Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité, le clip labial, la pince instrumentale et la sonde fourche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour empêcher toute contamination croisée entre patients. Ceci concerne la première utilisation ainsi que tout usage subséquent.

Recommandations générales

- Utiliser uniquement une solution désinfectante validée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, approbation FDA) et conformément aux consignes d'utilisation du fabricant de la solution désinfectante. Pour tous les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage et de désinfection anti-corrosion.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit pour le premier cycle et pour chaque utilisation ultérieure, ainsi que d'une éventuelle utilisation d'instruments endommagés ou souillés après stérilisation.
- Limitations et restrictions sur le retraitement :
L'apparence de défauts tels que des fissures, des déformations (courbure, torsion), de la corrosion ou de la décoloration, indiquent que les appareils ne sont pas en mesure de remplir leur usage prévu avec le niveau de sécurité requis.
- N'utiliser que de l'eau propre lors des étapes de nettoyage et de rinçage.

Procédure étape par étape

	Opération	Instructions	Détails et Avertissement
1	Préparation sur le lieu d'utilisation avant le traitement	• Pas d'exigences particulières	
2	Préparation à la décontamination / préparation avant le nettoyage	• Pas d'exigences particulières	

	Opération	Instructions	Détails et Avertissement
3	Nettoyage : Automatisé	Les accessoires ne sont pas destinés au nettoyage automatisé	
4	Nettoyage : Manuel	Nettoyez les accessoires avec une brosse appropriée ou une lingette imbibée de solution désinfectante	- La pince instrumentale doit être activée pendant le nettoyage (pressez et relâchez à plusieurs reprises) - Après le nettoyage, aucune impureté ne doit être visible sur les accessoires
5	Désinfection	- Tremper les accessoires requis dans une solution désinfectante combinée à une enzyme protéolytique si possible. - Bien rincer les accessoires à l'eau courante	Suivez les instructions du fabricant du désinfectant (concentration, temps d'immersion, etc.)
6	Séchage	Pas d'exigences particulières	
7	Entretien, inspection et test des accessoires	Pas d'exigences particulières	
8	Emballage	Emballer les accessoires dans des sachets de stérilisation	- Vérifiez la durée de validité du sachet indiquée par le fabricant pour déterminer la durée de conservation des éléments stérilisés - Utilisez un emballage résistant à des températures allant jusqu'à 141 °C (286 °F)

	Opération	Mode opératoire	Avertissement
9	Stérilisation	• Stérilisation à la vapeur à 135 °C (275 °F) pendant 10 minutes dans un autoclave à gravité (de table, de classe N) • Temps de séchage après stérilisation – 30 minutes	• Suivre les protocoles d'entretien et d'utilisation de l'autoclave fournis par le fabricant • Les seuls paramètres de stérilisation à utiliser sont ceux qui ont été validés et fournis à l'utilisateur dans ce manuel d'utilisation
10	Stockage	• Conservez les accessoires stérilisés dans des sachets de stérilisation et dans un endroit propre et sec	• La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert ou endommagé (vérifiez l'emballage avant d'utiliser les accessoires).

8 Dépannage

Veuillez consulter la liste de contrôle ci-dessous en cas de problème avec votre **X-Smart® Apex Locator**. Si le problème persiste après avoir suivi les solutions proposées, veuillez contacter votre distributeur.

Avertissement

Les facteurs suivants liés au patient peuvent empêcher une lecture précise :



- Canaux radiculaires bloqués ;
- Dents avec apex important ;
- Fracture ou perforation de la racine ;
- Couronnes ou bridges métalliques s'ils entrent en contact avec la pince instrumentale ou le clip labial.

#	Problème	Cause possible	Solution
1	L'appareil ne s'allume pas en appuyant sur le bouton ON/OFF.	Le bouton ne fonctionne pas correctement.	Essayez d'appuyer plusieurs fois sur le bouton ON/OFF. Si l'appareil ne s'allume toujours pas, veuillez contacter votre distributeur.
		La batterie est déchargée.	Chargez la batterie.
		Dysfonctionnement électronique.	Contactez votre distributeur.
2	L'appareil s'éteint au cours de la procédure.	La batterie est faible.	Chargez la batterie.
3	Aucun son lors de la procédure.	Le contrôle de volume est défini sur le niveau « muet ».	Ajustez le niveau sonore en appuyant sur l'icône volume  .
4	L'affichage n'est pas stable pendant la procédure.	Il y n'y a pas un contact correct entre le clip labial et la muqueuse buccale.	Assurez un bon contact entre la muqueuse et le clip labial (placez le clip labial dans l'angle labial à l'opposé de la dent à traiter).
		La pince instrumentale est souillée.	Nettoyez la pince instrumentale avec des lingettes à usage unique (par exemple lingettes DENTIRO).
		Les caries profondes créent un chemin conducteur en-dehors du canal.	Obstruez le chemin conducteur externe.

#	Problème	Cause possible	Solution
		Perforation.	Retirez la lime, bouchez la perforation et répétez la procédure de détection de l'apex en insérant précautionneusement la lime dans le canal.
		Large canal latéral.	Essayez de continuer la procédure en faisant doucement progresser la lime.
5	La transmission du signal électrique est interrompue. Le dispositif ne montre pas la progression de la lime dans le canal	Mauvais contact électrique.	Réalisez la séquence de mode vérification telle que décrite dans le manuel utilisateur, section 6.8.3
		La pince instrumentale n'est pas correctement connectée à la lime.	Placez la pince instrumentale sur la partie métallique de la lime en-dessous de la poignée plastique.
		Le canal radiculaire est obstrué.	Consultez les radiographies comparatives pour tenter d'identifier le problème.
		En cas de retraitement : les résidus d'un ancien matériau d'obturation peuvent obstruer le canal radiculaire.	Éliminez complètement les résidus avant de procéder à la mesure.
		Le canal radiculaire peut être bloqué par des résidus de médicaments (par exemple hydroxyde de calcium).	Éliminez complètement les résidus avant de procéder à la mesure.
		Le canal radiculaire est extrêmement sec.	Rincez le canal radiculaire à l'aide d'une solution de NaCl. Séchez la cavité d'accès avec un boulette de coton/un jet d'air.
		La lime sélectionnée est trop petite par rapport à la largeur du canal radiculaire.	S'il n'y a aucun contact pariétal, utilisez une lime ISO de taille plus large. Important : les limes de taille parfaitement adaptée fournissent des résultats précis.

#	Problème	Cause possible	Solution
		Dysfonctionnement électronique.	Contactez votre distributeur.
6	La réaction de l'affichage est erratique : la position du foramen apical ou « over » apparaissent sur l'écran avant d'atteindre la région apicale.	Court-circuit en raison d'un excès de liquide (solution d'irrigation, salive, sang) dans la chambre pulpaire.	Séchez la cavité d'accès à l'aide d'un bout de coton/d'air. En cas de saignement excessif, attendez jusqu'à l'arrêt.
		Contact direct de la lime avec la gencive ou une hyperplasie gingivale, par exemple une couronne métallique fracturée.	Pour l'isolation : • préparez correctement la cavité d'accès ; • utilisez une digue dentaire.
		Contact direct de la lime avec des éléments de restauration métalliques (couronne, tenon para pulpaire, matériau d'obturation).	Isolez la lime en l'insérant dans un petit tube en polyvinyle avant utilisation.

9 Garantie

X-Smart® Apex Locator est garanti pendant 24 mois à compter de la date d'achat. Les accessoires (câbles, batterie, etc.) sont garantis 6 mois à compter de la date d'achat. Pendant la période de garantie, le fabricant s'engage, à sa seule discrétion, à réparer ou remplacer l'article défectueux sans frais.

Ce produit a été conçu spécifiquement pour une utilisation en dentisterie et est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de soins dentaires qualifiés, conformément aux instructions contenues dans ce manuel d'utilisation. Cependant, malgré tout ce qui est contenu dans le présent document, l'utilisateur est seul responsable pour juger de l'adéquation du produit pour l'usage prévu et la manière de l'utiliser. Toute indication sur l'application de cette technologie offerte par, ou au nom du fabricant, qu'elle soit écrite, verbale ou par démonstration, ne dispense pas le professionnel de soins dentaires de son obligation de contrôler le produit et de porter tout jugement professionnel concernant son utilisation.

À l'exception des garanties spécifiquement énoncées dans ce manuel d'utilisation, le fabricant ne fournit aucune garantie de quelque nature que ce soit, explicite ou implicite, concernant le produit, y compris, mais sans si limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation de ce produit à un usage particulier. Toute réclamation dans le cas où le produit serait endommagé ou cassé pendant le transport devra être faite auprès du transporteur dès qu'elle est constatée.

La garantie est valable pour des conditions normales d'utilisation. Tout dommage causé par un accident, une utilisation abusive, une mauvaise utilisation, ou à la suite d'une réparation ou d'une modification effectuée par une personne non agréée par le fabricant annule la garantie.

10 Limitation de responsabilité

Le fabricant, ses représentants et ses distributeurs n'auront aucune obligation ou responsabilité envers les clients ou toute autre personne ou entité eu égard à quelconque responsabilité, perte ou dommage causé ou supposé avoir été causé, directement ou indirectement, par un dispositif 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 du fonctionnement 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 notifier ces changements, modifications ou révisions à qui que ce soit.

11 Certification

X-Smart® Apex Locator est conforme aux normes suivantes : CEI 60601-1 (Sécurité) et CEI 60601-1-2 (Compatibilité électromagnétique), y compris les tests d'immunité conduite et aux rayonnées tel que spécifié pour les équipements du Groupe 1 Classe B.

X-Smart® Apex Locator est couvert par le certificat « conformité au marquage CE ». Le dispositif porte le numéro d'identification CE suivant :

CE
0344

12 Représentant Européen Autorisé

Le Représentant Européen Autorisé habilité à prendre des engagements en notre nom :

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, PAYS-BAS.

Personne à contacter : M. Ton Pennings

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

E-mail : office@cepartner4u.com

13 Élimination du produit



Recyclage : VEUILLEZ NE PAS JETER ! Ce produit et tous ses composants doivent être recyclés par votre fournisseur.

14 Signalement d'incident au fabricant

Les utilisateurs doivent signaler au fabricant tout incident grave lié au dispositif, à l'adresse e-mail suivante : info@forumtec.net. Toute information personnelle contenue dans cet e-mail sera considérée comme confidentielle et ne sera accessible que par le personnel dûment autorisé.

Tout incident grave qui s'est produit en relation avec l'appareil devra aussi être signalé à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

15 Caractéristiques techniques

Le localisateur d'apex électronique **X-Smart® Apex Locator** est un dispositif médical électrique programmable, qui appartient à la catégorie de dispositifs médicaux suivante :

- Dispositif à alimentation interne
- Parties appliquées de type BF
- Ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote
- Fonctionnement continu
- Durée de vie attendue : 3 ans
- Non-étanche aux liquides

- Le dispositif est destiné à une utilisation en intérieur uniquement
- Conditions environnementales pendant le stockage/le transport :
 - Température : -20 °C à +60 °C (-4 °F à 140 °F)
 - Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation
 - Pression atmosphérique : 106 kPa à 50 kPa.
- Conditions ambiantes lors de l'utilisation du dispositif :
 - Température : 10 °C à +40 °C (50°F à 104°F)
 - Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation
 - Pression atmosphérique : 106 kPa à 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié pour les équipements de Groupe 1 Classe B.

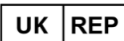
Caractéristiques :

Dimensions (L x l x H)	95 x 111 x 146 mm
Poids	500 gr.
Type d'écran	Affichage tactile capacitif TFT couleur
Alimentation	Batterie rechargeable 3,6 V Lithium-ion 3 200 mAh
Chargeur à commutation	Entrée : 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Sortie : 5 V DC, 2 000 mA

16 Identification des symboles

Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation, emballage, dispositif et éléments.

Symbole	Identification
	Numéro de série
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Courant continu (connexion pour l'alimentation électrique)
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif de classe II
	Partie appliquée de type BF
	Consulter les instructions d'utilisation
	Se référer au manuel d'instructions
	Recyclage VEUILLEZ NE PAS JETER ! Ce produit et tous ses composants doivent absolument être recyclés par votre distributeur
	Limites de température
	Limitation d'humidité

	Limitation de pression atmosphérique
	Informations supplémentaires, explications sur l'utilisation et les performances
	Avertissement
	Dispositif médical
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Identifie le nom et l'adresse physique de l'importateur
	Représentant autorisé en Suisse
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Marquage évalué selon la conformité au Royaume-Uni
	Marquage INMETRO
	Marquage CE
	Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un praticien de santé agréé
	Stérilisable dans un stérilisateur vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Non stérile
	Indique le nombre de pièces dans le colis. « X » est remplacé par le nombre de pièces dans le colis
	Conserver au sec

Annexe

Compatibilité électromagnétique

Remarques :

- **X-Smart® Apex Locator** requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique.
- Le dispositif doit être installé et préparé à l'utilisation comme décrit dans la section 6.6.1 « Mise en route ».
- Certains types d'équipements de communication RF sans fil tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec **X-Smart® Apex Locator**
- Les niveaux de rayonnement recommandés pour les équipements de communication RF sans fil spécifiés dans ce paragraphe doivent être respectés.
- **X-Smart® Apex Locator** ne doit pas être utilisé à proximité ou au-dessus d'un autre appareil. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire, avant l'utilisation clinique, de vérifier le bon fonctionnement du dispositif dans les conditions d'utilisation.

Rayonnements électromagnétiques

Remarques :

- **X-Smart® Apex Locator** est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique d'établissement de santé professionnel spécifié dans les tableaux ci-dessous.
- L'utilisateur et/ou l'installateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adéquat.
- De par ses caractéristiques d'ÉMISSIONS, cet équipement est approprié pour une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un cadre résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les services de communications par radiofréquences. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures visant à limiter ces radiofréquences, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Déclaration - émissions électromagnétiques		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A	X-Smart® Apex Locator n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	X-Smart® Apex Locator est prévu pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques, et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation public à faible voltage qui alimente les bâtiments destinés à l'usage domestique, à condition que l'avertissement suivant soit respecté : Avertissement : Cet équipement/système n'est destiné à être utilisé que par des professionnels de santé. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou peut gêner le fonctionnement des équipements environnants. Il peut être nécessaire de prendre des mesures de protection, telles que la réorientation ou le déplacement du X-Smart® Apex Locator ou le blindage de l'emplacement.
Fluctuations de voltage et scintillation CEI 61000-3-3:2013	Conforme	

Déclaration – Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	8 kV au contact 2, 4, 8, 15 kV air	8 kV au contact 2, 4, 8, 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial classique.
Surtections CEI 61000-4-5	1 kV lignes à lignes 2 kV entre ligne et terre 2 kV signal (entrée/sortie) vers la terre	1 kV lignes à lignes 2 kV entre ligne et terre N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial classique.

Déclaration – Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Baisses de voltage, courtes interruptions et variations de voltage sur les lignes d'alimentation électrique entrantes CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial classique. Si l'utilisateur du X-Smart® Apex Locator requiert une opération continue pendant des coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé que X-Smart® Apex Locator soit alimenté par une alimentation électrique non interrompue ou une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement classique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

Déclaration – Immunité électromagnétique

Test d'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près du X-Smart® Apex Locator , y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
	3 V/m	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m entre 0,15 et 80 MHz ; 6 V/m entre 0,15 et 80 MHz et 80 % AM à 1 kHz	3 V/m entre 0,15 et 80 MHz ; 6 V/m entre 0,15 et 80 MHz et 80 % AM à 1 kHz	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portable et mobile et X-Smart® Apex Locator				
Puissance de sortie maximale notée de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz en-dehors des bandes ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Spécifications pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOITIER aux équipements de communications RF sans fil							
Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Band LTE 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} Pour certains services, seules les fréquences montantes sont incluses.

^{b)} La porteuse doit être modulée en utilisant un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

^{c)} Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.

La dernière révision peut être consultée à travers cet e-mail :
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



**Forum Engineering
Technologies (96) Ltd.**
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israël.
P. O. Box 3095
Tel.: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
E-mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
Personne à contacter :
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
Email : office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Campion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Manuale d'uso



Solo per uso odontoiatrico

IT

Indice

Introduzione.....	87
1 Indicazioni per l'uso.....	88
2 Controindicazioni.....	88
3 Avvertenze.....	88
4 Precauzioni.....	89
5 Effetti indesiderati.....	90
6 Istruzioni dettagliate.....	90
6.1 Contenuto.....	90
6.2 X-Smart® Apex Locator: presentazione.....	91
6.3 Collegamento dell'adattatore AC.....	92
6.4 Ricarica della batteria.....	92
6.5 Test di connessione dei cavi.....	93
6.6 Localizzazione dell'apice.....	94
6.6.1 Guida introduttiva.....	94
6.6.2 Localizzazione dell'apice.....	95
6.6.3 Sovra-strumentazione.....	96
6.6.4 Fine delle misure.....	96
6.7 Regolazione del suono.....	96
6.8 Impostazioni del dispositivo.....	97
6.8.1 Dr's Choice.....	98
6.8.2 Selezione della lingua.....	99
6.8.3 Modalità di controllo.....	99
6.8.4 Modalità demo.....	100
6.8.5 Modalità veglia.....	100
6.8.6 Spegnimento automatico.....	101
6.8.7 Modalità Eco.....	101
7 Manutenzione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....	102
7.1 Raccomandazioni generali.....	102
7.2 Procedura di disinfezione e sterilizzazione.....	103

8	Risoluzione dei problemi	106
9	Garanzia	108
10	Esclusione di responsabilità	109
11	Certificazione.....	109
12	Rappresentante autorizzato europeo	110
13	Smaltimento del prodotto	110
14	Segnalazione dell'incidente al produttore	110
15	Caratteristiche tecniche	110
16	Identificazione dei simboli	112
	Appendice.....	114



Per ulteriori lingue, visitate il nostro sito web:

dentsplysirona.com/ifu

Le modifiche tecniche apportate ai nostri prodotti non sono soggette a notifica. Le foto dei nostri dispositivi non sono contrattuali.

Introduzione

Complimenti per l'acquisto di **X-Smart® Apex Locator**.

X-Smart® Apex Locator è indicato per il trattamento del canale radicolare, per il quale è indispensabile la determinazione precisa della posizione della lima endodontica nel canale rispetto all'apice della radice. Il dispositivo ha lo scopo di rilevare il forame apicale minore sulla base dell'analisi delle proprietà elettriche di diversi tessuti all'interno del sistema dei canali radicolari.

X-Smart® Apex Locator consente di determinare con precisione la posizione apicale della punta della lima endodontica, fornendo risultati corretti in canali con diverse condizioni - asciutti e umidi. Il dispositivo è progettato per garantire un elevato livello di salute e sicurezza dei pazienti e degli utenti. I vantaggi clinici includono una maggiore precisione e fiducia del dentista e una riduzione dell'esposizione ai raggi X per i pazienti.

Per garantire sicurezza e prestazioni ottimali, leggere attentamente il presente manuale prima dell'uso. Assicurarsi di aver compreso e seguito le precauzioni cliniche, nonché le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni generali, prima di determinare la lunghezza di lavoro. Conservare questo manuale d'uso per future consultazioni.

1 Indicazioni per l'uso

X-Smart® Apex Locator è un dispositivo elettronico utilizzato per la localizzazione dell'apice e per determinare la lunghezza di lavoro durante il trattamento del canale radicolare.

La popolazione di pazienti prevista è costituita da pazienti che devono sottoporsi ad un trattamento canalare.

2 Controindicazioni

È sconsigliato l'uso di **X-Smart® Apex Locator** in pazienti con pacemaker o altri dispositivi elettrici impiantati.

3 Avvertenze

- **X-Smart® Apex Locator** deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da esperti endodontisti o da odontoiatri qualificati che eseguono trattamenti canalari.
- Si consiglia di non utilizzare questo dispositivo in prossimità di o impilato con altri dispositivi, poiché questo potrebbe causarne il malfunzionamento. Se tale uso è inevitabile, raccomandiamo di controllare che tutti i dispositivi funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e causare un malfunzionamento.
- I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzati ad una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di **X-Smart® Apex Locator**, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, si potrebbe verificare una diminuzione delle prestazioni del dispositivo.

4 Precauzioni

- Non utilizzare **X-Smart® Apex Locator** in prossimità di dispositivi che emettono disturbi elettromagnetici, come i visori a raggi X con lampade fluorescenti, i visori per pellicole, i dispositivi a ultrasuoni, ecc.
- Durante il funzionamento del dispositivo, proteggere **X-Smart® Apex Locator** da fuoriuscite occasionali di liquidi.
- Non utilizzare **X-Smart® Apex Locator** in presenza di materiali infiammabili.
- **X-Smart® Apex Locator** deve essere utilizzato solo con gli accessori originali del fabbricante.
- Al fine di prevenire la trasmissione di agenti infettivi, è altamente raccomandato l'uso di una diga di gomma durante la procedura endodontica.
- Affinché le misurazioni non siano compromesse da cortocircuiti, fare particolare attenzione in pazienti con corone, ponti o grandi otturazioni in metallo (evitare qualsiasi contatto della lima o della clip labiale con i metalli).
- Alte concentrazioni di ipoclorito di sodio possono causare una minore precisione delle misurazioni. Per la corretta determinazione della lunghezza di lavoro si consiglia di utilizzare una soluzione di ipoclorito di sodio ad una concentrazione massima del 5%.
- Assicurarsi che il canale sia abbastanza umido per garantire l'affidabilità della misurazione.
- Assicurarsi che la lima non tocchi altri strumenti.
- Evitare l'eccesso di liquidi all'interno della cavità dentale per evitare fuoriuscite e misurazioni errate.
- I denti con apici aperti possono dare risultati imprecisi.
- L'uso dei soli localizzatori apicali senza una radiografia preoperatoria e postoperatoria non è una pratica raccomandata, poiché i localizzatori apicali potrebbero non essere in grado di funzionare correttamente in tutte le condizioni. È obbligatorio confermare radiograficamente la lunghezza di lavoro stabilita con il localizzatore apicale.
- Per la propria sicurezza, si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione individuale (guanti, maschera).

5 Effetti indesiderati

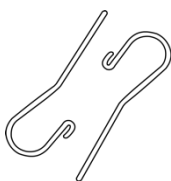
Nessuno.

6 Istruzioni dettagliate

6.1 Contenuto

Controllare il contenuto della scatola prima dell'uso:

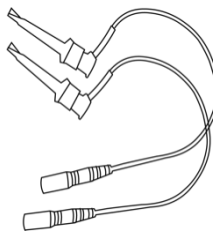
- **X-Smart® Apex Locator**
- Alimentatore
- Cavo di misura
- Clip labiale (2 pezzi)
- File clip (Clip per lima - 2 pezzi)
- Sonda a contatto
- Manuale d'uso
- Consigli per l'uso (tip card)



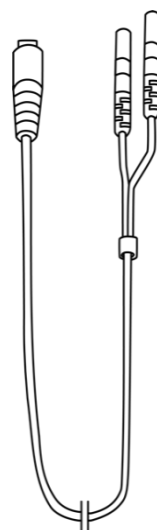
Clip labiale
(2 pezzi)



Sonda a contatto



File clip
(2 pezzi)



Cavo di misura



Nota

Il cavo di misura con la clip labiale e la file clip (o la sonda a contatto) costituiscono le Parti Applicate del dispositivo.

6.2 X-Smart® Apex Locator: presentazione

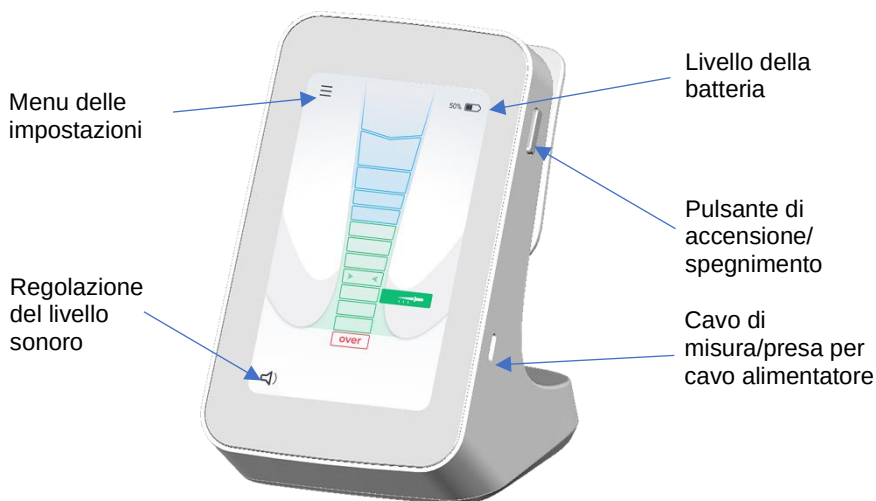


Fig. 1 Vista frontale



Fig. 2 Vista posteriore

6.3 Collegamento dell'adattatore AC

Selezionare l'adattatore AC adatto alla propria presa di corrente.

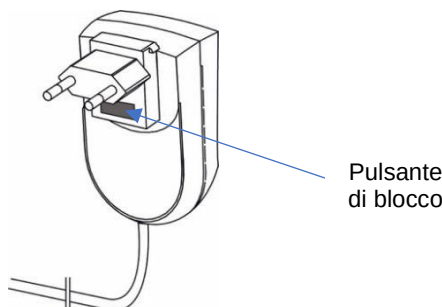
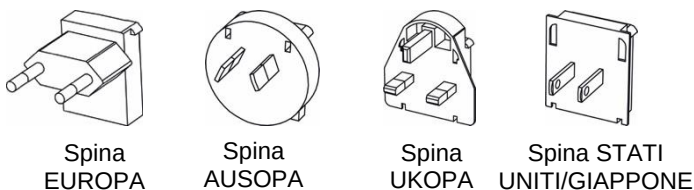


Fig. 3 Adattatori per il caricabatterie

Far scorrere l'adattatore AC verso il basso nelle fessure finché non si blocca con un clic. Per rimuoverlo, premere il pulsante di blocco (vedere la Fig. 3) ed estrarre l'adattatore AC.

6.4 Ricarica della batteria

X-Smart® Apex Locator è un dispositivo portatile a batteria alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio. Lo stato della batteria durante il funzionamento viene visualizzato sullo schermo.

Quando la batteria è scarica (meno del 25%), l'indicatore della batteria diventa rosso lampeggiante, il che significa che la batteria deve essere ricaricata. Tuttavia, **X-Smart® Apex Locator** continuerà a funzionare normalmente anche con la batteria scarica per diversi trattamenti prima che il dispositivo si spenga.

Per caricare la batteria, procedere come segue:

1. Completare le misurazioni e scollegare il cavo di misurazione dal paziente.
2. Scollegare il cavo di misura dal dispositivo.

3. Collegare il cavo di ricarica alla presa USB-C di **X-Smart® Apex Locator** situata sul lato destro del dispositivo. Vedi Figura 1
4. Collegare l'alimentatore alla rete elettrica.



Attenzione

Durante la ricarica, l'alimentatore e il dispositivo devono essere tenuti lontano dal paziente (almeno 1,5 m).

Durante la carica della batteria, si attiva la schermata di carica con il simbolo della batteria e il livello della batteria (percentuale) sullo schermo.

Durata della carica: circa 3 ore.



Note

- Utilizzare solo il caricabatterie originale.
- **X-Smart® Apex Locator** non può essere utilizzato mentre è in carica.

Se la batteria è completamente scarica e il dispositivo non si accende, contattare il distributore per la sostituzione della batteria da parte del personale di assistenza.

6.5 Test di connessione dei cavi

Se l'indicazione di misura non viene rilevata, è necessario eseguire un test di connessione del cavo. Una funzione per testare la connessione è inclusa in **X-Smart® Apex Locator** per il controllo dei cavi:

1. Collegare il cavo di misurazione con la file clip e la clip labiale e accendere il dispositivo.
2. Collegare la parte metallica delle due clip. Assicurarsi che gli accessori siano puliti correttamente prima del test.
3. Sullo schermo dovrebbe apparire l'icona  "Test di collegamento del cavo" - vedere la Fig. 4.

4. Se non compare alcuna icona, è necessario sostituire la file clip o il cavo di misura.

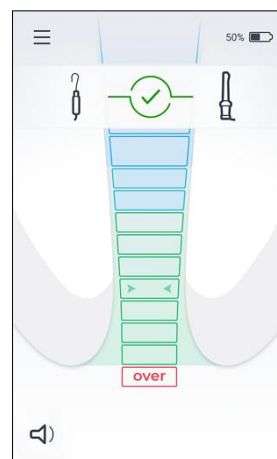


Figura 4

6.6 Localizzazione dell'apice

6.6.1 Guida introduttiva

Scollegare l'alimentatore dal dispositivo, se collegato.

1. Prima di collegare il cavo di misurazione con la clip labiale e la file clip al paziente, inserire il cavo di misurazione nel dispositivo e accendere il dispositivo premendo il pulsante "ON/OFF".
2. Fissare la clip labiale al paziente - vedere la Fig. 5.
3. Inserire delicatamente la lima nel canale e collegare la file clip all'asta metallica della lima - vedere la Fig. 6. In alternativa, utilizzare la sonda a contatto per creare un contatto elettrico con la lima endodontica - vedere Fig. 7.

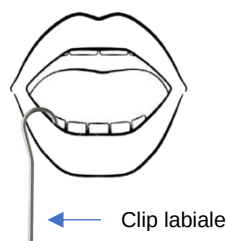


Figura 5

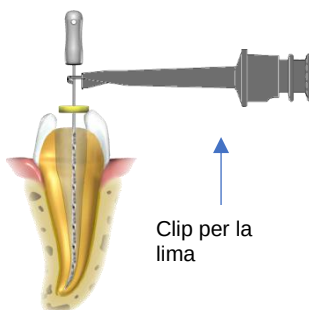


Figura 6

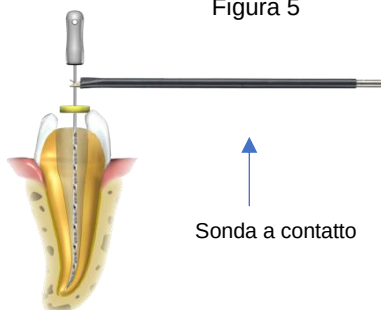


Figura 7



Nota

Per garantire prestazioni ottimali, la dimensione della lima deve essere adattata al diametro del canale.

4. Due segnali acustici iniziali indicano la chiusura del circuito di misura e l'inizio della determinazione della lunghezza. Il movimento della lima nel canale viene mostrato sull'immagine completa del canale sullo schermo.

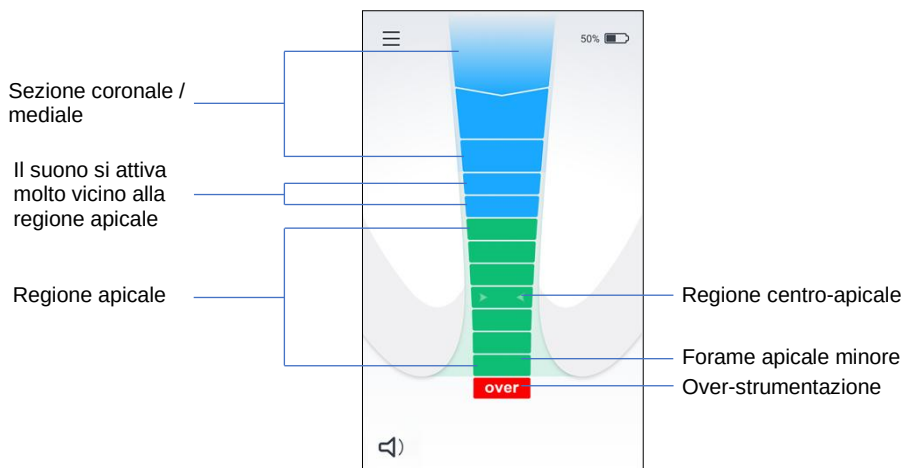


Figura 8

Nota

L'assenza dei due segnali acustici indica un collegamento difettoso. Scollegare il cavo di misurazione dal paziente e controllare le connessioni del cavo, pulire la file clip e la clip labiale, inumidire il canale se necessario e ricominciare.

Non sono necessarie altre regolazioni prima di iniziare la localizzazione dell'apice.

6.6.2 Localizzazione dell'apice

Far avanzare lentamente la lima endodontica nel canale. Le prime tre barre blu corrispondono alla sezione coronale/mediale. Quando la lima raggiunge la quarta barra blu, molto vicina alla regione apicale, viene emesso un segnale audio. Man mano che la lima avanza nel canale, le barre verdi successive nella regione apicale si accendono gradualmente e l'intervallo tra i segnali audio diventa più breve - vedere la Fig. 8.

Nota

L'indicazione delle barre sullo schermo di **X-Smart® Apex Locator** non rappresenta una lunghezza o una distanza distinta in mm o in altre unità lineari. Indica semplicemente la progressione della lima verso l'apice.

Quando viene raggiunta l'ultima barra verde, viene emesso un segnale acustico fisso. L'indicazione dell'ultima barra verde sullo schermo di **X-Smart® Apex Locator** corrisponde alla posizione del forame apicale minore - vedere la Fig. 8.

6.6.3 Sovra-strumentazione

Un segmento rosso "over" e un segnale di avvertimento acustico (segnale rapido intermittente) indicano che la lima ha superato l'apice - vedere la Fig. 8.

6.6.4 Fine delle misure

- Prima di scollegare il cavo di misurazione dalla presa del dispositivo, scollegare la clip labiale e la file clip dal paziente.
- Spostare il fermo (stopper) della lima nel punto di riferimento selezionato sul dente.
- Rimuovere delicatamente la lima dal canale e misurare la lunghezza apicale tra il fermo (stopper) e la punta della lima.

Nota

La determinazione della lunghezza di lavoro per la sagomatura del canale è soggetta al giudizio professionale del dentista. Nella maggior parte dei casi, sottraendo 0,5 mm dalla lunghezza apicale misurata, si ha una lunghezza di lavoro clinicamente accettabile. Tuttavia, in ogni caso, il dentista dovrebbe definire la lunghezza di lavoro adeguata basandosi sulla propria esperienza, sulle letture del localizzatore di apici, sulle radiografie e su altri dati disponibili.



6.7 Regolazione del suono

X-Smart® Apex Locator è dotato di un segnale audio che consente di monitorare la progressione della lima all'interno del canale, oltre al monitoraggio visivo.

Il volume può essere regolato premendo l'icona  nell'angolo in basso a sinistra dello schermo e usando lo scroller.

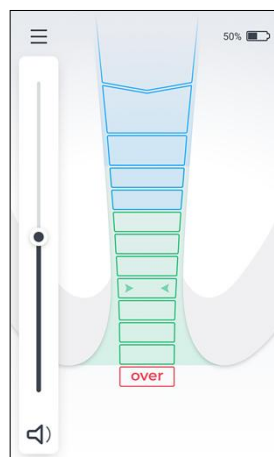


Figura 9

6.8 Impostazioni del dispositivo

Per accedere al menu Impostazioni, premere l'icona Impostazioni  nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. Premere la funzione desiderata per attivarla o regolarne le impostazioni. Utilizzare le icone delle frecce Su  e Giù  per visualizzare tutte le funzioni del menu.

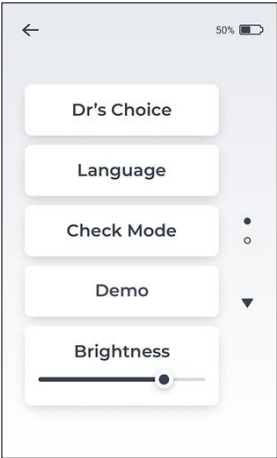


Figura 10

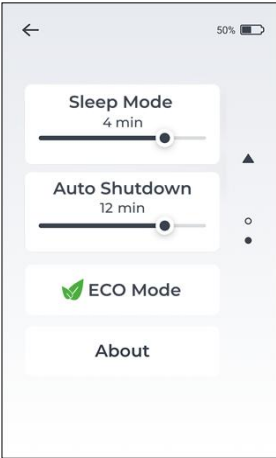


Figura 11

Menu Impostazione Funzioni:

Dr's Choice	Impostare la linea apicale opzionale Dr's Choice nella regione apicale.
Lingua	Impostare la lingua dell'interfaccia utente
Modalità di controllo	Verificare il funzionamento di entrambi i localizzatori/cavi apicali.
Dimostrazione	Attivare a scopo dimostrativo
Luminosità	Regolare la luminosità del display
Modalità veglia	Impostare il tempo di funzionamento del display prima del suo spegnimento automatico
Spegnimento automatico	Impostare il tempo di funzionamento del dispositivo prima dello spegnimento automatico.
 Modalità Eco	Modalità di risparmio automatico della batteria
A proposito	Caratteristiche del firmware del dispositivo

6.8.1 Dr's Choice

Questa funzione consente di definire una posizione di riferimento predeterminata a una certa distanza dall'apice. Questa linea apicale personalizzata può essere impostata tra la prima e l'ultima barra verde. Una volta impostata la linea apicale Dr's Choice, una chiara indicazione visiva e sonora segnerà quando la punta della lima avrà raggiunto questa posizione predeterminata. Per impostare la linea apicale Dr's Choice o per modificare la posizione della linea apicale, seguire i passaggi successivi:

- Accedere al menu Impostazioni e toccare la scheda Scelta del Medico (vedere Fig. 12). La scritta "Scelta del medico" diventerà arancione quando è attiva e la linea Scelta del medico apparirà sulla schermata iniziale (vedere Fig. 13).

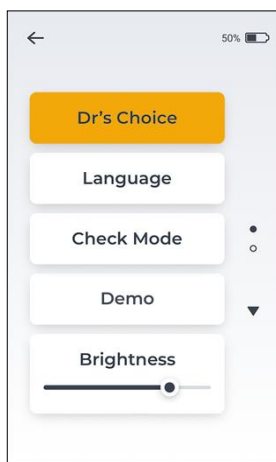


Figura 12

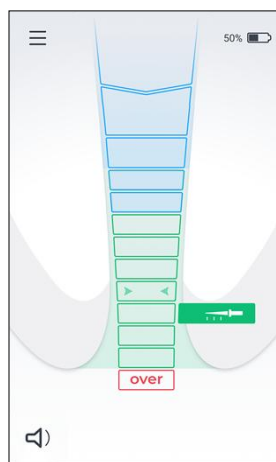


Figura 13

- Toccare la linea apicale Dr's Choice  e impostarne la posizione all'interno delle barre verdi. Dopo aver impostato la posizione, toccare un punto dello schermo.
- Per disattivare la linea apicale Dr's Choice, accedere al menu delle impostazioni e disattivare Dr's Choice toccando la scheda Dr's Choice - vedere la Fig. 12.



Nota

Quando viene raggiunta la posizione apicale (ultima barra verde), viene emesso un segnale acustico fisso, anche se la funzione Dr's Choice è attivata.

6.8.2 Selezione della lingua

Per modificare la lingua dell'interfaccia utente:

- Accedere al menu Impostazioni e premere la scheda Lingua.
- Selezionare la lingua che preferite dall'elenco delle lingue disponibili (vedi Fig. 14).

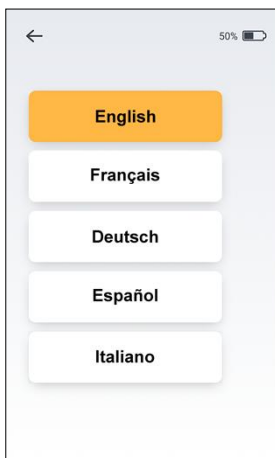


Figura 14

6.8.3 Modalità di controllo

Nel caso in cui non venga rilevata alcuna indicazione di misura, la funzione Controllo integrata consente di testare automaticamente le funzioni di base del dispositivo in una prima fase, seguita dal test degli accessori in una seconda fase.

Per attivare la funzione di controllo, procedere come segue:

- Scollegare il cavo di misura/caricatore dal dispositivo.
- Accedere al menu Impostazioni e selezionare la funzione Modalità di controllo.
- Verrà avviato un test interno automatico e i risultati verranno visualizzati sullo schermo. Verrà visualizzato , per indicare che il dispositivo funziona correttamente, o “Errore - Contattare il servizio post-vendita”.



Nota

Se il controllo funzionale del dispositivo è corretto, procedere al controllo funzionale dei cavi.

- Collegare la file clip e la clip labiale al cavo di misurazione e collegare il cavo di misurazione al dispositivo.
- Premere il pulsante "Esegui controllo del file clip" e seguire le istruzioni sullo schermo.
- I risultati appariranno sullo schermo: viene visualizzato  "ok" oppure "Errore".



Attenzione

Il messaggio di errore indica che gli accessori non funzionano correttamente (ad esempio, rottura del cavo), o che l'area di contatto è sporca. Controllare i collegamenti o cambiare la file clip e riprovare.

Per assistenza, contattare il vostro fornitore.

6.8.4 Modalità demo

La modalità demo integrata è disponibile per familiarizzarsi con il dispositivo e dimostrarne il funzionamento.

- Scollegare l'alimentatore dal dispositivo, se collegato, e accendere il dispositivo.
- Accedere al menu Impostazioni e selezionare la modalità Demo.
- Durante il ciclo dimostrativo, la sequenza di funzionamento del dispositivo viene visualizzata sullo schermo. È possibile metterla in pausa e riprenderla toccando il pulsante di pausa/riproduzione sullo schermo. I cicli dimostrativi si ripetono automaticamente fino a quando non vengono interrotti dall'operatore.
- Per uscire dalla modalità Demo, premere l'icona Indietro  nell'angolo in alto a sinistra dello schermo.

6.8.5 Modalità veglia

La modalità di veglia mette il dispositivo in uno stato di risparmio energetico.

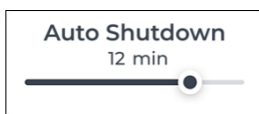
X-Smart® Apex Locator passerà alla modalità di veglia quando il dispositivo è in stato di non utilizzo. Per regolare la durata del tempo prima di entrare in modalità di veglia, regolare la posizione del cursore tra 1 e 5 minuti.



Per riattivare **X-Smart® Apex Locator** dopo che è stata attivata la modalità di Sospensione, è sufficiente toccare un punto qualsiasi del display o avviare le misurazioni.

6.8.6 Spegnimento automatico

Lo spegnimento automatico di **X-Smart® Apex Locator** può essere regolato per attivarsi tra 5 a 15 minuti dopo che il dispositivo rimane inutilizzato. È sufficiente regolare il cursore dello Spegnimento automatico sulla durata preferita.



Per prolungare la durata della batteria, si consiglia di spegnere il dispositivo dopo l'uso premendo il pulsante "ON/OFF".

6.8.7 Modalità Eco

La modalità Eco gestisce automaticamente il consumo di energia di **X-Smart® Apex Locator** per prolungare l'utilizzo della batteria. Quando la modalità Eco è attivata, le impostazioni delle funzioni di luminosità, modalità di sospensione e spegnimento automatico vengono disattivate.

7 Manutenzione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione

7.1 Raccomandazioni generali

- Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. La manutenzione e le riparazioni devono essere effettuate solo da personale specificatamente formato.
- Dopo ogni utilizzo, tutti gli oggetti entrati in contatto con agenti infettivi devono essere puliti utilizzando salviette monouso o un panno morbido impregnato di una soluzione disinfettante e detergente (una soluzione battericida, fungicida e priva di aldeidi), secondo le indicazioni del fabbricante. Si consiglia di utilizzare esclusivamente una soluzione disinfettante la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marchio CE, approvazione FDA). L'uso di agenti chimici può causare danni al dispositivo. Per pulire l'alloggiamento del dispositivo e il cavo di misurazione, si consiglia di utilizzare salviette monouso (e.g. Salviette DENTIRO®). Dopo la pulizia, è necessario rimuovere tutti i residui di disinfettante. Dopo la disinfezione non devono rimanere impurità o liquidi visibili sull'alloggiamento del dispositivo.
- Inoltre, la clip labiale, la file clip e il tastatore devono essere sterilizzati tra un trattamento e l'altro. Si noti che l'alloggiamento del dispositivo, l'alimentatore e il cavo di misurazione non possono essere sterilizzati.
- Seguire la "Procedura di disinfezione e sterilizzazione" descritta nella sezione [7.2](#) per la clip labiale, la file clip e la sonda a contatto.
- L'utente è responsabile della sterilità della clip labiale, della file clip e della sonda a contatto per il primo ciclo e per ogni ulteriore utilizzo.
- Tutti gli accessori danneggiati devono essere scartati, mentre gli accessori sporchi devono essere puliti e sterilizzati secondo la procedura descritta nella sezione [7.2](#).
- Il numero massimo di cicli di sterilizzazione è:
 - File clip: 200.
 - Clip labiale: 200.
 - Sonda a contatto: 200.

7.2 Procedura di disinfezione e sterilizzazione per clip labiale, file clip e sonda a contatto

Premessa

Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, la clip labiale, la file clip e la sonda a contatto devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo, per evitare contaminazioni incrociate tra i pazienti. Ciò riguarda sia il primo utilizzo, sia gli utilizzi successivi.

Raccomandazioni generali

- Utilizzare esclusivamente una soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marchio CE, approvazione FDA) e conforme alla manuale d'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Per tutti gli strumenti metallici, si raccomanda di utilizzare agenti disinfettanti e detergenti anticorrosione.
- Per la vostra sicurezza, indossate i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina).
- L'utente è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per ogni ulteriore utilizzo, nonché di un potenziale utilizzo di strumenti danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
- Limitazioni e restrizioni al ricondizionamento:
la comparsa di difetti come crepe, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita di colore, indica che i dispositivi non sono in grado di soddisfare l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto.
- Utilizzare solo acqua pulita in tutte le fasi di pulizia e risciacquo.

Procedura passo-passo

	Operazione	Istruzioni	Dettagli e avvertenze
1	Preparazione nel luogo dell'utilizzo prima del trattamento	• Nessun requisito particolare	
2	Preparazione per la decontaminazione e/ preparazione prima della pulizia	• Nessun requisito particolare	

	Operazione	Istruzioni	Dettagli e avvertenze
3	Pulizia: Automatizzata	Gli accessori non sono destinati alla pulizia automatizzata	
4	Pulizia: Manuale	Pulire gli accessori con una spazzola adeguata o con una salvietta imbevuta di una soluzione disinfettante	- La file clip deve essere attivata durante il processo di pulizia (premere e rilasciare più volte) - Dopo la pulizia, non devono rimanere impurità visibili sugli accessori
5	Disinfezione	- Immergere gli accessori necessari in una soluzione disinfettante combinata con un enzima proteolitico, se possibile. - Sciacquare bene gli accessori con acqua corrente	Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante del disinfettante (concentrazione, tempo di immersione, ecc.)
6	Asciugatura	Nessun requisito particolare	
7	Manutenzione, ispezione e test degli accessori	Nessun requisito particolare	
8	Imballaggio	Imballare gli accessori in buste per la sterilizzazione	- Controllare il periodo di validità della busta indicato dal fabbricante per determinare la durata di conservazione degli articoli sterilizzati - Utilizzare un imballaggio resistente fino a una temperatura di 141°C (286 °F)

	Operazione	Modalità operativa	Attenzione
9	Sterilizzazione	• Sterilizzazione a vapore a 135 °C (275 °F) per 10 minuti in autoclave a gravità (da tavolo, tipo N) • Tempo di asciugatura dopo la sterilizzazione - 30 minuti	• Seguire le procedure di manutenzione e funzionamento dell'autoclave fornite dal fabbricante • Gli unici parametri di sterilizzazione da utilizzare sono quelli che sono stati validati e forniti all'utente nel presente Manuale d'uso
10	Conservazione	• Conservare gli accessori sterilizzati nelle buste per la sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito	• La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta o danneggiata (controllare la confezione prima di utilizzare gli accessori)

8 Risoluzione dei problemi

Se si riscontra un problema con **X-Smart® Apex Locator** consultate la lista di verifiche riportata di seguito. Se il problema persiste dopo aver seguito le soluzioni proposte, contattare il proprio distributore.

Attenzione

I seguenti fattori legati al paziente possono impedire letture accurate:



- Canali radicolari ostruiti;
- Denti con apici larghi;
- Frattura o perforazione della radice;
- Corone o ponti in metallo se entrano in contatto con la lima o con la clip labiale.

n.	Problema	Possibile causa	Soluzione
1	Il dispositivo non si accende premendo il pulsante "ON/OFF".	Il pulsante non funziona correttamente.	Provare a premere più volte il pulsante "ON/OFF". Se il dispositivo continua a non accendersi, contattare il proprio fornitore.
		La batteria è scarica.	Caricare la batteria.
		Malfunzionamento elettronico	Contattare il proprio fornitore.
2	Il dispositivo si spegne durante la procedura.	La batteria è scarica.	Caricare la batteria.
3	Nessun suono durante la procedura.	Il controllo del suono è impostato sul livello "Mute".	Regolare il livello del suono premendo  l'icona del volume.
4	Il display non rimane fisso durante la procedura.	Non c'è un buon contatto tra la clip labiale e la mucosa orale.	Assicurare un buon contatto tra la mucosa e la clip labiale (posizionare la clip labiale nell'angolo labiale opposto al dente da trattare).
		La file clip è sporca.	Pulire la clip con una salvietta monouso (ad es. salviette DENTIRO).
		Una carie profonda fornisce un percorso conduttivo al di fuori del canale.	Bloccare il percorso conduttivo esterno.

n.	Problema	Possibile causa	Soluzione
		Perforazione.	Rimuovere la lima, chiudere la perforazione e ripetere la procedura di rilevamento dell'apice, inserendo con cautela la lima nel canale.
		Canale laterale di grandi dimensioni.	Provare a continuare la procedura facendo avanzare delicatamente la lima.
5	La trasmissione del segnale elettrico viene interrotta. Il dispositivo non mostra l'avanzamento della lima all'interno del canale.	Contatto elettrico difettoso.	Eseguire la sequenza della modalità di controllo come descritto nel manuale d'uso, sezione 6.8.3.
		La clip non è collegata correttamente alla lima.	Posizionare il fermaglio sulla parte metallica della lima, sotto l'impugnatura in plastica.
		Il canale radicolare è ostruito.	Controllare l'immagine radiografica comparativa per cercare una soluzione.
		In caso di ritrattamento: i residui del vecchio materiale di otturazione possono ostruire il canale radicolare.	Rimuovere i residui del vecchio materiale di otturazione prima dell'uso.
		Il canale radicolare può essere ostruito dai resti di un farmaco (ad esempio, idrossido di calcio).	Rimuovere completamente i residui prima dell'uso.
		Il canale radicolare è estremamente secco.	Sciacquare il canale radicolare con una soluzione di NaCl. Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone o un soffiatore d'aria.
		La lima selezionata è troppo piccola per un canale radicolare di grandi dimensioni.	Se non c'è contatto parietale, utilizzare una lima ISO di dimensioni maggiori. Importante: l'uso di lime perfettamente adattate porta a risultati precisi.

n.	Problema	Possibile causa	Soluzione
		Malfunzionamento elettronico	Contattare il proprio fornitore.
6	La reazione del display è irregolare: la posizione del forame apicale o "over" appaiono sullo schermo prima del raggiungimento della regione apicale.	Cortocircuito dovuto a un eccesso di liquido (soluzione di irrigazione, saliva, sangue) nella camera pulpare.	Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone o un soffiatore d'aria. In caso di eccessivo sanguinamento, attendere che si fermi.
		Un contatto diretto della lima con la gengiva o le proliferazioni gengivali, ad esempio una corona metallica fratturata.	Per l'isolamento: • preparazione adeguata della cavità di accesso; • utilizzare una diga di gomma.
		Contatto diretto della lima con ristorazioni metalliche (corona, perno parapulpale, otturazione in amalgama).	Prima dell'uso, isolare la lima inserendola in un tubetto di polivinile.

9 Garanzia

X-Smart® Apex Locator è garantito per 24 mesi dalla data di acquisto. Gli accessori (cavi, batterie, ecc.) sono garantiti per 6 mesi dalla data di acquisto. Durante il periodo di garanzia il fabbricante si impegna, a sua esclusiva discrezione, a riparare o sostituire l'articolo difettoso gratuitamente.

Questo prodotto è stato sviluppato specificamente per l'uso in odontoiatria ed è destinato ad essere utilizzato solo da dentisti professionisti qualificati in conformità con le istruzioni contenute nel presente manuale. Tuttavia, nonostante il contenuto del presente documento, l'utente sarà sempre l'unico responsabile della valutazione dell'idoneità del prodotto per lo scopo previsto e del metodo di utilizzo. Qualsiasi indicazione sull'applicazione tecnologica offerta da o per conto del fabbricante, scritta, orale o dimostrativa, non esonera il professionista dal suo obbligo di controllare il prodotto e di usare il proprio giudizio professionale relativo al suo uso.

Fatta eccezione per le garanzie specificatamente enunciate in questo manuale, il fabbricante non fornisce garanzie o assicurazioni di alcun tipo che coprano il prodotto, esplicite o implicite, incluse, senza limitazioni, le garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Eventuali reclami per danni o rotture al prodotto durante il trasporto devono essere segnalati immediatamente al corriere al momento della verifica.

La garanzia è valida per le normali condizioni d'uso. Qualsiasi danno causato da un incidente, abuso, uso improprio o da una riparazione o modifica non eseguiti da una persona autorizzata dal fabbricante, renderà nulla la garanzia.

10 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante, i suoi rappresentanti e i suoi rivenditori non avranno alcun obbligo nei confronti dei clienti o di qualsiasi altra persona o entità in merito a responsabilità, perdite o danni causati o presumibilmente causati direttamente o indirettamente da apparecchiature vendute o fornite da noi, includendo, senza limitazioni, qualsiasi interruzione del servizio, perdita di affari o profitti previsti o danni conseguenti derivanti dall'uso o dal funzionamento del dispositivo.

Il fabbricante si riserva il diritto di apportare cambiamenti e modifiche al prodotto in qualsiasi momento, di rivedere questa pubblicazione e di apportare variazioni ai contenuti del presente documento senza l'obbligo di notificare a nessuno tali variazioni, modifiche o revisioni.

11 Certificazione

X-Smart® Apex Locator è conforme ai seguenti standard: IEC 60601-1 (Sicurezza) e IEC 60601-1-2 (Compatibilità elettromagnetica), comprese le prove di immunità condotta e radiata come specificato per le apparecchiature del gruppo 1 classe B.

X-Smart® Apex Locator è garantito dal certificato "Marchio di conformità CE". Il dispositivo reca il seguente marchio di identificazione CE:



12 Rappresentante autorizzato europeo

Rappresentante autorizzato europeo che ha facoltà di assumere impegni per nostro conto:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, PAESI BASSI.

Persona di contatto: Mr. Ton Pennings

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

E-mail: office@cepartner4u.com

13 Smaltimento del prodotto



Riciclaggio: NON GETTARE IL PRODOTTO! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere riciclati attraverso il vostro fornitore.

14 Segnalazione dell'incidente al fabbricante

Gli utenti devono segnalare al fabbricante qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo, utilizzando questa e-mail: info@forumtec.net. Tutte le informazioni personali contenute nell'e-mail sono considerate riservate e accessibili solo al personale autorizzato.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato anche all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

15 Caratteristiche tecniche

Il localizzatore elettronico d'apice **X-Smart® Apex Locator** è un dispositivo medico elettrico programmabile, appartenente alla seguente categoria di dispositivi medici:

- Apparecchiatura alimentata internamente
- Parti Applicate di tipo BF
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili a contatto con aria, ossigeno o protossido di azoto
- Funzionamento continuo
- Vita utile prevista: 3 anni
- Infiltrazione di liquidi – non protetto

- Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni
- Condizioni ambientali durante lo stoccaggio/il trasporto:
 - Temperatura: da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a 140 °F)
 - Umidità relativa: dal 10% al 90%, senza condensa
 - Pressione atmosferica: 106 kPa a 50 kPa.
- Condizioni ambientali durante l'uso del dispositivo:
 - Temperatura: da 10 °C a +40 °C (da 50 °F a 104 °F)
 - Umidità relativa: dal 10% al 90%, senza condensa
 - Pressione atmosferica: 106 kPa a 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici specificati per apparecchiature del Gruppo 1 Classe B.

Specifiche:

Dimensioni (L x P x A)	95 x 111 x 146 mm
Peso	500 gr.
Tipo di schermo	Display touch capacitivo TFT a colori
Alimentazione	Batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,6 V 3,200 mAh
Alimentatore	Ingresso: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Uscita: 5V DC, 2,000 mA

16 Identificazione dei simboli

Simboli utilizzati in questo manuale d'uso, nell'imballaggio, nel dispositivo e nelle sue parti.

Simbolo	Identificazione
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Corrente continua (collegamento per l'alimentazione)
	Fabbricante
	Data di produzione
	Apparecchiatura di classe II
	Parte applicata di tipo BF
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Riferirsi al manuale d'istruzioni/libretto
	Riciclaggio: NON GETTARE! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere assolutamente riciclati attraverso il vostro fornitore.
	Limitazione della temperatura
	Limitazione dell'umidità

	Limitazione della pressione atmosferica
	Informazioni aggiuntive, spiegazioni sul funzionamento e sulle prestazioni
	Attenzione
	Dispositivo Medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Identifica il nome e l'indirizzo fisico dell'importatore
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Marchio di valutazione della conformità per il Regno Unito
	Marchio INMETRO
	Marchio CE
	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un operatore sanitario autorizzato o su suo ordine.
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
	Non sterile
	Indica il numero di pezzi presenti nella confezione. La "X" viene sostituita dal numero di pezzi presenti nella confezione
	Mantenere asciutto

Appendice

Compatibilità elettromagnetica

Note:

- **X-Smart® Apex Locator** richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica.
- Deve essere installato e preparato per l'uso come descritto nella sezione 6.6.1 "Operazioni preliminari".
- Alcuni tipi di apparecchiature di comunicazione senza fili a radiofrequenza, come i telefoni cellulari, possono interferire con **X-Smart® Apex Locator**.
- I livelli di radiazione raccomandati per le apparecchiature di comunicazione RF wireless specificati in questo paragrafo devono essere rispettati.
- **X-Smart® Apex Locator** non deve essere utilizzato vicino o sopra un altro dispositivo. Se ciò non può essere evitato, prima dell'uso clinico è necessario verificare il corretto funzionamento dell'attrezzatura nelle condizioni d'uso.

Emissioni elettromagnetiche

Note:

- **X-Smart® Apex Locator** è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico di struttura sanitaria professionale specificato nelle tabelle di seguito.
- L'utente e/o l'installatore dell'unità devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.
- Le caratteristiche delle EMISSIONI di questo apparecchio lo rendono adatto all'uso in aree industriali e negli ospedali (classe A CISPR 11). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questo dispositivo potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di attenuazione, come il riposizionamento o il riorientamento del dispositivo.

Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	X-Smart® Apex Locator utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	X-Smart® Apex Locator è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e può essere utilizzato negli ambienti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso domestico, a condizione che venga rispettata la seguente avvertenza: Attenzione: Questa apparecchiatura/sistema è destinata esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari. Questa apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, come il riorientamento o la ricollocazione del X-Smart® Apex Locator o schermare la postazione.
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	IEC 60601 Livello della prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto a 8 kV 2, 4, 8, 15 kV aria	Contatto a 8 kV 2, 4, 8, 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst, IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione 1 kV per le linee di ingresso/uscita	2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picchi IEC 61000-4-5	1 kV Linea(e) a linea(e) 2 kV Linea/e a terra 2kV Segnale (ingresso/uscita) verso terra	1 kV Linea(e) a linea(e) 2 kV Linea/e a terra N/D	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	IEC 60601 Livello della prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensioni sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di X-Smart® Apex Locator necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che X-Smart® Apex Locator sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a X-Smart® Apex Locator , compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da 800 MHz a 2,5 GHz}$ dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo da trasmettitori a RF fissi, come determinato da una perizia elettromagnetica del sito, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
	3 V/m da 0,15 a 80 MHz; 6 V/m da 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz	3 V/m da 0,15 a 80 MHz; 6 V/m da 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz	
	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e X-Smart® Apex Locator				
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Specifiche del test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'ALLOGGIAMENTO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF							
Frequenza di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Assistenza ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di test di immunità (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviazione di ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28	28
710 745 780 810	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
^{a)} Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink. ^{b)} La portante sarà modulata con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%. ^{c)} In alternativa alla modulazione FM, si può utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché, pur non rappresentando la modulazione reale, rappresenterebbe il caso peggiore.							

L'ultima revisione può essere consultata tramite questa e-mail:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



**Forum Engineering
Technologies (96) Ltd.**
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israele.
Casella postale 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
E-mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
Persona di contatto:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
E-mail: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Champion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Benutzerhandbuch



Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

DE

Inhaltsverzeichnis

Einführung.....	127
1 Indikationen zur Verwendung	128
2 Kontraindikationen	128
3 Warnhinweise.....	128
4 Vorsichtsmaßnahmen	129
5 Unerwünschte Reaktionen	130
6 Schritt-für-Schritt-Anleitung	130
6.1 Inhalt.....	130
6.2 X-Smart® Apex Locator Übersicht	131
6.3 Anschließen des AC-Netzadapters	132
6.4 Aufladen des Akkus	132
6.5 Kabelanschlusstest.....	133
6.6 Apex-Lokalisation	134
6.6.1 Erste Schritte.....	134
6.6.2 Apex-Lokalisation	135
6.6.3 Überinstrumentierung	136
6.6.4 Abschluss der Messungen.....	136
6.7 Toneinstellung	136
6.8 Geräteeinstellungen.....	137
6.8.1 Dr's Choice.....	138
6.8.2 Sprachauswahl.....	139
6.8.3 Check-Modus	139
6.8.4 Demo-Modus.....	140
6.8.5 Ruhemodus.....	140
6.8.6 Automatisches Herunterfahren	141
6.8.7 ECO-Modus	141
7 Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	142

7.1	Allgemeine Empfehlungen	142
7.2	Desinfektions- und Sterilisierungsverfahren	143
8	Fehlerbehebung	146
9	Garantie	148
10	Haftungsausschluss	149
11	Zertifizierung	149
12	Europäischer Bevollmächtigter	150
13	Entsorgung des Produkts	150
14	Meldung eines Vorfalles an den Hersteller	150
15	Technische Eigenschaften	150
16	Kennzeichnung von Symbolen	152
	Anhang	154



Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Webseite:
dentsplysirona.com/ifu

Technische Änderungen an unserem Produkt sind nicht anzeigepflichtig.
Fotos von unseren Geräten stellen keine vertragliche Verpflichtung dar.

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf der **X-Smart® Apex Locator**.

Der **X-Smart® Apex Locator** ist für die Wurzelkanalbehandlung indiziert, die eine präzise Bestimmung der Position der Wurzelkanal-Feile im Kanal in Bezug auf den Wurzelspitze erfordern. Das Gerät dient der Erkennung des kleinen apikalen Foramens auf der Grundlage der Analyse der elektrischen Eigenschaften verschiedener Gewebe innerhalb des Wurzelkanalsystems.

Der **X-Smart® Apex Locator** ermöglicht die präzise Bestimmung der apikalen Position der Wurzelkanal-Feilenspitze und liefert korrekte Ergebnisse in Kanälen mit unterschiedlichen Bedingungen - trocken und feucht. Das Gerät ist auf ein hohes Maß an Gesundheit und Sicherheit für Patienten und Anwender ausgelegt. Zu den klinischen Vorteilen gehören eine höhere Präzision und ein größeres Vertrauen des Zahnarztes sowie eine geringere Röntgenbelastung für die Patienten.

Um eine optimale Sicherheit und Leistung zu gewährleisten, lesen Sie bitte dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch. Stellen Sie sicher, dass Sie die klinischen Vorsichtsmaßnahmen - sowie die allgemeinen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen - verstanden und befolgt haben, bevor Sie mit der Bestimmung der Arbeitslänge fortfahren. Bewahren Sie dieses Benutzerhandbuch zum späteren Nachschlagen auf.

1 Indikationen zur Verwendung

Der **X-Smart® Apex Locator** ist ein elektronisches Gerät zur Apex-Lokalisation und zur Bestimmung der Arbeitslänge während einer Wurzelkanalbehandlung.

Die vorgesehene Patientengruppe besteht aus Patienten, die sich einer Wurzelkanalbehandlung unterziehen müssen.

2 Kontraindikationen

Der **X-Smart® Apex Locator** wird nicht zur Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten elektrischen Geräten empfohlen.

3 Warnhinweise

- Der **X-Smart® Apex Locator** darf nur in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen verwendet werden, entweder von erfahrenen Endodontie-Experten oder von qualifizierten Zahnärzten, die Wurzelkanalbehandlungen durchführen.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von anderem als dem vom Hersteller dieses Geräts angegebenen bzw. gelieferten Zubehör, Messwertaufnehmern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil der **X-Smart® Apex Locator** verwendet werden. Dies umfasst auch vom Hersteller angegebene Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

4 **Vorsichtsmaßnahmen**

- Verwenden Sie den **X-Smart® Apex Locator** nicht in der Nähe von Geräten, die elektromagnetisches Rauschen aussenden, wie z. B. Röntgengeräte mit Leuchtstofflampen, Filmbetrachtungsgeräte, Ultraschallgeräte usw.
- Schützen Sie den **X-Smart® Apex Locator** während des Betriebs vor gelegentlichem Verschütten von Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie den **X-Smart® Apex Locator** nicht in Gegenwart von brennbaren Materialien.
- Der **X-Smart® Apex Locator** sollte nur mit dem Originalzubehör des Herstellers verwendet werden.
- Um die Übertragung von Infektionserregern zu verhindern, wird dringend empfohlen, während des endodontischen Eingriffs ein Kofferdamsystem zu verwenden.
- Um sicherzustellen, dass Kurzschlüsse die Messungen nicht beeinträchtigen, ist bei Patienten mit Metallkronen, Brücken oder großen Metallfüllungen besondere Vorsicht geboten (vermeiden Sie jeden Kontakt der Feile oder des Lippenhakens mit Metallen).
- Hohe Konzentrationen von Natriumhypochlorit können zu einer geringeren Genauigkeit der Messungen führen. Für die Bestimmung der Arbeitslänge empfehlen wir die Verwendung von Natriumhypochloritlösung in einer Konzentration von maximal 5%.
- Achten Sie darauf, dass der Wurzelkanal ausreichend feucht ist, um die Zuverlässigkeit der Messung zu gewährleisten.
- Achten Sie darauf, dass die Feile nicht mit anderen Instrumenten in Berührung kommt.
- Vermeiden Sie übermäßige Flüssigkeiten in der Zahnhöhle, um ein Überlaufen und falsche Messungen zu vermeiden.
- Zähne mit offenen Wurzelspitzen können ungenaue Ergebnisse liefern.
- Die alleinige Verwendung von Apexlokalisator, ohne eine prä- oder postoperative Röntgenaufnahme ist nicht zu empfehlen, da Apexlokalisator möglicherweise nicht unter allen Bedingungen ordnungsgemäß funktionieren können. Es ist zwingend erforderlich, die mit der Apexlokalisator ermittelte Arbeitslänge röntgenologisch zu bestätigen.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Maske).

5 Unerwünschte Reaktionen

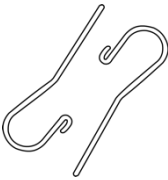
Keine.

6 Schritt-für-Schritt-Anleitung

6.1 Inhalt

Überprüfen Sie vor der Verwendung den Inhalt des Geräts:

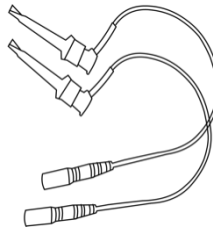
- **X-Smart® Apex Locator**
- Ladegerät
- Messkabel
- Lippenclips (2 Stk.)
- Feilenclips (2 Stk.)
- Berührungssonde
- Benutzerhandbuch
- Trinkgeldkarte



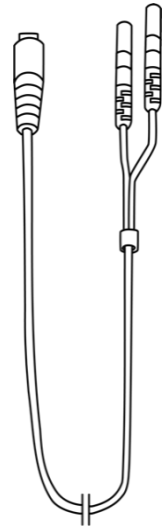
Lippenclips
(2 Stk.)



Berührungssonde



Feilenclips
(2 Stk.)



Messkabel



Hinweis

Messkabel mit beigefügten Lippenclip und Feilenclip (oder Berührungssonde) stellen Anwendungsteile des Geräts dar.

6.2 X-Smart® Apex Locator Übersicht

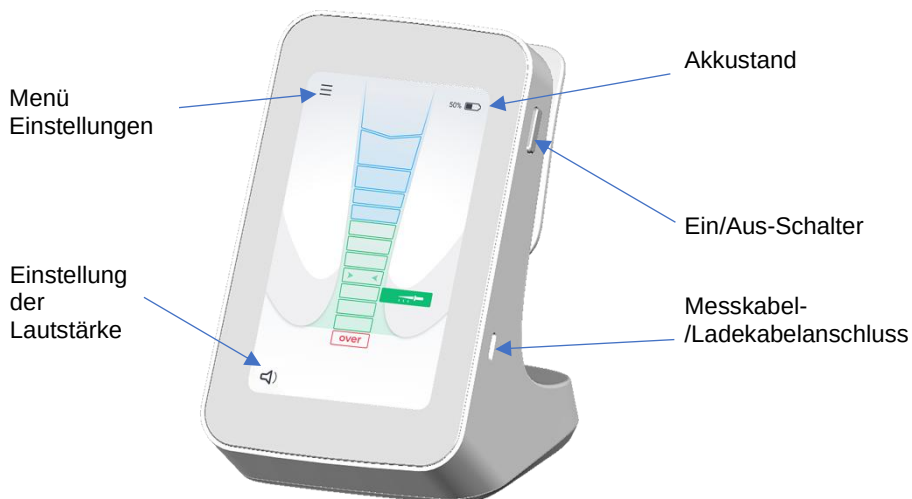


Abbildung 1 Vorderansicht

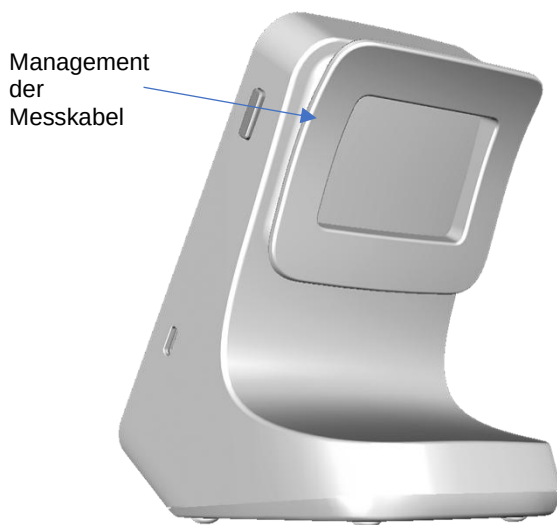
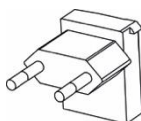


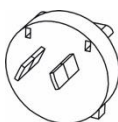
Abbildung 2 Rückansicht

6.3 Anschließen des AC-Netzadapters

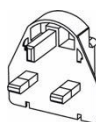
Wählen Sie den für Ihre Steckdose passenden Steckeradapter.



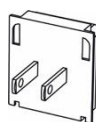
EUR-
Stecker



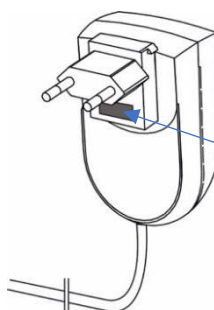
AUS-
Stecker



UK-
Stecker



USA/JAP
-Stecker



Verriegelungsknopf

Abbildung 3 Steckeradapter für das Ladegerät

Schieben Sie den Steckeradapter nach unten in die Schlitz, bis er mit einem Klicken einrastet. Zum Entfernen drücken Sie den Verriegelungsknopf (siehe Abb. 3) und ziehen den Steckeradapter heraus.

6.4 Aufladen des Akkus

Der **X-Smart® Apex Locator** ist ein batteriebetriebenes tragbares Gerät, das mit einem Lithium-Ionen-Akku betrieben wird. Der Akkustatus wird während des Betriebs auf dem Bildschirm angezeigt.

Wenn der Akku schwach ist (weniger als 25 %), blinkt die Batterieanzeige rot, was bedeutet, dass der Akku wieder aufgeladen werden muss. Der **X-Smart® Apex Locator** setzt den normalen Betrieb jedoch auch bei niedrigem Akkustand fort, sodass noch mehrere Behandlungen möglich sind, bevor sich das Gerät ausschaltet.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Akku aufzuladen:

1. Schließen Sie die Messungen ab und trennen Sie das Messkabel vom Patienten.
2. Trennen Sie das Messkabel vom Gerät

3. Schließen Sie das Ladekabel an den USB-Anschluss des **X-Smart® Apex Locator** auf der rechten Seite des Geräts an. Siehe Abbildung 1
4. Verbinden Sie das Ladegerät mit der Stromversorgung.

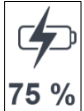


Warnhinweis

Während des Aufladens sollten sich das Ladegerät und das Gerät außer Reichweite des Patienten befinden (mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt).

Während des Ladevorgangs wird der Ladebildschirm mit dem Batteriesymbol und dem Batteriestand (in Prozent) auf dem Bildschirm aktiviert.

Ladedauer: Ungefähr 3 Stunden.



Hinweise

- Verwenden Sie nur das Original-Ladegerät.
- Der **X-Smart® Apex Locator** kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.

Falls der Akku vollständig entladen ist und sich das Gerät nicht einschalten lässt, wenden Sie sich an Ihren Händler, um den Akku von einem Servicemitarbeiter austauschen zu lassen.

6.5 Kabelanschlusstest

Falls keine Messanzeige erkannt wird, muss ein Kabelanschlusstest durchgeführt werden. Um die Kabel zu überprüfen, verfügt der **X-Smart® Apex Locator** über eine Anschlusstest-Funktion:

1. Schließen Sie das Messkabel mit dem beigefügten Feilenclip und dem Lippenclip an und schalten Sie das Gerät ein.
2. Verbinden Sie den Metallteil des Feilenclips mit dem Lippenhaken. Vergewissern Sie sich, dass das Zubehör vor dem Test ordnungsgemäß gereinigt wird.
3. Das Symbol „Kabelanschlusstest“
 sollte auf dem Bildschirm erscheinen – siehe Abbildung 4.
4. Falls kein Symbol erscheint, sollte der Feilenclip oder das Messkabel ausgetauscht werden.

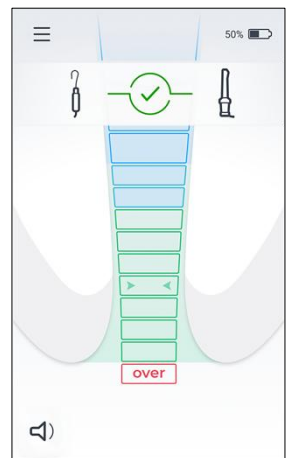


Abbildung 4

6.6 Apex-Lokalisation

6.6.1 Erste Schritte

Trennen Sie das Ladegerät vom Gerät, falls es angeschlossen ist.

1. Bevor Sie das Messkabel mit dem beigefügten Lippenclip und Feilclip an den Patienten anschließen, stecken Sie das Messkabel in das Gerät und schalten Sie das Gerät durch Drücken der EIN/AUS-Taste an.
2. Hängen Sie den Lippenclip an der Lippe des Patienten ein - siehe Abbildung 5.
3. Führen Sie die Feile vorsichtig in den Kanal ein und verbinden Sie den Feilclip mit dem Metallschaft der Feile - siehe Abbildung 6. Alternativ können Sie auch die Berührungssonde verwenden, um einen elektrischen Kontakt mit der Wurzelkanal-Feile herzustellen - siehe Abbildung 7.

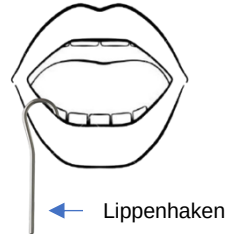


Abbildung 5

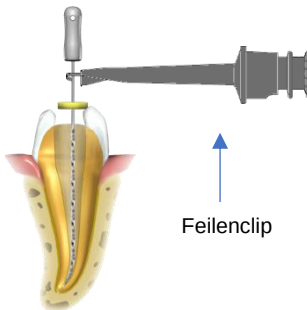


Abbildung 6

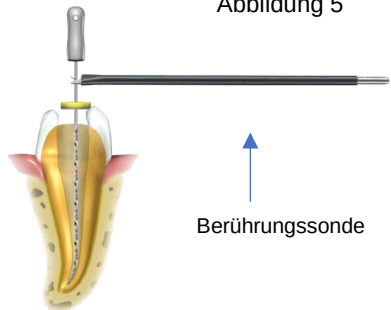


Abbildung 7



Hinweis

Um die optimale Leistung zu gewährleisten, sollte die Feilengröße an den Kanaldurchmesser angepasst werden.

4. Zwei erste Pieptöne zeigen an, dass der Messkreis geschlossen ist und die Längenbestimmung beginnt. Die Feilenbewegung im Kanal wird auf dem vollständigen Kanalbild auf dem Bildschirm angezeigt.

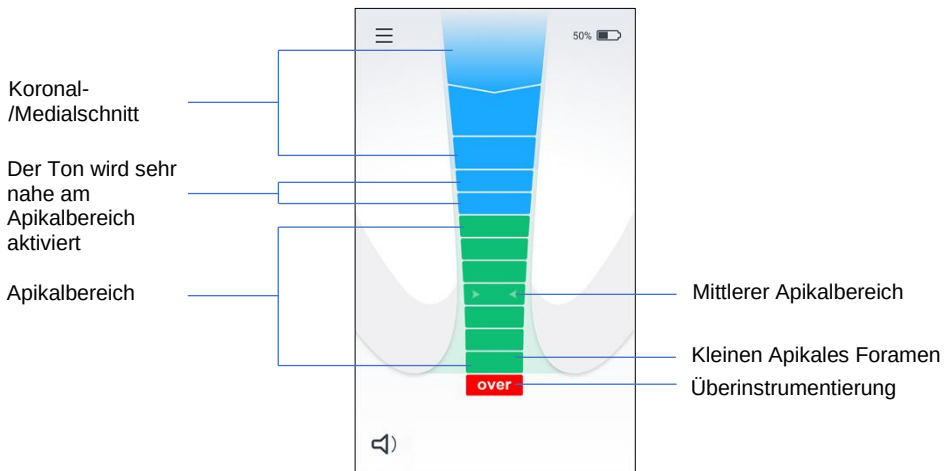


Abbildung 8

Hinweis



Das Fehlen der zwei Pieptöne weist auf eine fehlerhafte Verbindung hin. Trennen Sie das Messkabel vom Patienten, überprüfen Sie die Kabelverbindungen, reinigen Sie den Feilclip und den Lippenhaken, befeuchten Sie gegebenenfalls den Kanal und beginnen Sie erneut.

Vor Beginn der Apex-Lokalisation sind keine weiteren Einstellungen erforderlich.

6.6.2 Apex-Lokalisation

Führen Sie die Wurzelkanal-Feile langsam in den Kanal ein. Die ersten drei blauen Balken entsprechen dem koronalen/medialen Schnitt. Wenn die Feile den vierten blauen Balken erreicht, also sehr nahe am Apikalbereich, ertönt ein Tonsignal. Je weiter die Feile in den Kanal fortschreitet, desto mehr leuchten die grünen Balken im Apikalbereich auf, und das Intervall zwischen den Tonsignalen wird kürzer - siehe Abbildung 8.

Hinweis



Die Balkenanzeige auf dem Bildschirm des **X-Smart® Apex Locator** stellt keine bestimmte Länge oder Abstand in mm oder anderen linearen Einheiten dar. Sie zeigt lediglich den Fortschritt der Feile in Richtung des Apex an.

Wenn der letzte grüne Balken erreicht ist, ertönt ein Dauerton. Die Anzeige des letzten grünen Balkens auf dem Bildschirm des **X-Smart® Apex Locator** bezieht sich auf die Position der Feile für das kleine apikale Foramen - siehe Abbildung 8.

6.6.3 Überinstrumentierung

Ein roter „Over“-Balken und ein akustisches Warnsignal (schnelles intermittierendes Signal) zeigen an, dass die Feile den Apex passiert hat – siehe Abbildung 8.

6.6.4 Abschluss der Messungen

- Trennen Sie den Lippenclip und den Feilclip vom Patienten, bevor Sie das Messkabel aus dem Geräteanschluss ziehen.
- Schieben Sie den Feilenstopper zum ausgewählten Referenzpunkt am Zahn.
- Entfernen Sie die Feile vorsichtig aus dem Kanal und messen Sie die apikale Länge zwischen dem Stopper und der Feilenspitze.

Hinweis

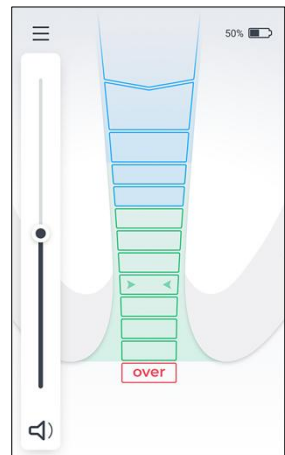


Die Bestimmung der Arbeitslänge für die Kanalformung unterliegt dem professionellen Urteil des Zahnarztes. In den meisten Fällen ergibt die Subtraktion von 0,5 mm von der gemessenen apikalen Länge eine klinisch akzeptable Arbeitslänge. Dennoch sollte der Zahnarzt in jedem einzelnen Fall die richtige Arbeitslänge auf der Grundlage seiner Erfahrung, der Messwerte der Apex-Positionierhilfe, der Röntgenbilder und anderer verfügbarer Daten festlegen.

6.7 Toneinstellung

Der X-Smart® Apex Locator ist mit einem Tonsignal ausgestattet, das es ermöglicht, den Fortschritt der Feile im Kanal zusätzlich zur visuellen Kontrolle zu überwachen.

Die Lautstärke kann durch Drücken des  Lautstärkensymbols“ in der unteren linken Ecke und Verschieben des Schiebereglers eingestellt werden.



6.8 Geräteeinstellungen

Um das Einstellungsmenü aufzurufen, tippen Sie auf  das Einstellungssymbol in der oberen linken Ecke des Bildschirms. Tippen Sie auf die gewünschten Funktionen, um sie zu aktivieren oder ihre Einstellungen anzupassen. Verwenden Sie die Pfeile nach oben  und unten , um alle Menüfunktionen zu sehen.

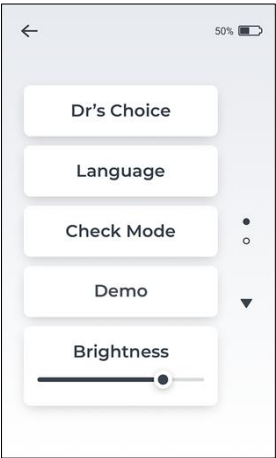


Abbildung 10

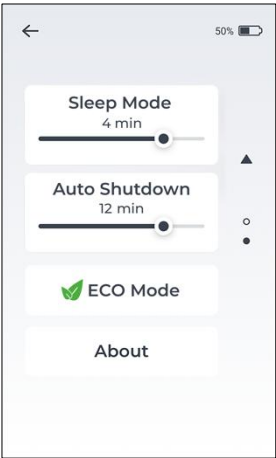


Abbildung 11

Funktionen im Einstellungsmenü:

Dr's Choice	Einstellen der optionalen - nach Wahl des Arztes - Apikallinie im Apikalbereich
Sprache	Einstellen der Sprache für die Benutzeroberfläche
Check-Modus	Prüfen der Funktion von Apexlokalisator/Kabel
Demo	Zu Demonstrationszwecken aktivieren
Helligkeit	Einstellen der Display-Helligkeit
Ruhemodus	Einstellen der Betriebszeit des Displays for dem automatischen Ausschalten
Automatisches Herunterfahren	Einstellen der Betriebszeit des Geräts for dem automatischen Ausschalten
 ECO-Modus	Automatischer Akkusparmodus
Über	Merkmale der Geräte-Firmware

6.8.1 Dr's Choice

Diese Funktion ermöglicht es, eine individuelle, vorher festgelegte Referenzposition im gewünschten Abstand vom Apex zu markieren. Diese variable Apikallinie kann zwischen dem ersten grünen Balken und dem letzten grünen Balken eingestellt werden. Wenn die Apikallinie nach Wahl des Arztes eingestellt ist, gibt es eine klare optische und akustische Anzeige, dass die Feilenspitze die vorgewählte Position erreicht hat. Um die Apikallinie nach Wahl des Arztes einzustellen oder die Position der Apikallinie zu ändern, führen Sie die folgenden Schritte aus:

- Rufen Sie das Menü Einstellungen auf und tippen Sie auf die Registerkarte „Dr's Choice“ – siehe Abb. 12. „Dr's Choice“ färbt sich orange, während sie aktiviert ist, und die gewählte Apikallinie des Arztes erscheint auf dem Bildschirm – siehe Abb. 13.

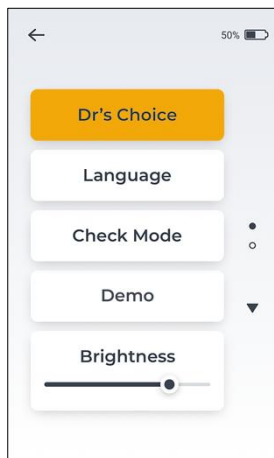


Abbildung 12

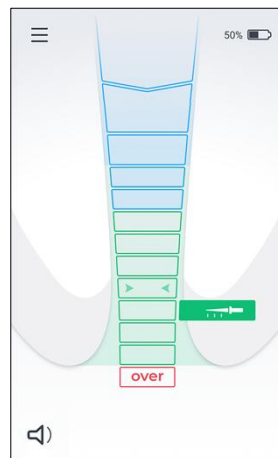


Abbildung 13

- Tippen Sie auf die vom Arzt gewählte Apikallinie  und legen Sie die Position innerhalb der grünen Balken fest. Nachdem Sie die Position eingestellt haben, tippen Sie irgendwo auf den Bildschirm.
- Um die vom Arzt gewählte Apikallinie zu deaktivieren, gehen Sie in das Menü Einstellungen und schalten Sie die „Dr's Choice“ aus, indem Sie auf die Registerkarte „Dr's Choice“ tippen – siehe Abbildung 12.



Hinweis

Wenn die Apex-Position erreicht ist (letzter grüner Balken), ertönt eine durchgehender Ton, auch wenn die „Dr's Choice“-Funktion aktiviert ist.

6.8.2 Sprachauswahl

Um die Sprache für die Benutzeroberfläche anzupassen:

- Rufen Sie das Menü Einstellungen auf und tippen Sie auf die Registerkarte Sprache.
- Wählen Sie Ihre bevorzugte Sprache aus der Liste mit den verfügbaren Sprachen aus - siehe Abbildung 14.

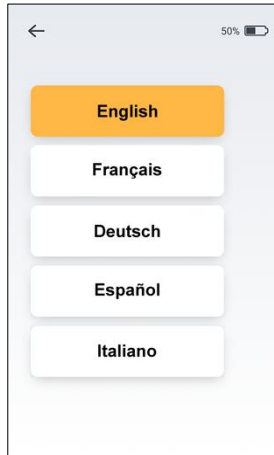


Abbildung 14

6.8.3 Check-Modus

Falls keine Messanzeige erkannt wird, ermöglicht die eingebaute Prüffunktion in einem ersten Schritt die automatische Prüfung der Grundfunktionen des Geräts und in einem zweiten Schritt die Prüfung des Zubehörs.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Funktion Prüfmodus zu aktivieren:

- Trennen Sie das Messkabel/Ladegerät vom Gerät.
- Rufen Sie das Menü Einstellungen auf und wählen Sie die Prüfmodus-Funktion.
- Eine automatische interne Prüfung wird gestartet und die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt. Entweder OK – , um anzuzeigen, dass das Gerät voll funktionsfähig ist oder „Fehler – Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst“.



Hinweis

Falls die Funktionsprüfung des Geräts in Ordnung ist, fahren Sie mit der Funktionsprüfung der Kabel fort.

- Verbinden Sie den Feilencclip und den Lippenclip mit dem Messkabel und stecken Sie das Messkabel in das Gerät.
- Tippen Sie auf das Bedienfeld „Feilencclip-Prüfung ausführen“ und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt. Entweder wird OK –  oder „Fehler“ auf dem Bildschirm angezeigt.

Warnhinweis



Eine Fehlermeldung zeigt an, dass das Zubehör nicht ordnungsgemäß funktioniert (z. B. Kabelbruch), oder, dass die Kontaktfläche verschmutzt ist. Bitte überprüfen Sie die Verbindungen oder wechseln Sie den Feilencclip aus und versuchen Sie es erneut.

Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

6.8.4 Demo-Modus

Der eingebaute Demomodus steht zur Verfügung, um sich mit dem Gerät vertraut zu machen und seine Funktionsweise zu demonstrieren.

- Trennen Sie das Ladegerät vom Gerät, falls es angeschlossen ist, und schalten Sie das Gerät an.
- Rufen Sie das Menü Einstellungen auf und wählen Sie den Demo-Modus.
- Während des Demo-Zyklus wird der Betriebsablauf des Geräts auf dem Bildschirm angezeigt. Er kann durch Antippen der Pause-/Wiedergabetaste auf dem Bildschirm unterbrochen und fortgesetzt werden. Die Demo-Zyklen wiederholen sich automatisch, bis sie vom Bediener unterbrochen werden.
- Um den Demo-Modus zu verlassen, drücken Sie das Zurück-



Symbol in der oberen linken Ecke des Bildschirms.

6.8.5 Ruhemodus

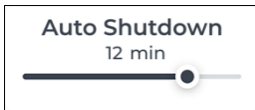
Der Ruhemodus ist ein Energiesparzustand. Der **X-Smart® Apex Locator** schaltet in einen Ruhemodus, wenn das Gerät nicht benutzt wird. Um die Zeitspanne zum Eintritt in den Ruhemodus einzustellen, stellen Sie den Schieberegler auf eine Position zwischen 1 Minute und 5 Minuten.



Um den **X-Smart® Apex Locator** aus dem Ruhemodus aufzuwecken, tippen Sie einfach auf eine beliebige Stelle auf dem Display oder starten Ihre Messungen.

6.8.6 Automatisches Herunterfahren

Automatische Abschaltung des **X-Smart® Apex Locator** kann zwischen 5 und 15 Minuten eingestellt werden, wenn das Gerät nicht benutzt wird. Stellen Sie einfach den Schieberegler für die automatische Abschaltung auf die von Ihnen gewünschte Dauer ein.



Um die Akku-Lebensdauer zu verlängern, wird empfohlen, das Gerät nach Gebrauch durch Drücken der EIN/AUS-Taste auszuschalten.

6.8.7 ECO-Modus

Der ECO-Modus steuert automatisch den Stromverbrauch des **X-Smart® Apex Locator**, um die Akkulebensdauer zu verlängern. Wenn der ECO-Modus aktiviert ist, werden die Einstellungen für Helligkeit, Ruhemodus und automatisches Herunterfahren deaktiviert.

7 Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

7.1 Allgemeine Empfehlungen

- Das Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Die Wartung und Reparatur sollte nur von werkseitig geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Nach jedem Gebrauch sollten alle Gegenstände, die mit infektiösen Erregern in Berührung gekommen sind, mit Einwegtüchern oder einem weichen Tuch, das mit einer Desinfektions- und Reinigungslösung (einer bakteriziden, fungiziden und aldehydfreien Lösung) getränkt ist, gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt werden. Wir empfehlen, nur ein Desinfektionsmittel zu verwenden, das für seine Wirksamkeit zugelassen ist (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung). Die Verwendung von chemischen Mitteln kann zu Schäden am Gerät führen. Zur Reinigung des Gerätegehäuses und des Messkabels empfehlen wir Einwegtücher (z. B. DENTIRO® Tücher). Nach der Reinigung sollten alle Desinfektionsmittlrückstände entfernt werden. Nach der Desinfektion sollten keine sichtbaren Verunreinigungen oder Flüssigkeiten auf dem Gehäuse zurückbleiben.
- Außerdem müssen der Lippenhaken, der Feilenclip und die Berührungssonde zwischen den Behandlungen sterilisiert werden. Bitte beachten Sie, dass das Gerätegehäuse, das Ladegerät und das Messkabel nicht sterilisiert werden können.
- Befolgen Sie das im Abschnitt „Desinfektions- und Sterilisationsverfahren“ beschriebene Verfahren 7.2 für den Lippenhaken, den Feilenclip und die Berührungssonde.
- Der Benutzer ist für die Sterilität des Lippenhakens, des Feilenclips und der Berührungssonde für den ersten Zyklus und jede weitere Verwendung verantwortlich.
- Alle beschädigten Zubehörteile sollten entsorgt werden, während verschmutztes Zubehör gemäß dem in Abschnitt beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert werden sollte7.2.
- Die maximale Anzahl der Sterilisationszyklen beträgt:
 - Feilenclip: 200.
 - Lippenhaken: 200.
 - Berührungssonde: 200.

7.2 Desinfektions- und Sterilisierungsverfahren für Lippenhaken, Feilclip und Berührungssonde

Vorwort

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen der Lippenhaken, der Feilclip und die Berührungssonde vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden. Dies gilt sowohl für die erste Verwendung als auch für die nachfolgenden Verwendungen.

Allgemeine Empfehlungen

- Verwenden Sie nur ein Desinfektionsmittel, das aufgrund seiner Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und gemäß des DFU des Desinfektionsmittelherstellers zugelassen ist. Für alle Metallinstruments wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Der Benutzer ist für die Sterilität des Produkts beim ersten Zyklus und bei jeder weiteren Verwendung sowie für die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten nach der Sterilität verantwortlich.
- Beschränkungen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung: das Auftreten von Mängeln wie Rissen, Verformungen (verbogen, verdreht), Korrosion, Farbverlust sind Anzeichen dafür, dass die Geräte nicht in der Lage sind, die beabsichtigte Verwendung mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau zu erfüllen.
- Verwenden Sie ausschließlich sauberes Wasser für alle Reinigungs- und Spülvorgänge.

Schrittweises Vorgehen

	Vorgehensweise	Anweisungen	Einzelheiten und Warnhinweis
1	Vorbereitung am Ort der Verwendung vor der Behandlung	• Keine besonderen Anforderungen	
2	Vorbereitung zur Dekontamination/ Vorbereitung vor der Reinigung	• Keine besonderen Anforderungen	

	Vorgehensweise	Anweisungen	Einzelheiten und Warnhinweis
3	Reinigung: Automatisiert	Das Zubehör ist nicht für die maschinelle Reinigung vorgesehen	
4	Reinigung: Manuell	Reinigen Sie das Zubehör mit einer geeigneten Bürste oder einem in einer Desinfektionslösung getränkten Handtuch	- Der Feilenclip sollte während des Reinigungsvorgangs aktiviert werden (mehrmals drücken und loslassen) - Nach der Reinigung sollten keine sichtbaren Verunreinigungen auf dem Zubehör verbleiben
5	Desinfektion	- Weichen Sie die erforderlichen Zubehöerteile in einer Desinfektionslösung ein, die nach Möglichkeit mit einem proteolytischen Enzym kombiniert ist. - Spülen Sie die Zubehöerteile gründlich unter fließendem Wasser ab	Beachten Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers (Konzentration, Einwirkzeit usw.)
6	Trocknen	Keine besonderen Anforderungen	
7	Wartung, Inspektion und Prüfung der Zubehöerteile.	Keine besonderen Anforderungen	
8	Verpackung	Verpacken Sie die Zubehöerteile in Sterilisationsbeuteln	- Prüfen Sie die vom Hersteller angegebene Gültigkeitsdauer des Beutels, um die Haltbarkeit des Sterilisierguts zu bestimmen - Verwenden Sie eine Verpackung, die bis zu einer Temperatur von 141 °C (286 °F) beständig ist.

	Vorgehensweise	Betriebsart	Warnhinweis
9	Sterilisation	• Dampfsterilisation bei 135 °C (275 °F) während 10 Minuten in einem Schwerkraft Autoklaven (Tischmodell, Typ N) • Trocknungszeit nach der Sterilisation – 30 Minuten	• Befolgen Sie die vom Hersteller angegebenen Wartungs- und Betriebsverfahren des Autoklavs • Es dürfen nur die Sterilisationsparameter verwendet werden, die validiert wurden und dem Anwender in diesem Benutzerhandbuch zur Verfügung gestellt werden
10	Lagerung	• Bewahren Sie die sterilisierten Zubehörteile in Sterilisationsbeuteln in einer trockenen und sauberen Umgebung auf	• Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist (überprüfen Sie die Verpackung, bevor Sie die Zubehörteile verwenden).

8 Fehlerbehebung

Bitte gehen Sie die nachstehende Checkliste durch, falls Sie ein Problem mit Ihrem **X-Smart® Apex Locator** haben. Sollte das Problem auch nach Ergreifen der genannten Maßnahmen bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Warnhinweis

Die folgenden patientenbezogenen Faktoren können genaue Messwerte verhindern:



- Blockierte Wurzelkanäle;
- Zähne mit großen Apexen;
- Wurzelfraktur oder Perforation;
- Metallkronen oder -brücken, wenn sie mit der Feile oder dem Lippencilip in Berührung kommen.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
1	Das Gerät lässt sich durch Drücken der EIN/AUS-Taste nicht einschalten.	Die Taste funktioniert nicht korrekt.	Versuchen Sie, die EIN/AUS-Taste mehrmals zu drücken. Falls sich das Gerät immer noch nicht anschalten lässt, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.
		Der Akku ist leer.	Laden Sie den Akku.
		Elektronische Fehlfunktion.	Wenden Sie sich an Ihren Händler.
2	Das Gerät schaltet sich während des Verfahrens aus.	Der Akku ist schwach.	Laden Sie den Akku.
3	Kein Ton während des Verfahrens.	Der Tonregler ist auf die Stufe „stumm“ eingestellt.	Stellen Sie die Lautstärke ein, indem Sie auf den Lautstärken  -Symbol drücken.
4	Das Display ist während des Verfahrens nicht konstant.	Es besteht kein guter Kontakt zwischen dem Lippencilip und der Mundschleimhaut.	Achten Sie auf einen guten Kontakt zwischen der Schleimhaut und dem Lippencilip (platzieren Sie den Lippencilip im Labialwinkel gegenüber dem zu behandelnden Zahn).
		Der Feilencilip ist verschmutzt.	Reinigen Sie den Feilencilip mit einem Einwegtuch (z. B. DENTIRO Tücher)
		Tiefe Karies liefert einen leitenden Pfad außerhalb des Kanals.	Blockieren Sie den externen leitenden Pfad.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
		Perforation.	Entfernen Sie die Feile, verschließen Sie die Perforation und wiederholen Sie das Verfahren der Apexerkennung, indem Sie die Feile vorsichtig in den Kanal einführen.
		Großer lateraler Kanal.	Versuchen Sie, das Verfahren fortzusetzen, indem Sie die Feile vorsichtig verschieben.
5	Die Übertragung des elektrischen Signals wird unterbrochen. Das Gerät zeigt keinen Feilenverlauf innerhalb des Kanals an.	Schlechter elektrischer Kontakt.	Führen Sie die Prüfmodus-Sequenz durch, wie im Benutzerhandbuch, Abschnitt 6.8.3, beschreiben.
		Der Feilenclick ist nicht ordnungsgemäß mit der Feile verbunden.	Platzieren Sie den Feilenclick auf den Metallteil der Feile unterhalb des Kunststoffgriffs.
		Der Wurzelkanal ist obliteriert.	Überprüfen Sie das vergleichende Röntgenbild für Hinweise.
		Im Falle einer Behandlung: Reste vom alten Füllmaterial können den Wurzelkanal verstopfen.	Entfernen Sie alte Reste von Wurzelfüllmaterial vor der Anwendung.
		Der Wurzelkanal kann durch die Reste eines Medikaments (z. B. Kalziumhydroxid) verstopft sein.	Entfernen Sie die Reste vor der Anwendung vollständig.
		Der Wurzelkanal ist extrem trocken.	Spülen Sie den Wurzelkanal mit NaCl-Lösung. Trocknen Sie den Zugangshohlraum mit einem Wattebausch/Luftgebläse.
		Die gewählte Feile ist für einen großen Wurzelkanal zu klein.	Wenn keine Scheitelkontakt besteht, verwenden Sie eine Feile mit größerer ISO-Größe. Wichtig: Passgenaue Feilen führen zu präzisen Ergebnissen.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
		Elektronische Fehlfunktion.	Wenden Sie sich an Ihren Händler.
6	Das Display reagiert unregelmäßig: Die Position des apikalen Foramens oder „over“ erscheinen auf dem Bildschirm, bevor der Apikalbereich erreicht ist.	Kurzschluss durch überschüssige Flüssigkeit (Spüllösung, Speichel, Blut) in der Pulpakammer.	Trocknen Sie den Zugangshohlraum mit einem Wattebausch/Luftgebläse. Im Falle übermäßiger Blutung warten Sie, bis die Blutung gestoppt ist.
		Ein direkter Kontakt der Feile mit dem Zahnfleisch oder Zahnfleischwucherungen, z. B. eine zerbrochene Metallkrone.	Zur Isolierung: • angemessene Vorbereitung und Füllung des Zugangshohlraums; • einen Kofferdamm verwenden.
		Ein direkter Kontakt der Feile mit Metallrestorationen (Krone, parapulpärer Stift, Amalgamfüllung).	Isolieren Sie die Feile, indem Sie sie vor der Verwendung in ein kleines Polyvinylröhrchen stecken.

9 Garantie

Für **X-Smart® Apex Locator** gilt eine Garantie von 24 Monaten ab dem Kaufdatum. Für die Zubehörteile (Kabel, Batterien usw.) gilt eine Garantie von 6 Monaten ab dem Kaufdatum. Der Hersteller verpflichtet sich, innerhalb der Garantiezeit nach eigenem Ermessen das defekte Teil kostenlos zu reparieren oder zu ersetzen.

Dieses Produkt wurde speziell für die Verwendung in der Zahnmedizin entwickelt und darf nur von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet werden. Ungeachtet der hierin enthaltenen Angaben ist der Anwender zu jeder Zeit allein dafür verantwortlich, die Eignung des Produkts für den beabsichtigten Zweck und die Methode seiner Verwendung zu bestimmen. Jegliche vom Hersteller oder im Namen des Herstellers angebotene Anleitung zur Technologieanwendung, sei es in schriftlicher oder mündlicher Form oder durch Vorführung, entbindet den Zahnarzt nicht von seiner/ihrer Verpflichtung, das Produkt zu kontrollieren und alle fachlichen Beurteilungen bezüglich seiner Verwendung vorzunehmen.

Mit Ausnahme der speziell in diesem Handbuch aufgeführten Garantien gibt der Hersteller keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Garantien oder Gewährleistungen für das Produkt, einschließlich und ohne Einschränkung jeglicher Garantien hinsichtlich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Sämtliche Reklamationen wegen Beschädigung oder Bruch des Produkts während des Transports sind dem Spediteur unverzüglich nach Feststellung mitzuteilen.

Die Garantie gilt unter normalen Verwendungsbedingungen. Jegliche Schäden, die durch Unfälle, Missbrauch, unsachgemäßen Gebrauch oder durch eine nicht vom Hersteller autorisierte Wartung oder Modifikation verursacht wurden, führen zum Verlust der Garantie.

10 Haftungsausschluss

Der Hersteller, seine Vertreter und seine Händler übernehmen keine Haftung oder Verantwortung gegenüber Kunden oder anderen natürlichen oder juristischen Personen in Bezug auf jegliche Haftung, Verluste oder Schäden, die direkt oder indirekt durch von uns verkaufte oder gelieferte Geräte verursacht wurden oder angeblich verursacht wurden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Betriebsunterbrechungen, entgangene Geschäfte oder erwartete Gewinne oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung oder dem Betrieb der Geräte ergeben.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen und Modifikationen am Produkt vorzunehmen, diese Publikation zu überarbeiten und inhaltliche Änderungen vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, irgendjemanden über solche Änderungen, Modifikationen oder Überarbeitungen zu informieren.

11 Zertifizierung

Der **X-Smart® Apex Locator** entspricht den folgenden Normen: IEC 60601-1 (Sicherheit) und IEC 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit), einschließlich Tests zur leitungsgebundenen und gestrahlten Störfestigkeit, wie sie für Geräte der Gruppe 1 Klasse B vorgeschrieben sind.

Der **X-Smart® Apex Locator** ist mit dem Zertifikat „CE-Konformitätskennzeichnung“ versehen. Das Gerät trägt das folgende CE-Zeichen:



12 Europäischer Bevollmächtigter

Der europäische Bevollmächtigte, die ermächtigt ist, in unserem Namen zu handeln, ist:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NIEDERLANDE.

Kontaktperson: Herr Ton Pennings

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

E-Mail: office@cepartner4u.com

13 Entsorgung des Produkts



Recycling: BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Komponenten müssen über Ihren Händler recycelt werden.

14 Meldung eines Vorfalls an den Hersteller

Benutzer müssen dem Hersteller jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät unter Verwendung dieser E-Mail melden: info@forumtec.net. Jegliche in dieser E-Mail enthaltenen persönlichen Informationen werden als vertraulich betrachtet und sind nur für befugtes Personal zugänglich.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

15 Technische Eigenschaften

Der elektronische Apex-Lokalisator, der **X-Smart® Apex Locator**, ist ein programmierbares elektrisches medizinisches Gerät, das zu der folgenden Kategorie von medizinischen Geräten gehört:

- Geräte mit internem Antrieb
- Anwendungsteile Typ BF
- Nicht auf den Einsatz in Bereichen mit entflammbarren Anästhesiegemischen aus Luft, Sauerstoff oder Stickoxiden ausgelegt.
- Kontinuierlicher Betrieb
- Erwartete Nutzungsdauer: 3 Jahre
- Eindringen von Flüssigkeiten – nicht geschützt

- Das Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen
- Umgebungsbedingungen während der Lagerung/des Transports:
 - Temperatur: -20°C bis +60 °C (-4 °F bis 140 °F)
 - Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
 - Atmosphärischer Druck: 106 kPa bis 50 kPa.
- Umgebungsbedingungen während der Verwendung des Geräts:
 - Temperatur: 10 °C bis +40 °C (50 °F bis 104 °F)
 - Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
 - Atmosphärischer Druck: 106 kPa bis 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator ist für die Verwendung in elektromagnetischer Umgebung ausgelegt, die für Geräte der Gruppe 1 Klasse B spezifiziert ist.

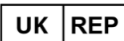
Technische Daten:

Abmessungen (B x T x H)	95 x 111 x 146 mm
Gewicht	500 g
Bildschirmart	Farb-TFT kapazitiver Touchscreen
Lieferung	3,6 V Lithium-Ionen-Akku 3.200 mAh
Schaltbares Ladegerät	Eingang: 100–240 V AC ~ 50–60 Hz Ausgang: 5 V DC, 2.000 mA

16 Kennzeichnung von Symbolen

In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Symbole, Verpackung, Gerät und Teile.

Symbol	Kennzeichnung
	Seriennummer
	Katalognummer
	Chargennummer
	Gleichstrom (Anschluss für Stromversorgung)
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Geräte der Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF
	Bedienungsanleitung beachten
	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch
	Recycling BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Komponenten müssen ausnahmslos über Ihren Händler recycelt werden.
	Temperaturbegrenzung
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit

	Begrenzung des atmosphärischen Drucks
	Zusätzliche Informationen, Erläuterungen zu Betrieb und Leistung
	Warnhinweis
	Medizinisches Gerät
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Kennzeichnet den Namen und die physische Adresse des Importeurs
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
	UK-Konformitätsbewertung Kennzeichnung
	INMETRO-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung
	Wichtiger Hinweis: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts nur durch oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes.
	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklaven) bei der angegebenen Temperatur
	Nicht steril
	Gibt die Anzahl der Teile im Paket an. „X“ wird durch die Stückzahl im Paket ersetzt
	Vor Nässe schützen

Anhang

Elektromagnetische Verträglichkeit

Hinweise:

- Der **X-Smart® Apex Locator** erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit.
- Es muss wie in Abschnitt 6.6.1 „Erste Schritte“ beschrieben, installiert und für den Betrieb vorbereitet werden.
- Bestimmte Arten von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten, wie z. B. Mobiltelefone, können **X-Smart® Apex Locator** stören.
- Die in diesem Abschnitt angegebenen empfohlenen Strahlungswerte für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte müssen daher eingehalten werden.
- Der **X-Smart® Apex Locator** darf nicht in der Nähe von oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Lässt sich dies nicht vermeiden, muss vor dem klinischen Einsatz geprüft werden, ob das Gerät unter den gegebenen Bedingungen ordnungsgemäß funktioniert.

Elektromagnetische Emissionen

Hinweise:

- Der **X-Smart® Apex Locator** ist für die Verwendung in der in den nachstehenden Tabellenbeschriebenen elektromagnetischen Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung bestimmt.
- Der Anwender und/oder Installateur des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.
- Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für die Verwendung in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss ggf. Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. den Standort des Geräts ändern oder es neu ausrichten

Erklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Der X-Smart® Apex Locator verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
Emissionen von Oberschwingungen, IEC 61000-3-2	Klasse A	Der X-Smart® Apex Locator ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, die nicht dem häuslichen Bereich zuzuordnen sind, und kann in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden, verwendet werden, sofern der folgende Warnhinweis beachtet, wird: Warnhinweis: Dieses Gerät/System darf nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören. Es kann erforderlich sein, Minderungsmaßnahmen wie die Neuausrichtung oder Verlagerung des X-Smart® Apex Locator oder die Abschirmung des Standorts zu ergreifen.
Spannungsschwankungen und Flimmern IEC 61000-3-3:2013	Erfüllt	

Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts, IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Eingang-/ Ausgangsleitungen	2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) 2 kV Leitung(en) zu Erde 2 kV Signal (Eingang/ Ausgang) zu Erde	1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) 2 kV Leitung(en) zu Erde entfällt	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 %UT; 1 Zyklus und 70 %UT; 25/30 Zyklen Einphasig bei 0° 0%UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 %UT; 1 Zyklus und 70 %UT; 25/30 Zyklen Einphasig bei 0° 0 %UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der X-Smart® Apex Locator bei Unterbrechungen des Stromnetzes weiterarbeiten muss, wird empfohlen, die X-Smart® Apex Locator über eine unterbrechnungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz müssen Werte aufweisen, die den typischen Anforderungen an gewerbliche Räumlichkeiten oder Krankenhäuser entsprechen.

Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
STÖRFES- TIGKEITSprü- fung	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
Leitungs- gebundene HF IEC 61000-4- 6	3 V, 6 V 3 V/m	3 Vrms, 6 V 3 V/m	Beim Betrieb von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte zu allen Teilen der X-Smart® Apex Locator, einschließlich der Kabel, ein Schutzabstand eingehalten werden, der je nach Frequenz des Senders nach einer geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4- 3	3 V/m von 0,15 bis 80 MHz; 6 V/m von 0,15 bis 80 MHz und 80 % AM bei 1 kHz 3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m von 0,15 bis 80 MHz; 6 V/m von 0,15 bis 80 MHz und 80 % AM bei 1 kHz 3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	Wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. Störungen sind möglich in der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem X-Smart® Apex Locator

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Abstand gemäß der Senderfrequenz (m)			
	150 kHz bis 80 MHz außen ISM Bänder $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz in ISM- Bändern $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSE-PORTS für HF-Funkkommunikationsgeräte							
Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Höchstleistung (W)	Entfernung (m)	STÖR- FES- TIGKEIT- STESTE- BENE (V/m)	Übereinstimmungs- pegel [V/m]
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz- Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

^{b)} Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert.

^{c)} Als eine Alternative zur FM-Modulation kann eine Pulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, da dies, obwohl es keine tatsächliche Modulation darstellt, der schlimmste Fall wäre.

Die neueste Version kann über diese E-Mail abgerufen werden:
info@forumtec.net

dentsplysirona.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
E-Mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Niederlande
Kontaktperson:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
E-Mail: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Campion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Manual de usuario



Solo para uso dental

ES

Índice de contenidos

Introducción	167
1 Indicaciones de uso.....	168
2 Contraindicaciones.....	168
3 Advertencias.....	168
4 Precauciones.....	169
5 Reacciones adversas	170
6 Instrucciones paso a paso.....	170
6.1 Contenido.....	170
6.2 Descripción de X-Smart® Apex Locator	171
6.3 Conectar el adaptador del enchufe de AC.....	172
6.4 Recarga de batería	172
6.5 Prueba de conexión de cable	173
6.6 Localización del ápice	174
6.6.1 Cómo comenzar	174
6.6.2 Localización del ápice.....	175
6.6.3 Sobreinstrumentación.....	176
6.6.4 Realización de las mediciones	176
6.7 Ajustes de sonido.....	176
6.8 Ajustes del dispositivo.....	177
6.8.1 Dr's Choice.	178
6.8.2 Selección del idioma.....	179
6.8.3 Modo Check.....	179
6.8.4 Modo Demo	180
6.8.5 Modo de reposo.....	180
6.8.6 Apagado automático.....	181
6.8.7 Modo ECO	181
7 Mantenimiento, limpieza, desinfección y esterilización	182
7.1 Recomendaciones generales	182
7.2 Procedimiento de desinfección y esterilización	183

8	Diagnóstico y resolución de problemas.....	186
9	Garantía.....	188
10	Renuncia de responsabilidad	189
11	Certificación	189
12	Representante autorizado en Europa	190
13	Cómo deshacerse del producto	190
14	Informar sobre un incidente al fabricante	190
15	Características técnicas	190
16	Identificación de los símbolos.....	192
	Apéndice	194



Puede consultar otros idiomas en nuestro sitio web:
dentsplysirona.com/ifu

Las modificaciones técnicas de nuestro producto no son objeto de notificación. Las imágenes de nuestros dispositivos no son contractuales.

Introducción

Le felicitamos por la compra de **X-Smart® Apex Locator**.

X-Smart® Apex Locator está diseñado para el tratamiento del conducto radicular, para el que es necesaria una determinación precisa de la posición de la lima endodóntica en el conducto con respecto al ápice radicular. Este dispositivo sirve para detectar el foramen apical menor basándose en el análisis de las propiedades eléctricas de distintos tejidos del interior del sistema del conducto radicular

X-Smart® Apex Locator permite determinar con precisión la posición apical de la punta de la lima endodóntica, proporcionando los mejores resultados en conductos en diversas condiciones: tanto secos como húmedos. El dispositivo garantiza un excelente nivel de salud y seguridad en pacientes y usuarios. Entre sus principales beneficios clínicos se incluye una mayor precisión y fiabilidad para el dentista y la reducción de la exposición a los rayos X para los pacientes.

Para que la seguridad y el rendimiento sean óptimos, lea detenidamente este manual de usuario antes del uso. Asegúrese de haber entendido y seguido las precauciones clínicas, así como las advertencias, precauciones y contraindicaciones generales, antes de pasar a determinar la longitud de trabajo. Conserve este manual de usuario para futuras consultas.

1 Indicaciones de uso

X-Smart® Apex Locator es un dispositivo electrónico que se usa para localizar el ápice durante el tratamiento del conducto radicular. Está destinado a pacientes que necesitan someterse a un tratamiento de endodoncia.

2 Contraindicaciones

No se recomienda el uso de **X-Smart® Apex Locator** en pacientes que tengan un marcapasos o implantados otros dispositivos eléctricos.

3 Advertencias

- **X-Smart® Apex Locator** solo se debe usar en entornos hospitalarios, clínicas o consultas de odontología, bien por expertos en endodoncia entrenados o bien por odontólogos cualificados que realicen tratamientos del conducto radicular.
- Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría causar un funcionamiento incorrecto. Si dicha utilización es necesaria, este equipo y el resto deben observarse para verificar que estén funcionando con regularidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (entre los que se incluyen los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse en una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier pieza de **X-Smart® Apex Locator**, entre los que destacan los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado de manera negativa.

4 Precauciones

- No utilice **X-Smart® Apex Locator** cerca de dispositivos que emitan ruido electromagnético tales como visores de rayos X con lámparas fluorescentes, visores de películas, dispositivos ultrasónicos, etc.
- Durante el funcionamiento del dispositivo, proteja **X-Smart® Apex Locator** de cualquier salpicadura puntual de líquidos.
- No utilice **X-Smart® Apex Locator** en presencia de materiales inflamables.
- **X-Smart® Apex Locator** solo debe utilizarse con los accesorios originales del fabricante.
- Para evitar la transmisión de agentes infecciosos, se recomienda utilizar un sistema de presa de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Para garantizar que un cortocircuito no altere las mediciones, tenga especial cuidado con pacientes que tengan coronas metálicas, puentes o empastes metálicos de gran tamaño (evite cualquier contacto del escariador o del clip labial con metales).
- Las concentraciones elevadas de hipoclorito sódico pueden dar lugar a una menor precisión de las mediciones. Para la determinación de la longitud de trabajo, se aconseja utilizar una solución de hipoclorito sódico con una concentración máxima del 5 %.
- Asegúrese de que el canal tenga la suficiente humedad para garantizar la fiabilidad de la medición.
- Compruebe que el escariador no entre en contacto con otros instrumentos.
- Evite el exceso de líquidos dentro de la cavidad dental para evitar el desbordamiento y las mediciones incorrectas.
- Los dientes con ápices abiertos pueden dar resultados imprecisos.
- El uso único de localizadores de ápice sin radiografías pre- ni post-operatorias no es una práctica recomendable, ya que puede que fallen bajo ciertas condiciones. Es necesario confirmar de forma radiográfica la duración del trabajo establecido en la que se utiliza el localizador de ápice.
- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, mascarilla).

5 Reacciones adversas

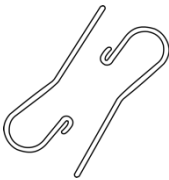
Ninguna.

6 Instrucciones paso a paso

6.1 Contenido

Compruebe el contenido del equipo antes de su uso:

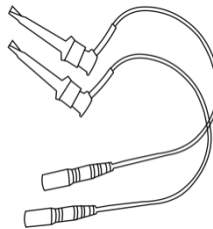
- **X-Smart® Apex Locator**
- Cargador
- Cable de medición
- Clip labial (2 unidades)
- Clip para lima (2 unidades)
- Sonda de contacto
- Manual de usuario
- Tarjeta de producto



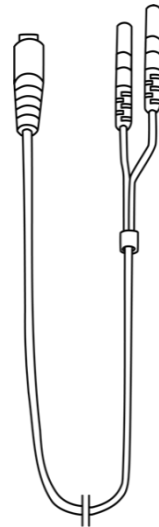
Clip labial
(2 piezas)



Sonda de
contacto



Clip para lima
(2 piezas)



Cable de
medición



Nota

El cable de medición con el clip labial y el clip para lima conectados constituyen partes aplicadas del dispositivo.

6.2 Descripción de X-Smart® Apex Locator

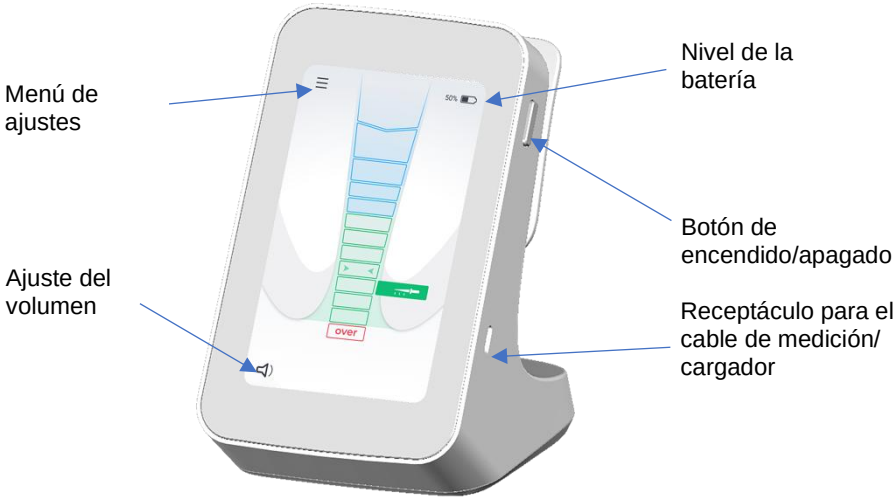


Figura 1. Vista frontal

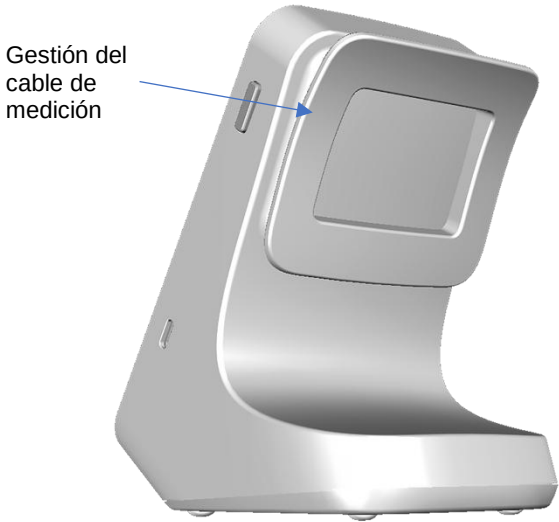


Figura 2. Vista trasera

6.3 Conectar el adaptador de clavija de CA

Seleccione el adaptador del enchufe que mejor se adapte a su toma de corriente.

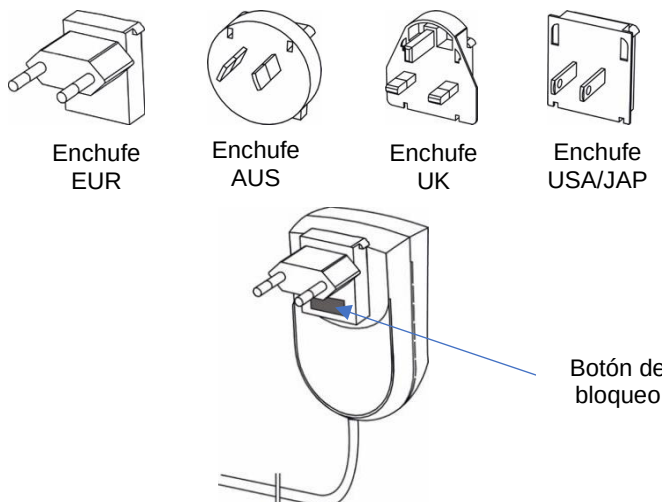


Figura 3, adaptadores de enchufe para el cargador

Deslice el adaptador de enchufe hacia abajo en las ranuras hasta que encaje con un clic. Para extraerlo, pulse el botón de bloqueo (ver Figura 3) y tire del adaptador de enchufe.

6.4 Recargar la batería

X-Smart® Apex Locator es un dispositivo portátil que funciona con baterías; tiene una batería recargable de iones de litio. El estado de la batería durante el funcionamiento se muestra en la pantalla.

Cuando la batería está baja (por debajo del 25 %), el indicador de la batería se volverá rojo fuerte, lo que indica que es necesario cargarla. Sin embargo, **X-Smart® Apex Locator** continuará funcionando normalmente incluso con la batería baja para varios tratamientos antes de que el dispositivo se apague.

Procedimiento para recargar la batería:

1. Complete las mediciones y desconecte el cable de medición del paciente.
2. Desconecte el cable de medición del dispositivo.

3. Conecte el cable del cargador al receptáculo USB-C de **X-Smart® Apex Locator** que se encuentra en el lateral derecho del dispositivo. Ver Figura 1.
4. Conecte el cargador a la red eléctrica.



Advertencia

Durante la carga, el cargador y el dispositivo deben mantenerse fuera del alcance del paciente (distancia mínima del paciente, 1.5 m).

Durante la carga de la batería, la pantalla de carga se activará con el símbolo y el nivel de batería (porcentaje).

Duración de la carga: Aproximadamente 3 horas.



Notas

- Utilice solo el cargador original.
- **X-Smart® Apex Locator** no se puede utilizar mientras está cargando.

En caso de que la batería esté descargada por completo y el aparato no se encienda, póngase en contacto con su distribuidor para que el personal del servicio técnico cambie la batería.

6.5 Prueba de conexión de cable

En caso de que no se detecte la indicación de medición, es necesario realizar una prueba de conexión del cable. Su función se incluye en **X-Smart® Apex Locator** para comprobar los cables:

1. Conecte el cable de medición con el clip para lima y el clip labial y encienda el dispositivo.
2. Conecte la parte metálica del clip para lima y el clip labial. Asegúrese de que los accesorios se limpian correctamente antes de la prueba.
3. El icono de «prueba de conexión de cable»  deberá aparecer en la pantalla (ver Figura 4)
4. Si no aparece ningún icono, debe sustituirse el clip para lima o el cable de medición.

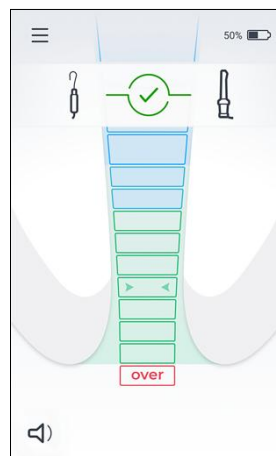


Figura 4

6.6 Ubicación del ápice

6.6.1 Cómo comenzar

Desconecte el cargador del dispositivo si está conectado.

1. Antes de conectar el cable de medición con el clip labial y el clip para lima acoplados al paciente, conecte el cable de medición en el dispositivo y enciéndalo pulsando el botón de encendido/apagado.
2. Acople el clip labial al paciente (ver Figura 5).
3. Introduzca con cuidado la lima en el conducto y conecte el clip para lima a su eje metálico (ver Figura 6). También puede utilizar la sonda de contacto para proporcionar contacto eléctrico con la lima endodóntica (ver Figura 7)

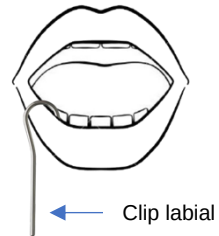


Figura 5

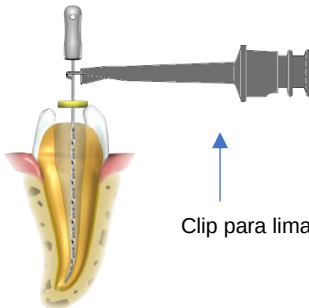


Figura 6

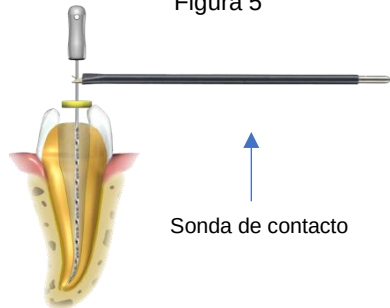


Figura 7



Nota

Para asegurarse de que el rendimiento sea óptimo, el tamaño de la lima debe ajustarse al diámetro del conducto.

4. Dos pitidos iniciales indican el circuito de medición cerrado y el comienzo de la determinación de la longitud. El movimiento de la lima en el canal se muestra en la imagen completa del canal en la pantalla.

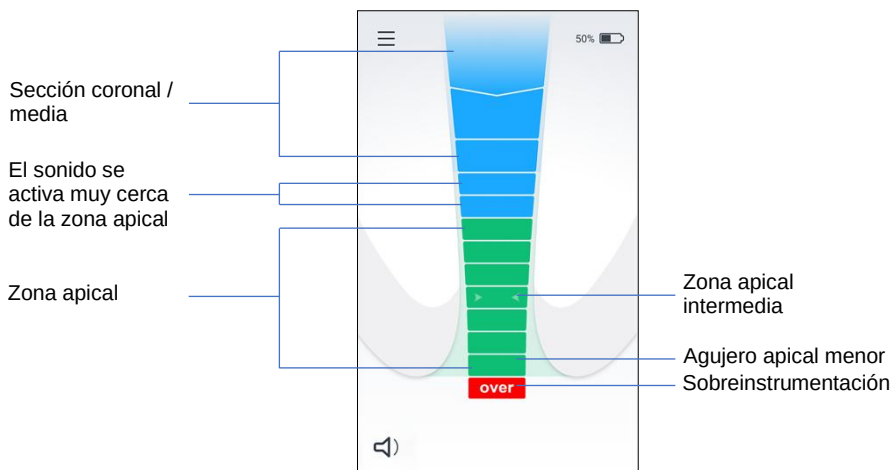


Figura 8

Nota

La ausencia de la señal acústica de los dos pitidos indica una conexión defectuosa. Desconecte el cable de medición del paciente, compruebe las conexiones de los cables, limpie el clip para lima y el clip labial, humedezca el conducto si es necesario y empiece de nuevo.

No se necesitan más ajustes antes de empezar la localización del ápice.

6.6.2 Localización del ápice

Introduzca lentamente la lima endodóntica en el conducto. Las tres primeras barras azules corresponden a la sección coronal/media. Cuando la lima alcanza la cuarta barra azul, muy cerca de la región apical, suena una señal acústica. A medida que la lima avanza en el canal, las barras verdes posteriores en la zona apical se encienden poco a poco y el intervalo entre las señales acústicas se acorta (ver Figura 8).

Nota

La indicación de la escala que aparece en la pantalla de **X-Smart® Apex Locator** no representa una longitud o distancia medida en mm u otras unidades lineales. Indica simplemente el avance de la lima hacia el ápice.

Cuando se alcanza la última barra verde, se emite un tono continuo. La indicación de la última barra verde en la pantalla del **X-Smart® Apex Locator** hace referencia a la posición de la lima del agujero apical menor (ver Figura 8).

6.6.3 Sobreinstrumentación

Un segmento rojo de «over» y una señal sonora de advertencia (intermitente y rápida) indican que la lima ha sobrepasado el ápice (ver Figura 8).

6.6.4 Realización de las mediciones

- Antes de desenchufar el cable de medición del receptáculo del dispositivo, desconecte el clip labial y el clip para lima del paciente.
- Desplace el tope de la lima hasta el punto de referencia seleccionado en el diente.
- Retire con cuidado la lima del canal y mida la longitud apical entre el tope y la lima.

Nota



La determinación de la longitud de trabajo para la conformación del conducto queda al criterio profesional del odontólogo. En la mayoría de los casos, la sustracción de 0,5 mm de la longitud apical medida ofrece una longitud de trabajo aceptable a nivel clínico. Sin embargo, en cada caso, el odontólogo debe definir la longitud de trabajo apropiada en base a su experiencia, lecturas de localizador de ápice, radiografías y otros datos disponibles.

6.7 Ajustes de sonido

X-Smart® Apex Locator incluye un indicador sonoro que permite vigilar la progresión de la lima dentro del conducto como complemento a la vigilancia visual.

Para ajustar el volumen, pulse el icono de volumen  ubicado en la esquina inferior izquierda de la pantalla y deslice el regulador.

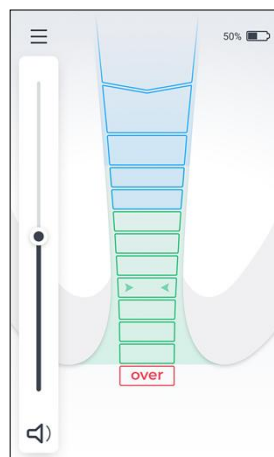


Figura 9

6.8 Ajustes del dispositivo

Para entrar en el menú Ajustes, pulse el icono  Ajustes en la esquina superior izquierda de la pantalla. Pulse sobre la función deseada para activarla o ajustar su configuración. Utilice las flechas  arriba y  abajo para ver todas las funciones del menú.

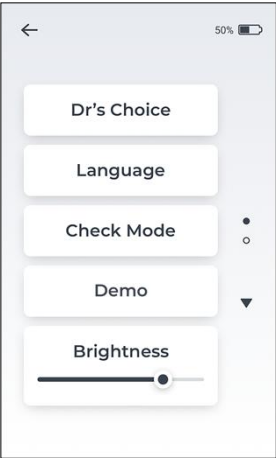


Figura 10

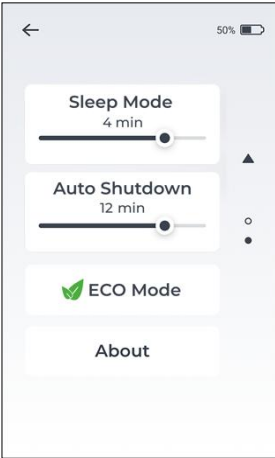


Figura 11

Funciones del Menú de Ajustes:

Dr's Choice	Establezca la línea apical opcional Dr's Choice en la zona apical
Idioma	Establezca el idioma de la interfaz de usuario
Modo Check	Compruebe el funcionamiento de los dos cables/localizadores de ápice
Demo	Active para demostración
Brillo	Ajuste el brillo de la pantalla
Modo de reposo	Establezca el tiempo de funcionamiento de la pantalla antes de apagarlo de manera automática
Apagado automático	Establezca el tiempo de funcionamiento de la pantalla antes de apagarlo de forma automática
 Modo ECO	Modo de ahorro de la batería
A propósito	Características del firmware del dispositivo

6.8.1 Dr's Choice

Esta función permite marcar una posición de referencia individual predeterminada a la distancia necesaria del ápice. Esta línea apical variable puede fijarse entre la primera barra verde y la última barra verde. Cuando se establece la línea apical del Dr's Choice, se da una clara indicación visual y sonora de que la punta de la lima ha alcanzado esta posición preseleccionada. Para ajustar la línea apical del Dr's Choice o modificar la posición de la línea apical, siga los pasos que aparecen a continuación:

- Acceda al menú «Configuración» y seleccione la pestaña «Dr's Choice» (ver ilustración 12). Cuando la opción «Dr's Choice» esté activada, se destacará en color naranja, y la línea apical correspondiente se mostrará en la pantalla principal (ver ilustración 13).

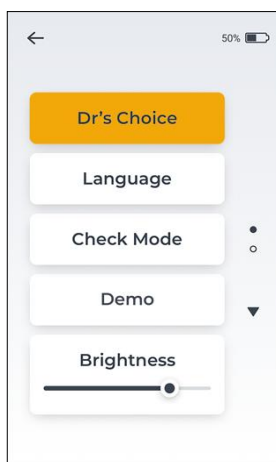


Figura 12

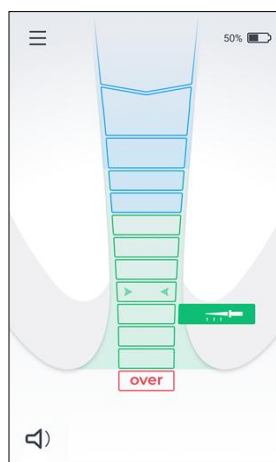


Figura 13

- Pulse sobre la línea apical del Dr's Choice  y ajuste su posición en cualquier lugar dentro de las barras verdes. Después de fijar su posición, pulse en algún lugar de la pantalla.
- Para desactivar la línea apical del Dr's Choice, vaya al menú de ajustes y desactive el Dr's Choice, pulsando la pestaña del Dr's Choice (ver Figura 12).



Nota

Cuando se alcanza la posición de vértice (última barra verde), suena un tono continuo, aunque esté activada la función Dr's Choice.

6.8.2 Selección del idioma

Para modificar el idioma de la interfaz de usuario:

- Entre en el menú Ajustes y toque la pestaña Idioma.
- Seleccione su idioma preferido en la lista de idiomas disponibles (Figura 14).

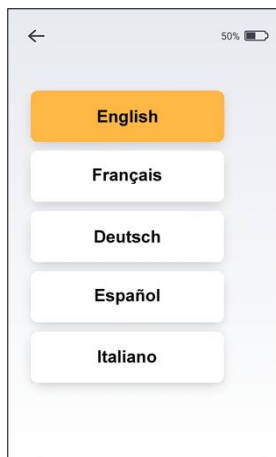


Figura 14

6.8.3 Modo Check

En caso de que no se detecte ninguna indicación de medición, esta función de comprobación integrada permite comprobar de manera automática las funciones básicas del aparato en un primer paso, seguido de la comprobación de sus accesorios como segundo paso.

Para activar el modo de verificación, siga los siguientes pasos:

- Desenchufe el cable de medición/cargador del dispositivo.
- Acceda al menú de configuración y seleccione la función Modo de verificación.
- Se iniciará una prueba interna automatizada y los resultados se mostrarán en la pantalla. O bien ok -  para indicar que el aparato funciona plenamente o bien «Error - Por favor contacte el servicio de ventas».



Nota

Si la comprobación del funcionamiento del dispositivo es correcta, pase a la comprobación del funcionamiento de los cables.

- Conecte la pinza para limas y la pinza para labios al cable de medición y enchufe el cable de medición al aparato.
- Pulse el botón «Ejecutar comprobación de clip de archivo» y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
- El dispositivo iniciará una prueba interna automatizada, mostrando los resultados en la pantalla: «OK» , si el dispositivo funciona correctamente, o «Error: por favor, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico».

Advertencia



El mensaje de error indica que los accesorios no funcionan de manera correcta (por ejemplo, rotura del cable), o que la zona de contacto está sucia. Por favor, compruebe las conexiones o cambie el clip de la lima e inténtelo de nuevo.

Contacte con su distribuidor si necesita ayuda.

6.8.4 Modo Demo

El modo de demostración integrado está disponible para familiarizarse con el dispositivo y demostrar su funcionamiento.

- Desconecte el cargador del dispositivo si está conectado, y encienda el dispositivo.
- Acceda al menú de configuración y seleccione la función Modo Demo.
- Durante el ciclo demo, la secuencia de funcionamiento del dispositivo aparecerá en la pantalla. Se puede pausar y reanudar pulsando el botón de pausa/reproducción de la pantalla. Los ciclos de demostración se repiten de forma automática hasta que el operador los interrumpe.
- Para salir del modo de demostración, pulse el  icono de retroceso situado en la esquina superior izquierda de la pantalla.

6.8.5 Modo de reposo

El modo de reposo es un estado de ahorro de energía.

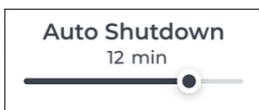
X-Smart® Apex Locator pasará al modo de reposo cuando el dispositivo no esté en uso. Para ajustar la duración del tiempo antes de entrar en el Modo Reposo, ajuste la posición del deslizador entre 1 min y 5 min.



Para activar el **X-Smart® Apex Locator** desde el modo de reposo, simplemente toque cualquier parte de la pantalla o inicie las mediciones.

6.8.6 Apagado automático

La desconexión automática del **X-Smart® Apex Locator** puede ajustarse entre 5 y 15 minutos de inactividad del dispositivo. Sólo tiene que ajustar el control deslizante de Apagado Automático a la duración que prefiera.



Para prolongar la vida de la batería, se recomienda apagar el dispositivo después de utilizarlo, pulsando el botón de «encendido/apagado».

6.8.7 Modo ECO

El modo ECO gestionará de manera automática el consumo de energía del **X-Smart® Apex Locator** para prolongar el uso de la batería. Cuando se activa el modo ECO, se desactivan las funciones de brillo, modo de reposo y apagado automático.

7 Mantenimiento, limpieza, desinfección y esterilización

7.1 Recomendaciones generales

- El dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda sustituir. El mantenimiento y la reparación solo las debe realizar el personal de mantenimiento formado en la fábrica.
- Después de cada uso, todos los objetos que hayan estado en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallitas de un solo uso o con un paño suave impregnado de una solución desinfectante y detergente (una solución bactericida, fungicida y sin aldehídos), según las instrucciones del fabricante. Recomendamos utilizar solo unas soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (lista VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA). El uso de agentes químicos puede dañar el equipo. Para limpiar la carcasa del aparato y el cable de medición, se recomiendan toallitas desechables (p. ej. Toallitas DENTIRO®). Tras la limpieza, deben eliminarse todos los restos de desinfectante. No deben quedar impurezas ni líquido visibles en la carcasa del dispositivo después de la desinfección.
- Además, el clip labial, el clip para lima y la sonda de contacto deben esterilizarse entre cada tratamiento. Tenga en cuenta que la carcasa del aparato, el cargador y el cable de medición no pueden esterilizarse.
- Siga el «Procedimiento de desinfección y esterilización» descrito en la sección [7.2](#) para el clip labial, el clip para lima y la sonda de contacto.
- El usuario es responsable de la esterilidad del clip labial, el clip para lima y la sonda de contacto para el primer ciclo y cada uso posterior.
- Todos los accesorios dañados deben desecharse, mientras que los accesorios sucios deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con el procedimiento descrito en la sección [7.2](#).
- El número máximo de ciclos de esterilización es:
 - Clip para lima: 200.
 - Clip labial: 200.
 - Sonda de contacto: 200.

7.2 Procedimiento de desinfección y esterilización del clip labial, el clip para lima y la sonda de contacto

Prólogo

Por motivos de higiene y seguridad sanitaria, el clip labial, el clip para lima y la sonda de contacto deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación cruzada entre pacientes. Esto se aplica al primer uso como a los usos posteriores.

Recomendaciones generales

- Utilice únicamente una solución desinfectante cuya eficacia haya sido aprobada (lista VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y de acuerdo con las DFU del fabricante de la solución desinfectante. Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar productos de limpieza y desinfección anticorrosión.
- Por su propia seguridad, lleve equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
- El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, en su caso, después de la esterilidad.
- Limitaciones y restricciones al reprocesamiento: la aparición de defectos tales como grietas, deformaciones (doblado, torcido), corrosión, pérdida de color, son indicios de que los dispositivos no son capaces de cumplir el uso previsto con el nivel de seguridad requerido.
- Utilice sólo agua limpia en todos los pasos de limpieza y aclarado.

Instrucciones paso a paso

#	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencias
1	Preparación en el punto de uso antes del procesamiento	• No hay requisitos particulares	
2	Preparación para la descontaminación/preparación antes de la limpieza	• No hay requisitos particulares	

#	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencias
3	Limpieza: Automática	Los accesorios no están diseñados para la limpieza automática	
4	Limpieza: Manual	Limpie los accesorios con un cepillo o una toalla adecuados empapados en una solución desinfectante	- El clip para lima debe activarse durante el proceso de limpieza (se pulsa y suelta varias veces) - Después de la limpieza no deben quedar impurezas visibles en los accesorios
5	Desinfección	- Moje los accesorios necesarios con una solución desinfectante combinada con enzima proteolítica si es posible. - Enjuague bien los accesorios con agua corriente	Siga las instrucciones indicadas por el fabricante del desinfectante (concentración, tiempo de inmersión, etc.)
6	Secado	No hay requisitos particulares	
7	Mantenimiento, inspección y comprobación de los accesorios	No hay requisitos particulares	
8	Envasado	Envase los accesorios en bolsas de esterilización	- Compruebe el período de validez de la bolsa indicado por el fabricante para determinar la vida útil de los artículos esterilizados - Utilice envases que resistan temperaturas de hasta 141 °C (286 °F)

#	Operación	Modo de funcionamiento	Advertencia
9	Esterilización	• Esterilización por vapor a 135 °C (275 °F) durante 10 minutos en un autoclave inducida por gravedad (sobremesa, tipo N) • Tiempo de secado después de la esterilización – 30 minutos	• Siga los procedimientos de mantenimiento y funcionamiento de la autoclave indicados por el fabricante • Los únicos parámetros de esterilización que se deben utilizar son los que se han validado e indicado al usuario en este manual de usuario
10	Almacenamiento	• Mantenga los accesorios esterilizados en bolsas de esterilización en un entorno seco y limpio	• No se puede garantizar la esterilidad si el envase está abierto o dañado (compruebe el envase antes de utilizar los accesorios)

8 Diagnóstico y resolución de problemas

Revise la siguiente lista de comprobación en caso de que experimente algún problema con su **X-Smart® Apex Locator**. Si el problema persiste después de seguir las soluciones propuestas, póngase en contacto con su distribuidor.

Advertencia

Los siguientes factores relacionados con el paciente pueden impedir lecturas precisas:



- Conductos radiculares obstruidos;
- Dientes con ápices grandes;
- Fractura o perforación de la raíz;
- Coronas o puentes metálicos si entran en contacto con el clip para lima o el clip labial.

n. °	Problema	Causa posible	Solución
1	El dispositivo no se enciende pulsando el botón de «encendido/apagado».	El botón no funciona correctamente.	Pruebe a presionar el botón de «encendido/apagado» varias veces. Si el dispositivo sigue sin encenderse, por favor contacte con el distribuidor.
		La batería está agotada.	Cargue la batería.
		Avería electrónica.	Contacte con su distribuidor.
2	El dispositivo se apaga durante el procedimiento.	La batería está baja.	Cargue la batería.
3	No suena durante el procedimiento.	El control del sonido está en nivel «mute».	Ajuste el nivel del sonido al presionar el icono  de volumen.
4	La pantalla no está encendida durante el procedimiento.	No hay un buen contacto entre el clip labial y la mucosa oral.	Asegurar un buen contacto entre la mucosa y el clip labial (colocar la pinza labial en el ángulo labial opuesto al diente a tratar).
		El clip para lima está sucio.	Limpie el clip para lima con toallitas de un solo uso (p. ej. Toallitas DENTIRO)
		La caries profunda proporciona una vía conductiva en el exterior del conducto.	Bloquee la ruta conductora externa.

n. °	Problema	Causa posible	Solución
		Perforación.	Retire la lima, cierre la perforación y repita la medición, insertando con cuidado la lima en el conducto.
		Conducto lateral grande.	Intente continuar el procedimiento introduciendo la lima con cuidado.
5	La transmisión de la señal eléctrica se ha interrumpido. El dispositivo no muestra el avance de la lima dentro del conducto.	Mal contacto eléctrico.	Realice la secuencia del Modo de Comprobación como se describe en el manual del usuario, sección 6.8.3
		El clip para lima no está conectado correctamente a la lima.	Coloque el clip para lima en la parte metálica de la lima, debajo del mango de plástico.
		El conducto radicular está obliterado.	Compruebe la imagen radiográfica comparativa para obtener pistas.
		En caso de retratamiento: los restos de material de obturación antiguo pueden obstruir el conducto radicular.	Eliminar los restos de material de relleno radicular antiguo antes de su uso.
		El conducto radicular puede estar obstruido por los restos de un medicamento (por ejemplo, hidróxido de calcio).	Elimine completamente los restos antes de utilizarlo.
		El conducto radicular es extremadamente seco.	Enjuague el conducto radicular con solución de NaCl. Seque la cavidad de acceso con una bolita de algodón/soplador de aire.
		La lima seleccionada es demasiado pequeña para un conducto radicular grande.	Si no hay contacto parietal, utilice una lima de mayor tamaño ISO. Importante: las limas de ajuste exacto conducen a resultados precisos.

n. °	Problema	Causa posible	Solución
		Avería electrónica.	Contacte con su distribuidor.
6	La reacción de la pantalla es errática: la posición del foramen apical o «sobre» aparecen en la pantalla antes de que se alcance la región apical.	Cortocircuito debido a un exceso de líquido (solución de irrigación, saliva, sangre) en la cámara pulpar.	Seque la cavidad de acceso con una bolita de algodón/soplador de aire. En caso de hemorragia excesiva, espere a que se detenga.
		Un contacto directo de la lima con la encía o las proliferaciones gingivales, por ejemplo, una corona metálica fracturada.	Por aislamiento: • preparación adecuada relleno de la cavidad de acceso; • utilice un dique de goma.
		Contacto directo de la lima con restauraciones metálicas (corona, poste parapulpar, empaste de amalgama).	Aísle la lima introduciéndola en un pequeño tubo de polivinilo antes de utilizarla.

9 Garantía

X-Smart® Apex Locator tiene una garantía de 24 meses a partir de la fecha de compra. Los accesorios (cables, batería, etc.) tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha de compra. Dentro del período de garantía, el fabricante se compromete, a su entera discreción, a reparar o sustituir el artículo defectuoso sin cargo alguno.

Este producto se ha desarrollado específicamente para su uso en odontología y está diseñado para su uso exclusivo por odontólogos profesionales cualificados de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual. Sin embargo, a pesar de todo lo indicado en el presente documento, el usuario será en todo momento el único responsable de determinar la idoneidad del producto para el propósito previsto y el método de su uso. Cualquier orientación sobre la aplicación de la tecnología ofrecida por o en nombre del fabricante, ya sea por escrito, de forma verbal o en una demostración, no eximirá al odontólogo profesional de su obligación de controlar el producto y de hacer uso de su criterio profesional con respecto a su uso.

Salvo las garantías específicamente establecidas en este manual, el fabricante no proporciona garantías de ningún tipo que cubran el producto, expresas o implícitas, incluyendo, sin limitación, cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular. Cualquier reclamación por daños o roturas en el producto en tránsito debe hacerse al transportista inmediatamente después del descubrimiento.

La garantía es válida para condiciones de uso normales. Cualquier daño causado por accidente, abuso, uso incorrecto, o como resultado de una reparación o modificación que no haya sido realizada por una persona autorizada por el fabricante, anulará la garantía.

10 Renuncia de responsabilidad

El fabricante, sus representantes y sus distribuidores no tendrán responsabilidad alguna frente a los clientes o cualquier otra persona o entidad con respecto a ninguna responsabilidad, pérdida o daño causado o alegado que sea causado directa o indirectamente por el equipo vendido o suministrado por nosotros, lo que incluye, aunque no de forma limitativa, cualquier interrupción del servicio, pérdida de negocios o beneficios previstos o daños consecuentes que resulten del uso o funcionamiento del equipo.

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

11 Certificación

X-Smart® Apex Locator cumple con las siguientes normativas: IEC 60601-1 (Seguridad) e IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética), incluidas las pruebas de inmunidad conducidas y radiadas especificadas para los equipos del grupo 1 Clase B.

X-Smart® Apex Locator está cubierta por el certificado de «CE Marking of conformity». El dispositivo lleva la siguiente marca de identificación de la CE:



12 Representante autorizado en Europa

Representante europeo autorizado facultado para contraer compromisos en nuestro nombre:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, PAÍSES BAJOS.

Persona de contacto: Sr. Ton Pennings

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

Correo electrónico: office@cepartner4u.com

13 Cómo deshacerse del producto



Reciclado: ¡POR FAVOR NO LO TIRE! Este producto y todos sus componentes deben reciclarse a través de su proveedor.

14 Informar sobre un incidente al fabricante

Los usuarios deberán comunicar al fabricante cualquier incidencia grave relacionada con el dispositivo, utilizando este correo electrónico: info@forumtec.net. Cualquier información personal contenida en este correo electrónico se considera confidencial y sólo puede acceder a ella el personal autorizado.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse también a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

15 Características técnicas

El localizador electrónico de ápices **X-Smart® Apex Locator** es un dispositivo médico eléctrico programable, pertenece a la siguiente categoría de dispositivos médicos:

- Equipo con alimentación interna
- Partes aplicadas de tipo BF
- No es apto para ser utilizado en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso
- Funcionamiento continuo
- Servicio de vida prevista: 3 años
- Entrada de líquidos: sin protección

- Este producto está diseñado solamente para uso en interiores
- Condiciones ambientales durante el almacenamiento/transporte:
 - Temperatura: -20°C to $+60^{\circ}\text{C}$ (-4°F to 140°F)
 - Humedad relativa: De 10 % a 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 50 kPa.
- Condiciones ambientales durante el uso del dispositivo:
 - Temperatura: 10°C to $+40^{\circ}\text{C}$ (50°F to 104°F)
 - Humedad relativa: De 10 % a 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator debe utilizarse en un entorno electromagnético especificado para equipos del Grupo 1 Clase B.

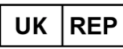
Especificaciones:

Dimensiones (An x D x Al)	95 x 111 x 146 mm
Peso	500 gr.
Tipo de pantalla	Pantalla táctil capacitiva TFT en color
Suministro	Batería de polímero de iones de litio de 3,6 V 3,200 mAh
Cargador de conmutación	Entrada: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Salida: 5V DC, 2,000 mA

16 Identificación de los símbolos

Símbolos utilizados en estas instrucciones de uso, embalaje, dispositivo y piezas.

Símbolo	Identificación
	Número de serie
	Número de catálogo
	Número de lote
	Corriente continua (conexión para alimentación)
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Equipo de Clase II
	Partes aplicadas de tipo BF
	Consulte las instrucciones de uso
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	¡POR FAVOR NO LO TIRE! Recicle Este producto y todos sus componentes deben reciclarse a través de su proveedor
	Límite de temperatura
	Límite de humedad

	Límite de la presión atmosférica
	Información adicional, explicaciones sobre el funcionamiento y las prestaciones
	Advertencia
	Dispositivo médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Identifica el nombre y la dirección física del importador
	Representante autorizado en Suiza
	Representante autorizado el Reino Unido
	Marcado de conformidad evaluada en el Reino Unido
	Marcado INMETRO
	Marcado CE
	Precaución: Las leyes federales estadounidenses permiten la venta de este dispositivo únicamente a los médicos u odontólogos colegiados
	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	No estéril
	Indica el número de piezas en el paquete. "X" se reemplaza por el número de piezas en el paquete
	Mantener seco

Apéndice

Compatibilidad electromagnética

Notas:

- **X-Smart® Apex Locator** requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética.
- Debe instalarse y prepararse para su uso como se describe en la sección 6.6.1, «Cómo comenzar».
- Ciertos tipos de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia, como los teléfonos móviles, pueden interferir con **X-Smart® Apex Locator**.
- Por lo tanto, deben cumplirse los niveles de radiación recomendados de los equipos de comunicación inalámbrica RF especificados en este apartado.
- **X-Smart® Apex Locator** no debe utilizarse cerca o encima de otro aparato. Si esto no se puede evitar, es necesario, antes del uso clínico, comprobar el funcionamiento correcto del equipo en las condiciones de uso.

Emisiones electromagnéticas

Notas:

- **X-Smart® Apex Locator** está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético de un centro sanitario profesional especificado en las tablas siguientes.
- El usuario y/o instalador de la unidad debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). En caso de utilizarse en entornos domésticos (para los que se suele requerir la Clase B de la CISPR 11) este equipo podría no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que emplear medidas para mitigar los efectos, como reorientar o reubicar el equipo.

Declaración - emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El X-Smart® Apex Locator utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen ningún tipo de interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF IEC 61000-3-2	Clase A	El X-Smart® Apex Locator es apto para utilizarse en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo/sistema está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas paliativas, como reorientar o reubicar el X-Smart® Apex Locator o blindar el lugar.
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3:2013	Cumple	

Declaración– inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV por contacto 2, 4, 8, 15 kV aire	8 kV por contacto 2, 4, 8, 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos por un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Ráfagas transitorias/explosiones eléctricas rápidas, IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación eléctrica 1 kV para líneas de entrada/salida	2 kV para líneas de alimentación eléctrica No corresponde	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	1 kV líneas a líneas 2 kV líneas a tierra 2 kV señal (entrada/salida) a tierra	1 kV líneas a líneas 2 kV líneas a tierra N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Declaración– inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del X-Smart® Apex Locator requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que X-Smart® Apex Locator se alimente con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Declaración– inmunidad electromagnética

Prueba de INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátil o móvil no deben utilizarse más cerca de ninguna de las piezas del X-Smart® Apex Locator , incluidos los cables, de lo que se especifica en la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
	3 V/m	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m desde 0,15 hasta 80 MHz; 6 V/m desde 0,15 hasta 80 MHz y 80% AM a 1 kHz	3 V/m desde 0,15 hasta 80 MHz; 6 V/m desde 0,15 hasta 80 MHz y 80% AM a 1 kHz	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,5 GHz}$ Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según se ha determinado en un estudio electromagnético del centro a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:
	3 V/m desde 80 MHz hasta 2,7 GHz	3 V/m desde 80 MHz hasta 2,7 GHz	

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de las RF portátil y móvil y el X-Smart® Apex Locator

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO rígida a equipos de comunicaciones inalámbricas RF							
Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
^{a)} Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.							
^{b)} La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.							
^{c)} Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.							

Se puede acceder a la última revisión a través de este enlace:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



**Forum Engineering
Technologies (96) Ltd.**

40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel.
Apartado de correos 3095
Tel.: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
Correo electrónico: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.

Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
Persona de contacto:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
Correo electrónico:
office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.

7 Champion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Manual do utilizador



Apenas para utilização em medicina dentária

PT

Índice

Introdução.....	207
1 Indicação De Utilização	208
2 Contraindicações	208
3 Avisos	208
4 Precauções	209
5 Reações Adversas	210
6 Instruções Passo A Passo	210
6.1 Conteúdo.....	210
6.2 Visão Geral Do X-Smart® Apex Locator	211
6.3 Conexão Do Adaptador De Ficha Ca	212
6.4 Recargamento Da Pilha.....	212
6.5 Teste De Conexão De Cabos	213
6.6 Localização Do Ápice	214
6.6.1 Introdução	214
6.6.2 Localização Do Ápice.....	215
6.6.3 Instrumentação Excessiva	216
6.6.4 Conclusão Das Medições	216
6.7 Ajuste De Som	216
6.8 Definições Do Dispositivo	217
6.8.1 Dr's Choice	218
6.8.2 Seleção De Idioma	219
6.8.3 Modo De Verificação	219
6.8.4 Modo De Demonstração	220
6.8.5 Desativação Automática.....	220
6.8.6 Desligamento Automático	221
6.8.7 Modo Eco	221
7 Manutenção, Limpeza, Desinfecção E Esterilização.....	222
7.1 Recomendações Gerais	222
7.2 Procedimento De Esterilização E Desinfecção	223

8	Resolução De Problemas	226
9	Garantia.....	228
10	Aviso Legal	229
11	Certificação.....	229
12	Representante Europeu Autorizado.....	230
13	Descarte Do Produto	230
14	Comunicação De Incidente Ao Fabricante	230
15	Características Técnicas.....	230
16	Identificação De Símbolos	232
	Anexo	234



Para idiomas adicionais, acesse nosso site:

dentsplysirona.com/ifu

Modificações técnicas no nosso produto não estão sujeitas à notificação.
As fotos dos nossos dispositivos não são contratuais.

Introdução

Parabéns pela aquisição do **X-Smart® Apex Locator**.

O **X-Smart® Apex Locator** é indicado para o tratamento do canal radicular, que requer a determinação precisa da posição da lima endodôntica no canal em relação ao ápice da raiz. O dispositivo tem o objetivo de detectar o forame apical menor com base na análise das propriedades elétricas de diferentes tecidos dentro do sistema de canais radiculares.

O **X-Smart® Apex Locator** permite a determinação precisa da posição apical da ponta da lima endodôntica, proporcionando resultados corretos em canais com várias condições – secos e húmidos. O dispositivo foi concebido para um elevado nível de saúde e segurança dos pacientes e utilizadores. Os benefícios clínicos incluem maior precisão e confiança do dentista e redução da exposição aos raios X para os pacientes.

Para obter segurança e desempenho ideais, leia atentamente este manual do utilizador antes de o utilizar. Certifique-se de ter entendido e seguido as precauções clínicas – assim como os avisos, precauções e contraindicações gerais – antes de prosseguir com a determinação do comprimento de trabalho. Guarde este manual do utilizador para referência futura.

1 Indicação de utilização

X-Smart® Apex Locator é um dispositivo eletrónico usado para localização do ápice e determinação do comprimento de trabalho durante o tratamento do canal radicular.

A população-alvo de pacientes consiste em pacientes que precisam de ser submetidos a um tratamento de canal radicular.

2 Contraindicações

O **X-Smart® Apex Locator** não é recomendado para uso em pacientes que tenham estimulador cardíaco ou outros dispositivos elétricos implantados.

3 Avisos

- O **X-Smart® Apex Locator** deve ser usado somente em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios dentários por especialistas em endodontia ou por dentistas qualificados que realizam tratamentos de canal.
- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do **X-Smart® Apex Locator**, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

4 Precauções

- Não utilizar o **X-Smart® Apex Locator** nas proximidades de dispositivos que emitam ruídos eletromagnéticos, tais como dispositivos de raios X com lâmpadas fluorescentes, visualizadores de filmes, dispositivos ultra-sônicos, etc.
- Durante a operação do dispositivo proteja o **X-Smart® Apex Locator** contra eventuais derrames de líquidos.
- Não utilizar o **X-Smart® Apex Locator** na presença de materiais inflamáveis.
- O **X-Smart® Apex Locator** deve ser utilizado apenas com os acessórios originais do fabricante.
- Para evitar a transmissão de agentes infecciosos, recomenda-se vivamente a utilização de um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para garantir que os curtos-circuitos não prejudicam as medições, tenha especial cuidado com os pacientes equipados com coroas metálicas, pontes ou grandes obturações metálicas (evite qualquer contato da lima ou do clip labial com metais).
- Altas concentrações de hipoclorito de sódio podem resultar numa menor precisão das medições. Para a determinação do comprimento de trabalho, recomendamos a utilização de uma solução de hipoclorito de sódio com uma concentração máxima de 5%.
- Certifique-se de que o canal esteja húmido o suficiente para garantir a fiabilidade da medição.
- Certifique-se de que a lima não entre em contato com outros instrumentos.
- Evite o excesso de líquidos dentro da cavidade do dente para evitar transbordamento e medições incorretas.
- Os dentes com ápices abertos podem apresentar resultados imprecisos.
- A utilização de localizadores apicais sem uma radiografia pré-operatória e pós-operatória não é uma prática recomendada, uma vez que os localizadores apicais podem não funcionar corretamente em todas as condições. É obrigatório confirmar radiograficamente o comprimento de trabalho estabelecido com o localizador apical.
- Para sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (luvas, máscara).

5 Reações adversas

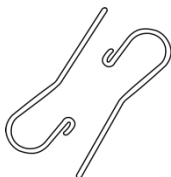
Nenhuma.

6 Instruções passo a passo

6.1 Conteúdo

Verifique o conteúdo do equipamento antes de usá-lo:

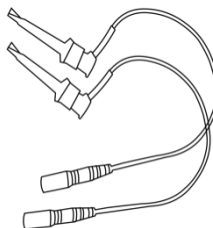
- **X-Smart® Apex Locator**
- Carregador
- Cabo de medição
- Gancho de lábio (2)
- Gancho de lima (2)
- Sonda de toque
- Manual do utilizador
- Cartão do produto



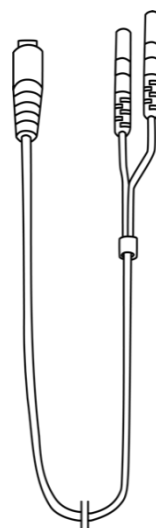
Gancho do lábio
(2)



Sonda de toque



Gancho de lima
(2)



Cabo de medição



Observação

Cabo de medição com Gancho de lábio e Gancho de lima acoplados (ou sonda de toque) constituem as partes aplicadas do dispositivo.

6.2 Visão geral do X-Smart® Apex Locator

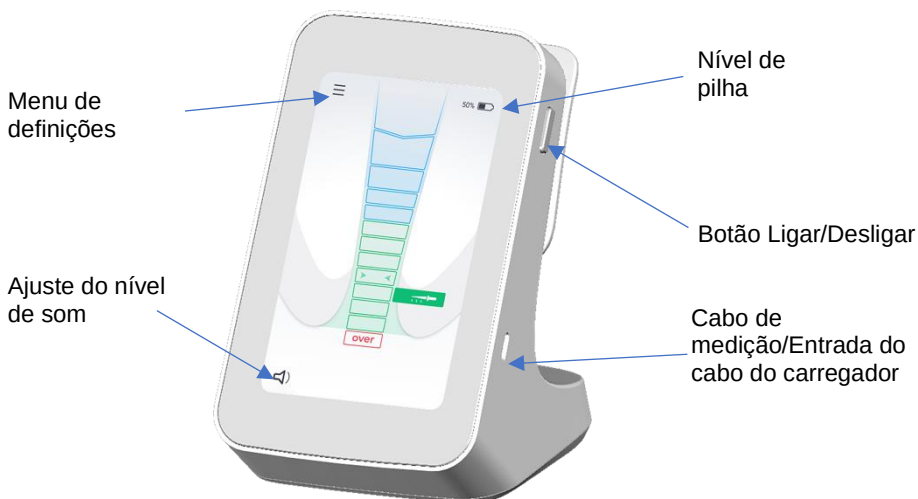


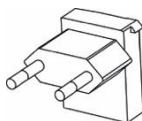
Fig. 1 Vista frontal



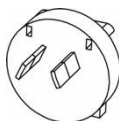
Fig. 2 Visão posterior

6.3 Conexão do adaptador de ficha CA

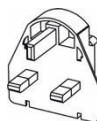
Selecione o adaptador de ficha que corresponde à sua tomada eléctrica.



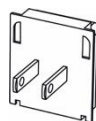
Ficha da
Europa



Ficha da
Austrália



Ficha do
Reino Unido



Ficha dos
EUA/Japão

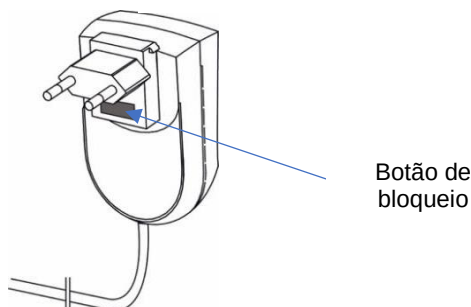


Fig. 3 Adaptadores de ficha para o carregador

Deslize o adaptador de ficha para baixo nos encaixes até travar na posição com um clique. Para remover, prima o botão de bloqueio (consulte a Fig. 3) e retire o adaptador de ficha.

6.4 Recargamento da pilha

O **X-Smart® Apex Locator** é um dispositivo portátil alimentado por uma pilha recarregável. A carga da pilha é mostrada no ecrã durante o funcionamento.

Quando a pilha estiver fraca (menos de 25%), o indicador de carga ficará vermelho intermitente, indicando que a pilha precisa ser recarregada. Entretanto, o **X-Smart® Apex Locator** continuará funcionando normalmente, mesmo com a pilha fraca, durante vários tratamentos antes de o dispositivo se desligar.

Para carregar a pilha, siga os seguintes passos:

1. Conclua as medições e desconecte o cabo de medição do paciente.
2. Desconecte o cabo de medição do dispositivo.

3. Conecte o cabo do carregador a entrada USB-C do **X-Smart® Apex Locator** localizado no lado direito do dispositivo. Consulte a Fig. 1
4. Conecte o carregador à fonte de energia elétrica.



Aviso

Durante o carregamento, o carregador e o dispositivo devem estar fora do ambiente do paciente (a pelo menos 1,5 m do paciente).

Durante o carregamento da pilha, o ecrã de carregamento é ativado com o símbolo da pilha e o nível da pilha (percentagem) no ecrã.
Duração do carregamento: Aproximadamente 3 horas.



Observações

- Utilize somente o carregador original.
- O **X-Smart® Apex Locator** não pode ser utilizado enquanto está a carregar.

Se a pilha estar completamente descarregada e o dispositivo não ligar, contacte o seu fornecedor para que a pilha seja substituída por um técnico de assistência.

6.5 Teste de conexão de cabos

Se a indicação de medição não for detetada, é necessário efetuar um teste de ligação dos cabos. O **X-Smart® Apex Locator** inclui uma função de teste de conexão para verificar os cabos:

1. Conecte o cabo de medição com o clip da lima e o clip labial e ligue o dispositivo.
2. Conecte a parte metálica do clip da lima ao clip labial. Certifique-se de que os acessórios estão devidamente limpos antes do teste.
3. O ícone  “Teste de conexão do cabo” deve aparecer no ecrã – consulte a Fig. 4.
4. Se não aparecer nenhum ícone, o clip da lima ou o cabo de medição deverá ser substituído.

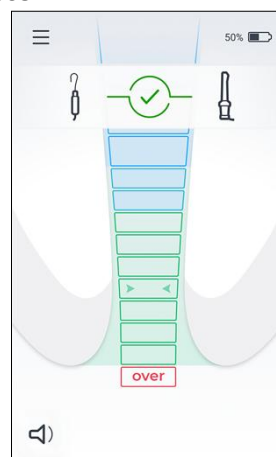


Fig. 4

6.6 Localização do ápice

6.6.1 Introdução

Desconecte o carregador do dispositivo, se estiver conectado.

1. Antes de ligar o cabo de medição com o Gancho de lábio e o clipe de lima conectados ao paciente, conecte o cabo de medição ao dispositivo e ligue o dispositivo pressionando o botão "Ligar/Desligar".
2. Fixe o Gancho de lábio ao paciente – consulte a Fig. 5.
3. Insira cuidadosamente a lima no canal e conecte o Gancho de lima à haste metálica da lima – consulte a Fig. 6. Como alternativa, utilize a sonda de toque para fornecer contato elétrico com a lima endodôntica – consulte a Fig. 7.



Fig. 5

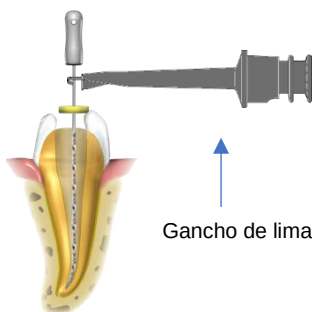


Fig. 6

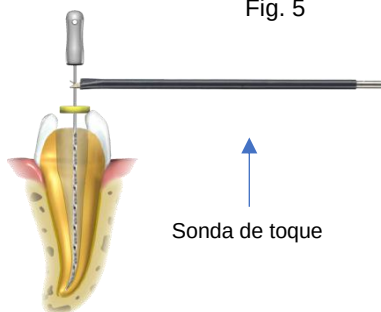


Fig. 7



Observação

Para garantir o desempenho ideal, o tamanho da lima deve ser ajustado ao diâmetro do canal.

4. Dois sinais sonoros iniciais indicam o fecho do circuito de medição e o início da determinação do comprimento. O movimento da lima no canal é mostrado na imagem completa do canal no ecrã.

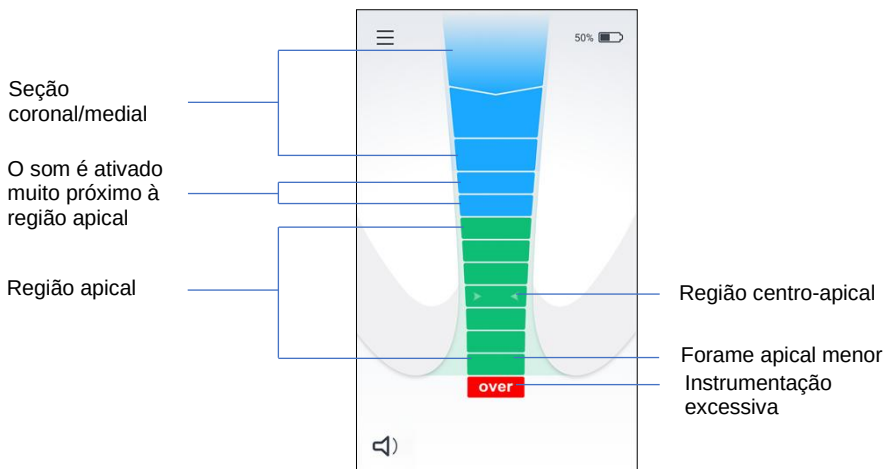


Fig. 8

**Observação**

A ausência do sinal áudio dos dois sinais sonoros indica uma conexão defeituosa. Desconectar o cabo de medição do paciente e verificar as conexões dos cabos, limpar o clip da lima e o clip labial, humedecer o canal, se necessário, e recomeçar.

Nenhum outro ajuste é necessário antes de iniciar a localização do ápice.

6.6.2 Localização do ápice

Avance a lima endodôntica lentamente para dentro do canal. As três primeiras barras azuis correspondem à seção coronal/medial. Quando a lima atinge a quarta barra azul, muito próxima da região apical, um sinal de áudio é emitido. À medida que a lima avança no canal, as barras verdes subsequentes na região apical acendem gradualmente e o intervalo entre os sinais de áudio se torna mais curto – consulte a Fig. 8.

**Observação**

A indicação de barras no ecrã do **X-Smart® Apex Locator** não representa um comprimento ou uma distância distinta em mm ou outras unidades lineares. Ele simplesmente indica a progressão da lima em direção ao ápice.

Quando a última barra verde é atingida, um tom contínuo é emitido. A indicação da última barra verde no ecrã do **X-Smart® Apex Locator** está relacionada à posição da lima no forame apical menor – consulte a Fig. 8.

6.6.3 Instrumentação excessiva

Um segmento vermelho "over" e um sinal de aviso sonoro (sinal rápido e intermitente) indicam que a lima ultrapassou o ápice – consulte a Fig. 8.

6.6.4 Conclusão das medições

- Antes de desconectar o cabo de medição do recetáculo do dispositivo, desconecte o Gancho de lábio e o Gancho de lima do paciente.
- Deslocar o batente da lima para o ponto de referência selecionado no dente.
- Remova cuidadosamente a lima do canal e meça o comprimento apical entre o limitador e a ponta da lima.

Observação

A determinação do comprimento de trabalho para a modelação do canal é uma questão de avaliação profissional do dentista. Na maioria dos casos, a subtração de 0,5 mm do comprimento apical medido proporciona um comprimento de trabalho clinicamente aceitável. No entanto, em cada caso, o dentista deve definir o comprimento de trabalho correto com base na sua experiência, nas leituras do **Apex Locator**, nas radiografias e noutros dados disponíveis.



6.7 Ajuste de som

O **X-Smart® Apex Locator** é equipado com um sinal de áudio que permite o monitoramento da progressão da lima dentro do canal, além do monitoramento visual.

O volume pode ser ajustado premindo o ícone de Volume  no canto inferior esquerdo do ecrã e deslizando o cursor.

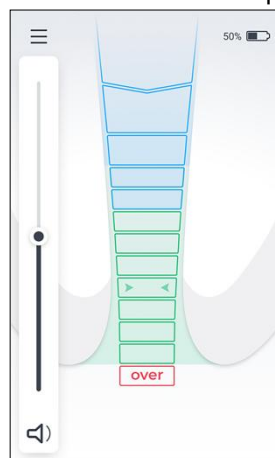


Fig. 9

6.8 Definições do dispositivo

Para entrar no Menu de Definições, toque no ícone de Definições  no canto superior esquerdo do ecrã. Toque na funcionalidade necessária para ativar ou ajustar as suas Definições. Utilize as setas para cima  e para baixo  para ver todas as funcionalidades do menu.

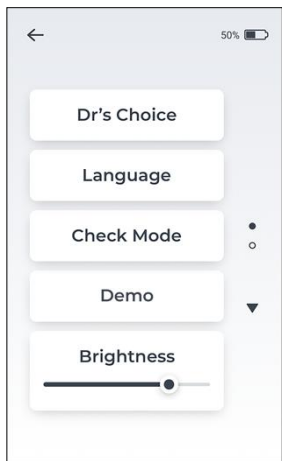


Fig. 10

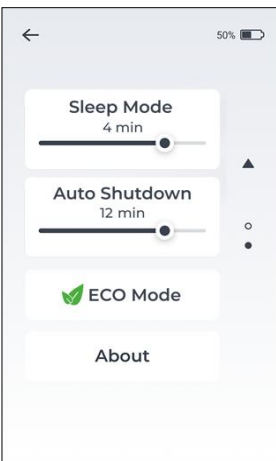


Fig. 11

Funcionalidades do Menu de Definições:

Dr's Choice	Defina a linha apical opcional de Dr's Choice na região apical
Idioma	Defina o idioma da interface do utilizador
Modo de verificação	Verifique a operação de ambos os cabos/localizadores do ápice
DEMO	Ative para fins de DEMO
Luminosidade	Ajuste a luminosidade do ecrã
Desativação automática	Defina o tempo de funcionamento do ecrã antes de o desligar automaticamente
Desligamento automático	Defina o tempo de funcionamento do ecrã antes de o desligar automaticamente
 Modo ECO	Modo de poupança de pilha automatizado
Sobre	Características do firmware do dispositivo

6.8.1 Dr's Choice

Esta funcionalidade permite marcar uma posição de referência individual pré-determinada à distância necessária do ápice. Esta linha apical variável pode ser definida entre a primeira barra verde e a última barra verde. Quando a linha apical Dr's Choice é definida, é dada uma indicação visual e sonora clara de que a ponta da lima atingiu esta posição pré-selecionada. Para definir a linha apical Dr's Choice ou para modificar a posição da linha apical, siga os passos seguintes:

- Entre no Menu Definições e toque no separador Dr's Choice - ver Fig. 12. O "Dr's Choice" ficará cor de laranja enquanto estiver ativado e a linha apical Dr's Choice aparecerá no ecrã inicial - consulte a Fig. 13.

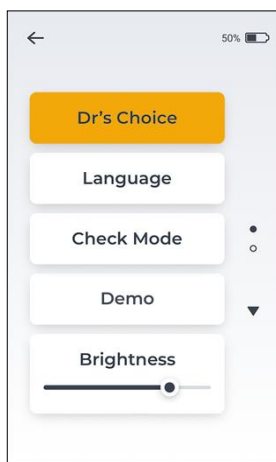


Fig. 12

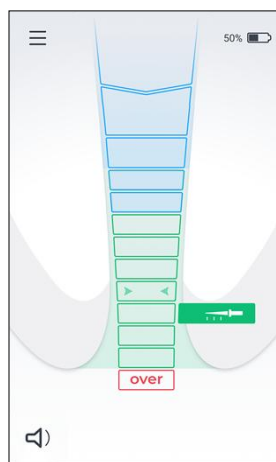


Fig. 13

- Toque na linha apical de Dr's Choice  e defina a sua posição em qualquer sítio dentro das barras verdes. Depois de definir a sua posição, toque em qualquer parte do ecrã.
- Para desativar a linha apical Dr's Choice, vá ao menu de definições e desactive a Dr's Choice tocando na opção Dr's Choice - ver Fig. 12.



Observação

Quando a posição do vértice é atingida (última barra verde), é emitido um sinal sonoro contínuo, mesmo que a função Dr's Choice esteja activada.

6.8.2 Seleção de idioma

Para modificar o idioma da interface do utilizador:

- Entre no menu Definições e toque na opção Idioma.
- Selecione o idioma de sua preferência na lista de idiomas disponíveis – consulte a Fig. 14.

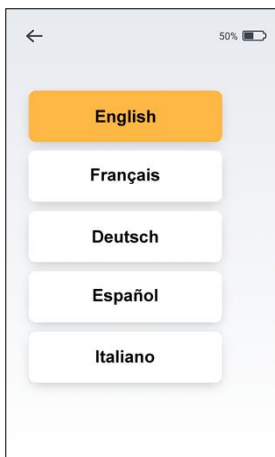


Fig. 14

6.8.3 Modo de verificação

Caso a indicação de medição não seja detetada, esta função de verificação integrada permite testar automaticamente as funções básicas do dispositivo numa primeira fase, seguida do teste dos seus acessórios numa segunda fase.

Para ativar a função Modo de verificação, siga os passos seguintes:

- Desconecte o cabo de medição/carregador do dispositivo.
- Entre no menu Definições e selecione a função Modo de verificação.
- Será iniciado um teste interno automatizado, e os resultados serão exibidos no ecrã. Ou OK -  para indicar que o dispositivo está totalmente operacional ou "Erro - Por favor contacte o serviço pós-venda".



Observação

Se a verificação funcional do dispositivo estiver ok, prossiga para a verificação funcional dos cabos.

- Conecte o Gancho de lima e o Gancho de lábio ao cabo de medição e conecte o cabo de medição ao dispositivo.
- Toque no botão "Executar verificação do Gancho de lima" e siga as instruções no ecrã.
- Os resultados serão exibidos no ecrã. Será exibido no ecrã um "ok" –  ou "um "erro".



Aviso

A mensagem de erro indica que os acessórios não estão funcionando corretamente (por exemplo, quebra de cabo), ou que a área de contato está suja. Verifique as conexões ou troque o clip da lima e tente novamente.

Para obter assistência, entre em contato com o seu fornecedor.

6.8.4 Modo de Demonstração

O Modo de Demonstração incorporado está disponível para se familiarizar com o dispositivo e demonstrar o seu funcionamento.

- Desconecte o carregador do dispositivo, se estiver conectado, e ligue o dispositivo.
- Entre no menu Definições e selecione o Modo de Demonstração.
- Durante o ciclo DEMO, a sequência de funcionamento do dispositivo é apresentada no ecrã. Pode ser interrompida e retomada tocando no botão de pausa/reprodução no ecrã. Os ciclos DEMO repetem-se automaticamente até serem interrompidos pelo operador.
- Para sair do modo de demonstração, prima o ícone retroceder  localizado no canto superior esquerdo do ecrã.

6.8.5 Desativação automática

A Desativação automática é um estado de poupança de energia. O X-Smart® Apex Locator passará para o modo de espera quando o dispositivo não estiver a ser utilizado. Para ajustar a duração do tempo antes de entrar no modo de repouso, ajuste a posição do cursor entre 1 min e 5 min.



Para despertar o Localizador de Ápice **X-Smart® Apex Locator** do modo de suspensão, basta tocar em qualquer parte do ecrã ou iniciar as suas medições.

6.8.6 Desligamento automático

O desligamento automático do **X-Smart® Apex Locator** pode ser ajustado entre 5 e 15 minutos de não utilização do dispositivo. Basta ajustar o seletor de desligamento automático para a duração de tempo que preferir.



Para prolongar a vida útil da pilha, recomenda-se desligar o dispositivo após o uso, pressionando o botão "LIGAR/DESLIGAR".

6.8.7 Modo ECO

O modo ECO gere automaticamente o consumo de energia do **X-Smart® Apex Locator** para prolongar a utilização da pilha. Quando o modo ECO é ativado, as definições das funções Brilho, Modo de espera e Desligamento automático são desativadas.

7 Manutenção, limpeza, desinfecção e esterilização

7.1 Recomendações gerais

- O dispositivo não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador. A assistência e a reparação devem ser efetuadas apenas por pessoal de assistência técnica com formação de fábrica.
- Após cada utilização, todos os objetos que estiveram em contato com agentes infecciosos devem ser limpos com toalhetes de utilização única ou um pano macio impregnado com uma solução desinfetante e detergente (uma solução bactericida, fungicida e sem aldeídos), de acordo com as instruções do fabricante. Recomenda-se a utilização exclusiva de uma solução desinfetante cuja eficácia seja comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação FDA). A utilização de agentes químicos pode provocar danos no dispositivo. Para limpar a caixa do dispositivo e o cabo de medição, recomendamos toalhetes de utilização única (por exemplo, toalhetes DENTIRO®). Após a limpeza, todos os resíduos de desinfetante devem ser removidos. Após a desinfecção, não devem permanecer quaisquer impurezas ou líquidos visíveis na caixa do dispositivo.
- Além disso, o Gancho do lábio, o Gancho de lima e a sonda de toque devem ser esterilizados entre os tratamentos. Tenha em atenção que a caixa do dispositivo, o carregador e o cabo de medição não podem ser esterilizados.
- Siga o "Procedimento de desinfecção e esterilização" descrito na seção 7.2 para o Gancho do lábio, o Gancho de lima e a sonda de toque.
- O utilizador é responsável pela esterilidade do Gancho do lábio, do Gancho de lima e do apalpador no primeiro ciclo e em cada uso posterior.
- Todos os acessórios danificados devem ser descartados, enquanto os acessórios sujos devem ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento descrito na seção [7.2](#).
- O número máximo de ciclos de esterilização é:
 - Gancho de lima: 200.
 - Gancho do lábio: 200.
 - Sonda de toque: 200.

7.2 Procedimento de esterilização e desinfecção para o Gancho do lábio, Gancho de lima e a sonda de toque

Introdução

Por razões de higiene e segurança sanitária, o clip labial, o clip da lima e a sonda de toque devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização, para evitar qualquer contaminação cruzada entre pacientes. Isto aplica-se tanto à primeira utilização como às utilizações subsequentes.

Recomendações gerais

- Utilizar apenas uma solução de desinfecção aprovada pela sua eficácia (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação da FDA) e em conformidade com as DFU do fabricante da solução de desinfecção. Para todos os instrumentos metálicos, recomenda-se a utilização de agentes de desinfecção e de limpeza anticorrosivos.
- Para sua própria segurança, utilize equipamentos de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- O utilizador é responsável pela esterilidade do produto no primeiro ciclo e em cada uso posterior, assim como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos, quando aplicável, após a esterilização.
- Limitações e restrições ao reprocessamento:
O aparecimento de defeitos, como rachaduras, deformações (dobradas, torcidas), corrosão, perda de cor, são indicações de que os dispositivos não são capazes de cumprir o uso pretendido com o nível de segurança necessário.
- Utilize somente água limpa em todos os passos de limpeza e enxaguamento.

Procedimento detalhado

	Operação	Instruções	Detalhes e Aviso
1	Preparação no ponto de uso antes do processamento	• Sem requisitos específicos	
2	Preparação para descontaminação /preparação antes da limpeza	• Sem requisitos específicos	

	Operação	Instruções	Detalhes e Aviso
3	Limpeza: Automática	Os acessórios não se destinam à limpeza automatizada	
4	Limpeza: Manual	Limpe os acessórios com uma escova adequada ou com uma toalha embebida em uma solução desinfetante	- O Gancho de lima deve ser ativado durante o processo de limpeza (pressionado e liberado várias vezes) - Após a limpeza, nenhuma impureza visível deve permanecer nos acessórios
5	Desinfecção	- Deixe os acessórios necessários de molho em uma solução desinfetante combinada com enzima proteolítica, se possível. - Lave bem os acessórios em água corrente e	Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante (concentração, tempo de imersão etc.)
6	Secagem	Sem requisitos específicos	
7	Manutenção, inspeção e teste dos acessórios	Sem requisitos específicos	
8	Embalagem	Embale os acessórios em bolsas de esterilização	- Verifique o prazo de validade da bolsa fornecido pelo fabricante para determinar o prazo de validade dos itens esterilizados - Utilize embalagens resistentes a uma temperatura de até 141°C (286°F)

	Operação	Modo de operação	Aviso
9	Esterilização	• Esterilização a vapor a 135°C (275°F) durante 10 minutos em autoclave por gravidade (bancada, tipo N) • Tempo de secagem após a esterilização – 30 minutos	• Siga os procedimentos de manutenção e operação da autoclave fornecidos pelo fabricante • Os únicos parâmetros de esterilização a serem usados são aqueles que foram validados e fornecidos ao utilizador neste Manual do Utilizador
10	Armazenagem	• Mantenha os acessórios esterilizados em bolsas de esterilização em um ambiente seco e limpo	• A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta ou danificada (verifique a embalagem antes de usar os acessórios)

8 Resolução de problemas

Por favor, reveja a lista de verificação abaixo caso tenha um problema com o seu **X-Smart® Apex Locator**. Se o problema persistir depois de seguir as soluções propostas, entre em contato com o seu fornecedor.

Aviso

Os seguintes fatores relacionados ao paciente podem impedir leituras precisas:



- Canais radiculares obstruídos;
- Dentes com ápices grandes;
- Fratura ou perfuração da raiz;
- Coroas ou pontes metálicas se entrarem em contato com a lima ou com o Gancho do lábio.

n.º	Problema	Possível causa	Solução
1	O dispositivo não liga ao pressionar o botão "LIGAR/DESLIGAR".	O botão está funcionando incorretamente.	Tente pressionar o botão "Ligar/Desligar" várias vezes. Se ainda assim o dispositivo não ligar, entre em contato com o seu fornecedor.
		A pilha está descarregada.	Carregue a pilha.
		Avaria eletrônica.	Entre em contato com o seu fornecedor.
2	O dispositivo é desligado durante o procedimento.	A pilha está fraca.	Carregue a pilha.
3	Não emite som durante o procedimento.	O controle de som está definido no nível "Mudo".	Ajuste o nível de som pressionando o ícone de volume  .
4	O ecrã não se mantém estável durante o procedimento.	Não há um bom contato entre o Gancho de lábio e a mucosa oral.	Assegure um bom contato entre a mucosa e o Gancho de lábio (coloque o Gancho de lábio no ângulo labial oposto ao dente a ser tratado).
		O Gancho de lima está sujo.	Limpe o clip de lima com um toalhete de utilização única (por exemplo, toalhetes DENTIRO)
		A cárie profunda fornece um caminho condutor fora do canal.	Bloqueie o caminho condutor externo.

n.º	Problema	Possível causa	Solução
		Perfuração.	Remova a lima, feche a perfuração e repita o procedimento de deteção do ápice, inserindo cuidadosamente a lima no canal.
		Canal lateral grande.	Tente continuar o procedimento avançando lentamente a lima.
5	A transmissão do sinal elétrico é interrompida. O dispositivo não mostra a progressão da lima dentro do canal.	Mau contato elétrico.	Execute a sequência do modo de verificação conforme descrito no manual do utilizador, seção 6.8.3
		O Gancho de lima não está conectado corretamente à lima.	Coloque o clip de lima na parte metálica da lima, por baixo do cabo plástico.
		O canal radicular está obliterado.	Verifique a imagem de raio X comparativa para obter dicas.
		No caso de retratamento: resíduos de material de obturação antigo podem bloquear o canal radicular.	Remova os resíduos antigos de material de obturação radicular antes do uso.
		O canal radicular pode estar bloqueado pelos restos de um medicamento (por exemplo, hidróxido de cálcio).	Remova completamente os restos antes de usar.
		O canal radicular está extremamente seco.	Enxague o canal radicular com solução de NaCl. Seque a cavidade de acesso com uma bola de algodão/soprador de ar.
		A lima selecionada é muito pequena para um canal radicular grande.	Se não houver contato parietal, utilize uma lima de tamanho ISO maior. Importante: limas de ajuste exato levam a resultados precisos.

n.º	Problema	Possível causa	Solução
		Avaria eletrónica.	Entre em contato com seu fornecedor.
6	A reação do visor é irregular: a posição do forame apical ou "over" aparece no ecrã antes que a região apical seja alcançada.	Curto-circuito devido ao excesso de líquido (solução de irrigação, saliva, sangue) na câmara pulpar.	Seque a cavidade de acesso com uma bolinha de algodão/soprador de ar. Em caso de sangramento excessivo, aguarde até que pare.
		Um contato direto da lima com a gengiva ou proliferações gengivais, por exemplo, uma coroa metálica fraturada.	Para isolamento: • preparação adequada, preenchimento da cavidade de acesso; • usar um dique de borracha.
		Um contato direto da lima com restaurações metálicas (coroa, pino parapulpar, preenchimento de amálgama).	Isole a lima inserindo-a em um pequeno tubo de polivinil antes de usá-la.

9 Garantia

O **X-Smart® Apex Locator** tem uma garantia de 24 meses a partir da data de compra. Os acessórios (cabos, pilha, etc.) têm uma garantia de 6 meses a partir da data de compra. Durante o período de garantia, o fabricante compromete-se, a seu exclusivo critério, a reparar ou substituir o artigo defeituoso sem quaisquer custos.

Este produto foi desenvolvido especificamente para uso em medicina dentária e destina-se a ser operado somente por profissionais qualificados em medicina dentária, de acordo com as instruções contidas neste manual. Entretanto, não obstante qualquer disposição deste documento, o utilizador será sempre o único responsável por determinar a adequação do produto para a finalidade pretendida e o método de uso. Qualquer orientação sobre a aplicação da tecnologia oferecida por ou em nome do fabricante, seja por escrito, verbal ou por demonstração, não isentará o profissional de medicina dentária de sua obrigação de controlar o produto e de fazer todas as avaliações profissionais em relação ao seu uso.

Exceto no que diz respeito às garantias especificamente estabelecidas neste manual, o fabricante não fornece quaisquer garantias de qualquer tipo que abranjam o produto, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias de comercialização ou adequação a um determinado fim. Qualquer reclamação por danos ou quebra do produto em trânsito deve ser feita ao transportador imediatamente após a descoberta.

A garantia é válida para condições normais de uso. Qualquer dano causado por acidente, abuso, uso indevido ou como resultado de serviço ou modificação que não seja feito por uma pessoa autorizada pelo fabricante tornará a garantia nula.

10 Aviso legal

O fabricante, os seus representantes e os seus distribuidores não terão qualquer obrigação ou responsabilidade perante os clientes ou qualquer outra pessoa ou entidade relativamente a qualquer obrigação, perda ou dano causado ou alegadamente causado direta ou indiretamente pelo equipamento vendido ou fornecido por nós, incluindo, mas não se limitando a, qualquer interrupção do serviço, perda de negócios ou lucros antecipados, ou danos consequentes resultantes da utilização ou funcionamento do equipamento..

O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações e modificações ao produto em qualquer altura, de rever esta publicação e de efetuar alterações ao conteúdo da mesma, sem obrigação de notificar qualquer pessoa de tais alterações, modificações ou revisões.

11 Certificação

O **X-Smart® Apex Locator** está em conformidade com as seguintes normas: IEC 60601-1 (Segurança) e IEC 60601-1-2 (Compatibilidade electromagnética), incluindo testes de imunidade conduzida e radiada, conforme especificado para equipamentos do Grupo 1 Classe B.

O **X-Smart® Apex Locator** é coberto pelo certificado de "Marcação CE de conformidade". O dispositivo tem a seguinte marca de identificação CE:



12 Representante Europeu Autorizado

Representante Europeu Autorizado que foi autorizado a assumir compromissos em nosso nome:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, PAÍSES BAIXOS.

Pessoa de contato: Sr. Ton Pennings

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

E-mail: office@cepartner4u.com

13 Descarte do produto



Reciclagem: POR FAVOR, NÃO DEITE FORA!! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados por meio de seu fornecedor.

14 Comunicação de incidente ao fabricante

Os utilizadores devem informar ao fabricante qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo, usando esse e-mail: info@forumtec.net. Qualquer informação pessoal contida neste e-mail é considerada confidencial e só pode ser acedida por pessoal autorizado.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve também ser comunicado à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

15 Características técnicas

O localizador apical eletrónico X-Smart® Apex Locator é um dispositivo médico elétrico programável, pertencente à seguinte categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento alimentado internamente
- Peças aplicadas do tipo BF
- Não adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso
- Operação contínua
- Vida útil prevista: 3 anos
- Entrada de líquidos – não protegido

- O dispositivo destina-se apenas ao uso em ambientes internos
- Condições ambientais durante o armazenamento/transporte:
 - Temperatura: -20°C a +60°C (-4°F a 140°F)
 - Humidade relativa: 10% a 90%, sem condensação
 - Pressão atmosférica: 106 kPa a 50 kPa.
- Condições ambientais durante o uso do dispositivo:
 - Temperatura: 10°C a +40°C (50°F a 104°F)
 - Humidade relativa: 10% a 90%, sem condensação
 - Pressão atmosférica: 106 kPa a 70 kPa.

O **X-Smart® Apex Locator** destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado para equipamentos do Grupo 1 Classe B.

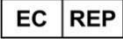
Especificações:

Dimensões (L x P x A)	95 x 111 x 146 mm
Peso	500 g
Tipo de ecrã	Ecrã de toque capacitivo TFT colorido
Fonte	Pilha recarregável de iões de lítio de 3,6V 3.200 mAh
Carregador de comutação	Entrada: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Saída: 5V CD, 2.000 mA

16 Identificação de símbolos

Símbolos utilizados nestas instruções de uso, embalagem, dispositivo e peças.

Identificação de	símbolo
	Número de série
	Número de catálogo
	Número do lote
	Corrente contínua (conexão para fonte de energia)
	Fabricante
	Data de fabricação
	Equipamentos de classe II
	Peça aplicada Tipo BF
	Consulte as instruções de uso
	Consulte o manual/folheto de instruções
	Reciclagem, POR FAVOR, NÃO DEITE FORA!! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados por meio de seu fornecedor
	Limitação de temperatura
	Limite de humidade

	Limite da pressão atmosférica
	Informações adicionais, explicação sobre a operação e o desempenho
	Aviso
	Dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Identifica o nome e a morada física do importador
	Representante autorizado na Suíça
	Representante autorizado no Reino Unido
	Marcação de conformidade avaliada no Reino Unido
	Identificação do INMETRO
	Identificação da CE
	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional da saúde licenciado ou por ordem deste
	Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada
	Não estéril
	Indica a quantidade de peças da embalagem. “X” é substituído pelo número de peças na embalagem
	Mantenha seco

Anexo

Compatibilidade eletromagnética

Observações:

- O **X-Smart® Apex Locator** requer precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética.
- Ele deve ser instalado e preparado para uso conforme descrito na seção 6.6.1 "Introdução".
- Certos tipos de equipamentos de comunicação sem fio de RF, como celulares, podem interferir no **X-Smart® Apex Locator**.
- Portanto, os níveis de radiação recomendados para os equipamentos de comunicação sem fio de RF especificados neste parágrafo devem ser respeitados.
- O **X-Smart® Apex Locator** não deve ser usado próximo ou em cima de outro dispositivo. Se isso não puder ser evitado, é necessário, antes do uso clínico, verificar se o equipamento está funcionando corretamente sob as condições de uso.

Emissões eletromagnéticas

Observações:

- O **X-Smart® Apex Locator** destina-se ao uso em ambiente eletromagnético de instalações profissionais da saúde especificados nas tabelas abaixo.
- O utilizador e/ou instalador da unidade deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.
- As características de EMISSÕES desse equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual a CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode precisar tomar medidas de mitigação, como mudar de lugar ou reorientar o equipamento.

Declaração – emissões eletromagnéticas		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 Classe A	O X-Smart® Apex Locator usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O X-Smart® Apex Locator é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso seja observado: Aviso: Este equipamento/sistema destina-se a ser usado somente por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o X-Smart® Apex Locator ou blindar o local.
Flutuações e oscilações de tensão IEC 61000-3-3:2013	Em conformidade	

Declaração – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV – contato 2, 4, 8, 15 kV – ar	8 kV – contato 2, 4, 8, 15 kV – ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/descargas, IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de fornecimento de energia 1 kV para linhas de entrada/saída	2 kV para linhas de fornecimento de energia Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões IEC 61000-4-5	1 kV linha(s) para linha(s) 2 kV linha(s) para o terra 2 kV sinal (entrada/saída) para o terra	1 kV linha(s) para linha(s) 2 kV linha(s) para o terra N/A	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Declaração – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do X-Smart® Apex Locator precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o X-Smart® Apex Locator seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma pilha.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Declaração – Imunidade eletromagnética

Teste de IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do X-Smart® Apex Locator , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 0,15 a 80 MHz; 6 V/m de 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz 3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m de 0,15 a 80 MHz; 6 V/m de 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz 3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: 

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o X-Smart® Apex Locator				
Potência máxima de saída do transmissor classificada (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz em bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Especificações de teste da IMUNIDADE DA PORTA DA CAIXA a equipamento de comunicação por RF sem fio							
Teste de frequência (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda de LTE 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda de LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda de LTE 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} Para alguns serviços, somente as frequências de uplink estão incluídas.

^{b)} O portador deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de 50% do ciclo de funcionamento.

^{c)} Como alternativa para a modulação FM, a modulação de pulso em 50 % a 18 Hz pode ser usada porque ao passo que não representa a modulação real, ela representaria o pior cenário.

A última revisão pode ser acedida através do e-mail:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



**Forum Engineering
Technologies (96) Ltd.**
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel.
Caixa postal 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
E-mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Baixos
Pessoa de contato:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
E-mail: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Champion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Gebruikershandleiding



Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik

NL

Inhoudsopgave

Inleiding.....	247
1 Gebruiksindicatie.....	248
2 Contra-indicaties	248
3 Waarschuwingen	248
4 Voorzorgsmaatregelen	249
5 Ongewenste reacties	250
6 Stap-voor-stap instructies.....	250
6.1 Inhoud	250
6.2 X-Smart® Apex Locator-Overzicht.....	251
6.3 De Ac- Verloopstekker Aansluiten	252
6.4 Batterij Opladen.....	252
6.5 Aansluitingstest Voor Kabels	253
6.6 Lokalisatie Van De Apex.....	254
6.6.1 Aan De Slag	254
6.6.2 Lokalisatie Van De Apex	255
6.6.3 Overinstrumentatie	256
6.6.4 Metingen Afronden	256
6.7 Geluidsvolume Instellen.....	256
6.8 Apparaatinstellingen	257
6.8.1 Dr's Choice.....	258
6.8.2 Taal Selecteren	259
6.8.3 Checkmodus	259
6.8.4 Demomodus.....	260
6.8.5 Slaapmodus	260
6.8.6 Automatisch Uitschakelen	261
6.8.7 Eco-Modus	261
7 onderhoud, reiniging, desinfectie en sterilisatie	262

7.1	Algemene Aanbevelingen	262
7.2	Desinfectie- En Sterilisatieprocedure Voor Lipklem, Vijklem En Aanraaksonde.....	263
8	Probleemoplossing.....	266
9	Garantie	268
10	Disclaimer.....	269
11	Certificatie.....	269
12	Europese geautoriseerde vertegenwoordiger.....	270
13	Verwijdering van het product	270
14	Incident melden aan de fabrikant.....	270
15	Technische kenmerken.....	270
16	Identificatie van symbolen.....	272
	bijlage	274



Ga voor meer talen naar onze website:

dentsplysirona.com/ifu

Technische wijzigingen aan onze producten kunnen zonder kennisgeving worden uitgevoerd. Foto's van onze apparaten dienen uitsluitend ter illustratie.

Inleiding

Gefeliciteerd met de aanschaf van de **X-Smart® Apex Locator**.

De **X-Smart® Apex Locator** is geïndiceerd voor wortelkanaalbehandeling, waarbij de positie van de endodontische vijl in het kanaal I in het kanaal nauwkeurig moet worden bepaald ten opzichte van de wortelpunt. Met het apparaat kan op basis van een analyse van elektrische eigenschappen van verschillende weefsels in het wortelkanaalsysteem het foramen apicale gelokaliseerd worden.

Met de **X-Smart® Apex Locator** kan de apicale positie van de endodontische vijlpunt nauwkeurig worden bepaald, waardoor correcte resultaten worden verkregen in kanalen met verschillende condities - droog en nat. Het apparaat is ontworpen voor een hoog niveau van veiligheid en gezondheid van patiënten en gebruikers. De klinische voordelen zijn onder meer een betere precisie en vertrouwen voor de tandarts en minder blootstelling aan röntgenstralen voor de patiënten.

Lees voor optimale veiligheid en werking deze gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt. Zorg ervoor dat u de klinische voorzorgsmaatregelen en de algemene waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties kent en in acht neemt voordat u een werklenge gaat bepalen. Bewaar deze gebruikershandleiding voor toekomstig gebruik.

1 Gebruiksindicatie

De **X-Smart® Apex Locator** is een elektronisch apparaat dat wordt gebruikt voor apexlokalisatie en bepaling van de werklengte tijdens wortelkanaalbehandelingen

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten die een wortelkanaalbehandeling moeten ondergaan.

2 Contra-indicaties

De **X-Smart® Apex Locator** wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een pacemaker of andere geïmplanteerde elektrische apparaten.

3 Waarschuwingen

- De **X-Smart® Apex Locator** is uitsluitend bedoeld voor gebruik gebruikt in ziekenhuizen, klinieken of tandartspraktijken door ervaren endodontische deskundigen of door gekwalificeerde tandartsen die wortelkanaalbehandelingen uitvoeren.
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur geobserveerd worden om te controleren of ze normaal functioneren.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij enig deel van de **X-Smart® Apex Locator** worden gebruikt, inclusief kabels zoals aangegeven door de fabrikant. Dit kan de werking van de apparatuur beïnvloeden.

4 Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de **X-Smart® Apex Locator** niet in de buurt van apparaten die elektromagnetische ruis uitzenden, zoals röntgenkijkers met fluorescentielampen, filmkijkers, ultrasone apparaten, enz.
- Bescherm tijdens het gebruik van het apparaat de **X-Smart® Apex Locator** tegen incidenteel morsen van vloeistoffen.
- Gebruik de **X-Smart® Apex Locator** niet in de aanwezigheid van ontvlambare materialen.
- De **X-Smart® Apex Locator** alleen met de originele accessoires van de fabrikant gebruiken.
- Om overdracht van infectieuze agentia te voorkomen, wordt het ten zeerste aanbevolen om een rubberdam te gebruiken tijdens de endodontische procedure.
- Om ervoor te zorgen dat kortsluiting de metingen niet beïnvloedt, moet u vooral voorzichtig zijn met patiënten met metalen kronen, bruggen of grote metalen vullingen (vermijd elk contact van de vijl of de lipklem met metalen).
- Hoge concentraties natriumhypochloriet kunnen leiden tot een lagere nauwkeurigheid van de metingen. Voor het bepalen van de werklengte raden wij aan om een natriumhypochlorietoplossing met een concentratie van maximaal 5% te gebruiken.
- Zorg ervoor dat het kanaal nat genoeg is om de betrouwbaarheid van de meting te garanderen.
- Zorg ervoor dat de vijl andere instrumenten niet raakt.
- Vermijd overvloedige vloeistoffen in de tandholte om overlopen en onjuiste metingen te voorkomen.
- Tandten met open apices kunnen onnauwkeurige resultaten geven.
- Het gebruik van apex locators alleen zonder een preoperatieve en postoperatieve röntgenfoto wordt niet aanbevolen, omdat apex-locators mogelijk niet onder alle omstandigheden goed werken. Het is verplicht om de met de apex locator vastgestelde werklengte röntgenologisch te bevestigen.
- Gebruik voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, masker).

5 Ongewenste reacties

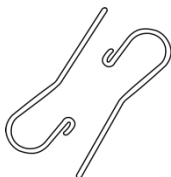
Geen.

6 Stap-voor-stap instructies

6.1 Inhoud

Controleer voor gebruik de inhoud van de apparatuur:

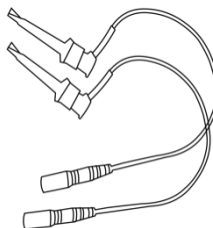
- **X-Smart® Apex Locator**
- Oplader
- Meetkabel
- Lipklem (2 stuks)
- Vijlklem (2 stuks)
- Aanraaksonde
- Gebruikershandleiding
- Tipkaart



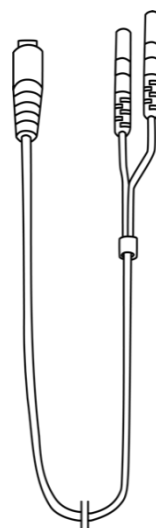
Lipklem
(2 stuks)



Aanraaksonde



Vijlklem
(2 stuks)



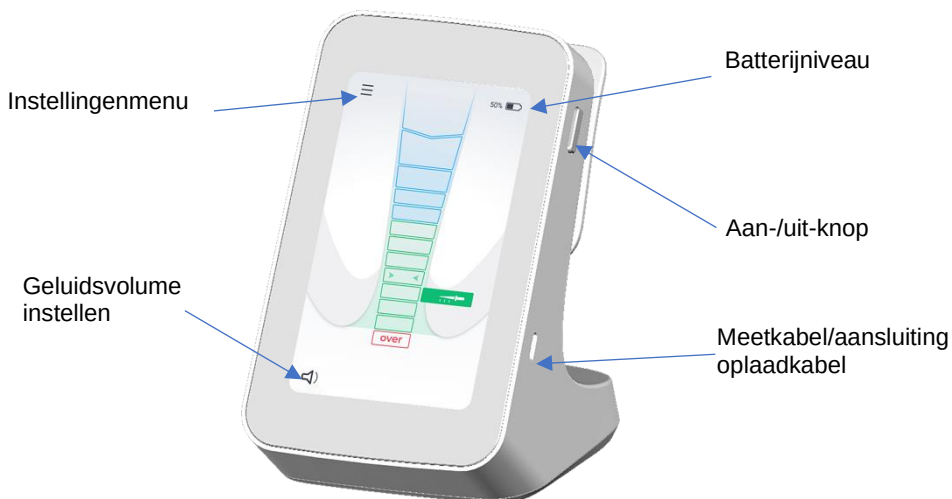
Meetkabel



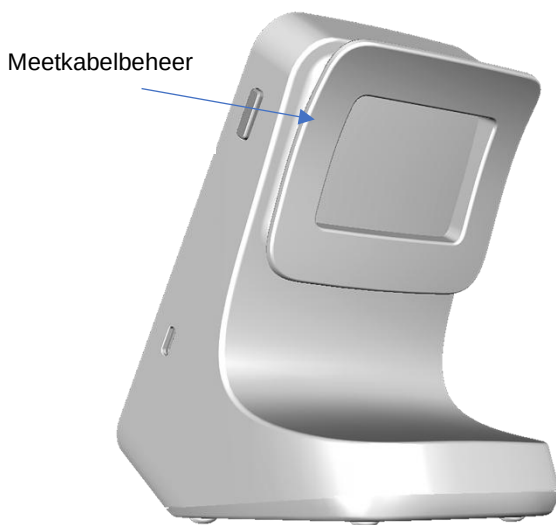
Opmerking

De meetkabel met aangehechte lipklem en vijlklem (of aanraaksonde) vormen de toegepaste onderdelen van het apparaat.

6.2 X-Smart® Apex Locator-overzicht



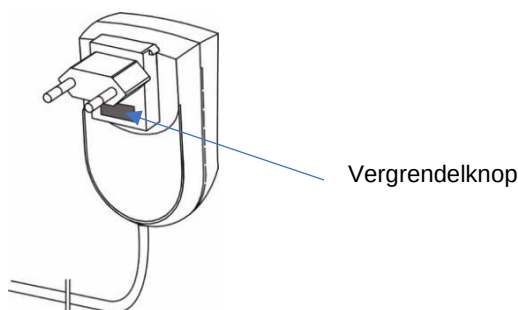
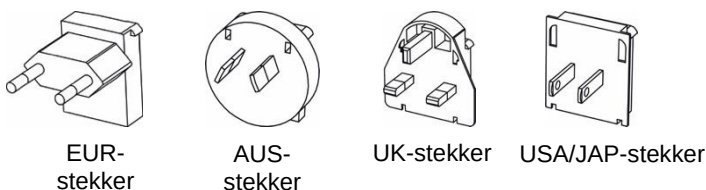
Afb. 1 Vooraanzicht



Afb. 2 Achteraanzicht

6.3 De AC- verloopstekker aansluiten

Selecteer de verloopstekker die bij uw stopcontact past.



Afb. 3 Verloopstekkers voor de

Schuif de verloopstekker naar beneden in de sleuven totdat deze met een klik vastklikt. Om te verwijderen, drukt u op de vergrendelknop (zie Afb. 3) en trekt u de verloopstekker eruit.

6.4 Batterij opladen

De **X-Smart® Apex Locator** is een draagbaar apparaat dat op batterijen werkt en wordt gevoed door een oplaadbare lithium-ion batterij. De batterijstatus wordt tijdens het gebruik op het scherm weergegeven.

Als de batterij bijna leeg is (minder dan 25%), knippert de batterij-indicator rood, wat betekent dat de batterij moet worden opgeladen. De X-Smart® Apex Locator blijft echter gedurende een aantal behandelingen normaal werken, zelfs als de batterij bijna leeg is, voordat het apparaat wordt uitgeschakeld.

Volg onderstaande stappen om de batterij op te laden:

1. Voltooi de metingen en koppel de meetkabel los van de patiënt.
2. Koppel de meetkabel los van het apparaat.

3. Sluit de oplaadkabel aan op de **X-Smart® Apex Locator** USB-C-aansluiting aan de rechterkant van het apparaat. Zie Afb. 1
4. Sluit de oplader aan op het elektriciteitsnet.



Waarschuwing

Tijdens het opladen moeten de oplader en het apparaat zich buiten de omgeving van de patiënt bevinden (minstens 1,5 m van de patiënt).

Tijdens het opladen van de batterij wordt het oplaadscherm geactiveerd en verschijnen het batterijsymbool en het batterijniveau (percentage) op het scherm.



Oplaadduur: Ca. 3 uur.



Opmerkingen

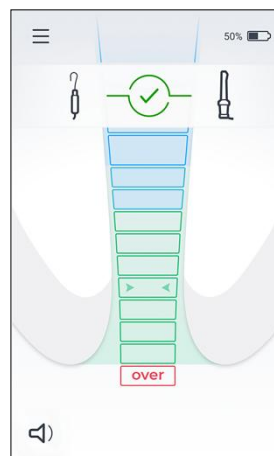
- Gebruik alleen de originele oplader.
- De **X-Smart® Apex Locator** kan niet worden gebruikt tijdens het opladen.

Als de batterij helemaal leeg is en het apparaat niet wordt ingeschakeld, neem dan contact op met uw distributeur om de batterij door servicepersoneel te laten vervangen.

6.5 Aansluitingstest voor kabels

Als er geen meetindicatie wordt gedetecteerd, moet er een kabelaansluitingstest worden uitgevoerd. De **X-Smart® Apex Locator** bevat een aansluitingstestfunctie om de kabels te controleren:

1. Sluit de meetkabel aan met de bijgevoegde vijlklem en lipklem en schakel het apparaat in.
2. Sluit het metalen deel van de vijlklem aan op de lipklem. Zorg ervoor dat de accessoires voor de test goed schoongemaakt zijn.
3. Het pictogram "Kabelaansluitingstest" moet op het scherm verschijnen - zie Afb. 4
4. Als er geen pictogram verschijnt, moet de vijlclip of de meetkabel worden vervangen.



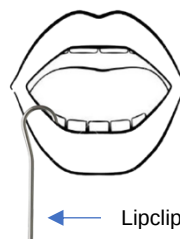
Afb. 4

6.6 Lokalisatie van de apex

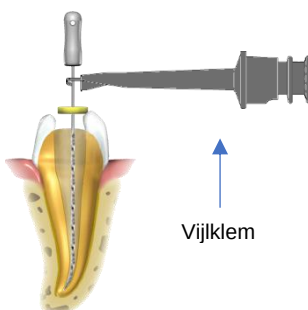
6.6.1 Aan de slag

Koppel de oplader, indien die is aangesloten, los van het apparaat.

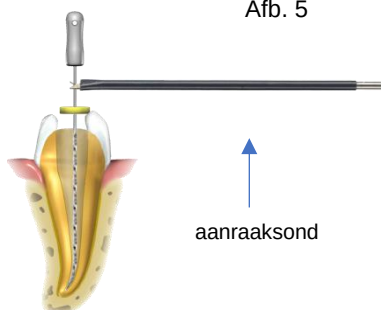
1. Voordat u de meetkabel met bevestigde lipklem en vijlklem op de patiënt aansluit, sluit u de meetkabel aan op het apparaat en zet u het apparaat aan door op de "AAN-/UIT"-knop te drukken.
2. Bevestig de lipklem aan de patiënt - zie Afb. 5.
3. Plaats de vijl voorzichtig in het kanaal en sluit de vijlklem aan op de metalen schacht van de vijl - zie Afb. 6. U kunt ook de aanraaksone gebruiken om elektrisch contact te maken met de endodontische vijl - zie Afb. 7



Afb. 5



Afb. 6



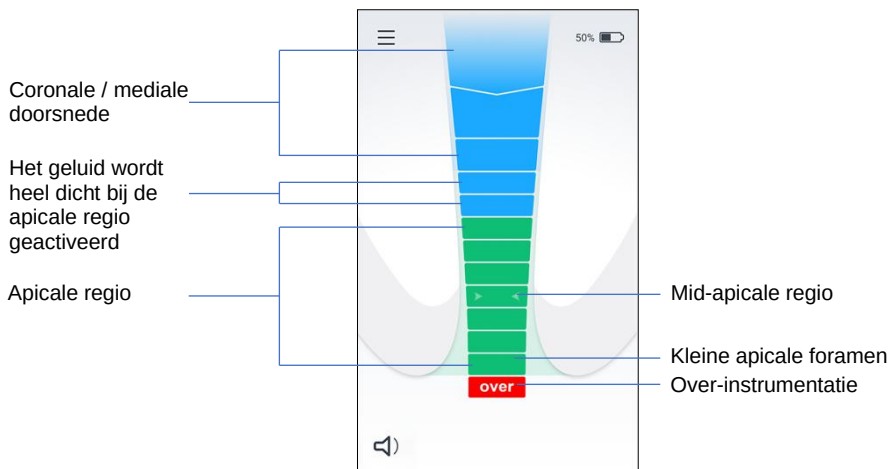
Afb. 7



Opmerking

Voor een optimale werking moet de vijlgrootte worden aangepast aan de kanaaldiameter.

4. Twee eerste pieptonen geven aan dat het meetcircuit gesloten is en dat de lengtebepaling begint. De beweging van de vijl in het kanaal wordt weergegeven op het volledige kanaalbeeld op het scherm.



Afb. 8

Opmerking

Afwegzigheid van het audiosignaal met twee pieptonen duidt op een defecte verbinding. Koppel de meetkabel los van de patiënt en controleer de kabelverbindingen, reinig de vijlklem en de lipklem, bevochtig het kanaal indien nodig en begin opnieuw.

Er zijn geen andere aanpassingen nodig voordat u met de lokalisatie van de apex begint.

6.6.2 Lokalisatie van de apex

Breng de endodontische vijl langzaam in het kanaal. De eerste drie blauwe balken komen overeen met de coronale/mediale doorsnede. Wanneer de vijl de vierde blauwe balk bereikt, heel dicht bij de apicale regio, klinkt er een geluidssignaal. Naarmate de vijl verder in het kanaal komt, gaan de volgende groene balken in het apicale gebied langzamerhand aan en wordt het interval tussen de geluidssignalen korter – zie Afb. 8.

Opmerking

De balkjes op het scherm van de **X-Smart® Apex Locator** vertegenwoordigen geen specifieke lengte of afstand in mm of andere lineaire eenheden. Ze geven de voortgang van de vijl in de apex aan.

Wanneer de laatste groene balk is bereikt, klinkt er een vaste toon. De indicatie van de laatste groene balk op het scherm van de **X-Smart® Apex Locator** heeft betrekking op de positie van het klein foramen apicale - zie Afb. 8.

6.6.3 Overinstrumentatie

Een rood "over"-segment en een geluidswaarschuwingssignaal (snel knipperend signaal) geven aan dat de vijl de apex gepasseerd is -zie Afb. 8.

6.6.4 Metingen afronden

- Maak de lipklem de vijlklem los van de patiënt voordat u de meetkabel loskoppelt van de apparaat aansluiting.
- Beweeg de vijlstopper naar het geselecteerde referentiepunt op de tand.
- Haal de vijl voorzichtig uit het kanaal en meet de apicale lengte tussen de stopper en de vijlpunt.



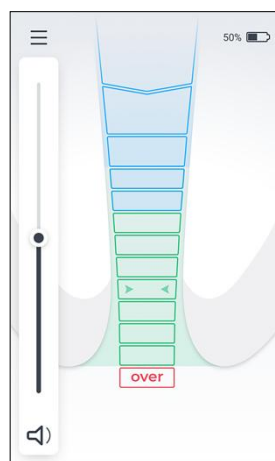
Opmerking

Het bepalen van de werklengte voor kanaalvorming is een kwestie van professioneel oordeel van de tandarts. In de meeste gevallen levert aftrek van 0,5 mm van de gemeten apicale lengte een klinisch aanvaardbare werklengte op. Niettemin moet de tandarts in elk geval de juiste werklengte bepalen op basis van zijn ervaring, metingen van de apex locator, röntgenfoto's en andere beschikbare gegevens.

6.7 Geluidsvolume instellen

De **X-Smart® Apex Locator** is uitgerust met een geluidssignaal waarmee naast visuele controle ook de voortgang van de vijl in het kanaal kan worden gevolgd.

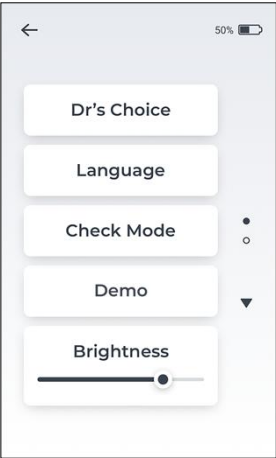
Het volume kan worden aangepast door op het  Volume-pictogram in de linkeronderhoek van het scherm te drukken en de scroller te verschuiven.



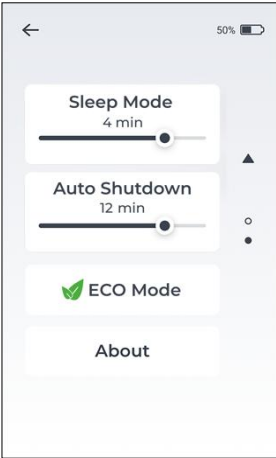
Afb. 9

6.8 Apparaatinstellingen

Om het menu Instellingen te openen, tikt u op het  pictogram Instellingen in de linkerbovenhoek van het scherm. Tik op de gewenste functie om dit te activeren of de instelling ervan aan te passen. Gebruik de pictogrammen met de pijlen Omhoog  en Omlaag  om alle menufuncties te zien.



Afb. 10



Afb. 11

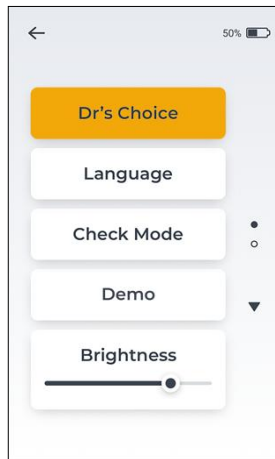
Menufuncties instellen:

Dr's Choice	Stel de optionele Dr's Choice apicale lijn in de apicale regio in
Taal	De taal van de gebruikersinterface instellen
Checkmodus	De werking van beide apex locators/kabels controleren
Demo	Activeren voor demodoeleinden
Helderheid	De helderheid van het scherm aanpassen
Slaapmodus	Stelt de werkingsduur van het display in voordat het automatisch wordt uitgeschakeld
Automatische uitschakeling	Stelt de werkingsduur van het apparaat in voordat het automatisch wordt uitgeschakeld
 ECO-modus	Automatische batterijbesparingsmodus
Over	Firmware-eigenschappen van het apparaat

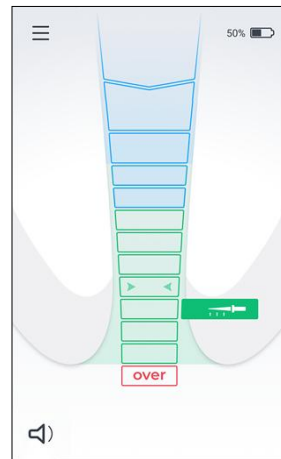
6.8.1 Dr's Choice

Deze functie maakt het mogelijk om een individuele, vooraf bepaalde referentiepositie op de gewenste afstand van de apex te markeren. Deze variabele apicale lijn kan worden ingesteld tussen de eerste groene balk en de laatste groene balk. Wanneer de apicale lijn van Dr's Choice is ingesteld, wordt er een duidelijke visuele en auditieve indicatie gegeven dat de vijlpunt deze vooraf geselecteerde positie heeft bereikt. Volg onderstaande stappen om de apicale lijn van Dr's Choice in te stellen of om de positie van de apicale lijn te wijzigen:

- Open het Instellingenmenu en tik op het tabblad Dr's Choice – zie afb. 12. “Dr's Choice” wordt oranje als het wordt geactiveerd. De apicale lijn van Dr's Choice verschijnt op het startscherm – zie afb. 13.



Afb. 12



Afb. 13

- Tik op de apicale lijn van Dr's Choice en  stel de positie ervan in binnen de groene balken. Nadat u de positie hebt ingesteld, tikt u ergens op het scherm.
- Om de apicale lijn van Dr's Choice uit te schakelen, gaat u naar het instellingenmenu en schakelt u Dr's Choice uit door op het tabblad Dr's Choice te tikken - zie Afb. 12.



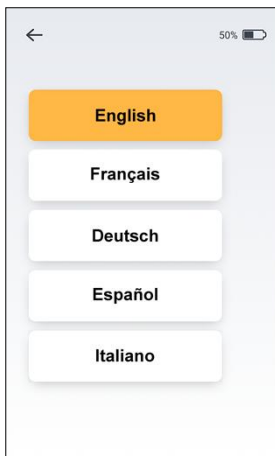
Opmerking

Wanneer de apexpositie is bereikt (laatste groene balk), klinkt er een vaste toon, ook als de functie Dr's Choice is geactiveerd.

6.8.2 Taal selecteren

De taal van de gebruikersinterface wijzigen:

- Open het instellingenmenu en tik op het tabblad Taal.
- Selecteer de taal van uw voorkeur uit de lijst met beschikbare talen - zie Afb. 14.



Afb. 14

6.8.3 Checkmodus

In het geval dat er geen meetindicatie wordt gedetecteerd, maakt deze ingebouwde controlefunctie het mogelijk om in een eerste stap automatisch de basisfuncties van het apparaat te testen, gevolgd door het testen van de accessoires in een tweede stap.

Volg onderstaande volgende stappen om de functie Checkmodus te activeren:

- Koppel de meetkabel/oplader los van het apparaat.
- Ga naar het instellingenmenu en selecteer de functie Checkmodus.
- Er wordt een geautomatiseerde interne test gestart en de resultaten worden op het scherm getoond. Ofwel OK -  om aan te geven dat het apparaat volledig werkt ofwel "Fout-Neem contact op met de after sales service."



Opmerking

Als de functiecontrole van het apparaat in orde is, ga dan verder met de functiecontrole van de kabels

- Sluit de vijlklem en de lipklem aan op de meetkabel en sluit de meetkabel aan op het apparaat.
- Druk op de knop "Run File Clip check" en volg de instructies op het scherm.
- De resultaten worden op het scherm getoond. Voer OK in - of "Error" wordt op het scherm getoond. 



Waarschuwing

De foutmelding geeft aan dat de accessoires niet goed functioneren (bijv. kabelbreuk), of dat het contactgebied vuil is. Controleer de aansluitingen of vervang de vijlklem en probeer het opnieuw.

Neem voor hulp contact op met uw distributeur.

6.8.4 Demomodus

De ingebouwde demosmodus is beschikbaar om vertrouwd te raken met het apparaat en om de werking ervan te demonstreren.

- Ontkoppel de oplader van het apparaat, indien die aangesloten is, en zet het apparaat aan.
- Ga naar het instellingenmenu en selecteer de demostand.
- Tijdens de democyclus wordt de werkingssequentie van het apparaat op het scherm weergegeven. Deze kan worden gepauzeerd en hervat door op de pauze-/afspeelknop op het scherm te tikken. De democycli worden automatisch herhaald totdat ze door de operator worden onderbroken.
- Om de demomodus af te sluiten, drukt u op het terug-pictogram  in de linkerbovenhoek van het scherm.

6.8.5 Slaapmodus

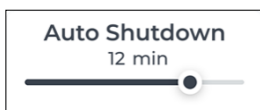
De slaapmodus is een energiebesparingsmodus. De **X-Smart® Apex Locator** schakelt over naar de slaapmodus wanneer het apparaat niet wordt gebruikt. Voordat de slaapmodus wordt geactiveerd kunt u de tijdsduur aanpassen door de schuif tussen 1 min. en 5 min. te zetten



Om de **X-Smart® Apex Locator**-zoeker vanuit de Slaapstand te activeren, tikt u gewoon ergens op het display om uw metingen te starten.

6.8.6 Automatisch uitschakelen

De automatische uitschakeling van de **X-Smart® Apex Locator** kan worden ingesteld tussen 5 min en 15 min niet gebruiken van het apparaat. Stel de schuif voor automatisch uitschakelen in op de tijdsduur van uw voorkeur.



Om de levensduur van de batterij te verlengen, wordt aanbevolen om het apparaat na gebruik uit te schakelen door op de AAN-/UIT"-knop te drukken.

6.8.7 ECO-modus

De ECO-stand regelt automatisch het stroomverbruik van de **X-Smart® Apex Locator** om het batterijverbruik te verlengen. Wanneer de ECO-modus geactiveerd is, worden de instellingen voor Helderheid, Slaapmodus en Automatische uitschakeling gedeactiveerd.

7 Onderhoud, reiniging, desinfectie en sterilisatie

7.1 Algemene aanbevelingen

- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden kunnen worden. Uitsluitend door ons geschoolde medewerkers mogen onderhoud en reparaties uitvoeren.
- Na elk gebruik moeten alle voorwerpen die in contact zijn geweest met ziekteverwekkers worden gereinigd met behulp van wegwerpdoekjes of een zachte doek geïmpregneerd met een desinfecterende en reinigingsmiddeloplossing (een bacteriedodende, schimmeldodende en aldehydevrije oplossing), volgens de aanwijzingen van de fabrikant. We adviseren uitsluitend een desinfectiemiddel te gebruiken waarvan de werkzaamheid aangetoond is (VAH/DGHM-lijsten, CE-markering, goedkeuring van de Amerikaanse FDA). Door het gebruik van chemische stoffen kan het apparaat beschadigd raken. Voor het reinigen van de behuizing van het apparaat en de meetkabel adviseren wij wegwerpdoekjes (bijv. DENTIRO® Wipes). Na reiniging dienen alle restanten van desinfectiemiddelen te worden verwijderd. Na de desinfectie mogen op de behuizing van het apparaat geen verontreinigingen of vloeistoffen zichtbaar zijn.
- Bovendien moeten de lipklem, de vijlklem en de aanraaksonde tussen behandelingen gesteriliseerd worden. De apparaatbehuizing, de oplader en de meetkabel kunnen niet gesteriliseerd worden.
- Volg de "Desinfectie- en sterilisatieprocedure" zoals beschreven in paragraaf [7.2](#) voor de lipklem, de vijlklem en de aanraaksonde.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van de lipklem, de vijlklem en aanraaksonde bij de eerste cyclus en elk daaropvolgend gebruik
- Verontreinigde accessoires moeten worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de in paragraaf 7.2 beschreven instructies.
- Het maximale aantal sterilisatiecycli is:
 - Vijlklem: 200.
 - Lipklem: 200.
 - Aanraaksonde: 200.

7.2 Desinfectie- en sterilisatieprocedure voor lipklem, vijlklem en aanraaksonde

Voorwoord

Om hygiënische en sanitaire redenen moeten lipklem, vijlklem en aanraaksonde voor elk gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Dit geldt zowel voor het eerste gebruik als voor het daaropvolgende gebruik

Algemene aanbevelingen

- Gebruik alleen een desinfectiemiddel waarvan de werkzaamheid is goedgekeurd (VAH-/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA) en gebruik het desinfectiemiddel overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Voor alle metalen instrumenten wordt aanbevolen om corrosiewerende desinfectie- en reinigingsmiddelen te gebruiken.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product voor de eerste cyclus en indien van toepassing voor het gebruik van beschadigde of verontreinigde instrumenten nadat ze gesteriliseerd zijn.
- Beperkingen en restricties op herbewerking: het optreden van defecten zoals scheuren, vervormingen (gebogen, gedraaid), corrosie, kleurverlies, zijn aanwijzingen dat de apparaten niet in staat zijn om het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau te garanderen.
- Gebruik voor het reinigen en afspoelen uitsluitend schoon water.

Stap-voor-stap-procedure

	Werking	Instructies	Details en waarschuwing
1	Vorbereiding op de gebruikplaats vóór verwerking	• Geen bijzondere eisen	
2	Vorbereiding voor decontaminatie/voor bereiding voor reiniging	• Geen bijzondere eisen	

	Werking	Instructies	Details en waarschuwing
3	Reinigen: Geautomatiseerd	De accessoires zijn niet bedoeld voor geautomatiseerde reiniging	
4	Reinigen: Handmatig	Reinig de accessoires met een geschikte borstel of handdoek gedrenkt in een desinfectiemiddel	- De vijlklem moet tijdens het reinigingsproces geactiveerd zijn (meerdere keren indrukken en loslaten) - Na het reinigen mogen er geen zichtbare verontreinigingen op de accessoires achterblijven
5	Desinfecteren	- Week de benodigde accessoires in een desinfectiemiddel, indien mogelijk gecombineerd met proteolytisch enzym. - Spoel de accessoires goed af in stromend water	Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel (concentratie, onderdompeltijd, enz.)
6	Drogen	Geen bijzondere eisen	
7	Onderhoud, inspectie en testen van de accessoires	Geen bijzondere eisen	
8	Verpakking	Verpak de accessoires in sterilisatiezakjes	- Controleer de door de fabrikant opgegeven geldigheidsduur van het zakje om de houdbaarheid van de gesteriliseerde voorwerpen te bepalen - Gebruik een verpakking die bestand is tegen een temperatuur van 141°C (286°F)

	Werking	Bedrijfsmodus	Waarschuwing
9	Sterilisatie	• Stoomsterilisatie bij 135°C (275°F) gedurende 10 minuten in zwaartekrachtautoclaf (tafelblad, N-type) • Droogtijd na sterilisatie - 30 minuten	• Volg de onderhouds- en bedieningsprocedures van de autoclaaf die door de fabrikant worden geleverd • De enige sterilisatieparameters die gebruikt mogen worden, zijn gevalideerd en in deze gebruikershandleiding aan de gebruiker verstrekt
10	Opslag	• Bewaar gesteriliseerde accessoires in sterilisatiezakjes in een droge en schone omgeving	• Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open of beschadigd is (controleer de verpakking voordat u de accessoires gebruikt)

8 Probleemoplossing

Raadpleeg de onderstaande checklist als u een probleem ondervindt met uw **X-Smart® Apex Locator**. Neem contact op met uw distributeur als het probleem na toepassing van de voorgestelde oplossingen blijft bestaan.

Waarschuwing

De volgende patiëntgerelateerde factoren kunnen nauwkeurige aflezingen verhinderen:



- Geblokkeerd wortelkanaal;
- Tand met grote apex;
- Fractuur of perforatie van de wortek;
- Metalen kronen of bruggen als deze in contact komen met de vijl of de lipklem.

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
1	Het apparaat gaat niet aan door op de AAN-/UIT"-knop te drukken.	De knop werkt niet goed.	Probeer de AAN-/UIT"-knop meerdere keren in te drukken. Als het apparaat nog steeds niet aangaat, neem dan contact op met uw distributeur.
		De batterij is leeg.	Laad de batterij op.
		Elektronische storing.	Neem contact op met uw distributeur.
2	Het apparaat schakelt uit tijdens de procedure.	De batterij is bijna leeg.	Laad de batterij op.
3	Geen geluid tijdens de procedure.	De geluidsregeling staat op "Mute" (dempen).	Pas het geluidsvolume aan door op het volumepictogram  te drukken.
4	Display is niet stabiel tijdens de procedure.	Er is geen goed contact tussen de lipklem en het slijmvlies in de mond.	Zorg voor een goed contact tussen het slijmvlies en de lipklem (plaats de lipklem in een labiale hoek tegenover de te behandelen tand).
		De vijl is vuil.	Reinig de vijl met een doekje voor eenmalig gebruik (bijv. DENTIRO Wipes)
		Diepe cariës zorgt voor een geleidend pad buiten het kanaal.	Blokkeer het externe geleidende pad.

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		Perforatie.	Verwijder de vijl, sluit de perforatie en begin opnieuw met het lokaliseren van de apex. Breng de vijl hierbij voorzichtig in het kanaal.
		Groot lateraal kanaal.	Probeer de behandeling voort te zetten door de vijl voorzichtig voort te bewegen.
5	De overdracht van het elektrische signaal wordt onderbroken. Het apparaat geeft de voortgang van de vijl niet aan.	Slecht elektrisch contact.	Voer de Checkmodusprocedure uit zoals beschreven in paragraaf 6.8.3 van de gebruikershandleiding.
		De vijlklep is niet correct aangesloten op de vijl.	Plaats de vijlklep op het metalen gedeelte van de vijl onder het plastic handvat.
		Het wortelkanaal zit dicht.	Bekijk de vergelijkende röntgenfoto's voor aanwijzingen.
		Bij herhaalde behandeling: resten van oud vullingsmateriaal kunnen het wortelkanaal blokkeren.	Verwijder vóór gebruik de resten van het oude vullingsmateriaal.
		Het wortelkanaal kan geblokkeerd zijn door de restanten van een geneesmiddel (bijv. calciumhydroxide).	Verwijder vóór gebruik alle restanten.
		Het wortelkanaal is extreem droog.	Spoel het wortelkanaal met NaCl-oplossing. Droog de toegangsholte met een watje of perslucht.
		De gekozen vijl is te klein voor een groot wortelkanaal.	Als er geen pariëtaal contact is, gebruikt u een vijl met een grotere ISO-maat. Belangrijk: exact passende vijlen leveren nauwkeurige resultaten op.

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		Elektronisch defect.	Neem contact op met uw distributeur.
6	Het display reageert onregelmatig: de positie van het foramen apicale of "over" verschijnt op het scherm voordat de apicale zone is bereikt.	Kortsluiting door overtollige vloeistof (irrigatieoplossing, speeksel, bloed) in de tandholte.	Droog de toegangsholte met een watje of perslucht. Wacht in bij overmatig bloeden tot het gestopt is.
		Direct contact van de vijl met de gingiva of het woekerende tandvlees, bijvoorbeeld een afgebroken metalen kroon.	Voor isolatie: • geschikte voorbereidende vulling van de toegangsholte; • gebruik een rubberdam.
		Direct contact van de vijl met metalen reconstructies (kroon, parapulpaire stift, amalgaamvulling).	Isoleer de vijl door deze vóór gebruik in een polyvinyl buisje te plaatsen.

9 Garantie

Voor de **X-Smart® Apex Locator** geldt een garantie van 24 maanden vanaf de aankoopdatum. Op de accessoires (kabels, batterij, enz.) zit een garantie van 6 maanden vanaf de aankoopdatum. Binnen de garantieperiode verplicht de fabrikant zich naar eigen goeddunken het defecte artikel kosteloos te repareren of te vervangen. Dit product is speciaal ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandartsen in overeenstemming met de instructies in deze handleiding. Ongeacht hetgeen hierin is opgenomen, is de gebruiker echter te allen tijde als enige verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor het beoogde doel en het gebruik. Enig advies over technologie-toepassing dat door of namens de fabrikant wordt gegeven, hetzij schriftelijk, mondeling of door demonstratie, ontslaat de gekwalificeerde tandarts niet van zijn/haar verplichting om het product te controleren en alle professionele beslissingen over het gebruik ervan te nemen.

Met uitzondering van de garanties die specifiek in deze handleiding worden beschreven, biedt de fabrikant geen enkele garantie of waarborg voor het product, expliciet of impliciet, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties met betrekking tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Elke claim voor schade of breuk aan het product tijdens het transport moet onmiddellijk na ontdekking aan de vervoerder worden gemeld.

De garantie is geldig voor normale gebruiksomstandigheden. Schade veroorzaakt door ongelukken, misbruik, verkeerd gebruik of als gevolg van service of aanpassingen anders dan door een door de fabrikant geautoriseerde persoon, maakt de garantie ongeldig.

10 Disclaimer

De fabrikant, zijn vertegenwoordigers en zijn distributeurs zijn niet aansprakelijk of verantwoordelijk tegenover klanten of enige andere persoon of entiteit met betrekking tot aansprakelijkheid, verlies of schade of verondersteld te zijn veroorzaakt, direct of indirect, door apparatuur die door ons is verkocht of geleverd, inclusief, maar niet beperkt tot, onderbreking van de service, verlies van zaken of verwachte winsten of gevolgschade voortvloeiend uit het gebruik of de werking van de apparatuur.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen en aanpassingen van het product door te voeren, deze publicatie te herzien en wijzigingen in de inhoud hiervan aan te brengen zonder de verplichting om personen van dergelijke wijzigingen, aanpassingen of herzieningen op de hoogte te stellen.

11 Certificatie

De **X-Smart® Apex Locator** voldoet aan de volgende normen: IEC 60601-1 (Veiligheid) en IEC 60601-1-2 (Elektromagnetische compatibiliteit), inclusief geleide en uitgestraalde immuuntesten zoals gespecificeerd voor apparatuur van Groep 1 Klasse B.

De **X-Smart® Apex Locator** wordt gedekt door het certificaat van "CE-markering van conformiteit". Het apparaat draagt de volgende CE-identificatiemarkering:



12 Europese geautoriseerde vertegenwoordiger

Europese geautoriseerde vertegenwoordiger die gemachtigd is om namens ons verplichtingen aan te gaan:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NEDERLAND.

Contactpersoon: Dhr. Ton Pennings

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

E-mail: office@cepartner4u.com

13 Verwijdering van het product



Recycling: NIET WEGWERPEN! Dit product en alle onderdelen ervan moeten worden gerecycled via uw leverancier.

14 Incident melden aan de fabrikant

Gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat via dit e-mailadres aan de fabrikant melden:

info@forumtec.net. Alle persoonlijke informatie in deze e-mail wordt als vertrouwelijk beschouwd en is alleen toegankelijk voor bevoegd personeel.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat moet ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

15 Technische kenmerken

De **X-Smart® Apex Locator** elektronische apex locator is een programmeerbaar elektrisch medisch apparaat en behoort tot de volgende categorie medische apparaten:

- Intern aangedreven apparatuur
- Type BF Toegepaste onderdelen
- Niet geschikt voor gebruik bij ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas
- Continue werking
- Verwachte levensduur: 3 jaar
- Indringen van vloeistoffen - niet beschermd

- Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis
- Omgevingscondities tijdens opslag/transport
 - Temperatuur: -20°C to +60°C (-4°F to 140°F)
 - Relatieve vochtigheid: 10% tot 90%, niet-condenserend
 - Atmosferische druk: 106 kPa tot 50 kPa.
- Omgevingscondities tijdens het gebruik van het apparaat:
 - Temperatuur: 10°C to +40°C (50°F to 104°F)
 - Relatieve vochtigheid: 10% tot 90%, niet-condenserend
 - Atmosferische druk: 106 kPa tot 70 kPa.

De **X-Smart® Apex Locator** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving die gespecificeerd is voor apparatuur van Groep 1 Klasse B.

Specificaties:

Afmetingen (B x D x H)	95 x 111 x 146 mm
Gewicht	500 gr.
Schermtype	Kleuren TFT capacitief aanraakscherm
Voeding	3,6 V oplaadbare lithium-ion batterij 3.200 mAh
Omschakelbare oplader	Ingang: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Uitgang: 5V DC, 2.000 mA

16 Identificatie van symbolen

Symbolen die in deze gebruiksaanwijzing, verpakking, apparaat en onderdelen worden gebruikt.

Symbol	Identificatie
	Serienummer
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Gelijkstroom (aansluiting voor voeding)
	Fabrikant
	Productiedatum
	Apparatuur van klasse II
	Toegepast onderdeel van type BF
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Gebruikershandleiding/instructieboekje raadplegen
	Recycling NIET WEGWERPEN! Dit product en alle onderdelen ervan moeten altijd worden gerecycled via uw distributeur
	Grenswaarde voor temperatuur
	Grenswaarde voor luchtvochtigheid

	Grenswaarde voor atmosferische druk
	Aanvullende informatie, toelichting over gebruik en werking
	Waarschuwing
	Medisch apparaat
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Geeft de naam en het fysieke adres van de importeur aan
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
	Symbol voor conformiteitsbeoordeling in het VK
	INMETRO-markering
	CE-markering
	Voorzichtig: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts
	Kan bij een aangegeven temperatuur in een stoomsterilisator (autoclaaf) gesteriliseerd worde
	Niet steriel
	Geeft het aantal stuks in de verpakking aan. "X" wordt vervangen door het aantal stuks in de verpakking
	Droog bewaren

Bijlage

Elektromagnetische compatibiliteit

Opmerkingen:

- De **X-Smart® Apex Locator** vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.
- Het apparaat moet worden geïnstalleerd en voorbereid voor gebruik zoals beschreven in paragraaf 6.6.1 "Aan de slag".
- Bepaalde soorten draadloze RF-communicatieapparatuur, zoals mobiele telefoons, kunnen met de **X-Smart® Apex Locator storing veroorzaken**
- De in deze paragraaf vermelde aanbevolen stralingsniveaus van draadloze RF-communicatieapparatuur moeten daarom in acht worden genomen.
- De **X-Smart® Apex Locator** mag niet worden gebruikt naast, onder of boven andere apparatuur. Als gebruik naast, onder of boven andere apparatuur toch noodzakelijk is, moet worden getest of het product in de gebruikte configuratie correct werkt

Elektromagnetische emissies

Opmerkingen:

- De **X-Smart® Apex Locator** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van professionele zorginstellingen zoals gespecificeerd in onderstaande tabellen.
- De gebruiker en/of installateur van het apparaat 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 normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet dan mogelijk maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Verklaring - elektromagnetische emissies		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1 Klasse A	De X-Smart® Apex Locator gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn eigen werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag, waardoor interferentie met elektronische apparatuur in de buurt onwaarschijnlijk is.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	De X-Smart® Apex Locator is geschikt voor gebruik in alle gebouwen behalve woningen en mag worden gebruikt in woningen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen van stroom voorziet, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen: Waarschuwing: Deze apparatuur/ dit systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door medische zorgverleners. Deze apparatuur/ dit systeem kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Mogelijk moeten er beperkende maatregelen worden genomen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de X-Smart® Apex Locator of het afschermen van de locatie.
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3:2013	Voldoet	

Verklaring - Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV lucht	8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren afgewerkt zijn met een synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/bursts, IEC 61000-4-4	2 kV voor elektriciteitsleidingen 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	2 kV voor elektriciteitsleidingen Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroom moet die van een gemiddelde commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningspieken IEC 61000-4-5	1 kV leiding(en) naar leiding(en) 2 kV leiding(en) naar aarde 2 kV Signaal (ingang/uitgang) naar aarde	1 kV leiding(en) naar leiding(en) 2 kV leiding(en) naar aarde N.v.t.	De kwaliteit van de netstroom moet die van een gemiddelde commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.

Verklaring - Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op elektrische ingangslijnen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Monofase bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Monofase bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netstroom moet die van een gemiddelde commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de X-Smart® Apex Locator tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen blijven werken, wordt aanbevolen om de X-Smart® Apex Locator te voeden via een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of een batterij.
Magnetische velden bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten op niveaus liggen die kenmerkend zijn voor een gemiddelde locatie in een gemiddelde commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving

Verklaring - Elektromagnetische immuniteit			
IMMUNITEIT-TEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	Conformite-itsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de X-Smart® Apex Locator , waaronder de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen scheidingsafstand op basis van de vergelijking die op de frequentie van de zender van toepassing is. Aanbevolen scheidingsafstand
	3 V/m	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2.5 GHz}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m van 0, 15 tot 80 MHz; 6 V/m van 0, 15 tot 80 MHz en 80% AM bij 1 kHz	3 V/m van 0, 15 tot 80 MHz; 6 V/m van 0, 15 tot 80 MHz en 80% AM bij 1 kHz	waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is.
	3 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. In de buurt van apparatuur met daarop het volgende symbool kan interferentie optreden:
			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de X-Smart® Apex Locator				
Nominaal maximaal afgegeven vermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie (m)			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM banden $d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Testspecificaties voor IMMUNITEIT van BEHUIZINGSPOORTEN voor draadloze RF-communicatieapparatuur							
Testfrequentie (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulatie b)	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitstestniveau (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulatie b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Impulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Impulsmodulatie b) 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Impulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802,11 a/n	Impulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen. b) De draaggolf zal worden gemoduleerd met een 50 % duty cycle blok golf signaal. c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50 % pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel 'worst case' scenario is.							

De laatste revisie is toegankelijk via deze e-mail:
info@forumtec.net

dentsplysirona.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
E-mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederland
Contactpersoon:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
E-mail: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Champion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Bruksanvisning



Endast för dentalt bruk

SV

Innehållsförteckning

Inledning	287
1 Indikation för användning	288
2 Kontraindikationer	288
3 Varningar	288
4 Försiktighetsåtgärder	289
5 Biverkningar	290
6 Steg för steg-instruktioner	290
6.1 Innehåll.....	290
6.2 Översikt av X-Smart® Apex Locator	291
6.3 Ansluta pluggaptern	292
6.4 Ladda batteriet	292
6.5 Test av kabelanslutning	293
6.6 Apex lokalisering	294
6.6.1 Komma igång	294
6.6.2 Apex lokalisering	295
6.6.3 Överinstrumentering	296
6.6.4 Slutförande av mätningarna	296
6.7 Justering av ljud	296
6.8 Enhetsinställningar	297
6.8.1 Läkares val	298
6.8.2 Val av språk	299
6.8.3 Kontrollera läge	299
6.8.4 Demoläge	300
6.8.5 Viloläge	300
6.8.6 Automatisk avstängning	301
6.8.7 Eco läge	301
7 Underhåll, rengöring, desinficering och sterilisering	302
7.1 Allmänna rekommendationer	302
7.2 Procedur för desinficering och sterilisering	303

8	Felsökning	306
9	Garanti.....	308
10	Friskrivningsklausul	309
11	Certifiering	309
12	Auktoriserad representant för Europa.....	310
13	Kassering av produkten	310
14	Rapportering av incident till tillverkare	310
15	Tekniska egenskaper.....	310
16	Identifiering av symboler.....	312
	Bilaga	314



För flera språk, besök vår webbplats:
dentsplysirona.com/ifu

Tekniska ändringar av vår produkt är inte föremål för anmälan. Foton på våra enheter är inte avtalsenliga.

Inledning

Grattis till ditt köp av **X-Smart® Apex Locator**.

X-Smart® Apex Locator är avsedd för rotbehandling, som kräver den exakta positionsbestämningen av den endodontiska filen i kanalen med avseende på rotspetsen. Enheten är inriktad på att detektera de mindre apikala foramina baserat på analys av elektriska egenskaper hos olika vävnader inne i rotkanalsystemet.

X-Smart® Apex Locator möjliggör exakt bestämning av den apikala positionen av den endodontiska filspetsen, ger korrekta resultat i kanaler med olika tillstånd – torr och blöt. Enheten är designad för en hög nivå av hälsa och säkerhet för patienter och användare. De kliniska fördelarna innefattar bättre precision och förtroende hos tandläkaren och minskning av röntgenexponeringen för patienterna.

För optimal säkerhet och prestanda, ska denna bruksanvisningen läsas noggrant före användning. Se till att ha förstått och följt de kliniska försiktighetsåtgärderna - samt de allmänna varningarna, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer - innan du fortsätter att bestämma en arbetslängd. Spara denna bruksanvisning för framtida referens.

1 Indikation för användning

X-Smart® Apex Locator är en elektronisk enhet som används för apex lokalisering och bestämning av arbetslängden vid rotkanalbehandling.

Den avsedda patientpopulationen består av patienter som är i behov av att genomgå rotkanalbehandling.

2 Kontraindikationer

X-Smart® Apex Locator rekommenderas inte för användning på patienter som har en pacemaker eller andra implanterade elektriska enheter.

3 Varningar

- **X-Smart® Apex Locator** ska endast användas i sjukhusmiljöer, kliniker eller tandläkarmottagningar antingen av behöriga endodontiska experter eller av kvalificerade tandläkare som utför rotkanalbehandlingar.
- Användning av utrustningen intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig, ska denna utrustning och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiskstrålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig funktion.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av **X-Smart® Apex Locator**, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

4 Försiktighetsåtgärder

- **X-Smart® Apex Locator** ska inte användas i närheten av enheter som avger elektromagnetiskt brus som Röntgengvisare med lysrör, filmvisare, ultraljudsenheter, etc.
- Under enhetens funktion ska **X-Smart® Apex Locator** skyddas mot tillfälligt spill av vätskor.
- **X-Smart® Apex Locator** ska inte användas i närvaro av lättantändligt material.
- **X-Smart® Apex Locator** ska endast användas med tillverkarens originaltillbehör.
- För att förhindra överföring av smittämnen rekommenderas det starkt att man brukar ett system av kofferdam under den endodontiska proceduren.
- För att säkerställa att kortslutning inte försämrar mätningarna, ska du vara extra försiktig med patienter utrustade med metalliska kronor, bryggor eller stora metalliska fyllningar (undvik all kontakt mellan filen eller läppklämman med metaller).
- Höga koncentrationer av natriumhypoklorit kan resultera i en lägre precision i mätningarnas noggrannhet. För bestämning av arbetslängd, rekommenderar vi att ni använder natriumhypokloritlösning med max. 5 % koncentration.
- Se till att kanalen är tillräckligt våt för att säkerställa mätningens tillförlitlighet.
- Se till att filen inte kommer i kontakt med andra instrument.
- Undvik överdriven mängd vätska inne i tandhålan för att förhindra spill och felaktiga mätningar.
- Tänder med öppna spetsar kan ge oprecisa resultat.
- Användning av enbart apex ensamma lokatorer utan en preoperativ och postoperativ röntgenbild är inte en praxis att rekommendera, eftersom apex-lokatorer kanske inte fungerar korrekt under alla förhållanden. Det är obligatoriskt att radiografiskt bekräfta den arbetslängd som fastställts med apex lokator.
- För egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning (handskar, mask).

5 Biverkningar

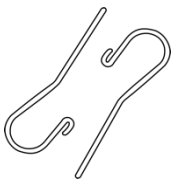
Inga.

6 Steg för steg-instruktioner

6.1 Innehåll

Kontrollera innehållet i utrustningen före användning:

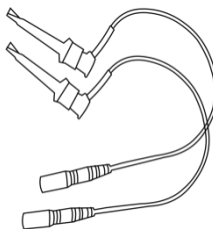
- **X-Smart® Apex Locator**
- Laddare
- Mätkabel
- Läppklämma (2 st)
- Filhållare (2 st)
- Beröringssond
- Bruksanvisning
- Tipskort



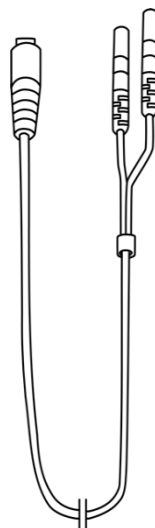
Läppklämma
(2 st.)



Beröringssond



Filhållare
(2 st.)



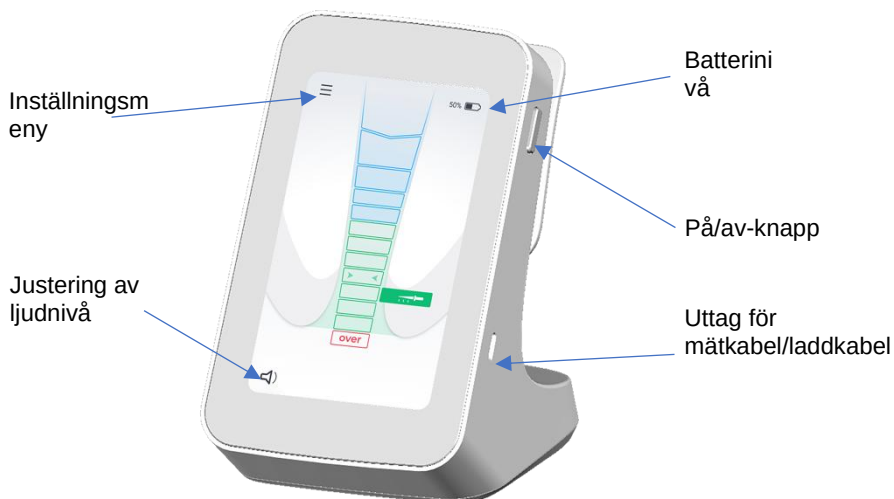
Kabel för
mätning



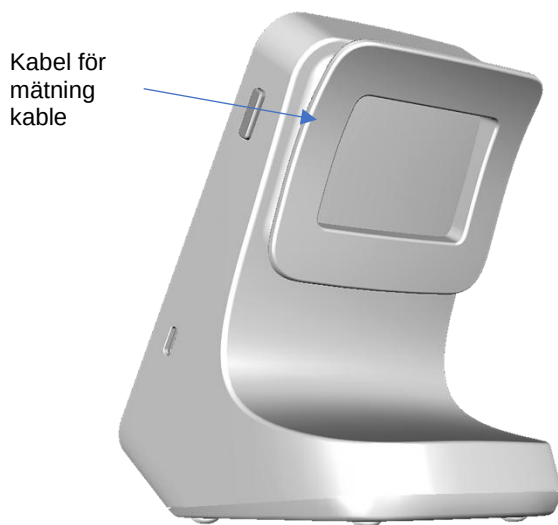
Notera

Mätkabel med fäst läppklämma och filhållare (eller beröringssond) utgör tillämpade delar av enheten.

6.2 Översikt av X-Smart® Apex Locator



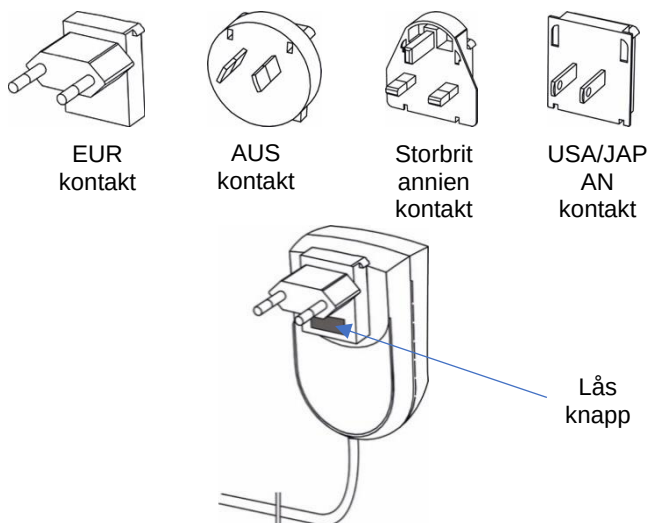
Figur 1 Frontvy



Figur 2 Bakre sikt

6.3 Ansluta pluggadaptern

Välj den pluggadapter som matchar ditt eluttag.



Figur 3 Plugadapterar för laddaren

Skjut pluggadaptern nedåt i skårorna tills den låses på plats med ett klick. För att ta bort, tryck på låsknappen (se Figur 3) och dra ut pluggadaptern.

6.4 Ladda batteriet

X-Smart® Apex Locator är en batteridrivnen bärbar enhet som drivs av ett uppladdningsbart litiumjonbatteri. Batteriets status under drift visas på skärmen.

När batteriet är lågt (lägre än 25 %) börjar batteriindikatorn att blinka rött, vilket innebär att batteriet behöver laddas. Dock kommer **X-Smart® Apex Locator** fortsatt normal drift även med lågt batteri under flera behandlingar innan enheten stängs av.

För att ladda batteriet, följ nästa steg:

1. Slutför mätningarna och koppla loss mätkabeln från patienten.
2. Koppla bort mätkabeln från enheten.

3. Anslut laddarens kabel till **X-Smart® Apex Locator** USB-C-uttag som är placerad på höger sida av enheten. Se Figur 1
4. Anslut laddaren till elnätet.



Varning

Medan den laddas, ska laddaren och enheten ligga vara utanför patientmiljön (minst 1,5 m från patienten).

Under laddning av batteriet aktiveras skärmen för laddning med batterisymbol och batterinivå (procent) på skärmen.



Laddningstiden: Cirka 3 timmar.



Noteringar

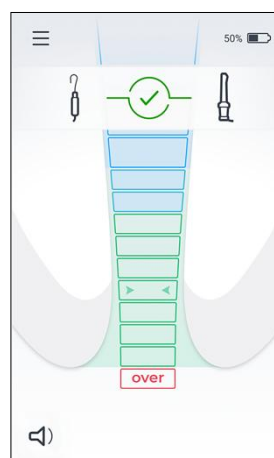
- Använd endast originalladdaren.
- **X-Smart® Apex Locator** kan inte användas när den laddas.

Är batteriet helt urladdat och enheten inte slås inte på, ska ni kontakta er distributör för batteribyte av en servicepersonal.

6.5 Test av kabelanslutning

Om indikationen för mätning inte detekteras ska ett test för kabelanslutning utföras. En testfunktion för anslutning ingår i **X-Smart® Apex Locator** för att kontrollera kablarna:

1. Anslut mätkabeln med bifogad filhållare och läppklämma och slå på enheten.
2. Anslut filhållarens metalldel till läppklämman. Säkerställ att tillbehören är ordentligt rengjorda innan testet.
3. Ikonen för "Anslutningstest av kabel"  bör visas sig på skärmen - se Figur 4.
4. Om ingen ikon visas ska filhållaren eller mätkabeln bytas ut.



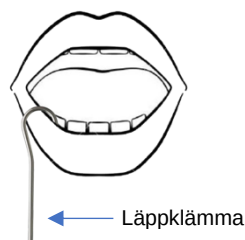
Figur 4

6.6 Apex lokalisering

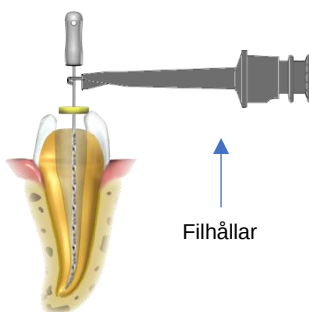
6.6.1 Komma igång

Koppla bort laddaren från enheten om den är ansluten.

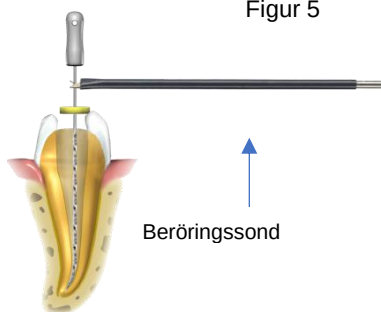
1. Innan mätkabeln med fäst läppklämma och filhållare på patienten, anslut mätkabeln till enheten och slå på enheten genom att trycka på knappen "ON/OFF".
2. Fäst läppklämman på patienten – se Figur 5.
3. För försiktigt in filen in i kanalen och anslut filhållare till filens metallskaft – se Figur 6. Alternativt kan du använda beröringssonden för att ge elektrisk kontakt med den endodontiska filen – se Figur 7.



Figur 5



Figur 6



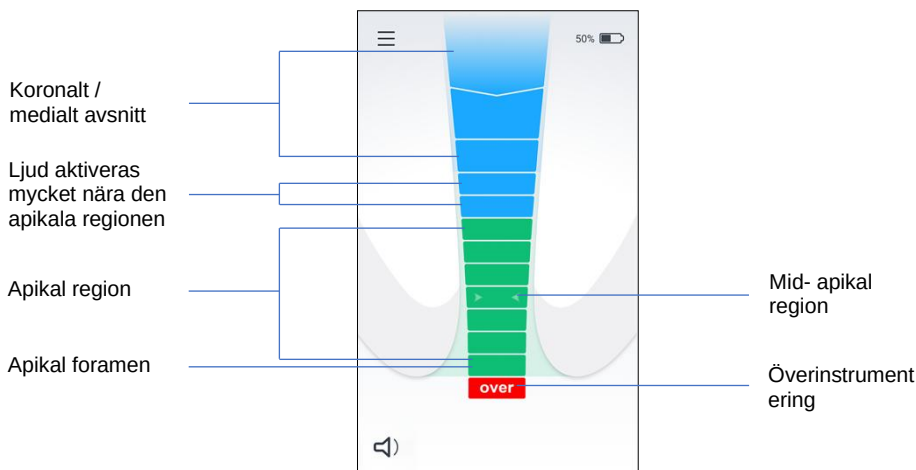
Figur 7



Notera

För att säkerställa optimal prestanda ska storleken på filen anpassas till kanalens diameter.

4. Två initiala pip indikerar slutet mätkrets och början på bestämningen av längden. Filrörelsen i kanalen visas på hela kanalbilden på skärmen.



Figur 8

Notera

Avsaknad av de två pipande ljudsignalerna indikerar en felaktig anslutning. Koppla loss mätkabeln från patienten och kontrollera kabelanslutningarna. Rengör filhållaren och läppklämman, fukta kanalen vid behov och börja om igen.

Inga andra justeringar krävs innan apex lokalisering påbörjas.

6.6.2 Apex lokalisering

För fram den endodontiska filen långsamt in i kanalen. De första tre blå staplarna motsvarar det axiala/mediala avsnittet. När filen når den fjärde blå stapeln, mycket nära den apikala regionen, hörs en ljudsignal. När filen fortskrider i kanalen, tänds efterföljande gröna staplar i den apikala regionen gradvis och intervallet mellan ljudsignalerna blir kortare – se Figur 8.

Notera

Staplarnas indikation på **X-Smart® Apex Locator** skärmen representerar inte en distinkt längd eller avstånd i mm eller andra linjära enheter. Det indikerar helt enkelt filens förlopp mot spetsen.

När den sista gröna stapeln nåtts, avges en fast ton. Indikeringen av den sista gröna stapeln på **X-Smart® Apex Locator** skärmen avser den mindre apikala foramina-filpositionen – se Figur 8.

6.6.3 Överinstrumentering

Ett rött "över" segment och en varningssignal om ljud (snabb intermittent signal) indikerar att filen har passerat apex – se Figur 8.

6.6.4 Slutförande av mätningarna

- Innan mätkabeln kopplas bort från enhetens uttag, ska läppklämman och filhållare kopplas bort från patienten.
- Flytta filens stoppare till den valda referenspunkten på tanden.
- Ta försiktigt bort filen från kanalen och mät den apikala längden mellan stoppare och filspetsen.

Notera



Bestämning av arbetslängd för formande av kanalen är föremål för tandläkares professionella bedömning. I de flesta fall ger subtraktion av 0,5 mm från den uppmätta apikala längden kliniskt acceptabel arbetslängd. Dock bör tandläkaren i varje fall definiera lämplig arbetslängd baserat på sin erfarenhet, avläsningar av apex lokalisering, röntgenbilder och andra tillgängliga data.

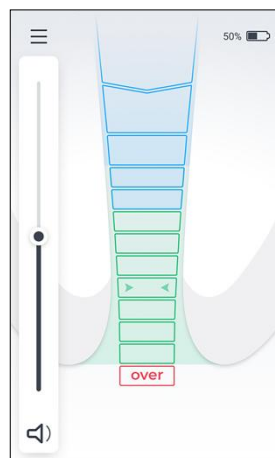
6.7 Justering av ljud

X-Smart® Apex Locator är utrustad med en ljudsignal som möjliggör övervakning av filens fortskridande i kanalen förutom visuell övervakning.

Justera volymen genom att trycka



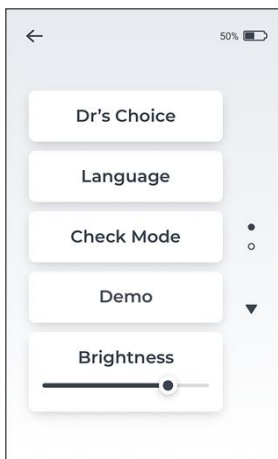
på volymikonen i det nedre vänstra hörnet på skärmen och skjut på bläddringsreglaget.



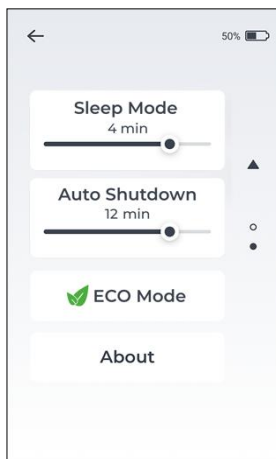
Figur 9

6.8 Enhetsinställningar

För att ange menyn med Inställningar, tryck på ikonen  Inställningar i det övre vänstra hörnet på skärmen. Tryck på önskad funktion för att aktivera eller justera inställningen. Använd ikonerna för pilarna Upp  och ner  för att se alla funktioner i menyn.



Figur 10



Figur 11

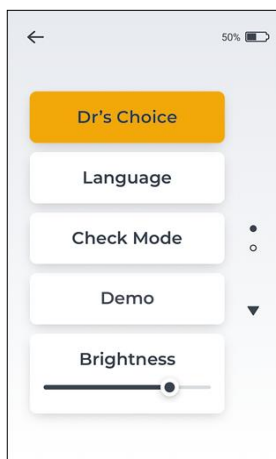
Inställning av funktionerna i menyn:

Läkares val	Ställ in valfri Dr's Choice apikala linje i den apikala regionen
Språk	Ställ in språket för användargränssnittet
Kontrollera läge	Kontrollera funktionen hos båda apex lokatorn/kablarna
Demo	Aktivera för demonstrationssyfte
Ljusstyrka	Justera visad ljusstyrka
Viloläge	Ställ in skärmens drifttid innan den stängs av automatiskt
Automatisk avstängning	Ställ in enhetens drifttid innan den stängs av automatiskt
 Eco läge	Automatiserat läge för batterisparande
Handla om	Enhetens egenskaper för fast program

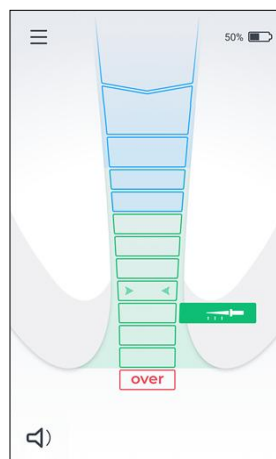
6.8.1 Läkares val

Denna funktion gör det möjligt att markera en individuell förutbestämd referensposition på erforderligt avstånd från spetsen. Den variabla apikala linjen kan ställas in mellan den första gröna och sista gröna stapeln. När Dr's Choice apikala linje är inställd, ges tydlig visuell och ljudindikation att filspetsen har nått denna förvalda position. För att ställa in Dr's Choice apikala linje eller för att ändra den apikala linjens position, följ följande steg:

- Gå till menyn Inställningar och tryck på fliken Dr's Choice – se Fig 12. "Dr's Choice" blir orange när det är aktiverat och Dr's Choice apikala linje kommer att visas på startskärmen – se Fig. 13.



Figur 12



Figur 13

- Tryck på Dr's Choice apikala linje  och ställ in dess position var som helst inom de gröna staplarna. När dess position ställts in ska du trycka någonstans på skärmen.
- För att inaktivera Dr's Choice av apikala linje, gå till menyn med Inställningar och stäng av Dr's Choice genom att trycka på fliken Dr's Choice – se Figur 12.



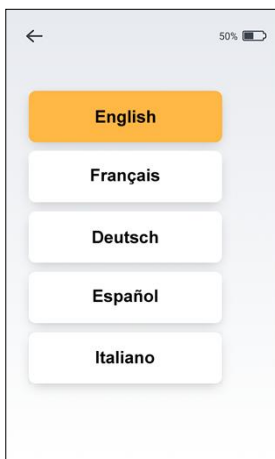
Notera

När positionen apex nås (sista gröna stapeln) hörs en fast ton, även om Dr's Choice-funktionen är aktiverad.

6.8.2 Val av språk

Så här ändrar du språket för användargränssnittet:

- Gå in i menyn med Inställningar och tryck på fliken Språk.
- Välj önskat språk från listan över tillgängliga språk – se Figur 14.



Figur 14

6.8.3 Kontrollera läge

Om indikationen för mätning inte detekteras aktiverar den inbyggda Kontrollfunktionen att automatiskt testa enhetens grundläggande funktioner i ett första steg, följt av test av dess tillbehör i ett andra steg.

För att aktivera läget Kontrollfunktion, ska följande steg följas:

- Koppla bort mätkabeln /laddare från enheten.
- Gå in i menyn med Inställningar och välj läget kontrollfunktionen.
- Ett automatiskt internt test startar och resultaten kommer att visas på skärmen. Antingen ok -  för att indikera att enheten fungerar felfritt eller "Fel – vänligen kontakta kundservice".



Notera

Om enhetens funktionskontroll är ok, fortsatt till funktionskontroll av kablarna.

- Anslut filhållare och läppklämman till mätkabeln och anslut den till enheten.
- Tryck på knappen “Kör kontroll av filhållare” och följ instruktionerna på skärmen.
- Resultaten visas på skärmen. Antingen ok -  eller “Fel” visas på skärmen.

Varning



Felmeddelande indikerar att tillbehören inte fungerar korrekt (t.ex. kabelbrott), eller att kontaktytan är smutsig. Kontrollera anslutningarna eller ändra filhållare och försök igen.

Kontakta din distributör för hjälp.

6.8.4 Demoläge

Det inbyggda demoläget är tillgängligt för att du ska kunna bekanta dig med enheten och för att demonstrera dess funktion.

- Är laddaren ansluten till enheten ska den kopplas bort och sedan ska enheten slås på.
- Ange menyn med Inställningar och välj demoläge.
- Under cykeln med läget demo visas enhetens driftsekvens på skärmen. Den kan pausas och återupptas genom att trycka på knappen paus/uppspelning på skärmen. Cyklerna med demoläget upprepas automatiskt tills de avbryts av operatören.
- För att avsluta demo-läget, tryck på bakåtikonen  i det övre vänstra hörnet på skärmen.

6.8.5 Viloläge

Viloläget är ett tillstånd för energibesparing. **X-Smart® Apex Locator** växlar till ett viloläge när enheten inte används. För att justera tidslängden innan viloläget anges, ska man justera positionen av skjutreglaget mellan 1 min och 5 min.



För att väcka **X-Smart® Apex Locator** från viloläget, tryck helt bara var som helst på skärmen eller börja dina mätningar.

6.8.6 Automatisk avstängning

Automatisk avstängning av **X-Smart® Apex Locator** kan justeras mellan 5 min till 15 min om enheten inte används. Man kan enkelt justera reglaget för automatisk avstängning till önskad tidslängd.



Vill man förlänga batteritiden, rekommenderas det att man stänger av enheten efter användning genom att trycka på “ON/OFF”-knappen.

6.8.7 Eco läge

ECO-läget hanterar automatiskt strömförbrukningen för **X-Smart® Apex Locator** i syfte att förlänga batterianvändningen. När ECO-läget har aktiverats, inaktiveras inställningarna för funktionerna ljusstyrka, viloläge och automatisk avstängning.

7 Underhåll, rengöring, desinficering och sterilisering

7.1 Allmänna rekommendationer

- Enheten har inga delar som användaren själv kan reparera. Service och reparation ska endast utföras av fabriksutbildad servicepersonal.
- Efter varje användning ska alla föremål som varit i kontakt med smittämnen rengöras med servetter för engångsbruk eller en mjuk trasa impregnerad med en desinficerande och lösning av rengöringsmedel (en bakteriedödande, svampdödande och aldehydfri lösning), enligt tillverkarens anvisningar.. Vi rekommenderar att man endast använder en desinficerande lösning som är godkänd för dess effektivitet (VAH/DGHM-listning, CE-märkning, FDA-godkännande). Användning av kemiska medel kan orsaka skador på utrustningen. För att rengöra enhetens hölje och mätkabel rekommenderar vi servetter för engångsbruk (t.ex. DENTIRO® Wipes). Efter rengöring ska alla rester av desinfektionsmedel torkas bort. Inga synliga föroreningar eller vätska ska finnas kvar på enhetens hölje efter desinficering.
- Dessutom ska läppklämman, filhållaren och beröringssond steriliseras mellan behandlingarna. Notera att enhetens hölje, laddaren och mätkabeln inte kan steriliseras.
- Följ "Proceduren för desinficering och sterilisering" som beskrivs i avsnitt [7.2](#) för läppklämman, filhållaren och beröringssonden.
- Användaren har ansvar för sterilisering av läppklämman, filhållaren och beröringssonden för den första cykeln och varje ytterligare användning.
- Alla skadade tillbehör ska kasseras, medan smutsiga tillbehör rengörs och steriliseras enligt proceduren som beskrivs i avsnitt [7.2](#).
- Det maximala antalet steriliseringscykler är:
 - Filhållaren: 200.
 - Läppklämman: 200.
 - Beröringssond: 200.

7.2 **Procedur för desinficering och sterilisering för läppklämma, filhållare och beröringssond**

Förord

Av hygieniska och sanitära säkerhetsskäl ska läppklämmen, filhållaren och beröringssonden rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra korskontaminering mellan patienter. Detta gäller såväl den första användningen som den efterföljande användningen.

Allmänna rekommendationer

- Använd endast en desinficeringslösning som är godkänd för dess effektivitet (VAH/DGHM-lista, CE-märkning, FDA-godkännande) och i enlighet med DFU från tillverkaren av desinficeringslösningen. För alla metallinstrument rekommenderas det att man använder desinficerings- och rengöringsmedel med korrosionsskydd.
- För egen säkerhet ska personlig skyddsutrustning användas (handskar, glasögon, mask).
- Användaren har ansvar för produktens sterilitet för den första cykeln och ytterligare användning samt för användningen av skadade eller smutsiga instrument i förekommande fall efter processen för sterilisering.
- Begränsningar och restriktioner för upparbetning: uppkomsten av defekter som sprickor, deformationer (böjda, vridna), korrosion, förlust av färg, är indikationer på att enheterna inte längre kan uppfylla den avsedda användningen med den nödvändiga säkerhetsnivån.
- Endast rent vatten ska användas vid alla moment för rengöring och sköljning.

Proceduren steg för steg

	Drift	Instruktioner	Detaljer och varning
1	Förberedelse vid användningsstället före behandling	• Inga särskilda krav	
2	Förberedelse för dekontaminering/ förberedelse före rengöring	• Inga särskilda krav	

	Drift	Instruktioner	Detaljer och varning
3	Rengöring: Automatiserad	Tillbehören är inte avsedda för automatiserad rengöring	
4	Rengöring: För hand	Rengör tillbehören med en lämplig borste eller handduk indränkt i en desinfektionslösning	- Filfilhållaren ska aktiveras under rengöringsprocessen (tryckt och släppt flera gånger) - Efter att rengöringen slutförts ska inga synliga föroreningar finnas kvar på tillbehören
5	Desinficering	- Blötlägg nödvändiga tillbehör i en desinfektionslösning kombinerad med proteolytiskt enzym om möjligt. - Skölj tillbehören väl i rinnande vatten	Följ instruktionerna från tillverkaren av desinfektionsmedel (koncentration, nedsänkningstid, etc.)
6	Torkning	Inga särskilda krav	
7	Underhåll, inspektion och testning av tillbehören	Inga särskilda krav	
8	Förpackning	Packa tillbehören i steriliserade påsar	- Kontrollera giltighetstiden för påsen som tillhandahålls av tillverkaren för att bestämma hållbarheten för de steriliserade föremålen - Använd förpackningar som är resistent upptill en temperatur på 141°C (286°F)

	Drift	Driftläge	Varning
9	Sterilisering	- Ångsterilisering vid 135 °C (275°F) under 10 minuter i gravitationsautoklav (bordsskiva, N-typ) - Torktid efter sterilisering – 30 minuter	- Följ procedurerna för underhåll och drift för autoklaven som tillhandahålls av tillverkaren - De enda parametrar för sterilisering som ska användas är de som har godkänts och tillhandahållits för användaren i denna bruksanvisning
10	Förvaring	Steriliserade tillbehör i steriliserade påsar ska förvaras i en torr och ren miljö	Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen eller skadad (kontrollera förpackningen innan du använder tillbehören)

8 Felsökning

Granska checklistan nedan om du skulle få problem med din **X-Smart® Apex Locator**. Om problemet kvarstår efter att ha följt de föreslagna lösningarna, kontakta din distributör.

Varning

Följande patientrelaterade faktorer kan förhindra exakta avläsningar:



- Blockerade rotkanaler;
- Tänder med stora spetsar;
- Rotfraktur eller perforering;
- Metallkronor eller bryggor om de kommer i kontakt med filen eller läppklämman.

#	Problem	Möjlig orsak	Lösning
1	Enheten slås inte på när knappen "ON/OFF" trycks.	Knappen fungerar felaktigt.	Försök att trycka på knappen "ON/OFF" flera gånger. Om enheten fortfarande inte startar, kontakta din distributör.
		Batteriet är urladdat.	Ladda batteriet.
		Elektronisk funktionsstörning.	Kontakta din distributör.
2	Enheten slås av under proceduren.	Batterinivån är låg.	Ladda batteriet.
3	Inget ljud hörs under proceduren.	Ljudkontrollen är inställd på nivån "Dämpa".	Justera ljudnivån genom att trycka på ikonen  för volym.
4	Skärmen är inte stabil under proceduren.	Det finns ingen bra kontakt mellan läppklämman och munnens slemhinna.	Säkerställ en god kontakt mellan slemhinnan och läppklämman (Placera läppklämman i labialvinkeln mitt emot tanden som ska behandlas).
		Filhållaren är smutsig.	Rengör filhållaren med en engångsservett (t.ex. DENTIRO servetter)
		Djupa karies ger en ledande bana utanför kanalen.	Blockera den externa ledande banan.

#	Problem	Möjlig orsak	Lösning
		Perforering.	Ta bort filen, stäng perforeringen och upprepa proceduren för detektering av apex, för försiktigt in filen i kanalen.
		Stor sidokanal.	Försök fortsätta med proceduren genom att försiktigt föra fram filen.
5	Överföringen av den elektriska signalen avbryts. Enheten visar inte filens förlopp inuti kanalen.	Dålig elektrisk kontakt.	Utför kontrollera lägessekvensen enligt beskrivningen i bruksanvisningen, avsnitt 6.8.3
		Filhållaren är inte korrekt anslutet till filen.	Placera filhållaren på metalldelen av filen under plasthandtaget.
		Rotkanalen är krossad.	Kontrollera den jämförande röntgenbilden för tips.
		Vid återbehandling: rester av gammalt fyllnadsmaterial kan blockera rotkanalen.	Ta bort gamla rester av rotfyllnadsmaterial före användning.
		Rotkanalen kan blockeras av resterna av ett läkemedel (t.ex. kalciumhydroxid).	Ta bort resterna helt före användning.
		Rotkanalen är extremt torr.	Skölj rotkanalen med NaCl-lösning. Torka öppen tand med en bomullsspellet/luftfläkt.
		Den valda filen är för liten för en stor rotkanal.	Om det inte finns någon parietal kontakt, använd en större ISO-fil. Viktigt: exakt passande filer leder till exakta resultat.
		Elektronisk funktionsstörning.	Kontakta din distributör.

#	Problem	Möjlig orsak	Lösning
6	Visad reaktion är oregelbunden: position av apikala foramen eller "över" visas på skärmen innan den apikala regionen nås.	Kortslutning på grund av överskott av vätska (spollösning, saliv, blod) i fyllningsmaterialet.	Torka öppen tand med en bomullspellet/luftfläkt. Vid överflödigt blödning vänta tills den har upphört.
		En direkt kontakt av filen med tandköttet eller proliferationer i tandköttet, t.ex. en bruten metallkrona.	För isolering: • adekvat förberedelse • använd en gummidamm.
		En direktkontakt av filen med metallrestaureringar (krona, parapulpal post, amalgamfyllning).	Isolera filen genom att föra in den i ett litet polyvinylrör före användning.

9 Garanti

X-Smart® Apex Locator har en garanti som löper i 24 månader från inköpsdatum. Tillbehören (kablar, batteri, etc.) har en garanti på 6 månader från inköpsdatum. Inom garantiperioden åtar sig tillverkaren att efter eget gottfinnande reparera eller byta ut den felaktiga artikeln utan kostnad.

Denna produkt har utvecklats specifikt för användning inom tandvård och är avsedd att endast användas av behöriga tandläkare i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning. Dock, inte motstå något som finns häri, ska användaren alltid vara ensam ansvarig för att bestämma produktens lämplighet för det avsedda ändamålet och metoden för dess användning. All vägledning om tillämpad teknik som erbjuds av eller på uppdrag av tillverkaren, vare sig den är skriftlig, muntlig eller genom demonstration, befriar inte tandläkaren från hans skyldighet att kontrollera produkten och att göra alla professionella bedömningar angående dess användning.

Med undantag för de garantier som specifikt anges i bruksanvisningen, ger tillverkaren inga garantier av något slag som täcker produkten, explicit eller implicit, inklusive, utan begränsning, några garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Alla anspråk på skada eller brott på produkten under transport ska göras till transportören omedelbart efter upptäckt.

Garantin gäller för normala användningsförhållanden. Alla skador som orsakats av olycka, missbruk, felaktig användning eller som ett resultat av service eller ändring på annat sätt än av en person som är behörig av tillverkaren gör garantin ogiltig.

10 Friskrivningsklausul

Tillverkaren, dess representanter och dess distributörer ska inte på något sätt belastas med ansvar eller ansvar gentemot kunder eller någon annan person eller enhet med avseende på något ansvar, förlust eller skada som orsakas eller påstås orsakas direkt eller indirekt av utrustning som säljs eller tillhandahålls av oss, inklusive, men inte begränsat till, eventuella avbrott i tjänsten, förlust av affärer eller förväntade vinster, eller följdskador till följd av användning eller drift av utrustningen.

Tillverkaren förbehåller sig rätten att implementera ändringar och modifieringar av produkten när som helst, att revidera denna publikation och att göra ändringar i innehållet utan skyldighet att meddela någon person om sådana ändringar, modifieringar eller revisioner.

11 Certifiering

X-Smart® Apex Locator uppfyller följande standarder: IEC 60601-1 (Säkerhet) och IEC 60601-1-2 (Elektromagnetisk kompatibilitet), inklusive utförda och utstrålade immunitetstester som specificerats för utrustning i grupp 1 klass B.

X-Smart® Apex Locator omfattas av certifikatet "CE-märkning av överensstämmelse".. Enheten bär följande CE-märkning:



12 Auktoriserad representant för Europa

Auktoriserad representant för Europa som har fått befogenhet att ingå åtaganden för vår räkning:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Kontaktperson: Ton Pennings

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

E-post: office@cepartner4u.com

13 Kassering av produkten



Återvinning: SKA INTE KASTAS! Produkten och alla dess komponenter ska återvinnas genom din distributör.

14 Rapportering av incident till tillverkare

Användare ska rapportera till tillverkaren varje allvarlig incident relaterad till enheten med hjälp av detta e-postmeddelande: info@forumtec.net. All personlig information som finns i detta e-postmeddelande anses vara konfidentiell och är endast åtkomlig för behörig personal.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska också rapporteras till den kompetenta myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

15 Tekniska egenskaper

X-Smart® Apex Locator elektronisk apex lokalisare är en programmerbar elektrisk medicinteknisk enhet, och tillhör följande kategori av medicintekniska enheter:

- Internt driven utrustning
- Typ BF tillämpade delar
- Inte lämplig för användning i närvaro av brandfarliga anestesiblandningar med luft, syre eller dikväveoxid
- Kontinuerlig drift
- Förväntad livslängd: 3 år
- Inträngning av vätskor – inte skyddad

- Enheten är endast avsedd för inomhusbruk
- Miljömässiga förhållanden under förvaring/transport:
 - Temperatur: -20 °C till +60 °C (-4°F till 140°F)
 - Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %, icke-kondenserande
 - Atmosfärstryck: 106 kPa till 50 kPa.
- Miljöförhållanden under enhetens användning:
 - Temperatur: 10°C till +40°C (50°F till 104°F)
 - Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %, icke-kondenserande
 - Atmosfärstryck: 106 kPa till 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö specificerad för utrustning i grupp 1 klass B.

Specifikationer:

Mått (B x D x H)	95 x 111 x 146 mm
Vikt	500 gram.
Typ av skärm	Färg TFT kapacitiv pekskärm
Tillförsel	3,6V Uppladdningsbart litiumjonbatteri 3,200 mAh
Byte av laddare	Ingång: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Utgång: 5V DC, 2,000 mA

16 Identifiering av symboler

Symboler som används i dessa bruksanvisningar, förpackning, enhet och delar.

Symbol	Identifiering
	Serienummer
	Katalognummer
	Partinummer
	Likström (anslutning för strömförsörjning)
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Klass II utrustning
	Typ BF tillämpad del
	Se bruksanvisningen
	Se bruksanvisning/häfte
	Återvinning SKA INTE KASTAS! Produkten och alla dess komponenter ska absolut återvinnas genom din distributör
	Temperaturbegränsning
	Begränsning vid fuktighet

	Begränsat atmosfärstryck
	'Ytterligare information, förklaring om drift och prestanda
	Varning
	Medicinteknisk enhet
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Identifierar importörens namn och fysiska adress
	Schweizisk auktoriserad representant
	Auktoriserad representant i Storbritannien
	Auktoriserad representant i Storbritannien
	INMETRO-märkning
	CE-märkning
	Visa försiktighet: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en licensierad läkare
	Steriliserbar i en ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur
	Icke-steril
	Anger antalet delar i förpackningen. "X" ersätts av antalet i förpackningen
	Håll torrt

Bilaga

Elektromagnetisk kompatibilitet

Notera:

- **X-Smart® Apex Locator** kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet.
- Den ska installeras och förberedas för användning enligt beskrivning i avsnitt 6.6.1 "Komma igång".
- Vissa typer av trådlös RF-kommunikationsutrustning som mobiltelefoner kommer troligtvis att störa **X-Smart® Apex Locator**.
- De rekommenderade strålningsnivåerna för trådlös RF-kommunikationsutrustning som anges i denna punkt ska därför följas.
- **X-Smart® Apex Locator** ska inte användas nära eller ovanpå en annan enhet. Om detta inte kan undvikas är det nödvändigt – före klinisk användning – att kontrollera utrustningen för korrekt funktion under användningsförhållandena.

Elektromagnetisk strålning

Notera:

- **X-Smart® Apex Locator** är avsedd att användas i den professionella vårdinrättningen i en elektromagnetisk miljö som anges i tabellerna nedan.
- Användaren och/eller installatören av enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.
- Utrustningens EMISSION-egenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för kommunikationstjänster med radiofrekvens. Användaren kan behöva vidta lindrande åtgärder, som att omlokalisera eller omorientera utrustningen.

Förklaring- elektromagnetisk strålning		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass A	X-Smart® Apex Locator använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	X-Smart® Apex Locator är lämplig för användning i alla andra anläggningar än hushållsanläggningar och kan användas i hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål, förutsatt att följande varning beaktas: Varning: Denna utrustning/system är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller störa driften för närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta lindrande åtgärder, som att omorientera eller omlokalisera X-Smart® Apex Locator eller avskärma platsen.
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3:2013	Uppfyller	

Förklaring – Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Är golv täckta med syntetiskt material, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter / skurar, IEC 61000-4-4	2 kV för strömförsörjningsledningar 1 kV för in-/utgångsledningar	2 kV för strömförsörjningsledningar Inte tillämpbar	Kvaliteten på elnätet ska vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspanningar IEC 61000-4-5	1 kV ledning(ar) till ledning(ar) 2 kV Ledning(ar) till jord 2kV Signal (ingång/utgång) till jord	1 kV ledning(ar) till ledning(ar) 2 kV Ledning(ar) till jord Inte tillämpbar	Kvaliteten på elnätet ska vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Förklaring – Elektromagnetisk immunitet

<i>Immunitetstest</i>	<i>IEC 60601 Testnivå</i>	<i>Efterlevnadsnivå</i>	<i>Elektromagnetisk miljö - vägledning</i>
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingångsledningar för strömförsörjningen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Kvaliteten på elnätet ska vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av X-Smart® Apex Locator kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas att X-Smart® Apex Locator drivs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med effektfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Förklaring – Elektromagnetisk immunitet

IMMUNITET STEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	Efterlevnads nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Genomförd RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V 3 V/m	3 Vrms, 6 V 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av X-Smart® Apex Locator, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är den rekommenderade separationen avstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts vid en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m från 0,15 till 80 MHz; 6 V/m från 0,15 till 80 MHz och 80 % AM vid 1 kHz 3 V/m från 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m från 0,15 till 80 MHz; 6 V/m från 0,15 till 80 MHz och 80 % AM vid 1 kHz 3 V/m från 80 MHz till 2,7 GHz	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och X-Smart® Apex Locator				
Nominell maximal uteffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM band $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz i ISM-band $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Testspecifikationer för PORT-KAPSLINGENS IMMUNITET till trådlös RF-kommunikationsutrustning

Test frekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering ^{b)}	Max. effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetsnivå (V/m)	Efterlevnadsnivå (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} För vissa tjänster, endast frekvenser för upplänk ingår.

^{b)} Bärvågen ska moduleras med en 50 % fyrkantvåg signal för arbetscykel.

^{c)} Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom det, även om det inte representerar faktisk modulering, skulle vara värsta fallet.

Den senaste versionen kan hämtas via detta e-postmeddelande:
info@forumtec.net

dentsplysirona.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
E-Mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
Kontaktperson:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
Post: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Campion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Brugermanual



Kun til dental brug

DA

Indholdsfortegnelse

Indledning	327
1 Indikationer for brug	328
2 Kontraindikationer	328
3 Advarsler	328
4 Forholdsregler	329
5 Bivirkninger	330
6 Trin-for-trin vejledninger	330
6.1 Indhold	330
6.2 Oversigt over X-Smart® Apex Locator	331
6.3 Tilslutning af AC-stikadapteren	332
6.4 Genopladning af batteriet	332
6.5 Kabeltilslutningstest	333
6.6 Lokalisering af apex	334
6.6.1 Sådan kommer du i gang	334
6.6.2 Lokalisering af apex	335
6.6.3 Over-instrumentering	336
6.6.4 Afslutning af målingerne	336
6.7 Justering af lyd	336
6.8 Enhedsindstillinger	337
6.8.1 Dr's Choice (lægens valg)	338
6.8.2 Language selection (valg af sprog)	339
6.8.3 Check Mode (tjek-tilstand)	339
6.8.4 Demo Mode (demo-tilstand)	340
6.8.5 Sleep Mode (dvaletilstand)	340
6.8.6 Automatic Shutdown (automatisk nedlukning)	341
6.8.7 ECO Mode (energisparefunktion)	341
7 Vedligeholdelse, rengøring, desinfektion og sterilisation	342
7.1 Generelle anbefalinger	342

7.2	Desinfektions- og steriliseringsprocedure	343
8	Fejlfinding	346
9	Garanti	348
10	Ansvarsfraskrivelse	349
11	Certificering	349
12	Europæisk autoriseret repræsentant	350
13	Bortskaffelse af produktet	350
14	Rapportering af hændelse til producenten	350
15	Tekniske egenskaber	350
16	Identifikation af symboler	352
	Appendiks	354



For yderligere sprog, besøg vores hjemmeside:
dentsplysirona.com/ifu

Tekniske ændringer på vores produkt er ikke underlagt anmeldelse.
 Billeder af vores enheder er ikke kontraktlige.

Indledning

Tillykke med købet af **X-Smart® Apex Locator**.

X-Smart® Apex Locator er indiceret til rodbehandling, der kræver en præcis bestemmelse af positionen af den endodontiske fil i kanalen i forhold til rodens apex. Enheden er beregnet til at detektere det mindre apikale foramen baseret på analyse af elektriske egenskaber i forskellige væv inde i rodkanalsystemet.

X-Smart® Apex Locator muliggør præcis bestemmelse af den apikale position af den endodontiske filspids, hvilket giver korrekte resultater i kanaler med forskellige forhold - tørre og våde. Enheden er designet til et højt niveau af sundhed og sikkerhed for patienter og brugere. De kliniske fordele omfatter bedre præcision og sikkerhed for tandlægen og reduktion af røntgeneksponering for patienterne.

For optimal sikkerhed og ydeevne skal du læse denne brugermanual omhyggeligt før brug. Sørg for, at du har forstået og fulgt de kliniske forholdsregler - såvel som de generelle advarsler, forholdsregler og kontraindikationer - før du går i gang med at bestemme en arbejdslængde. Behold denne brugermanual til senere reference.

1 Indikationer for brug

X-Smart® Apex Locator er en elektronisk enhed, der bruges til lokalisering af apex og bestemmelse af arbejdslængden under rodbehandling.

Den tiltænkte patientgruppe består af patienter, der skal have foretaget rodbehandling.

2 Kontraindikationer

X-Smart® Apex Locator anbefales ikke til patienter, der har en pacemaker eller andre implanterede elektriske apparater.

3 Advarsler

- **X-Smart® Apex Locator** må kun anvendes i hospitalsmiljøer, klinikker eller tandklinikker enten af dygtige endodontiske eksperter eller af kvalificerede tandlæger, der udfører rodbehandlinger.
- Anvendelse af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr skal undgås, fordi det kan resultere i forkert funktion. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr være under opsyn, for at kontrollere, at de fungerer normalt.
- Anvendelse af andet tilbehør, andre transducere og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert betjening.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af **X-Smart® Apex Locator**, herunder kabler, der er specificeret af producenten. I modsat fald kan det medføre en forringelse af udstyrets ydeevne.

4 Forholdsregler

- Brug ikke **X-Smart® Apex Locator** i nærheden af enheder, der udsender elektromagnetisk støj, såsom røntgenfremvisere med fluorescerende lamper, filmfremvisere, ultralydsapparater osv.
- Under driften skal **X-Smart® Apex Locator** beskyttes mod lejlighedsvis spild af væsker.
- Brug ikke **X-Smart® Apex Locator** ved tilstedeværelse af brændbare materialer.
- **X-Smart® Apex Locator** bør kun bruges med producentens originale tilbehør.
- For at forhindre overførsel af smitsomme stoffer anbefales det på det kraftigste at bruge et kofferdamsystem under den endodontiske procedure.
- For at sikre, at kortslutninger ikke forringer målingerne, skal man være særlig forsigtig med patienter, der har metalliske kroner, broer eller store metalliske fyldninger (undgå enhver kontakt mellem filen eller læbeklemmen med metaller).
- Høje koncentrationer af natriumhypoklorit kan resultere i en lavere nøjagtighed af målingerne. Til bestemmelse af arbejds længden anbefaler vi at bruge natriumhypokloritopløsning i en koncentration på maks. 5 %.
- Sørg for, at kanalen er våd nok til at sikre, at målingen er pålidelig.
- Sørg for, at filen ikke rører ved andre instrumenter.
- Undgå for meget væske i tandkaviteten for at forhindre overløb og forkerte målinger.
- Tænder med åbne apicer kan give upræcise resultater.
- Det anbefales ikke at bruge apex lokatorer alene uden et præ- og postoperativt røntgenbillede, da apex lokatorer muligvis ikke fungerer korrekt under alle forhold. Det er obligatorisk at bekræfte ved hjælp af røntgen den arbejds længde, der er fastlagt ved hjælp af apex lokatoren.
- For din egen sikkerheds skyld skal du bruge personlige værnemidler (handsker, maske).

5 Bivirkninger

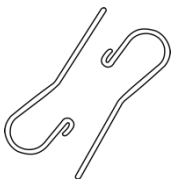
Ingen.

6 Trin-for-trin vejledninger

6.1 Indhold

Kontrollér indholdet af udstyret før brug:

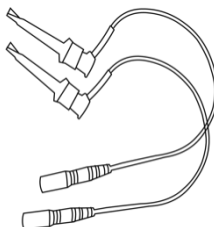
- **X-Smart® Apex Locator**
- Oplader
- Målekabel
- Læbeklemme (2 stk.)
- Filklemme (2 stk.)
- Berøringsprobe
- Brugermanual
- Tipkort



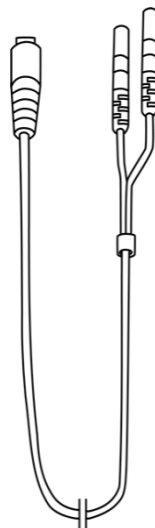
Læbeklemme
(2 stk.)



Berøringsprobe



Filklemme
(2 stk.)



Målekabel



Bemærkning

Målekabel med påsat læbeklemme og filklemme (eller berøringsprobe) udgør enhedens anvendte dele.

6.2 Oversigt over X-Smart® Apex Locator

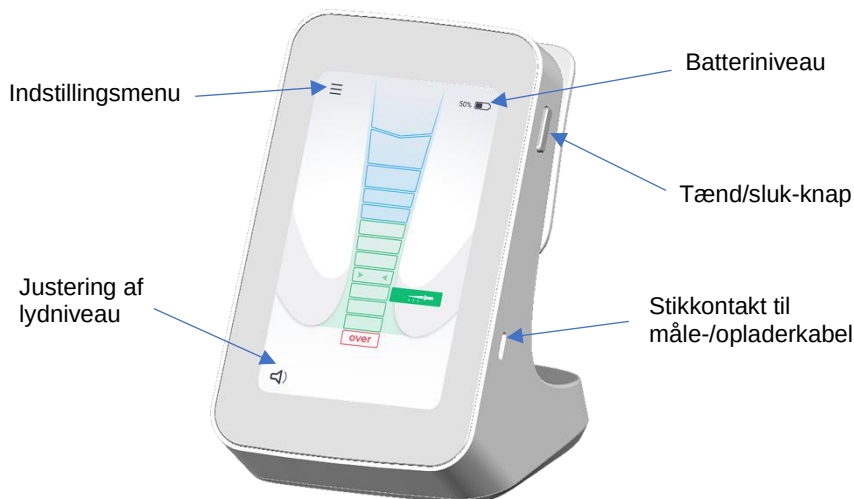


Fig. 1 Set forfra

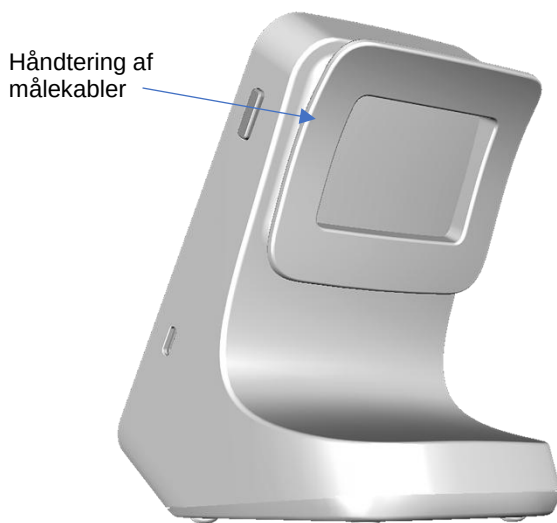
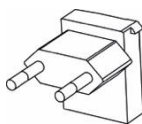


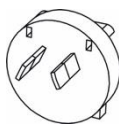
Fig. 2 Set bagfra

6.3 Tilslutning af AC-stikadapteren

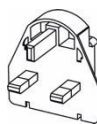
Vælg den stikadapter, der passer til din stikkontakt.



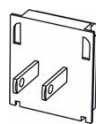
EUR-stik



AUS-stik



UK-stik



USA/JAP-stik

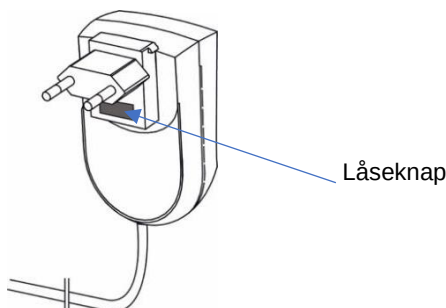


Fig. 3 Stikadaptere til opladeren

Skub stikadapteren nedad i åbningerne, indtil den låses på plads med et klik. Tryk på låseknappen (se fig. 3) for at fjerne den, og træk stikadapteren ud.

6.4 Genopladning af batteriet

X-Smart® Apex Locator er en batteridrevet bærbar enhed, der drives af et genopladeligt litium-ion-batteri. Batteristatus under drift vises på skærmen.

Når batteriniveauet er lavt (mindre end 25 %), blinker batteriindikatoren rødt, hvilket betyder, at batteriet skal genoplades. Imidlertid vil **X-Smart® Apex Locator** fortsætte normal drift selv med lavt batteriniveau i flere behandlinger, før enheden slukkes.

Følg de næste trin for at oplade batteriet:

1. Afslut målingerne, og frakobl målekablet fra patienten.
2. Frakobl målekablet fra enheden

3. Tilslut lade kablet til **X-Smart® Apex Locator** USB-C-stikket placeret på højre side af enheden. Se fig. 1
4. Tilslut opladeren til lysnettet.



Advarsel

Under opladning skal opladeren og enheden være uden for patientens omgivelser (mindst 1,5 m fra patienten).

Under batteriopladning aktiveres opladningsskærmen med batterisymbol og batteriniveau (procent) på skærmen.



Varighed af opladning: Ca. 3 timer.



Bemærkninger

- Brug kun den originale oplader.
- **X-Smart® Apex Locator** kan ikke bruges under opladning.

Hvis batteriet er helt fladt, og enheden ikke kan tændes, skal du kontakte din distributør for at få batteriet udskiftet af en servicemedarbejder.

6.5 Kabeltilslutningstest

Hvis der ikke registreres en måleindikation, skal der udføres en kabeltilslutningstest. En tilslutningsfunktion er inkluderet i **X-Smart® Apex Locator** for at tjekke kablerne:

1. Tilslut målekablet med vedhæftet filklemme og læbeklemme, og tænd for enheden.
2. Forbind filklemmens metaldele med læbeklemmen. Sørg for, at tilbehøret er korrekt rengjort inden testen.
3. Ikonet "Cable connection test" (kabeltilslutningstest)  burde blive vist på skærmen - se fig. 4.

4. Hvis der ikke vises et ikon, skal filklemmen eller målekablet udskiftes.

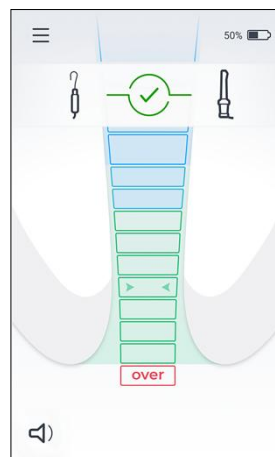


Fig. 4

6.6 Lokalisering af apex

6.6.1 Sådan kommer du i gang

Frakobl opladeren fra enheden, hvis den er tilsluttet.

1. Før målekablet med påsat læbeklemme og filklemme tilsluttes patienten, skal målekablet forbindes til enheden. Tænd for enheden ved at trykke på knappen "ON/OFF".
2. Fastgør læbeklemmen til patienten – se fig. 5.
3. Før forsigtigt filen ind i kanalen, og forbind filklemmen med filens metalskaft - se fig. 6. Alternativt kan du bruge berøringsproben til at skabe elektrisk kontakt med den endodontiske fil - se fig. 7.

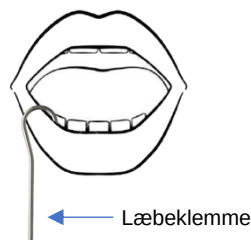


Fig. 5

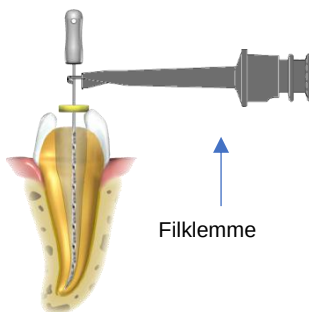


Fig. 6

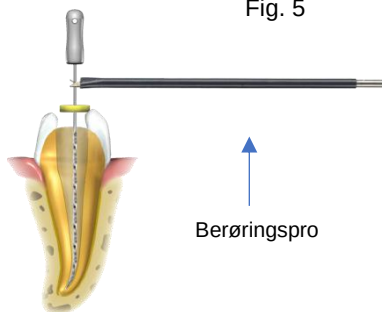


Fig. 7



Bemærkning

For at sikre optimal ydeevne skal filstørrelsen justeres til kanalens diameter.

4. To indledende bip indikerer, at målekredsløbet er lukket, og at længdebestemmelsen begynder. Filens bevægelse i kanalen vises på det fulde kanalbillede på skærmen.

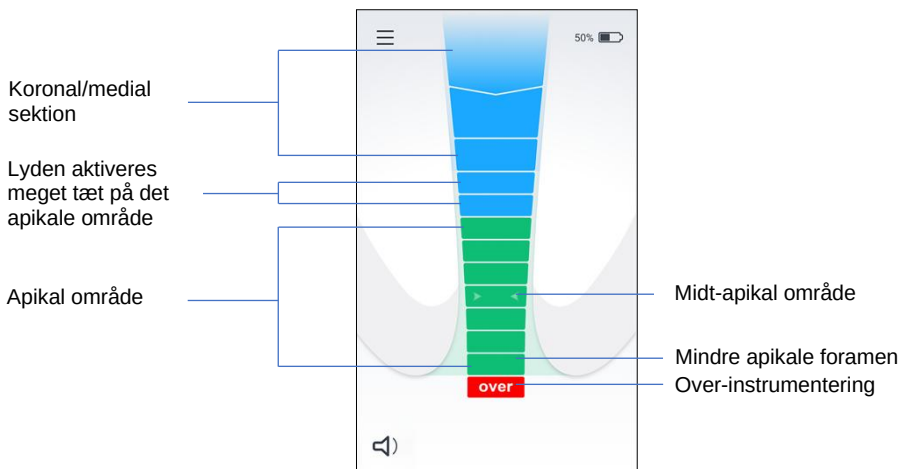


Fig. 8

**Bemærkning**

Fravær af de to lydsignaler indikerer en defekt forbindelse. Frakobl målekablet fra patienten, og kontrollér kabelforbindelserne, rengør filklemmen og læbeklemmen, fugt eventuelt kanalen, og start forfra.

Der kræves ingen andre justeringer, før lokaliseringen af apex påbegyndes.

6.6.2 Lokalisering af apex

Før langsomt den endodontiske fil ind i kanalen. De første tre blå søjler svarer til den koronale/mediale sektion. Når filen når den fjerde blå bjælke, meget tæt på det apikale område, lyder der et lydsignal. Efterhånden som filen bevæger sig fremad i kanalen, tændes de efterfølgende grønne bjælker i det apikale område gradvist, og intervallet mellem lydsignalerne bliver kortere - se fig. 8.

**Bemærkning**

Bjælkerne på **X-Smart® Apex Locator** - skærmen repræsenterer ikke en bestemt længde eller afstand i mm eller andre lineære enheder. Det angiver blot filens progression mod apex.

Når den sidste grønne bjælke er nået, udsendes en kontinuerlig tone. Indikationen af den sidste grønne bjælke på **X-Smart® Apex Locator**-skærmen relaterer til filpositionen i det mindre apikale foramen - se fig. 8.

6.6.3 Over-instrumentering

Et rødt "over"-segment og et lydadvarelsessignal (hurtigt intermitterende signal) indikerer, at filen har passeret apex - se fig. 8.

6.6.4 Afslutning af målingerne

- Før målekablet tages ud af enheden stik, skal læbeklemmen og filklemmen fjernes fra patienten.
- Flyt filstopperen til det valgte referencepunkt på tanden.
- Fjern forsigtigt filen fra kanalen, og mål den apikale længde mellem stopperen og filspidsen.



Bemærkning

Det er tandlægen, der foretager en professionel vurdering vedrørende bestemmelse af arbejdslængden til kanalformning. I de fleste tilfælde giver en subtraktion på 0,5 mm fra den målte apikale længde en klinisk acceptabel arbejdslængde. Ikke desto mindre bør tandlægen i hvert enkelt tilfælde definere den korrekte arbejdslængde baseret på sin erfaring, målinger med apexlokator, røntgenbilleder og andre tilgængelige data.

6.7 Justering af lyd

X-Smart® Apex Locator er udstyret med et lydsignal, der gør det muligt at overvåge filens progression i kanalen ud over den visuelle overvågning.

Lydstyrken kan justeres ved at trykke på lydstyrkeikonet  i nederste venstre hjørne af skærmen og skubbe rullepanelet.

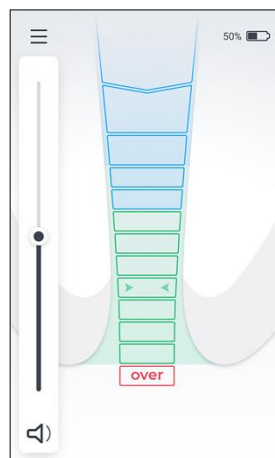


Fig. 9

6.8 Enhedsindstillinger

For at åbne menuen Settings (indstillinger) skal du trykke på ikonet

 Settings (indstillinger) i øverste venstre hjørne af skærmen.

Tryk på den ønskede funktion for at aktivere eller justere dens

indstilling. Brug pilene Op  og Ned  for at se alle funktioner i menuen.

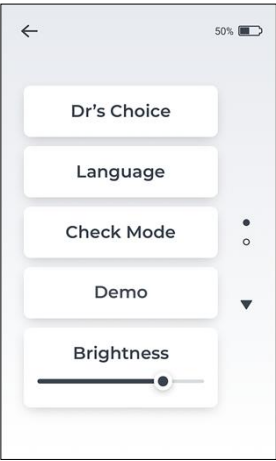


Fig. 10

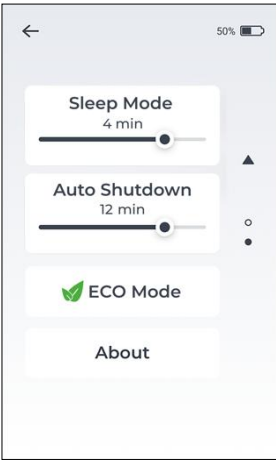


Fig. 11

Indstilling af menufunktioner:

Dr's Choice (lægens valg)	Indstiller valgfri Lægens valg af apikallinje i det apikale område
Language (sprog)	Indstiller brugergrænsefladens sprog
Check Mode (tjek-tilstand)	Tjekker funktionen af begge apex-lokalisatorer/kabler
Demo	Aktiverer til demoformål
Brighthness (lysstyrke)	Justerer displayets lysstyrke
Sleep Mode (dvaletilstand)	Indstiller displayets driftstid, før det slukkes automatisk
Auto shutdown (Automatisk nedlukning)	Indstiller enhedens driftstid, før den slukkes automatisk
 ECO Mode (energisparefunktion)	Automatisk batterisparetilstand
About (om)	Egenskaber for enhedens firmware

6.8.1 Dr's Choice (lægens valg)

Denne funktion gør det muligt at markere en individuel, forudbestemt referenceposition i den ønskede afstand fra apex. Denne variable apikale linje kan indstilles mellem den første og sidste grønne bjælke. Når Dr's Choice (lægens valg) apikallinje er indstillet, gives der en klar visuel og akustisk indikation af, at filspidsen har nået denne forudvalgte position. Følg de næste trin for at indstille Dr's Choice (lægens valg) apikallinje eller for at ændre apikallinjens position:

- Gå ind i menuen Indstillinger, og tryk på fanen Dr's Choice – se fig. 12. "Dr's Choice" bliver orange, når den er aktiveret, og Dr's Choice-apikallinjen vises på startskærmen – se fig. 13.

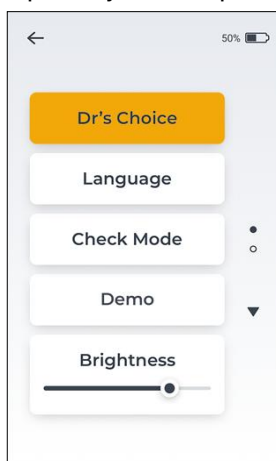


Fig. 12

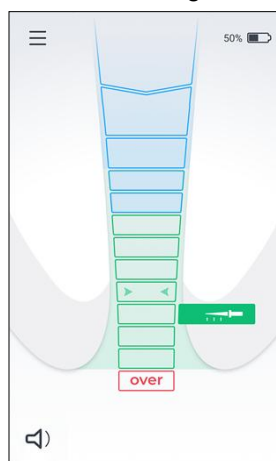


Fig. 13

- Tryk på Dr's Choice (lægens valg) apikale linje,  og indstil dens position hvor som helst inden for de grønne bjælker. Når dens position er indstillet, trykkes der vilkårligt et sted på skærmen.
- For at deaktivere Dr's Choice (lægens valg) apikallinje skal du gå til menuen Settings (indstillinger) og slå Dr's Choice (lægens valg) fra ved at trykke på fanen Dr's Choice (lægens valg) - se fig. 12.



Bemærkning

Når apex-positionen er nået (sidste grønne bjælke), lyder der en kontinuerlig tone, også selv om funktionen Dr's Choice (lægens valg) er aktiveret.

6.8.2 Language selection (valg af sprog)

Ændring af brugergrænsefladens sprog:

- Åbn menuen Settings (indstillinger), og tryk på fanen Language (sprog).
- Vælg dit foretrukne sprog fra listen over tilgængelige sprog - se fig. 14.

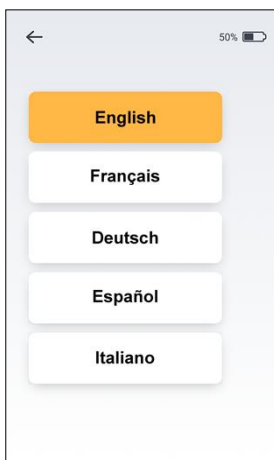


Fig. 14

6.8.3 Check Mode (tjek-tilstand)

Hvis der ikke registreres en måleindikation, gør den indbyggede Check-funktion (tjek) det muligt automatisk at teste enhedens grundlæggende funktioner i første trin, efterfulgt af en test af dens tilbehør i næste trin.

Følg de næste trin for at aktivere funktionen Check mode (tjek-tilstand):

- Frakobl målekablet/opladeren fra enheden.
- Gå ind i menuen Settings (indstillinger), og vælg funktionen Check Mode (tjek-tilstand).
- En automatiseret intern test starter, og resultaterne vises på skærmen. Enten ok -  for at angive, at udstyret fungerer korrekt, eller "Fejl – kontakt kundeservice".



Bemærkning

Hvis enhedens funktionstjek er godkendt, skal du fortsætte med kablernes funktionstjek.

- Tilslut filklemmen og læbeklemmen til målekablet, og sæt målekablet i enheden.
- Tryk på knappen "Run File Clip check" (kør tjek af filklemme), og følg vejledningerne på skærmen.
- Resultaterne vil blive vist på skærmen. Enten OK -  eller "Error" (fejl) vil blive vist på skærmen.



Advarsel

Fejlmeddelelsen indikerer, at tilbehøret ikke fungerer korrekt (f.eks. kabelbrud.), eller kontaktområdet er urent. Tjek forbindelserne, eller skift filklemmen, og prøv igen.

Hvis du har brug for hjælp, kontakt din distributør.

6.8.4 Demo Mode (demo-tilstand)

Den indbyggede demo-tilstand er tilgængelig for at lære enheden at kende og demonstrere dens funktion.

- Frakobl opladeren fra enheden, hvis den er tilsluttet, og tænd for enheden.
- Åbn menuen Settings (indstillinger), og vælg Demo Mode (demo-tilstand).
- Under demo-cyklossen vises enhedens driftssekvens på skærmen. Den kan sættes på pause og genoptages ved at trykke på knappen pause/play på skærmen. Democyklusserne gentages automatisk, indtil de afbrydes af operatøren.
- Tryk på tilbage-ikonet  i øverste venstre hjørne af skærmen for at afslutte demo-tilstanden.

6.8.5 Sleep Mode (dvaletilstand)

Sleep Mode (dvaletilstand) er en strømbesparende tilstand.

X-Smart® Apex Locator skifter til Sleep Mode (dvaletilstand), når enheden ikke er i brug. For at justere varigheden, før enheden går i Sleep Mode (dvaletilstand), skal du justere skyderens position mellem 1 min og 5 min.



Tryk et vilkårligt sted på displayet for at vække **X-Smart® Apex Locator** fra dvaletilstand, eller start dine målinger.

6.8.6 Automatic Shutdown (automatisk nedlukning)

Automatisk nedlukning af **X-Smart® Apex Locator** kan indstilles til mellem 5 og 15 minutter uden brug af enheden. Du skal blot justere skyderen for Auto Shutdown (automatisk nedlukning) til din foretrukne varighed.



For at forlænge batteriets levetid anbefales det at slukke for enheden efter brug ved at trykke på knappen "ON/OFF".

6.8.7 ECO Mode (energisparefunktion)

ECO Mode (energisparefunktion) vil automatisk styre strømforbruget af **X-Smart® Apex Locator** for at forlænge batteriets levetid. Når ECO Mode (energisparefunktion) er aktiveret, vil indstillingerne for Brightness (lysstyrke), Sleep Mode (dvaletilstand) og Auto Shutdown (automatisk nedlukning) være deaktiveret.

7 Vedligeholdelse, rengøring, desinfektion og sterilisation

7.1 Generelle anbefalinger

- Enheden indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren selv. Service og reparation må kun udføres af fabriksuddannet servicepersonale.
- Efter hver brug skal alle genstande, der har været i kontakt med smitsomme stoffer, rengøres med engangsservietter eller en blød klud imprægneret med en desinficerende og rengørende opløsning (en bakteriedræbende, svampedræbende og aldehydfri opløsning) i henhold til producentens anvisninger. Vi anbefaler kun at bruge en desinficerende opløsning, der er godkendt for sin effektivitet (VAH/DGHM-fortegnelse, CE-mærkning, FDA-godkendelse). Brug af kemiske midler kan forårsage skader på udstyret. Til rengøring af enhedens kabinet og målekablet anbefaler vi engangsservietter. (f.eks. DENTIRO® Wipes). Efter rengøring skal alle rester af desinfektionsmiddel fjernes. Der må ikke være synlige urenheder eller væske tilbage på enhedens kabinet efter desinfektion.
- Desuden skal læbeklemmen, fileklemmen og berøringsproben steriliseres mellem behandlingerne. Bemærk, at enhedens kabinet, opladeren og målekablet ikke kan steriliseres.
- Følg "Desinfektions- og steriliseringsprocedure" beskrevet i afsnit [7.2](#) for læbeklemmen, filklemme og berøringsproben.
- Brugeren er ansvarlig for steriliteten af læbeklemmen, filklemmen og berøringsproben ved den første cyklus og ved hver yderligere brug.
- Alt beskadiget tilbehør skal kasseres, mens urent tilbehør skal rengøres og steriliseres i henhold til proceduren beskrevet i afsnit [7.2](#).
- Det maksimale antal steriliseringscyklusser er:
 - Filklemme: 200.
 - Læbeklemme: 200.
 - Berøringsprobe: 200.

7.2 Desinfektions- og steriliseringsprocedure for læbeklemme, filklemme og berøringsprobe

Forord

Af hygiejne- og sikkerhedshensyn skal læbeklemmen, filklemmen og berøringsproben rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug for at forhindre krydskontaminering mellem patienter. Det gælder både den første anvendelse og de efterfølgende anvendelser.

Generelle anbefalinger

- Brug kun en desinfektionsopløsning, der er godkendt for sin effektivitet (VAH/DGHM-optegnelse, CE-mærkning, FDA-godkendelse) og i overensstemmelse med DFU'en fra producenten af desinfektionsopløsningen. Til alle metalinstrumenter anbefales det at bruge korrosionsbeskyttende desinfektions- og rengøringsmidler.
- For din egen sikkerheds skyld skal du bruge personlige værnemidler (handsker, sikkerhedsbriller, maske).
- Brugeren er ansvarlig for steriliteten af produktet i den første cyklus og ved hver yderligere brug samt for brugen af beskadigede eller urene instrumenter, hvor det er relevant efter steriliteten.
- Begrænsninger og restriktioner på genbehandling: Forekomsten af defekter som revner, deformationer (bøjlet, snoet), korrosion, tab af farve er tegn på, at enhederne ikke er i stand til at opfylde den tilsigtede brug med det krævede sikkerhedsniveau.
- Brug kun rent vand til alle trin ved rengøring og skylning.

Trin-for-trin-procedure

	Betjening	Vejledninger	Detaljer og advarsel
1	Klargøring på brugsstedet før forarbejdning	• Ingen særlige krav	
2	Klargøring til dekontaminering/klargøring før rengøring	• Ingen særlige krav	

	Betjening	Vejledninger	Detaljer og advarsel
3	Rengøring: Automatiseret	Tilbehøret er ikke beregnet til automatiseret rengøring	
4	Rengøring: Manuel	Rengør tilbehøret med en passende børste eller et håndklæde vædet i en desinficerende opløsning	- Filklemmen skal aktiveres under rengøringsprocessen (trykkes og slippes flere gange) - Efter rengøring må der ikke være synlige urenheder på tilbehøret
5	Desinfektion	- Læg det nødvendige tilbehør i blød i en desinficerende opløsning kombineret med proteolytisk enzym, hvis det er muligt. - Skyl tilbehøret grundigt i rindende vand	Følg vejledningerne fra producenten af desinfektionsmidlet (koncentration, nedsænkningstid osv.)
6	Tørring	Ingen særlige krav	
7	Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning af tilbehør	Ingen særlige krav	
8	Emballage	Pak tilbehøret i sterilisationsposer	- Tjek den gyldighedsperiode, som producenten har angivet for posen, for at fastslå holdbarheden af de steriliserede genstande - Brug emballage, der er modstandsdygtig op til en temperatur på 141 °C (286 °F)

	Betjening	Driftstilstand	Advarsel
9	Sterilisation	- Dampsterilisering ved 135 °C (275 °F) i 10 minutter i autoklave af gravitationstypen (Bordmodel, N-type) - Tørretid efter sterilisering - 30 minutter	- Følg producentens vedligeholdelses- og driftsprocedurer for autoklaven - Der må kun anvendes steriliseringsparametre, der er valideret og oplyst til brugeren i denne brugermanual
10	Opbevaring	Opbevar steriliseret tilbehør i sterilisationsposer i et tørt og rent miljø	Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben eller beskadiget (tjek emballagen, før du bruger tilbehøret)

8 Fejlfinding

Gennemgå tjeklisten nedenfor, hvis du oplever et problem med din **X-Smart® Apex Locator**. Hvis problemet fortsætter efter at have fulgt de foreslåede løsninger, bedes du kontakte din distributør.

Advarsel

Følgende patientrelaterede faktorer kan forhindre nøjagtige aflæsninger:



- Tilstoppede rodkanaler.
- Tænder med store spidser.
- Fraktur eller perforering af rod;
- Metalkroner eller -broer, hvis de kommer i kontakt med filen eller læbeklemmen.

#	Problem	Mulig årsag	Løsning
1	Enheden tændes ikke ved at trykke på knappen "ON/OFF".	Knappen fungerer ikke korrekt.	Prøv at trykke på knappen "ON/OFF" flere gange. Hvis enheden stadig ikke tænder, bedes du kontakte din distributør.
		Batteriet er afladet.	Oplad batteriet.
		Elektronisk fejl.	Kontakt din distributør.
2	Enheden slukkes under proceduren.	Batteriniveauet er lavt.	Oplad batteriet.
3	Ingen lyd under proceduren.	Lydkontrollen er indstillet til "Mute".	Juster lydniveauet ved at trykke på ikonet  lydstyrke.
4	Displayet er ikke stabilt under proceduren.	Der er ikke god kontakt mellem læbeklemmen og mundslimhinden.	Sørg for god kontakt mellem slimhinden og læbeklemmen (placer læbeklemmen i den labiale vinkel modsat den tand, der skal behandles).
		Filklemmen er snavset.	Rengør filklemmen med en engangsserviet (f.eks. DENTIRO Wipes)
		Dyb karies giver en ledende vej uden for kanalen.	Bloker den eksterne ledende vej.

#	Problem	Mulig årsag	Løsning
		Perforering.	Fjern filen, luk perforeringen, og gentag proceduren med detektion af apex ved forsigtigt at indsætte filen i kanalen.
		Stor lateral kanal.	Prøv at fortsætte proceduren ved forsigtigt at skubbe filen frem.
5	Overførslen af det elektriske signal afbrydes. Enheden viser ikke filprogression i kanalen.	Dårlig elektrisk kontakt.	Udfør Check Mode (tjek-tilstand)-sekvensen, som beskrevet i brugermanualen, afsnit 6.8.3
		Filklemmen er ikke korrekt tilsluttet filen.	Placer filklemmen på filens metaldeel under plastråbåndet.
		Rodkanalen er udslettet.	Se det sammenlignende røntgenbillede for tips.
		I tilfælde af genbehandling: Rester af gammelt fyldningsmateriale kan blokere rodkanalen.	Fjern gamle rester af rod fyldningsmateriale før brug.
		Rodkanalen kan være blokeret af rester af et medikament (f.eks. calciumhydroxid).	Fjern resterne fuldstændigt inden brug.
		Rodkanalen er ekstremt tør.	Skyl rodkanalen med NaCl-opløsning. Tør adgangshulrummet med en vatpind/luftblæser.
		Den valgte fil er for lille til en stor rodkanal.	Hvis der ikke er parietal kontakt, skal du bruge en fil med større ISO-størrelse. Vigtigt: Nøjagtigt tilpassede filer fører til nøjagtige resultater.

#	Problem	Mulig årsag	Løsning
		Elektronisk fejl.	Kontakt din distributør.
6	Displayet viser forkert oplysning: Apikal foramenposition eller "over" vises på skærmen, før det apikale område er nået.	Kortslutning på grund af overskydende væske (irrigationsopløsning, spyt, blod) i pulpakammeret.	Tør adgangshulrummet med en vatpind/luftblæser. I tilfælde af kraftig blødning skal du vente, til den er stoppet.
		Filens direkte kontakt med gingiva eller gingivale proliferationer, f.eks. en fraktureret metalkrone.	For isolering: • tilstrækkelig klargøring med fyldning af adgangshulrum. • brug en kofferdam.
		Filens direkte kontakt med metalrestaureringer (krone, parapulpal stift, amalgamfyldning).	Isoler filen ved at indsætte den i et lille polyvinylrør før brug.

9 Garanti

X-Smart® Apex Locator er dækket af en garanti på 24 måneder fra købsdatoen. Tilbehøret (kabler, batteri osv.) er dækket af en garanti på 6 måneder fra købsdatoen. Inden for garantiperioden forpligter producenten sig til, efter eget skøn, at reparere eller udskifte den defekte vare uden beregning.

Dette produkt er udviklet specielt til brug i tandplejen og er kun beregnet til at blive brugt af kvalificerede tandlæger i overensstemmelse med vejledningerne i denne manual. Uanset hvad der er indeholdt heri, er brugeren dog til enhver tid eneansvarlig for at afgøre, om produktet er egnet til det tilsigtede formål, og hvordan det anvendes. Enhver vejledning om anvendelse af teknologi, der tilbydes af eller på vegne af producenten, hvad enten det er skriftligt, mundtligt eller ved demonstration, fritager ikke tandlægen fra hans/hendes forpligtelse til at kontrollere produktet og foretage alle faglige vurderinger vedrørende dets anvendelse.

Med undtagelse af de garantier, der specifikt er angivet i denne manual, giver producenten ingen garantier af nogen art for produktet, hverken udtrykkeligt eller underforstået, herunder, uden begrænsning, garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Ethvert krav om beskadigelse eller brud på produktet under transport skal fremsættes til transportfirmaet straks efter opdagelsen.

Garantien gælder ved normal brug. Enhver skade forårsaget af uheld, misbrug, forkert brug eller som følge af service eller ændringer foretaget af andre end en person, der er autoriseret af producenten, vil gøre garantien ugyldig.

10 Ansvarsfraskrivelse

Producenten, dennes repræsentanter og distributører har intet ansvar over for kunder eller nogen anden person eller enhed med hensyn til ansvar, tab eller skade, der er forårsaget eller påstås at være forårsaget direkte eller indirekte af udstyr, der er solgt eller leveret af os, herunder, men ikke begrænset til, enhver afbrydelse af service, tab af forretning eller forventet fortjeneste eller følgeskader som følge af brug eller drift af udstyret.

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

11 Certificering

X-Smart® Apex Locator overholder følgende standarder: IEC 60601-1 (Sikkerhed) og IEC 60601-1-2 (Elektromagnetisk kompatibilitet), herunder ledningsførte og udstrålede immunitetstests som specificeret for udstyr i gruppe 1, klasse B.

X-Smart® Apex Locator er dækket af certifikatet "CE-mærkning af overensstemmelse". Enheden er forsynet med følgende CE-identifikationsmærke:



12 Europæisk autoriseret repræsentant

Europæisk autoriseret repræsentant, der har fået bemyndigelse til at indgå forpligtelser på vores vegne:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, HOLLAND.

Kontaktperson: Hr. Ton Pennings

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

E-mail: office@cepartner4u.com

13 Bortskaffelse af produktet



Genbrug: MÅ IKKE SMIDES UD! Dette produkt og alle dets komponenter skal genbruges gennem din leverandør.

14 Rapportering af hændelse til producenten

Brugere skal rapportere enhver alvorlig hændelse relateret til enheden til producenten via denne e-mail: info@forumtec.net. Alle personlige oplysninger i denne e-mail betragtes som fortrolige og er kun tilgængelige for autoriseret personale.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal også indberettes til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

15 Tekniske egenskaber

X-Smart® Apex Locator er et programmerbart elektrisk medicinsk udstyr, der hører til følgende kategori af medicinsk udstyr:

- Udstyr med intern strømforsyning
- Type BF anvendte dele
- Ikke egnet til anvendelse i nærheden af brændbare narkoseblandinger med luft, ilt eller kvælstofholdig oxid
- Kontinuerlig drift
- Forventet levetid: 3 år
- Indtrængning af væsker - ikke beskyttet

- Enheden er kun beregnet til indendørs brug
- Miljøbetingelser 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 50 kPa.
- Miljøbetingelser 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.

X-Smart® Apex Locator er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser angivet for udstyr af gruppe 1, klasse B.

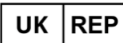
Specifikationer:

Mål (B x D x H)	95 x 111 x 146 mm
Vægt	500 gr.
Skærmtype	Kapacitiv TFT-touchskærm i farver
Batteri	3,6V genopladeligt litium-ion-batteri 3.200 mAh
Omskiftelig oplader	Indgang: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Udgang: 5V DC, 2.000 mA

16 Identifikation af symboler

Symboler brugt i disse vejledninger, emballage, enhed og dele.

Symbol	Identifikation
	Serienummer
	Katalognummer
	Lot-nummer
	Jævnstrøm (tilslutning til strømforsyning)
	Producent
	Fremstillingsdato
	Udstyr i klasse II
	Type BF anvendt del
	Se brugervejledning
	Se brugervejledningen/håndbogen
	Genbrug MÅ IKKE SMIDES UD! Dette produkt og alle dets komponenter skal ubetinget genbruges gennem din distributør
	Temperaturgrænse
	Fugtighedsgrænse

	Grænse for atmosfærisk tryk
	Yderligere oplysninger, forklaring på betjening og ydeevne
	Advarsel
	Medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Angiver importørens navn og fysiske adresse
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
	UK Conformity Assessed-mærkning
	INMETRO-mærkning
	CE-mærkning
	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en autoriseret sundhedsperson eller på anvisning af autoriseret sundhedsperson
	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur
	Ikke-steril
	Angiver antallet af styk i pakken. "X" erstattes af antallet af styk i pakken
	Opbevares tørt

Appendiks

Elektromagnetisk kompatibilitet

Bemærkninger:

- **X-Smart® Apex Locator** kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.
- Den skal installeres og gøres klar til brug som beskrevet i afsnit 6.6.1 "Kom godt i gang".
- Visse typer trådløst RF-kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner kan sandsynligvis forstyrre **X-Smart® Apex Locator**.
- De anbefalede strålingsniveauer for RF trådløst kommunikationsudstyr, der er angivet i dette afsnit, skal derfor overholdes.
- **X-Smart® Apex Locator** må ikke bruges i nærheden af eller oven på en anden enhed. Hvis dette ikke kan undgås, er det nødvendigt - før klinisk brug - at tjekke, at udstyret fungerer korrekt under brugsbetingelserne.

Elektromagnetiske emissioner

Bemærkninger:

- **X-Smart® Apex Locator** er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø på en professionel sundhedsfacilitet som specificeret i tabellerne nedenfor.
- Brugeren og/eller installatøren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.
- Dette udstyrs EMISSIONSMÆNGENDE gør det egnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves) tilbyder udstyret muligvis ikke passende beskyttelse mod radiofrekvenskommunikationsservicer. Brugeren kan være nødsaget til at bruge nedsættelsesmetoder, såsom at flytte eller vende udstyret igen.

Erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse A	X-Smart® Apex Locator benytter kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	X-Smart® Apex Locator er egnet til brug i alle andre virksomheder end husholdninger og kan bruges i husholdninger og virksomheder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål, forudsat at følgende advarsel overholdes: Advarsel: Dette udstyr/system er kun beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens, eller forstyrre nærliggende udstyr. Det kan være nødvendigt at tage afhjælpende foranstaltninger i brug, f.eks. drejning eller flytning af X-Smart® Apex Locator eller afskærmning af stedet.
Spændingsudsving og flimmer IEC 61000-3-3:2013	Overholdes	

Erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	Gulve skal være lavet af træ, beton eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige/kortvarige elektriske udslag, IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningsledninger 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	2 kV for strømforsyningsledninger Ikke gældende	Netstrømkvaliteten skal være typisk for et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bølger IEC 61000-4-5	1 kV ledning(er) til ledning(er) 2 kV ledning(er) til jord 2kV signal (indgang/udgang) til jord	1 kV ledning(er) til ledning(er) 2 kV ledning(er) til jord Ikke relevant	Netstrømkvaliteten skal være typisk for et erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i netspændingens indgangskabler IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% UT; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase ved 0° 0% UT; 250/300 cyklusser	0% UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% UT; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase ved 0° 0% UT; 250/300 cyklusser	Netstrøm kvaliteten skal være typisk for et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af X-Smart® Apex Locator har brug for fortsat drift under afbrydelser i strømnettet, anbefales det, at X-Smart® Apex Locator forsynes med strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Netfrekvensens magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensens magnetfelter bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601- TESTNIVEAU	Overensstemm elsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af X-Smart[®] Apex Locator , herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$ hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere skal ifølge en elektromagnetisk undersøgelse på stedet mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
	3 V/m fra 0,15 til 80 MHz; 6 V/m fra 0,15 til 80 MHz og 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m fra 0,15 til 80 MHz; 6 V/m fra 0,15 til 80 MHz og 80 % AM ved 1 kHz	
	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	
			

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og X-Smart® Apex Locator				
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Sikkerhedsafstand ifølge senderens frekvens (m)			
	150 kHz til 80 MHz udenfor ISM-bånd $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz indenfor ISM- bånd $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

**Testspecifikationer for KABINET-PORTENS IMMUNITET
over for RF fra trådløst kommunikationsudstyr**

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstest-niveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} Nogle tjenester inkluderer kun uplink-frekvenserne.

^{b)} Udbyderen skal moduleres ved brug af firkantbølgesignaler med en driftscyklus på 50 %.

^{c)} Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulation på 18 Hz anvendes, - selvom det ikke repræsenterer den faktiske modulering - i værste tilfælde.

Den seneste revision kan tilgås via denne e-mail:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



**Forum Engineering
Technologies (96) Ltd.**
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel.
P. O. Box 3095
Tlf: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
E-mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holland
Kontaktperson:
Mr. Ton Pennings
Tlf. +31-343-44252
Fax +31-343-442162
E-mail: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Champion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Brukerhåndbok



Kun til dental bruk

NO

Innholdsfortegnelse

Innledning.....	367
1 Bruksanvisning.....	368
2 Kontraindikasjoner	368
3 Advarsler	368
4 Forholdsregler	369
5 Bivirkninger.....	370
6 Trinnvis veiledning	370
6.1 Innhold.....	370
6.2 Oversikt over X-Smart® Apex Locator	371
6.3 Koble til støpseladapteren for vekselstrøm	372
6.4 Batterilading.....	372
6.5 Kabeltilkoblingstest	373
6.6 Toppunktlokalisering.....	374
6.6.1 Kom i gang	374
6.6.2 Toppunktlokalisering.....	375
6.6.3 Overinstrumentering	376
6.6.4 Fullføring av målingene.....	376
6.7 Justering av lydnivå	376
6.8 Enhetsinnstillinger.....	377
6.8.1 Dr's Choice	378
6.8.2 Språkvalg	379
6.8.3 Sjekkmodus.....	379
6.8.4 Demomodus	380
6.8.5 Dvalemodus.....	380
6.8.6 Autmatisk nedstengning.....	381
6.8.7 ØKO-modus.....	381
7 Vedlikehold, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering	382

7.1	Generelle anbefalinger.....	382
7.2	Fremgangsmåte for desinfisering og sterilisering.....	383
8	Feilsøking.....	386
9	Garanti.....	388
10	Fraskrivelse.....	389
11	Sertifisering.....	389
12	Europeisk autorisert representant.....	390
13	Produktavhending	390
14	Rapportering av hendelse til produsenten.....	390
15	Tekniske egenskaper.....	390
16	Symbolidentifikasjon.....	392
	Vedlegg.....	394



Du finner flere språk på nettstedet vårt:
dentsplysirona.com/ifu

Det varsles ikke om tekniske produktendringer. Bilder av enhetene utgjør ingen kontrakt.

Innledning

Gratulerer med kjøpet av **X-Smart® Apex Locator**.

X-Smart® Apex Locator er indisert for rotkanalbehandling som krever at den endodontiske filens nøyaktig posisjon i kanalen i forhold til rotspissen bestemmes. Enheten tar sikte på å oppdage den mindre apikale foramen basert på analyse av de elektriske egenskaper til ulike vev inne i rotkanalsystemet.

X-Smart® Apex Locator gjør det mulig å bestemme den apikale posisjonen til den endodontiske filspissen nøyaktig, hvilket gir riktige resultater i kanaler med ulike forhold, både tørre og våte. Enheten er utformet for å oppnå et høyt sunnhets- og sikkerhetsnivå for pasienter og brukere. Kliniske fordeler inkluderer bedre presisjon og sikkerhet for tannlegen, og redusert røntgeneksponering for pasienter.

For optimal sikkerhet og ytelse må du lese denne brukerhåndboken nøye før bruk. Sørg for at du har forstått og fulgt de kliniske forholdsreglene, samt de generelle advarslene, forholdsreglene og kontraindikasjonene, innen du går videre med å fastslå arbeidslengden. Ta vare på denne brukerhåndboken for fremtidig bruk.

1 Bruksanvisning

X-Smart® Apex Locator er en elektronisk enhet som brukes til toppunktlokalisering og til å avgjøre arbeidslengde ved rotkanalbehandlinger.

Den tiltenkte pasientpopulasjonen består av pasienter som skal ha rotkanalbehandlinger.

2 Kontraindikasjoner

X-Smart® Apex Locator anbefales ikke til bruk på pasienter med pacemaker eller andre implanterte elektriske enheter.

3 Advarsler

- **X-Smart® Apex Locator** skal utelukkende brukes i sykehusmiljøer, klinikker og tannklinikker, enten av erfarne endodontieksperter eller av kvalifiserte tannleger som utfører rotkanalbehandlinger.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås da det kan føre til feilbruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret overvåkes for å bekrefte at de fungerer normalt.
- Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og andre kabler enn de som er angitt eller levert av utstyrsleverandøren, kan medføre økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til funksjonssvikt.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av **X-Smart® Apex Locator**, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det oppstå systemforringelse.

4 Forholdsregler

- Bruk av **X-Smart® Apex Locator** i nærheten av enheter som avgir elektromagnetisk støy, som røntgenvisningsskjermer med fluorescerende lamper, filmvisere, ultralydenheter, osv bør forbys.
- Når enheten er i bruk, skal **X-Smart® Apex Locator** beskyttes mot væskesøl som kan oppstå.
- Unngå bruk av **X-Smart® Apex Locator** i nærheten av brennbare materialer.
- **X-Smart® Apex Locator** skal bare brukes sammen med produsentens originalutstyr.
- For å hindre at det overføres smittestoffer anbefales det på det sterkeste å bruke en gummidam under den endodontiske operasjonen.
- For å sikre at kortslutninger ikke hindrer målingene må det utvises spesiell forsiktighet med pasienter som har metallkroner, broer eller store metallfyllinger (unngå at filen og leppeklipset kommer i kontakt med metaller).
- Høye natriumhypoklorittkonsentrasjoner kan føre til at målingene blir mindre nøyaktige. For å bestemme arbeidslengden anbefaler vi bruk av natriumhypoklorittoppløsning med maksimalt 5 % konsentrasjon.
- Sjekk at kanalen er tilstrekkelig våt til å sikre pålitelig måling.
- Kontroller at filen ikke berører andre instrumenter.
- Unngå at det kommer for mye væske inne i tannhulen, for å hindre overløp og unøyaktige målinger.
- Tenner med åpne toppunkter kan gi upresise resultater.
- Bruk av toppunktlokalisatorer alene, uten preoperativ og postoperativ røntgen, er ikke anbefalt praksis, fordi toppunktlokalisatorer kanskje ikke vil fungere som de skal under alle omstendigheter. Det er påbudt å bekrefte radiografisk arbeidslengde fastsatt ved hjelp av toppunktlokalisatoren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, maske).

5 Bivirkninger

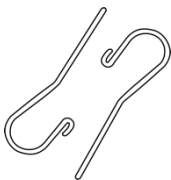
Ingen.

6 Trinnvise anvisninger

6.1 Innhold

Kontroller utstyrets innhold før bruk:

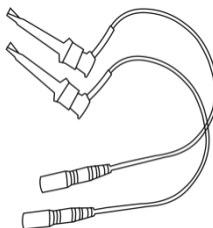
- **X-Smart® Apex Locator**
- Lader
- Målekabel
- Leppeklips (2 stk.)
- Filklips (2 stk.)
- Berøringssonde
- Brukerhåndbok
- Toppkort



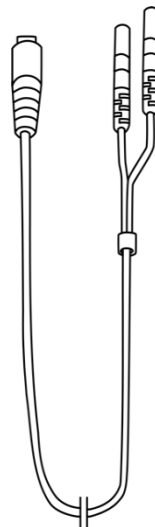
Leppeklips
(2 stk.)



Berøringssonde



Filklips
(2 stk.)



Målekabel



Merk

Målekabel med påfestet leppeklips og filklips
(elleberøringssonde) utgjør denne enhetens bruksdeler.

6.2 Oversikt over X-Smart® Apex Locator

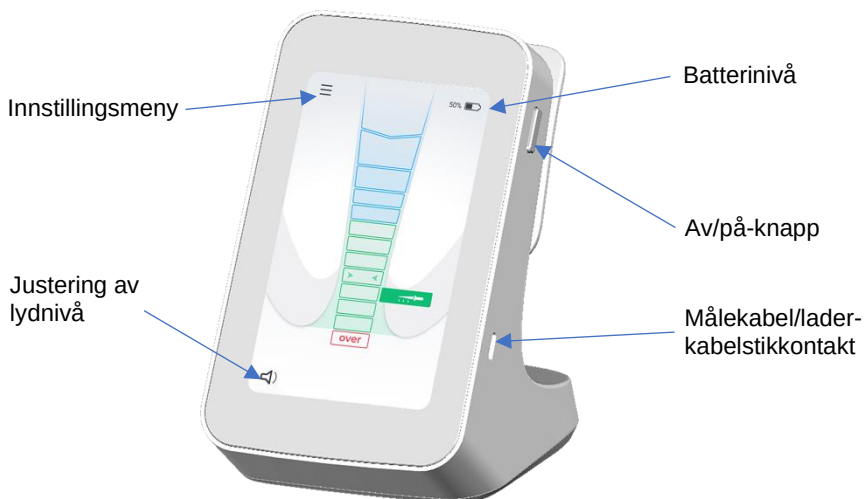


Fig. 1 vist forfra

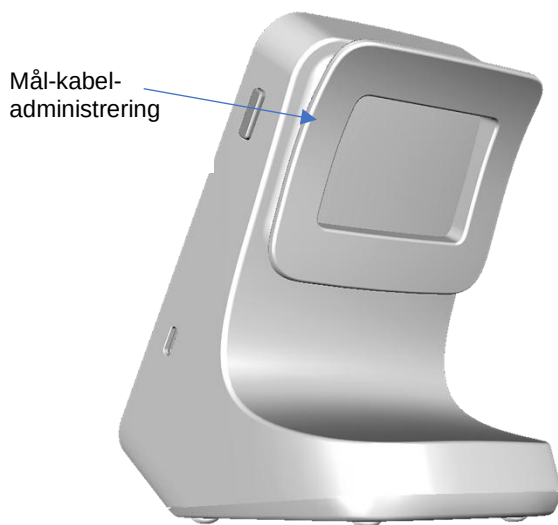


Fig. 2 vist bakfra

6.3 Koble til støpseladapteren for vekselstrøm

Velg støpseladapteren som passer til strømuttaket ditt.

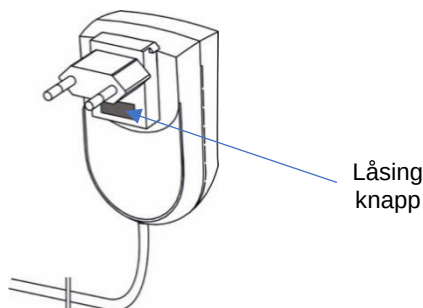
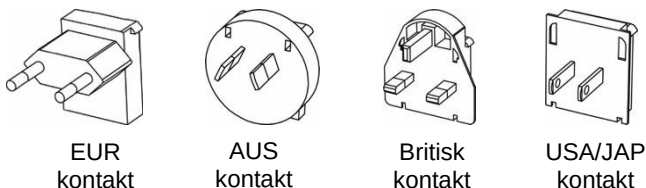


Fig. 3 Støpseladaptere for laderen

Skyv støpseladapteren nedover i sporene til den låses på plass med et klikk. Den kan fjernes ved å trykke på låseknappen (se fig. 3) og trekke ut støpseladapteren.

6.4 Lading av batteriet

X-Smart® Apex Locator er en batteridrevet bærbar enhet som drives av et oppladbart litium-ion-batteri. Under operasjonen vises batteristatusen på skjermen.

Ved lavt batterienivå (under 25%), blinker batteriindikatoren rødt for å vise at batteriet må lades. Det vil imidlertid fungere i flere behandlinger før enheten slår seg av.

Følg de neste trinnene for å lade batteriet:

1. Fullfør målingene og koble målekabelen fra pasienten.
2. Trekk ut målekabelen fra enheten.

3. Koble laderkabelen til USB-C stikkontakten på **X-Smart® Apex Locator**, på enhetens høyre side (Se fig. 1).
4. Koble laderen til hovedstrømnettet.

**Advarsel**

Under lading skal laderen og enheten være utenfor pasientmiljøet (minst 1,5 m fra pasienten).

Mens batteriet lades, aktiveres ladeskjermen med batterisymbol og batterinivå (prosent) på skjermen.



Ladevarighet: Ca. 3 timer.

**Merknader**

- Bare originallader skal brukes.
- **X-Smart® Apex Locator** kan ikke brukes under lading.

Hvis batteriet er helt tomt, og enheten ikke vil slå seg på, må du kontakte distributøren slik at servicepersonell kan bytte batteriet.

6.5 Test av kabeltilkobling

Hvis måleindikasjon ikke oppdages, må det utføres en test av kabeltilkoblingen. **X-Smart® Apex Locator** har en tilkoblingstestfunksjon for å kontrollere kablene:

1. Koble til målekabelen og slå på enheten.
2. Koble filklipsets metalldel til leppeklipset. Sørg for at tilbehøret rengjøres godt før testen.
3. «Kabelkoblingstest»-ikonet  skal vises på skjermen - se fig. 4.
4. Hvis ingen ikon vises, må filklipsen eller målekabelen skiftes ut.

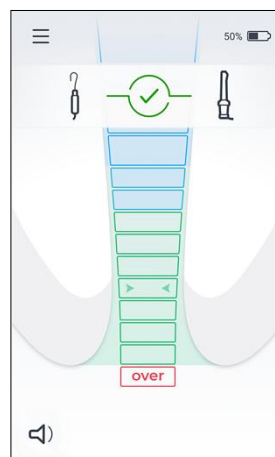


Fig. 4

6.6 Toppunktlokalisering

6.6.1 Kom i gang

Hvis laderen er koblet til enheten, skal den kobles fra.

1. Før du kobler målekabelen med påfestet leppeklips og filklips til pasienten, skal målekabelen kobles til enheten og enheten slås av ved å trykke på «AV/PÅ»-knappen.
2. Fest leppeklipsen til pasienten – se fig. 5.
3. Sett filen forsiktig inn i kanalen og koble filklipsen til filens metallskaft – se fig. 6. Eventuelt kan du bruke berøringssonden til å opprette elektrisk kontakt med den endodontiske filen – se fig. 7.

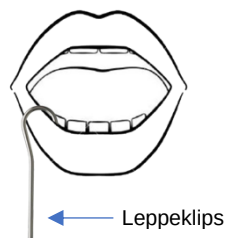


Fig. 5

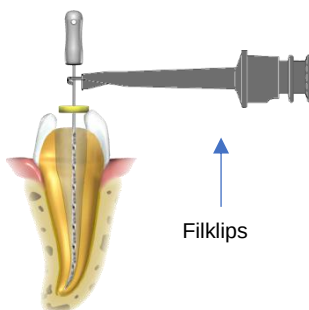


Fig. 6

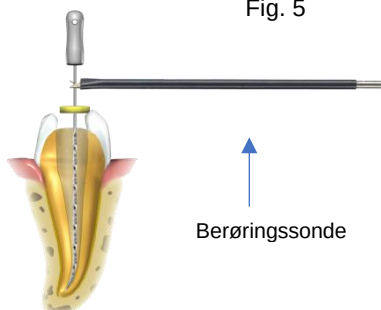


Fig. 7



Merk

For å sikre optimal ytelse må filens størrelse justeres til kanalens diameter.

4. To pipelyder i starten indikerer at målekretsen er lukket og at lengdebestemmelsen påbegynnes. Filbevegelsen i kanalen vises på skjermens stendige kanalbilde.

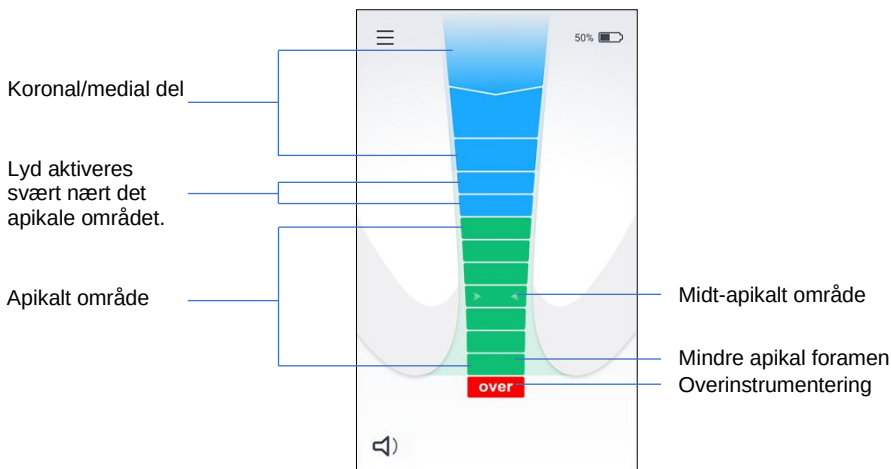


Fig. 8



Merk

Hvis de to pipelydene i starten ikke høres, indikerer det svikt i tilkoblingen. Koble målekabelen fra pasienten og kontroller kabeltilkoblingene, rengjør filklipset og leppeklipset, fukt kanalen ved behov, og start på nytt.

Det kreves ingen andre justeringer før toppunktlokaliseringen startes.

6.6.2 Toppunktlokalisering

Før den endodontiske filen sakte inn i kanalen. De tre første blå barene tilsvarer den koronale/mediale delen. Når filen har nådd den fjerde blå linjen, svært nær det apikale området, høres et lydsignal. Etter hvert som filen går videre inn i kanalen, aktiveres påfølgende grønne streker i det apikale området gradvis, og intervallet mellom lydsignalene blir kortere – se fig. 8.



Merk

Strekindikasjonen på **X-Smart® Apex Locator**-skjermen representerer ikke en bestemt lengde eller avstand i millimeter, eller andre lineære enheter. Den angir bare filens progresjon mot toppunktet.

Når den siste grønne linjen er nådd, høres en konstant pipelyd. Indikasjonen på den siste grønne linjen på **X-Smart® Apex Locator**-skjermen er knyttet til den mindre apikale foramenposisjonen – se fig. 8.

6.6.3 Overinstrumentering

En rød «over»-del og et lydvarselsignal (raskt periodisk signal) indikerer at filen har passert toppunktet – se fig. 8.

6.6.4 Fullføring av målingene

- Koble leppeklipset og filklipset fra pasienten før du kobler målekabelen fra enhetens mottaker.
- Flytt filstopperen til det valgte referansepunktet på tannen.
- Fjern filen forsiktig fra kanalen og mål den apikale lengden mellom stopperen og filen.



Merk

Fastsettelse av arbeidslengde for kanalforming skal utføres etter tannlegens faglige vurdering. I de fleste tilfeller gis klinisk akseptabel arbeidslengde ved å trekke 0,5 mm fra den målte apikale lengden. Likevel bør tannlegen i hvert tilfelle definere riktig arbeidslengde basert på egen erfaring, toppunktlokaliseringsavlesninger, røntgenbilder og andre tilgjengelige data.

6.7 Justering av lydnivå

X-Smart® Apex Locator er utstyrt med et lydsignal som gjør det mulig å overvåke fremdriften av filen i kanalen i tillegg til visuell overvåking.

Volumet kan justeres ved å trykke på volumikonet  nederst til venstre på skjermen og bevege glidebryteren.

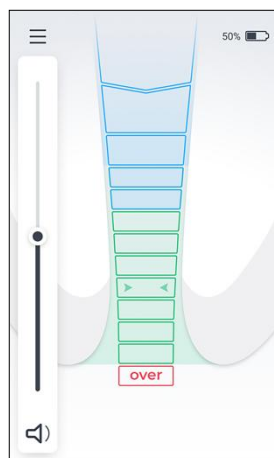


Fig. 9

6.8 Enhetsinnstillinger

For å gå til Innstillinger-menyen, trykk på  Innstillinger-ikonet øverst til venstre på skjermen. Trykk på den nødvendige funksjonen for å aktivere eller justere innstillingen. Bruk pil opp  og pil ned  for å vise alle menyfunksjonene.

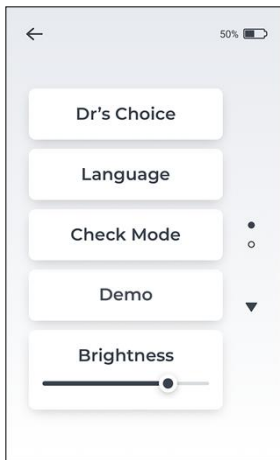


Fig. 10

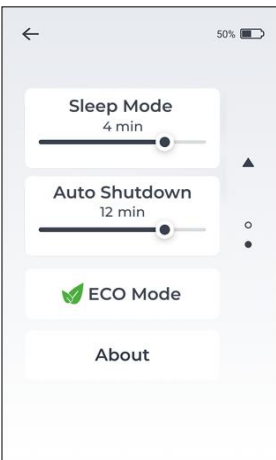


Fig. 11

Innstillingsmenyens funksjoner

Dr's Choice	Angi valgfri apikal linje for Dr's Choice i den apikale regionen
Språk	Angi språk for brukergrensesnittet
Sjekkmodus	Kontroller at begge topppunktlokalisatorene/kablene fungerer
Demo	Aktiver for demonstrasjonsformål
Lysstyrke	Juster skjermens lysstyrke
Dvalemodus	Still inn skjermens driftstid før den slås av automatisk
Automatisk nedstenging	Still inn enhetens driftstid før den slås av automatisk
 ØKO-modus	Automatisk batterisparingsmodus
Om	Enhetens fastvareegenskaper

6.8.1 Dr's Choice

Denne funksjonen gjør det mulig å markere en individuell, forhåndsbestemt referanseposisjon i ønsket avstand fra toppunktet. Denne variable apikale linjen kan stilles inn mellom den første grønne linjen og den siste grønne linjen. Når den apikale linjen i Dr's Choice er satt, gis tydelige visuelle og hørbare indikasjoner på at filspissen har nådd denne forhåndsvalgte posisjonen. Følg de neste trinnene for å angi apikal linje for Dr 's Choice eller for å endre den apikale linjeposisjonen:

- Åpne Innstillinger-menyen og trykk på Dr's Choice-fanen – se fig. 12. «Dr's Choice» blir oransje når den er aktivert, og apikallinjen for Dr's Choice vises på startskjermen – se fig. 13.

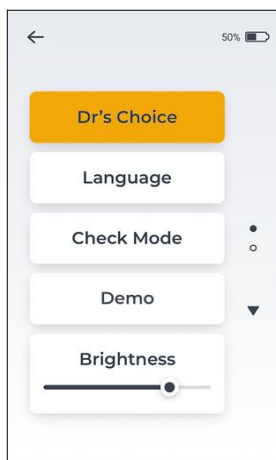


Fig. 12

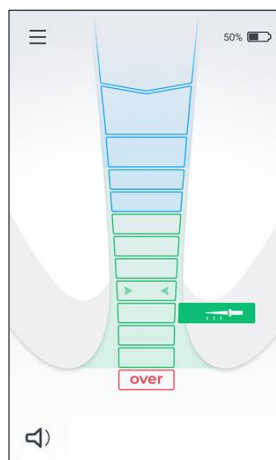


Fig. 13

- Trykk på den apikale linjen i Dr's Choice og sett posisjonen hvor som helst innenfor de grønne linjene. Når posisjonen er angitt, trykker du et annet sted på skjermen.
- For å deaktivere den apikale linjen i Dr's Choice går du til innstillingsmenyen og slår Dr's Choice av ved å trykke på fanen Dr's Choice – se fig. 12.



Merk

Når toppunktposisjonen er nådd (den siste grønne linjen), høres en fast tone, selv om Dr 's Choice-funksjonen er aktivert.

6.8.2 Språkvalg

Slik endrer du språk i brukergrensesnitt:

- Gå til Innstillinger-menyen og trykk på Språk-fanen.
- Velg ønsket språk fra listen over tilgjengelige språk – se fig. 14.

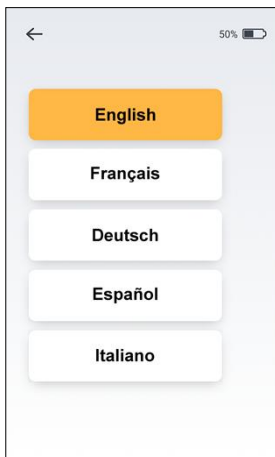


Fig. 14

6.8.3 Sjekkmodus

Hvis måleindikasjon ikke oppdages, gjør denne innebygde kontrollfunksjonen det mulig å automatisk teste enhetens grunnleggende funksjoner i et første trinn, etterfulgt av testen av tilbehøret i et andre trinn.

Følg de neste trinnene for å aktivere sjekkmodusfunksjonen:

- Koble målekabelen/laderen fra enheten.
- Gå til Innstillinger-menyen og velg funksjonen Sjekkmodus.
- En automatisert intern test vil starte, og

resultatet vises på skjermen. Enten ok -  for å angi at enheten fungerer ordentlig, eller «Feil – ta kontakt med ettersalgstøtten».



Merk

Hvis enhetens funksjonssjekk er ok, fortsett til kablens funksjonssjekk.

- Koble filklipset og leppeklipset til målekabelen og koble målekabelen til enheten.
- Trykk på «Kjør filklipssjekk»-knappen og følg anvisningene på skjermen.
- Resultatene vises på skjermen. Enten ok -  eller «Feil» vises på skjermen.



Advarsel

Feilmelding indikerer at tilbehøret ikke fungerer slik det skal (f.eks. kabelbrudd), eller at kontaktområdet er skittent. Kontroller tilkoblingene eller endre filklipset, og prøv på

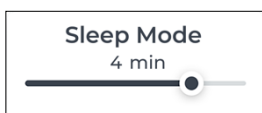
6.8.4 Demomodus

Den innebygde demomodusen lar deg bli kjent med enheten og demonstrerer betjening av denne.

- Koble laderen fra enheten, hvis den er tilkoblet, og slå enheten på.
- Gå til Innstillinger-menyen og velg Demomodus.
- Under demosyklusen vises enhetens driftssekvens på skjermen. Den kan pauses og gjenopptas ved å trykke på pause/avspillingsknappen på skjermen. Demosyklusene gjentas automatisk til de avbrytes av operatøren.
- Trykk på tilbake-ikonet  øverst til venstre på skjermen for å gå ut av demomodus.

6.8.5 Dvalemodus

Hvilemodus er en strømsparende tilstand. Når **X-Smart® Apex Locator** ikke er i bruk, går den over i hvilemodus. Du kan justere hvor lang tid det tar før apparatet går i hvilemodus ved å justere glidebryterens posisjon mellom 1 min til 5 min.



Trykk ganske enkelt hvor som helst på skjermen eller start målingene for å vekke **X-Smart® Apex Locator** fra hvilemodus.

6.8.6 Automatisk nedstengning

Automatisk nedstenging av **X-Smart® Apex Locator** kan justeres mellom 5 og 15 minutters inaktivitet. Du bare justerer glidebryteren for automatisk nedstenging til ønsket tidsperiode.



For å forlenge batteriets levetid anbefales det å slå av enheten etter bruk ved å trykke på «PÅ/AV»-knappen.

6.8.7 ØKO-modus

ØKO-modus styrer automatisk strømforbruket til **X-Smart® Apex Locator** for å gi lengre batterilevetid. Når ØKO-modus er aktivert, deaktiveres innstillingene for lysstyrke, hvilemodus og automatisk nedstenging.

7 Vedlikehold, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

7.1 Generelle anbefalinger

- Enheten inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren. Service og reparasjon skal bare utføres av fabrikkopplært servicepersonell.
- Etter hver gangs bruk skal alle gjenstander som har vært i kontakt med smittestoffer rengjøres med engangsservietter eller en myk klut impregnert med en desinfiserings- og vaskemiddeloppløsning (en bakteriedrepende, soppdrepende og aldehydfri løsning), i henhold til produsentens anvisninger. Vi anbefaler at du bare bruker desinfiseringsløsninger som er godkjent mht. effektivitet (VAH/DGHM-liste, CE-merking, FDA-godkjenning). Bruk av kjemiske midler kan forårsake skade på utstyret. For å rengjøre enhetshuset og målekabelen anbefaler vi engangsservietter (f.eks. DENTIRO®-våtservietter). Etter rengjøring skal alle desinfiseringsrester fjernes. Ingen synlige urenheter eller væske skal forbli på enhetshuset etter desinfisering.
- I tillegg må leppeklipset, filklipset og berøringssonden steriliseres mellom behandlingene. Vær oppmerksom på at enhetshuset, laderen og målekabelen ikke kan steriliseres.
- Følg «Fremgangsmåte for desinfisering og sterilisering» som beskrives i avsnitt [7.2](#) for leppeklipsen, filklipsen og berøringssonden.
- Brukeren er ansvarlig for steriliteten til leppeklipset, filklipset og berøringssonden for den første syklusen og all videre bruk.
- Eventuelt skadet utstyr skal kastes, mens skittent utstyr skal rengjøres og steriliseres i henhold til fremgangsmåten beskrevet i avsnitt [7.2](#).
- Maksimalt antall steriliseringssykluser:
 - Filklips: 200.
 - Leppeklips: 200.
 - Berøringssonde: 200.

7.2 Fremgangsmåte for desinfisering og sterilisering for leppeklips, filklips og berøringssonde

Forord

Av hygieniske og sanitære sikkerhetshensyn må leppeklipset, filklipset og berøringssonden rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver gangs bruk, for å hindre krysskontaminering mellom pasienter. Dette gjelder både første gangs bruk og påfølgende bruk.

Generelle anbefalinger

- Bruk utelukkende desinfiseringsløsninger som er godkjent for sin effektivitet (VAH/DGHM-liste, CE-merke, FDA-godkjenning) og som samsvarer med DFU fra produsenten av desinfiseringsløsningen. For alle metallinstrumenter anbefales det å bruke desinfiserings- og rengjøringsmidler mot korrosjon.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Brukeren er ansvarlig for produktets sterilitet i den første syklusen og all videre bruk, samt for bruk av skadede eller skitne instrumenter der det er aktuelt etter sterilitet.
- Begrensninger og restriksjoner på gjenbehandling: hvis det oppstår mangler som f.eks. sprekker, deformasjoner (bøyd, vridt), korrosjon, fargetap, indikerer det at enhetene ikke vil kunne oppfylle den tiltenkte bruken med det nødvendige sikkerhetsnivået.
- Bruk utelukkende rent vann i alle rengjørings- og skylletrinn.

Trinnvis fremgangsmåte

	Drift	Driftsmodus	Advarsel
1	Klargjøring på bruksstedet før behandling	• Ingen spesielle krav	
2	Klargjøring for dekontaminering/ forberedelse før rengjøring	• Ingen spesielle krav	

	Drift	Driftsmodus	Advarsel
3	Rengjøring: Automatisert	Tilbehøret er ikke beregnet for automatisk rengjøring	
4	Rengjøring: Håndbok	Rengjør tilbehøret med en egnet børste eller et håndkle fuktet i desinfeksjonsløsning	- Filklipset skal aktiveres mens rengjøringen pågår (trykkes inn og slippes flere ganger) - Etter rengjøring skal det ikke være noen synlige urenheter igjen på tilbehøret
5	Desinfiser	- Hvis mulig, legg det nødvendige tilbehøret i bløt i en desinfeksjonsløsning, kombinert med proteolytisk enzym. - Skyll tilbehøret godt i rennende vann	Følg anvisningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet (konsentrasjon, nedsenkingstid osv.)
6	Tørking	Ingen spesielle krav	
7	Vedlikehold, inspeksjon og testing av tilbehøret	Ingen spesielle krav	
8	Emballering	Pakk tilbehøret i steriliseringsposer	- Sjekk gyldighetsperioden på posen fra produsenten for å fastsette de steriliserte artiklenes holdbarhet - Bruk emballasje tåler temperaturer på opptil 141 °C (286 °F)

	Drift	Driftsmodus	Advarsel
9	Sterilisering	- Dampsterilisering ved 135 °C (275 °F) i 10 minutter i autoklav av gravitasjonstypen (bordplate, N-type) - Tørketid etter sterilisering – 30 minutter	Følg produsentens fremgangsmåter for vedlikehold og drift av autoklaven De eneste steriliseringsparametrene som skal brukes, er de som har blitt godkjent og oppgitt til brukeren i denne brukerhåndboken
10	Lagring	Oppbevar sterilisert tilbehør i steriliseringsposer i et tørt og rent miljø	Sterilitet kan ikke garanteres hvis emballasjen er åpen eller skadet (sjekk emballasjen før du tar tilbehøret i bruk)

8 Feilsøking

Se gjennom sjekklisten nedenfor dersom du opplever et problem med **X-Smart® Apex Locator**. Hvis problemet vedvarer selv om du har prøvd de foreslåtte løsningene, må du kontakte distributøren.

Advarsel

Følgende pasientrelaterte faktorer kan forhindre nøyaktige avlesninger:

- Blokkerte rotkanaler;
- Tenner med store toppunkter;
- Brutt eller perforert rot;
- Metallkroner eller broer, dersom disse kommer i kontakte med filen eller leppeklipsen.



#	Problem	Mulig årsak	Løsning
1	Enheten slås ikke på ved å trykke på «PÅ-AV»-knappen.	Knappen fungerer ikke som den skal.	Prøv å trykke på «PÅ-AV»-knappen. Hvis enheten fortsatt ikke slås på, må du kontakte distributøren.
		Batteriet er utladet.	Lade batteriet.
		Elektronisk feilfunksjon.	Kontakt distributøren.
2	Enheten slås av under prosedyren.	Batterinivået er lavt.	Lade batteriet.
3	Ingen lyd under prosedyren.	Lydkontrollen er satt til «dempet» nivå.	Juster lydnivået ved å trykke på volumikonet  .
4	Skjermen er ikke stødig mens operasjonen pågår.	Det er dårlig kontakt mellom leppeklipsen og slimhinnen i munnen.	Sørg for god kontakt mellom slimhinnen og leppeklipsen (sett leppeklipsen i labialvinkelen rett overfor tannen som skal behandles).
		Filklipset er skittent.	Rengjør filklipset med engangsservietter (f.eks. DENTIRO Wipes)

#	Problem	Mulig årsak	Løsning
		Dyp karies sørger for en ledende bane utenfor kanalen.	Blokker den eksterne ledende banen.
		Perforering.	Fjern filen, lukk perforeringen og gjenta oppdagelsesprosedyren for toppunkt, og før filen forsiktig inn i kanalen.
		Stor lateral kanal.	Forsøk å fortsette prosedyren ved å føre filen forsiktig frem.
5	Det elektriske signalet avbrytes. Enheten viser ikke filprogresjon inne i kanalen.	Dårlig elektrisk kontakt.	Utfør kontrollmodussekvensen som beskrevet i brukerhåndbokens avsnitt 6.8.3
		Filklipset er ikke koblet til filen på korrekt måte.	Plasser filklipset på filens metalldel under plasthåndtaket.
		Rotkanalen er tilintetgjort.	Sjekk det sammenlignende røntgenbildet for hint.
		Ved ny behandling: Gamle fyllmaterialrester kan blokkere rotkanalen.	Fjern gamle rotfyllingsrester før bruk.
		Rotkanalen kan være blokkert av legemiddelrester (f.eks. kalsiumhydroksid).	Fjern eventuelle rester helt før bruk.
		Rotkanalen er ekstremt tørr.	Skyll rotkanalen med NaCl-løsning. Tørk tilgangshullet med en bomullspellet/ luftblåser.
		Den valgte filen er for liten for en stor rotkanal.	Hvis det ikke er noen parietal kontakt, må det brukes en fil med større ISO-størrelse. Viktig: Nøyaktig

#	Problem	Mulig årsak	Løsning
6	Visningsreaksjonen er uregelmessig: apikal foramenposisjon eller «over» vises på skjermen før det apikale området nås.		tilpassede filer fører til nøyaktige resultater.
		Elektronisk feilfunksjon.	Kontakt distributøren.
		Kortslutning på grunn av overflødig væske (vanningsløsning, spytt, blod) i massekammeret.	Tørk tilgangshullet med en bomullspellet/luftblåser. Ved for mye blødning må du vente til den stanser.
		Direkte kontakt mellom filen og gingiva eller gingivalproliferasjonene, f.eks. en brukket metallkrone.	For isolasjon: • tilstrekkelig klargjøringsfylling av tilgangshull; • bruk en gummidemning.
		Direkte kontakt mellom filen og metallrestaureringer (krone, parapulpalstolpe, amalgamfylling).	Isoler filen ved å sette den inn i en liten polyvinylslange før bruk.

9 Garanti

X-Smart® Apex Locator har 24 måneders garanti fra kjøpsdatoen. Tilbehøret (kabler, batteri osv.) har 6 måneders garanti fra kjøpsdatoen. Innenfor garantiperioden forplikter produsenten seg, etter eget skjønn, til å reparere eller erstatte det defekte elementet kostnadsfritt.

Dette produktet er utviklet spesielt for bruk i odontologi og er bare ment å brukes av kvalifiserte tannleger i samsvar med anvisningene i denne håndboken. Uavhengig av alt som står i dette dokumentet, skal brukeren imidlertid til enhver tid være ansvarlig for å bestemme produktets egnethet for det tilgenkte bruksområdet og produktets bruksmåte. All veiledning om teknologianvendelse som gis av eller på vegne av produsenten, enten skriftlig, muntlig eller ved demonstrasjon, skal ikke frigjøre tannlegen fra hans/hennes forpliktelse til å kontrollere produktet og foreta alle profesjonelle vurderinger angående bruken.

Med unntak av garantiene som spesifikt er angitt i denne håndboken, gir produsenten ingen garantier av noe slag for produktet, hverken uttrykkelig eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, noen som helst garanti med hensyn til salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Eventuelle krav om skade eller brudd på produktet under transport skal rettes til transportøren så snart skaden eller bruddet oppdages.

Garantien gjelder for normale bruksforhold. All skade forårsaket av uhell, misbruk, feilbruk eller som følge av service eller modifikasjon utført av andre enn en person autorisert av produsenten, vil ugyldiggjøre garantien.

10 Ansvarsfraskrivelse

Produsenten, dennes representanter og distributørene skal ikke ha noe ansvar overfor kunder eller andre personer eller enheter med hensyn til ansvar, tap eller skade forårsaket eller påstått forårsaket, direkte eller indirekte av utstyr som inkludert, men ikke begrenset til, tjenesteavbrudd, forretningstap eller uteblivende forventet fortjeneste, eller følgeskader som følge av bruk eller drift av utstyret.

Produsenten forbeholder seg retten til å når som helst implementere endringer og modifikasjoner av produktet, å revidere denne publikasjonen og utføre endringer i innholdet i denne uten å være forpliktet til å varsle noen om slike endringer, modifikasjoner eller revisjoner.

11 Sertifisering

X-Smart® Apex Locator samsvarer med følgende standarder: IEC 60601-1 (sikkerhet) og IEC 60601-1-2 (elektromagnetisk kompatibilitet), herunder utførte og utstrålte immunitetstester som spesifisert for utstyr i gruppe 1 klasse B.

X-Smart® Apex Locator dekkes av beviset «CE-samsvarsmerking». Enheten har følgende CE-identifikasjonsmerke:



12 Europeisk autorisert representant

Europeisk autorisert representant som har fått fullmakt til å inngå forpliktelser på våre vegne:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NEDERLAND.

Kontaktperson: Mr. Ton Pennings

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

E-post: office@cepartner4u.com

13 Avhending av produktet



Gjenvinning: SKAL IKKE KASTES! Dette produktet og alle komponentene må gjenvinnes gjennom leverandøren.

14 Rapportering av hendelse til produsenten

Brukere skal rapportere til produsenten enhver alvorlig hendelse knyttet til enheten på denne e-postadressen: info@forumtec.net. Alle personopplysninger i denne e-posten anses som konfidensielle og er bare tilgjengelig for autorisert personell.

Eventuelle alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

15 Tekniske egenskaper

X-Smart® Apex Locator elektronisk toppunkt lokalisator er en programmerbar elektrisk medisinske enhet som tilhører følgende kategori av medisinske utstyr:

- Internt drevet utstyr
- Anvendte deler av type BF
- Ikke egnet for bruk i nærheten av en brennbar bedøvelsesmiddelblanding med luft, oksygen eller lystgass.
- Kontinuerlig drift
- Forventet levetid: 3 år
- Væskeinntrenging – ikke beskyttet

- Enheten er bare til beregnet til bruk innendørs
- Miljøforhold under lagring/transport:
 - Temperatur: –20°C til +60°C (-4°F til 140°F)
 - Relativ luftfuktighet: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende
 - Atmosfærisk trykk: 106 kPa til 50 kPa.
- Miljøforhold under bruk av enheten:
 - Temperatur: 10°C til +40°C (50°F til 104°F)
 - Relativ luftfuktighet: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende
 - Atmosfærisk trykk: 106 kPa til 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser spesifisert for utstyr i gruppe 1 klasse B.

Spesifikasjoner:

Mål (B x D x H)	95 x 111 x 146 mm
Vekt	500 gr.
Skjermtype	Berøringsskjerm med farge-TFT-kapasitet
Forsyning	3,6 V oppladbart litium-ion-batteri > 3 200 mAh
Bytte lader	Inngang: 100-240 V AC, ~ 50/-60 Hz Utgang: 5V DC 2 000 mA

16 Symbolidentifikasjon

Symboler som brukes i disse bruksanvisningene, emballasje, enhet og komponenter.

Symbol	Identifikasjon
	Serienummer
	Katalognummer
	Partinummer
	Likestrøm (tilkobling for strømforsyning)
	Produsent
	Produksjonsdato
	Utstyr i klasse II
	Anvendt del av type BF
	Se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen/heftet
	Gjenvinning SKAL IKKE KASTES! Dette produktet og alle komponentene skal gjenvinnes gjennom distributøren
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning

	Atmosfærisk trykkbegrensning
	Ytterligere informasjon, forklaring om drift og ytelse
	Advarsel
	Medisinsk utstyr
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Viser importørens navn og fysiske adresse
	Autorisert representant i Sveits
	Autorisert representant i Storbritannia
	UK Conformity Assessed-merking
	INMETRO-merking
	CE-merking
	Forsiktig: Ifølge føderal lov (USA) kan dette apparatet kun selges etter henvisning fra lege
	Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved spesifisert temperatur
	Ikke steril
	Angir antall stykker i pakken. "X" erstattes av antall stykker i pakken
	Hold tørr

Vedlegg

Elektromagnetisk kompatibilitet

Merknader:

- **X-Smart® Apex Locator** krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.
- Den må installeres og klargjøres for bruk som beskrevet i avsnitt 6.6.1 «Komme i gang».
- Enkelte typer trådløst RF-kommunikasjonsutstyr, f.eks. mobiltelefoner, vil trolig forstyrre **X-Smart® Apex Locator**.
- De anbefalte strålingsnivåene til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr som spesifiseres i dette avsnittet må derfor overholdes.
- **X-Smart® Apex Locator** må ikke brukes i nærheten av eller plassert på andre enheter. Hvis dette ikke kan unngås, må utstyret – før klinisk bruk – sjekkes for riktig drift under bruksforholdene.

Elektromagnetiske utslipp

Merknader:

- **X-Smart® Apex Locator** er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet til helseinstitusjonen som er spesifisert i tabellene nedenfor.
- Brukeren og/eller installatøren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.
- Dette utstyrets UTSLIPPSEGENSKAPER gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis utstyret brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B normalt kreves), kan det hende at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren kan måtte iverksette avbøtende tiltak, for eksempel omplassering eller reorientering av utstyret.

Erklæring - elektromagnetiske utslipp		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1, klasse A	X-Smart® Apex Locator bruker utelukkende RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil med sannsynlighet ikke føre til forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	X-Smart® Apex Locator er egnet for bruk i alle andre virksomheter enn boliger, og kan brukes i boliger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspennetnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål, forutsatt at følgende advarsel følges: Advarsel: Dette utstyret/systemet skal bare brukes av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette hjelpende tiltak, f.eks. å omorientere eller flytte X-Smart® Apex Locator eller skjerme stedet.
Spenningsvariasjon er og flimring IEC 61000-3-3:2013	Samsvarer	

Erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	Gulv må være av tre, betong eller flisbelagt. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30%.
Elektriske hurtigtransienter/spenningstopper: IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningsledninger 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	2 kV for strømforsyningsledninger IKKE AKTUELT	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningssvingninger IEC 61000-4-5	1 kV linje(r) til linje(r) 2 kV ledning til jording 2 kV signal (inngang/utgang) til jord	1 kV linje(r) til linje(r) 2 kV ledning til jording I/A	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar snivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsynings-ledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 0% UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enfaset ved 0 ° 0% UT; 250/300 sykluser	0 % UT; 0,5 syklus ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 0% UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enfaset ved 0 ° 0% UT; 250/300 sykluser	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av X-Smart® Apex Locator trenger å fortsette driften mens hovedstrømmen er brutt, anbefales det at X-Smart® Apex Locator får strømtilførsel fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz); magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvensens magnetfelt må være på nivåer som er typiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.

Erklæring - Elektromagnetisk immunitet

IMMUNITET S-TEST	IEC 60601- TESTNIVÅ	Samsvarsni vå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledet RF IEC 61000-4- 6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av X-Smart® Apex Locator , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet utfra ligningen som gjelder for senderens frekvens Anbefalt sikkerhetsavstand $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$
Utstrålt RF IEC 61000-4- 3	3 V/m fra 0,15 til 80 MHz; 6 V/m fra 0,15 til 80 MHz og 80 % AM ved 1 kHz 3 V/m fra 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m fra 0,15 til 80 MHz; 6 V/m fra 0,15 til 80 MHz og 80 % AM ved 1 kHz 3 V/m fra 80 MHz to 2,7 GHz	der P er senderens maksimale beregnede utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent, og d er anbefalt sikkerhetsavstand avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt Rf-kommunikasjonsutstyr og X-Smart® Apex Locator				
Nominell maksimal effekt sendereffekt (W)	Sikkerhetsavstand i henhold til frekvensen for senderen (m)			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-band	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Testspesifikasjoner for IMCUNCITY PORT IMMUNITY til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr							
Test-frekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maksimum effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} For noen tjenester er bare opplinkingsfrekvensene inkludert.

^{b)} Transportøren skal moduleres ved hjelp av et 50 % arbeidssyklus firkantbølgesignal.

^{c)} Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes, fordi selv om det ikke representerer faktisk modulering, er det verst mulige tilfelle.

Du får tilgang til den nyeste revisjonen gjennom denne e-postadressen:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



CE
0344



**Forum Engineering
Technologies (96) Ltd.**
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel.
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
E-Mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
Contact Person:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
Email: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Campion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Käyttöohje



Vain hammaslääkinnälliseen käyttöön

Sisällysluettelo

Johdanto	407
1 Käyttöohje.....	408
2 Vasta-aiheet	408
3 Varoitukset.....	408
4 Varotoimenpiteet.....	409
5 Haittavaikutukset	410
6 Vaihekohtaiset ohjeet	410
6.1 Sisältö	410
6.2 X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin yleiskatsaus.....	411
6.3 Verkkoadapterin liittäminen.....	412
6.4 Akun uudelleen lataus	412
6.5 Johdon kytkentätesti	413
6.6 Kärjen paikannus	414
6.6.1 Aloittaminen	414
6.6.2 Kärjen paikannus	415
6.6.3 Yli-instrumentointi.....	416
6.6.4 Mittausten päättäminen.....	416
6.7 Äänen säätö	416
6.8 Laitteen asetukset	417
6.8.1 Lääkärin valinta	418
6.8.2 Kielivalinta	419
6.8.3 Tarkistustila	419
6.8.4 Demo-tila	420
6.8.5 Lepotila	420
6.8.6 Automaattinen sammuttaminen.....	421
6.8.7 ECO-tila	421
7 Huolto, puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi	422

7.1	Yleisiä suosituksia.....	422
7.2	Desinfiointi- ja sterilointimenettely.....	423
8	Vianetsintä.....	426
9	Takuu.....	428
10	Vastuuvapauslauseke	429
11	Sertifiointi	429
12	Eurooppalainen valtuutettu edustaja	430
13	Tuotteen hävittäminen	430
14	Tapahtumista raportointi valmistajalle.....	430
15	Tekniset ominaisuudet.....	430
16	Symbolien merkitys.....	432
	Liite.....	434



Lisää kieliä löytyy verkkosivustostamme:
dentsplysirona.com/ifu

Tuotteidemme tekniset muutokset eivät edellytä asiasta ilmoittamista.
 Tuotteidemme valokuvat eivät ole sopimusperusteisia.

Johdanto

Onnittelut **X-Smart® Apex Locator** -kärjenpaikantimen hankinnasta.

X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin on tarkoitettu juurikanavahoitoihin, jotka edellyttävät juurihoitoviilan sijainnin tarkkaa määrittämistä suhteessa juuren kärkeen. Laite on tarkoitettu pienten apikaalisten aukkojen havaitsemiseen. Sen toiminta perustuu juurikanavan sisällä olevien eri kudosten sähköominaisuuksien analyysiin.

X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin mahdollistaa juurihoitoviilan kärjen apikaalisen sijainnin tarkan määrittämisen ja antaa oikeita tuloksia niin kuivissa kuin kosteissakin kanavissa. Laite on suunniteltu erittäin turvallisesti sekä potilaille että käyttäjille. Hammaslääkärit hyötyvät laitteen tarkkuudesta ja luotettavuudesta, ja potilaat altistuvat röntgensäteilylle tavallista vähemmän.

Jotta laite toimii mahdollisimman turvallisesti ja tehokkaasti, lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä. Varmista ennen työskentelypituuden määrittämistä, että olet ymmärtänyt kliiniset varotoimet sekä yleiset varoitukset, varotoimenpiteet ja vasta-aiheet ja noudatat niitä. Säilytä tämä käyttöohje myöhempää käyttöä varten.

1 Käyttöohje

X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin on sähkölaite, jota käytetään kärjen paikantamiseen juurikanavahoidon aikana.

Potilaskohderyhmään kuuluvat juurikanavahoitoa tarvitsevat potilaat.

2 Vasta-aiheet

X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikanninta ei suositella käytettäväksi potilailla, joilla on sydämentahdistin tai jokin muu sisäinen elektroninen laite

3 Varoitukset

- **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikanninta** saa käyttää vain sairaalaympäristössä, klinikoilla tai hammaslääkärin vastaanotolla, ja hoidon saavat suorittaa juurikanavahoitoihin erikoistuneet specialistit tai hammaslääkärit.
- Tämän laitteen käyttöä toisen laitteen vieressä tai yhdessä tulee välttää, koska se voi heikentää hoidon tulosta. Jos sellainen käyttö on välttämätöntä, tämän laitteen ja toisen laitteen normaalia toimintaa on valvottava.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määräämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa, mikä vaikuttaa laitteen toimintaan.
- Kannettavia radiotaajuus-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää enintään 30 cm etäisyydellä **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimen** osista, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

4 Varotoimenpiteet

- Älä käytä **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikanninta** sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka lähettävät sähkömagneettista kohinaa, kuten röntgenkuvauslaitteet loistelampuilla, katselulaitteet, ultraäänilaitteet jne.
- Suojaa **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin** käytön aikana satunnaisilta nesteroiskeilta.
- Älä käytä **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikanninta** syttyvien materiaalien lähellä.
- **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikanninta** on käytettävä vain valmistajan alkuperäisillä lisävarusteilla.
- Tartuntataudin leviämisen estämiseksi juurihoitotoimenpiteen aikana on suositeltavaa käyttää kofferdamkumijärjestelmää.
- Jotta oikosulut eivät haittaa mittauksia, ole erittäin huolellinen potilailla, joilla on metallikruunuja, -siltoja tai suuria metallipaikkoja (vältä viilan tai huulikoukun ja metallien välistä kosketusta).
- Suuret natriumkloriittipitoisuudet voivat heikentää mittausten tarkkuutta. Pituuden määrittelyn yhteydessä suosittelemme natriumkloriittia, jonka pitoisuus on enintään 5 %.
- Takaa mittauksen luotettavuus varmistamalla, että kanava on tarpeeksi kostea.
- Varmista, ettei viila kosketa muita instrumentteja.
- Vältä liiallisia nesteitä hammasontelon sisällä, jotta ylivuoto ja virheelliset mittaukset vältetään.
- Hampaat avoimilla kärjillä voivat heikentää tulosten tarkkuutta.
- Kärjenpaikantimien käyttöä ennen toimenpidettä ja sen jälkeen otettavaa röntgenkuvaa ei suositella, koska kärjenpaikantimet eivät ehkä toimi oikein kaikissa olosuhteissa. Työskentelypituus on varmistettava röntgenkuvalla kärjenpaikantimien käytössä.
- Takaa turvallisuutesi käyttämällä henkilönsuojaimia (suojakäsineet, -naamari).

5 Haittavaikutukset

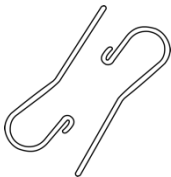
Ei mitään.

6 Vaihekohtaiset ohjeet

6.1 Sisältö

Tarkista laitteiston sisältö ennen käyttöä:

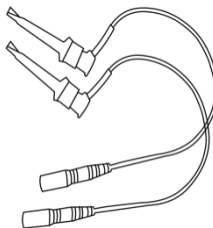
- **X-Smart® Apex Locator**
- Laturi
- Mittausjohto
- Huulikoukku (2 kpl)
- Viilaklipsi (2 kpl)
- Haarukka
- Käyttöohje
- Tuotekortti



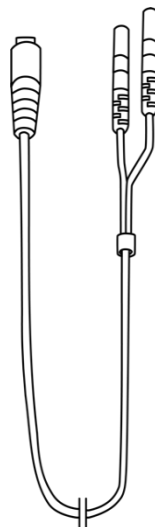
Huulikoukku
(2 kpl)



Haarukka



Viilaklipsi
(2 kpl)



Mittaus-
johto



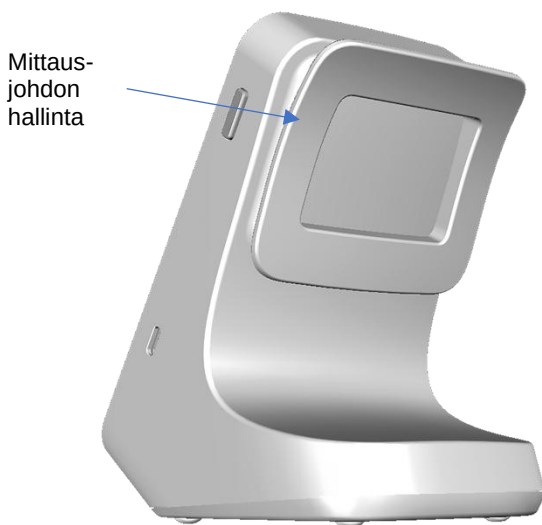
Huomaa

Mittausjohto siihen kiinnitetyllä huulikoukulla ja viilaklipsillä (tai kosketusanturilla) ovat laitteessa käytettäviä osia.

6.2 X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin yleiskatsaus



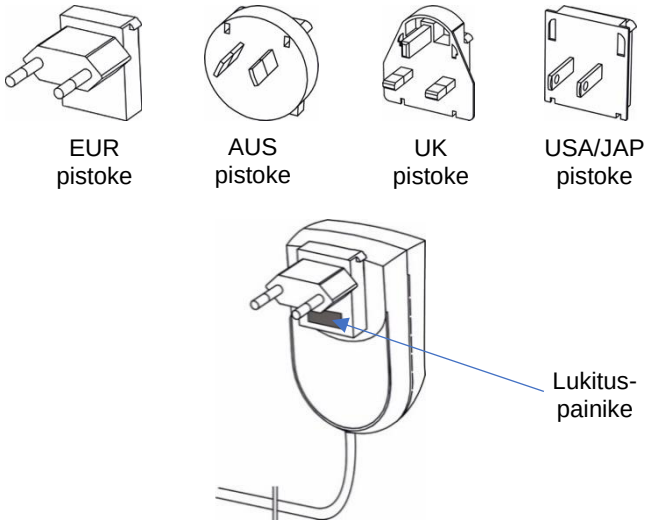
Kuva 1 Edestä



Kuva 2 Takaa

6.3 Verkkoadapterin liittäminen

Valitse sähköpistokkeeseen sopiva verkkoadapteri.



Kuva 3 Verkkoadapterit laturille

Liu'uta verkkoadapteri alaspäin paikalleen, kunnes se lukittuu napsahtamalla. Poista painamalla lukituspainiketta (kuva 3) ja vedä verkkoadapteri ulos.

6.4 Akun uudelleen lataus

X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin on akkukäyttöinen kannettava laite, joka toimii ladattavalla litiumioniakulla. Akun tila käytön aikana näkyy näytöllä.

Kun akku on alhainen (alle 25 %), akun merkkivalo vilkkuu punaisena merkiksi siitä, että akku on ladattava. **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin** toimii kuitenkin edelleen normaalisti alhaisella akulla useiden toimenpiteiden ajan ennen laitteen sammumista.

Akun lataaminen:

1. Suorita mittaukset ja irrota mittausjohto potilaasta.
2. Irrota mittausjohto laitteesta.

3. Liitä latauskaapeli **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimen** USB-C-liitäntään laitteen oikealle puolelle. Katso kuva 1
4. Liitä laturi pistorasiaan.

**Varoitus**

Latauksen aikana laturin ja laitteen on oltava potilasalueen ulkopuolella (vähintään 1,5 metriä potilaasta).

Akun latauksen aikana latausnäytöllä näkyy akun symboli ja akkutaso (prosentteina) näytöllä.



Latauksen kesto: Noin 3 tuntia.

**Huomioitavaa:**

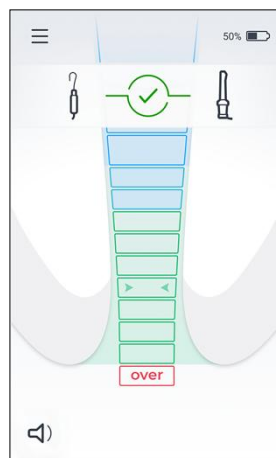
- Käytä vain alkuperäistä laturia.
- **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikanninta ei voi käyttää latauksen aikana.**

Jos akku on täysin tyhjä eikä laite käynnisty, pyydä jälleenmyyjäsi vaihtamaan akku.

6.5 Johdon kytkentätesti

Jos mittaustulosta ei havaita, silloin on suoritettava johdon kytkentätesti. KytKentätetitoiminto sisältyy **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimeen**, jotta johdot voidaan tarkistaa:

1. Liitä mittausjohto viilaklipsillä ja huulikoukulla ja käynnistä laite.
2. Liitä viilaklipsin metalliosa huulikoukkuun. Varmista, että lisävarusteet on puhdistettu kunnolla ennen testiä.
3. “Johdon liitäntätesti” -kuvake
 tulisi näkyä näytöllä, katso kuva 4.
4. Jos kuvake ei näy, viilaklipsi tai mittausjohto on vaihdettava.



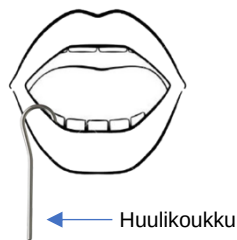
Kuva 4

6.6 Kärjen paikannus

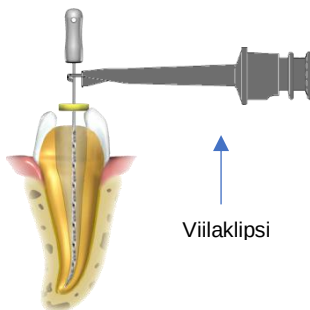
6.6.1 Aloittaminen

Kytke laturi pois laitteesta, jos se on kytketty.

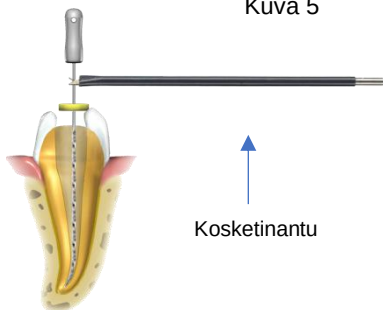
1. Ennen kuin mittausjohto huulikoukun ja viilaklipsin kanssa liitetään potilaaseen, liitä mittausjohto laitteeseen ja käynnistä laite painamalla "ON/OFF"-painiketta.
2. Kiinnitä huulikoukku potilaaseen – katso kuva 5.
3. Aseta viila varovasti kanavaan ja liitä viilaklipsi viilan metalliakseliin – katso kuva 6. Voit myös käyttää kosketinanturia saadaksesi sähkökontaktin juurihoitoviilan kanssa - katso kuva 7.



Kuva 5



Kuva 6



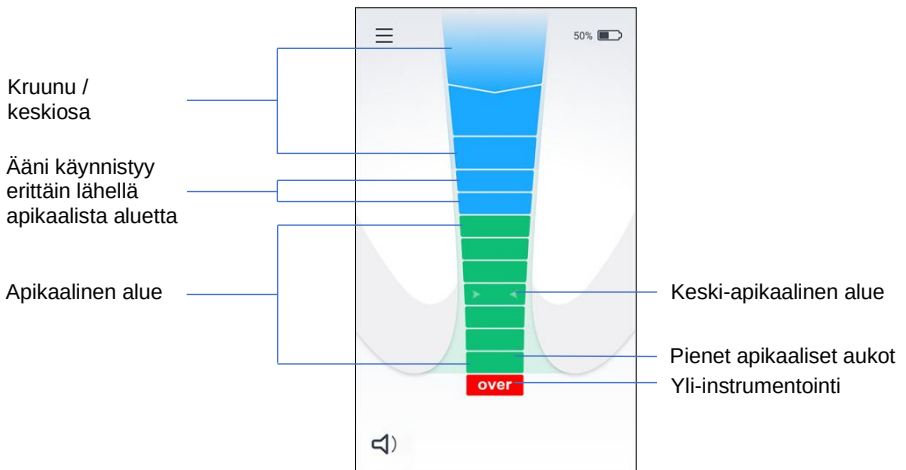
Kuva 7



Huomaa

Optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi viilan koko on säädettävä kanavan halkaisijan mukaan.

4. Kaksi alkupiippausta merkitsee mittauspiirin sulkemista ja pituuden määrittämisen aloittamista. Viilan liike kanavassa näkyy kanavan täytenä kuvana näytöllä.



Kuva 8

Huomaa

Jos kahta äänimerkkiä ei kuulla, silloin liitäntä on virheellinen. Irrota mittausjohto potilaasta ja tarkista johdonliitännät, puhdista viilaklippi ja huulikoukku, kostuta kanavaa tarvittaessa ja aloita alusta.

Ennen kärjen paikannuksen käynnistystä ei tarvita muita säätöjä.

6.6.2 Kärjen paikannus

Työnnä juurihoitoviila hitaasti kanavaan. Ensimmäiset kolme sinistä palkkia vastaa kruunu/keskiosaa. Kun viila saavuttaa neljännen palkin erittäin lähellä apikaalista aluetta, kuuluu äänimerkki. Kun viila etenee kanavassa, seuraavat vihreät palkit apikaalisella alueella syttyvät asteittain, ja äänimerkkien väli lyhenee – katso kuva 8.

Huomaa

X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimen näytön palkit eivät ilmaise tiettyä pituutta tai etäisyyttä millimetreinä tai muita lineaarisia yksiköitä. Ne ilmaisevat vain viilan etenemisen apeksiin.

Kun viimeinen vihreä palkki on saavutettu, kuuluu äänimerkki. Viimeisen vihreän palkin ilmaisimella **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimen** näytöllä vastaa pienen apikaalisen aukon sijaintia – katso kuva 8.

6.6.3 Yli-instrumentointi

Punainen “over”-segmentti ja äänivaroitus (nopea jatkuva signaali) ilmaisevat, että viila on ohittanut apeksin – katso kuva 8.

6.6.4 Mittausten päättäminen

- Ennen mittausjohdon irrottamista laitteesta, huulikoukku ja viilaklipsi on irrotettava potilaasta.
- Siirrä viilan stoppari valittuun vertailupisteeseen hampaassa.
- Poista viila varoen kanavasta ja mittaa stopparin ja viilan kärjen välinen apikaalinen pituus.



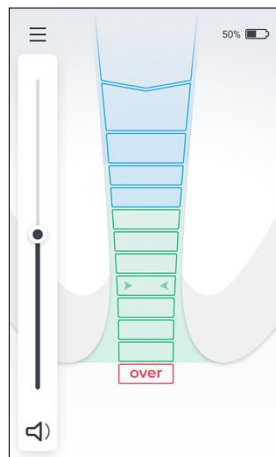
Huomautus

Hammaslääkäri määrittää kanavan käsittelyn työskentelypituuden. Useimmissa tapauksissa 0,5 mm vähennys apikaalisesta pituudesta on kliinisesti hyväksyttävä työskentelypituus. Jokaisessa tapauksessa hammaslääkärin on kuitenkin määritettävä oikea työskentelypituus kokemuksensa, kärjen paikantimen lukemien, röntgenkuvien ja muiden saatavissa olevien tietojen pohjalta.

6.7 Äänen säätö

X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimessa on äänisignaali, joka mahdollistaa viilan etenemisen seurannan kanavassa visuaalisen seurannan lisäksi.

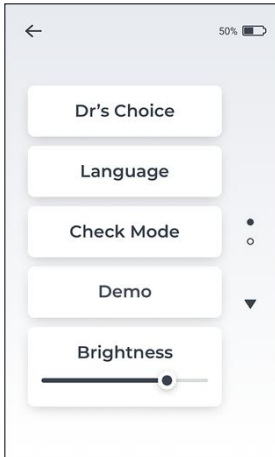
Äänenvoimakkuutta voi säätää painamalla  äänenvoimakkuuskuvaketta näytön vasemmasta alakulmasta ja liu'uttamalla vierityspalkkia.



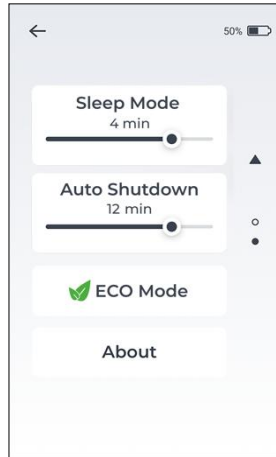
Kuva 9

6.8 Laitteen asetukset

Siirry asetusvalikkoon napauttamalla  asetusikonia näytön vasemmassa yläkulmassa. Aktivoi tai säädä asetusta napauttamalla sen vaadittua toimintoa. Katso kaikkia valikon ominaisuuksia ylös  ja alas  nuolikuvakkeilla.



Kuva 10



Kuva 11

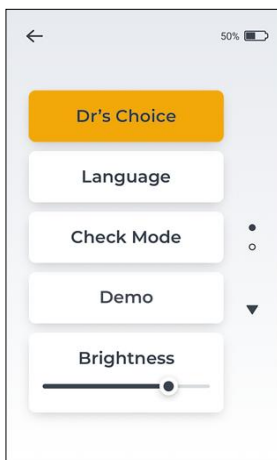
Valikon ominaisuuksien asetus:

Lääkärin valinta	Aseta valinnainen lääkärin valinnan apikaaliviiva apikaalisella alueella
Kieli	Aseta käyttöliittymän kieli
Tarkista tila	Tarkista kärjen paikantimen ja johtojen toiminta
Demo	Aktivoi demoa varten
Kirkkaus	Säädä näytön kirkkautta
Lepotila	Aseta näytön käyttöaika, ennen kuin se sammuu automaattisesti
Automaattinen sammutus	Aseta laitteen käyttöaika, ennen kuin se sammuu automaattisesti
 ECO-tila	Automaattinen akun säästötila
Tietoa	Laiteohjelmiston ominaisuudet

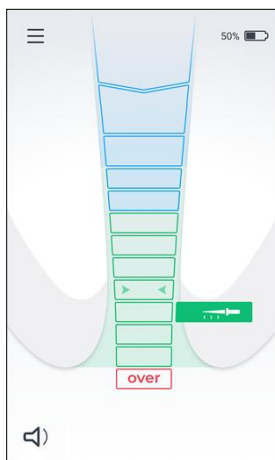
6.8.1 Lääkärin valinta

Tällä ominaisuudella voidaan merkitä esimääritetty sijainti vaaditulla etäisyydellä apeksista. Tämä muuttuva apikaaliviiva voidaan asettaa ensimmäisen vihreän palkin ja viimeisen vihreän palkin välille. Kun lääkärin valinnan apikaaliviiva on asetettu, saadaan selkeä visuaalinen ja äänimerkki siitä, että viilan kärki on saavuttanut tämän esivalitun sijainnin. Aseta lääkärin valinnan apikaaliviiva tai muuta sen sijaintia noudattamalla seuraavia vaiheita:

- Siirry asetusvalikkoon ja napauta "Dr's Choice" (lääkärin valinta) -välilehteä – katso kuva 12. "Dr's Choice" muuttuu oranssiksi ollessaan käytössä, ja apikaalinen "Dr's Choice" -linja tulee näkyviin aloitusnäyttöön – katso kuva 13.



Kuva 12



Kuva 13

- Napauta lääkärin valinnan apikaaliviivaa  ja aseta se minne tahansa vihreiden palkkien sisällä. Kun olet asettanut sen sijainnin, napauta jotakin kohtaa näytöllä.
- Poista lääkärin valinnan apikaaliviiva menemällä asetusvalikkoon ja sammuttamalla lääkärin valinta napauttamalla lääkärin valinta -välilehteä — katso kuva 12.



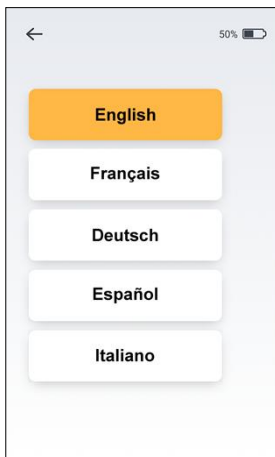
Huomaa

Kun apeksin sijainti on saavutettu (viimeinen vihreä palkki), kuullaan kiinteä äänimerkki, vaikka lääkärin valinta -toiminto on aktivoitu.

6.8.2 Kielivalinta

Käyttöliittymän kielen muuttaminen:

- Mene asetusvalikkoon ja napauta kielivälilehteä.
- Valitse haluamasi kieli kieliluettelosta — katso kuva 14.



Kuva 14

6.8.3 Tarkistustila

Jos mittauksen ilmaisu ei ole havaittu, tämä sisäänrakennettu tarkistustoiminto mahdollistaa laitteen perustoimintojen automaattisen testin ensimmäisessä vaiheessa, minkä jälkeen lisävarusteet testataan toisessa vaiheessa.

Aktivoi tarkistustilan toiminto noudattamalla seuraavia vaiheita:

- Kytke mittausjohto/laturi irti laitteesta.
- Mene asetusvalikkoon ja valitse tarkistustilan toiminto.
- Automaattinen itsetesti alkaa, ja tulokset tulevat näkyviin näyttöön. Joko OK -  laite on täysin toiminnallinen tai "Error - Please contact after-sales service" (Virhe - ota yhteys myynnin jälkeiseen palveluun).



Huomaa

jos laitteen toimintotarkistus on ok, tarkista johtojen toiminto.

- Liitä viilaklipsi ja huulikoukku mittausjohtoon ja kytke mittausjohto laitteeseen.
- Napauta ”Tarkista viilaklipsi” -painiketta ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.
- Nämä tulokset näkyvät näytöllä. Jos ok -  tai ”Vika” näkyy näytöllä.



Varoitus

Vikaviesti tarkoittaa, että lisävarusteet eivät toimi oikein (esim. rikkinäinen kaapeli) tai kosketusalue on likainen. Tarkista liitännät tai vaihda viilaklipsi ja yritä uudelleen.

Pyydä apua jälleenmyyjältäsi.

6.8.4 Demo-tila

Sisäänrakennetussa demotilassa voidaan tutustua laitteeseen ja katsoa sen käyttöä.

- Kytke laturi irti laitteesta, jos se on kytketty ja käynnistä laite.
- Mene asetusvalikkoon ja valitse demotila.
- Demon aikana laitteen käyttösekvenssi näkyy näytöllä. Se voidaan pysäyttää ja jatkaa napauttamalla off/on-painiketta. Demo toimii automaattisesti kunnes käyttäjä pysäyttää sen.
- Poistu demotilasta painamalla takaisin  kuvaketta näytön vasemmassa kulmassa.
- Voit poistua demotilasta painamalla näytön vasemmassa yläkulmassa paluukuvaketta .

6.8.5 Lepotila

Lepotila on sähköä säästävä tila. **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin** kytketty lepotilaan, kun laite ei ole käyttötilassa. Säädä aikaa ennen lepotilaan siirtymistä säätämällä liukusäädintä 1 min ja 5 min välillä.



Herätä **X-Smart® Apex Locator** lepotilasta yksinkertaisesti napauttamalla mitä tahansa kohtaa näytössä tai aloittamalla mittaukset.

6.8.6 Automaattinen sammuttaminen

X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin automaattinen sammutus voidaan säätää 5 min ja 15 min välillä, kun laitetta ei käytetä. Siirrä vain automaattisen sammutuksen liukusäädintä haluttuun kohtaan.



Akun eliniän pidentämiseksi suositellaan, että laite sammutetaan käytön jälkeen painamalla “ON/OFF”-painiketta.

6.8.7 ECO-tila

ECO-tila ohjaa automaattisesti **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimen** sähkönkulutusta akun käyttöiän pidentämiseksi. Kun ECO-tila on aktivoitu, kirkkaus, lepotila ja automaattinen sammutus eivät ole käytössä.

7 Huolto, puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi

7.1 Yleisiä suosituksia

- Laitteessa ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa itse. Vain tehtaalla koulutettu huoltohenkilöstö saa huoltaa ja korjata laitetta.
- Kaikki osat, jotka ovat olleet kosketuksissa tartuntavaarallisten aineiden kanssa, on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen kertakäyttöliinoilla tai pehmeällä kankaalla, joka on kostutettu desinfiointi- tai puhdistusaineliuksella (bakteereita ja sieniä tappava sekä aldehyditön liuos) valmistajan ohjeiden mukaisesti. Suosittelemme käyttämään vain desinfiointiaineliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä). Kemikaalien käyttö voi vaurioittaa laitetta. Suosittelemme laitteen kotelon ja mittausjohdon puhdistukseen kertakäyttöisiä liinoja (esim. DENTIRO®-liinoja). Poista kaikki desinfiointiainejäämät puhdistuksen jälkeen. Laitteen kotelossa ei saa olla mitään näkyviä epäpuhtauksia tai nestettä desinfioinnin jälkeen.
- Huulikoukku ja viilaklipsi on lisäksi steriloitava hoitojen välillä. Huomaa, ettei laitteen koteloa, verkkoadapteria ja mittausjohtoa voi steriloida.
- Noudata huulikoukun, viilaklipsin ja haarukan kohdalla "Desinfiointi- ja sterilointimenetelmää, joka on kuvattu osiossa [7.2](#).
- Käyttäjä vastaa huulikoukun, viilaklipsin ja haarukan steriilisuudesta ensimmäisen käyttökerran ja jokaisen seuraavan käyttökerran aikana.
- Kaikki vahingoittuneet lisävarusteet on hävitettävä, ja likaiset lisävarusteet on osiossa [7.2](#) kuvatulla tavalla.
- Sterilointisykliä enimmäismäärä on:
 - Viilaklipsi: 200
 - Huulikoukku: 200
 - Haarukka: 200

7.2 Huuliklipsin, viilaklipsin ja haarukan desinfiointi- ja sterilointimenettely Johdanto

Hygienia- ja terveysturvallisuussyistä huulikoukku, viilaklipsi ja haarukka on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä, jotta potilaiden välinen ristikontaminaatio vältetään. Tämä koskee ensimmäistä käyttöä sekä sen jälkeisiä käyttöjä.

Yleisiä suosituksia

- Käytä vain desinfiointianeliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä). Käytä desinfiointianeliuosta valmistajan toimittaman käyttöohjeen mukaisesti. Suosittelemme käyttämään korroosion estäviä desinfiointi- ja puhdistusaineita metallisten välineiden käsittelyssä.
- Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain). Käyttäjä on vastuussa siitä, että tuote on steriili niin ensimmäisellä käyttökerralla kuin myöhemmässä käytössä, sekä siitä, ettei steriloinnin jälkeen vaurioituneita tai likaantuneita tuotteita käytetä.
- Käsittelyn rajoitukset:
Viat, kuten halkeamat, muodonmuutokset (tauttuminen, kiertyminen), korroosio ja värikoodin tai merkintöjen puuttuminen, ovat merkkejä siitä, että laitteet eivät täytä aiottuun käyttötarkoitukseen liittyviä turvallisuusvaatimuksia
- Käytä vain puhdasta vettä kaikissa puhdistus- ja huuhteluvaiheissa.

Vaihekohtaiset ohjeet

	Toimenpide	Ohjeet	Yksityiskohdat ja varoitus
1	Valmistelu käyttöpaikassa ennen käsittelyä	Ei erityisiä vaatimuksia	
2	Dekontaminaation valmistelu / valmistelu ennen puhdistusta	Ei erityisiä vaatimuksia	

	Käyttö	Ohjeet	Yksityiskohdat ja varoitus
3	Puhdistus: Automaattinen	Lisävarusteita ei ole tarkoitettu automaattiselle puhdistukselle	
4	Puhdistus: Manuaalinen	Puhdista lisävarusteet sopivalla harjalla tai desinfiointiaineeseen kastetulla liinalla	- Viilaklipsi on aktivoitava puhdistuksen aikana (painettava ja vapautettava useita kertoja) - Lisävarusteissa ei puhdistuksen jälkeen saa olla näkyviä epäpuhtauksia
5	Desinfiointi	- Liuota tarvittavat lisävarusteet desinfiointiliuokseen yhdessä proteolyttisen entsyymin kanssa, jos mahdollista. - Huuhtelee lisävarusteet huolellisesti juoksevassa vedessä	Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita (pitoisuus, upotusaika jne.)
6	Kuivaaminen	Ei erityisiä vaatimuksia	
7	Lisävarusteiden kunnossapito, tarkistus ja testaus	Ei erityisiä vaatimuksia	
8	Pakkaus	Pakkaa lisävarusteet steriloituihin pusseihin	- Tarkista valmistajan antama pussien voimassaoloaika, jotta steriloitujen osien säilytysaika saadaan selville - Käytä pakkausta, joka sietää jopa 141°C (286 °F) lämpötilan

	Käyttö	Käyttötila	Varoitus
9	Sterilointi	- Höyrysterilointi 135 °C (275 °F) 10 minuuttia painovoimatyypisessä autoklaavissa (pöytämalli, N-tyyppi) - Kuivumisaika steriloinnin jälkeen – 30 minuuttia	- Noudata valmistajan antamia autoklaavia koskevia kunnossapito- ja käyttömenetelmiä - Vain tässä käyttöohjeessa hyväksytyjä sterilointiparametreja tulee käyttää
10	Varastointi	Säilytä steriloituja lisävarusteita sterilointipusseissa kuivassa ja puhtaassa tilassa	Sterilointia ei voi taata, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut (tarkista pakkaus ennen lisävarusteiden käyttöä)

8 Vianetsintä

Katso alla olevaa tarkistuslistaa, jos sinulla on ongelmia **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimen** kanssa. Jos ongelmaa ei voida korjata seuraavien ohjeiden avulla, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Varoitus

Seuraavat potilaskohtaiset tekijät voivat estää tarkkojen lukemien saamisen:

- Tukkeutuneet juurikanavat;
- Hampaat, jossa on suuria kärkiä;
- Juuren murtuma tai syöpyminen
- Metalliset kruunut tai sillat, jos ne ovat kosketuksissa viilaan tai huulikoukkuun.



#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
1	Laite ei käynnisty painamalla "ON/OFF"-painiketta.	Painike ei toimi kunnolla.	Yritä painaa "ON/OFF"-painiketta muutaman kerran. Jos laite ei edelleenkään käynnisty, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
		Akku on tyhjä.	Lataa akku.
		Elektroninen toimintahäiriö.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
2	Laite sammuu toimenpiteen aikana.	Akun lataustila on heikko.	Lataa akku.
3	Toimenpiteen aikana ei kuulu ääntä.	Laitteen äänet ovat mykistettynä.	Säädä ääntä painamalla äänenvoimakkuuden kuvaketta. 
4	Näyttö ei ole vakaa toimenpiteen aikana.	Huulikoukun ja suun limakalvon välinen kontakti ei ole hyvä.	Varmista, että suun limakalvon ja huulipidikkeen välillä on hyvä kosketus (aseta huulipidike labiaalikulmaan käsiteltävää hammasta vastapäätä).
		Viilaklipsi on likainen.	Puhdista viilaklipsi kertakäyttöisillä pyyhkeillä (esim. DENTIRO-pyyhkeet)
		Syvä karies saa aikaan johtavan väylän kanavan	Sulje ulkoinen johtava väylä.

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
		ulkopuolella.	
		Perforaatio.	Poista viila, sulje perforaatio, toista kärjen tunnistusmenettely ja työnnä viila varoen kanavaan.
		Suuri lateraalinen kanava.	Yritä jatkaa toimenpidettä työntämällä viilaa varoen.
5	Sähkösignaalien siirto on keskeytynyt. Laite ei näytä viilan liikkumista kanavassa.	Huono sähkökontakti.	Suorita Tarkista tila -sekvenssi kuten kuvattu käyttöohjeen osiossa 6.8.3
		Viilaklipsi ei ole kunnolla kiinni viilassa.	Aseta viilaklipsi viilan metalliselle osalle muovikahvan alapuolelle.
		Juurikanava on tuhoutunut.	Tarkasta vertaileva röntgenkuva vihjeiden saamista varten.
		Uuden hoitotoimenpiteen yhteydessä: vanhan tätemateriaalin jäämät voivat tukkia juurikanavan.	Poista vanhat juuren tätemateriaalin jäämät ennen käyttöä.
		Lääkeaineiden (esim. kalsiumhydroksidi) jäämät voivat tukkia juurikanavan.	Poista kaikki jäämät ennen käyttöä.
		Juurikanava on erittäin kuiva.	Huuhto juurikanava NaCl-liuoksella. Kuivaa ontelo vanupallolla tai ilmapuhaltimella.
		Valittu viila on liian pieni suureen juurikanavaan.	Jos seinämänmyötäistä kosketusta ei ole olemassa, käytä suurempaa ISO-koon viilaa.

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
			Tärkeää: Sovita viilan koko tarkasti, jotta lopputuloksesta tulee tarkka..
		Elektroninen toimintahäiriö.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
6	Näyttö reagoi virheellisesti: apikaalisen aukon sijainti tai "yli" näkyy näytöllä ennen apikaalisen alueen tavoittamista.	Oikosulku liiallisen nesteen vuoksi (huuhteluliuos, sylki, veri) ytimen kammiossa.	Kuivaa ontelo puuvillapelletillä/ilmapuhaltimella. Odota, kunnes voimakas verenvuoto tyrehtyy.
		Viilan suora kosketus ikenen tai ikenen levittymän, kuten rikkoutuneen metallikruunun, kanssa.	Eristys: - sopiva ontelon - preparointitäyte. käytä kofferdamkumia.
		Viilan suora kosketus metallin kanssa korjaukset (kruunu, parapulpaalinasta, amalgaamitäyte).	Eristä viila työntämällä se pieneen polyvinyyliputkeen ennen käyttöä.

9 Takuu

X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimella on 24 kuukauden takuu alkaen ostopäivämäärästä. Lisävarusteilla (johdot, akku jne.) on 6 kuukauden takuu alkaen ostopäivämäärästä. Takuuajan kuluessa valmistaja oman arvionsa mukaan korjaa ja vaihtaa vialliset osat ilman korvausta.

Tämä tuote on kehitetty erityisesti hammaslääketieteelliseen käyttöön vain päteville hammaslääketieteen ammattilaisille tämän käyttöohjeen mukaisesti. Huolimatta tästä sisällöstä, käyttäjä on aina yksin vastuussa valitsemansa tuotteen sopivuudesta käyttötarkoitukselle ja sen käyttömenetelmälle. Valmistajan tai valmistajan puolesta annetut sovellusta koskevat tekniset ohjeet kirjallisina, suullisina tai esitettyinä eivät poista hammashoidon ammattilaisen vastuuta tarkistaa tuote ja tehdä kaikki ammattimaiset arviot sen käytöstä lukuun ottamatta tässä käyttöoppaassa nimenomaisesti esitettyjä takuita, valmistaja ei

anna tuotteeseen liittyviä, takuita mukaan lukien rajoituksetta takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Kuljetuksen yhteydessä tuotteelle sattuneet vahingot tai rikkoutumiset on ilmoitettava välittömästi kuljetusliikkeelle toimituksen yhteydessä.

Takuu kattaa normaalin käytön. Mahdolliset vahingot johtuen onnettomuudesta, väärinkäytöstä, laiminlyönnistä tai muista kuin valmistajan valtuuttamien henkilöiden suorittamasta huollosta tai muutoksista, mitätöivät takuun.

10 Vastuuvapauslauseke

Valmistajalla, sen edustajilla ja jälleenmyyjillä ei ole mitään vastuuta asiakkaille tai muille henkilöille tai yhteisöille, jotka liittyvät vastuuseen, tappioihin tai vahinkoihin, jotka aiheutuvat tai väitetään aiheutuneen suoraan tai välillisesti myymästämme tai toimittamastamme laitteesta, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, palvelun keskeytyminen, liiketoiminnan tai ennakoitujen voittojen menetys tai seurauksena aiheutuvat vahingot, jotka johtuvat laitteiden käytöstä tai toiminnasta.

Valmistajalla on oikeus tehdä tuotteeseen milloin tahansa muutoksia, päivittää tämän julkaisun tai tehdä siihen muutoksia ilman velvollisuutta ilmoittaa sellaisista muutoksista tai päivityksistä.

11 Sertifiointi

X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin noudattaa seuraavia standardeja: IEC 60601-1 (Turvallisuus) ja IEC 60601-1-2 (Sähkömagneettinen yhteensopivuus), mukaan lukien suoritettut ja säteilynsietotestit, jotka on määritelty ryhmän 1 luokan B laitteille.

X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimella on vaatimustenmukaisuustodistus CE-merkinnällä. Laitteella on seuraava CE-merkinnän tunnusnumero:

CE
0344

12 Eurooppalainen valtuutettu edustaja

Eurooppalainen valtuutettu edustaja, jolla on valtuudet tehdä sitoumuksia puolestamme:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Yhteyshenkilö: Ton Pennings

Puh. +31 343 442 524, Faksi: +31 343 442 162

Sähköposti: office@cepartner4u.com

13 Tuotteen hävittäminen



Kierrätys: ETHÄN HEITÄ POIS! Tämä tuote ja kaikki sen osat on kierrätettävä toimittajasi toimesta.

14 Tapahtumista raportointi valmistajalle

Käyttäjien on raportoitava kaikki laitetta koskevat vakavat tapahtumat sähköpostitse: info@forumtec.net. Kaikki tässä sähköpostissa esiintyvät henkilötiedot ovat luottamuksellisia ja vain valtuutetulla henkilöstöllä on niiden käyttöoikeus.

Kaikki laitteen käytön yhteydessä tapahtuneet vakavat tapahtumat on myös raportoitava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, missä käyttäjä ja/tai potilas on.

15 Tekniset ominaisuudet

X-Smart® Apex Locator -elektroninen kärjenpaikannin on ohjelmoitava sähköinen lääketieteellinen laite ja kuuluu seuraavaan lääketieteellisten laitteiden kategoriaan:

- Laite sisäisellä virtalähteellä
- Tyypin BF sovelletut osat
- Ei voi käyttää syttyvien anestesiaseosten kanssa yhdessä ilman, hapen tai dityppioksidin kanssa
- Jatkuva käyttö
- Odotettu käyttöikä: 3 vuotta
- Nesteiden pääsy — ei suojattu

- Laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön
- Ympäristövaatimukset varastoinnin/kuljetuksen yhteydessä:
 - Lämpötila: -20 — +60 °C (-4 — 140 °F)
 - Suhteellinen kosteus: 10 — 90 %, ei tiivistyvä
 - Ilmakehän paine: 106 — 50 kPa
- Ympäristövaatimukset laitteen käytön aikana:
 - Lämpötila: 10 — +40 °C (50 — 104 °F)
 - Suhteellinen kosteus: 10 — 90 %, ei tiivistyvä
 - Ilmakehän paine: 106 — 70 kPa

X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, mikä on määritetty luokan B ryhmässä 1.

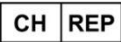
Tekniset tiedot:

Mitat (L x S x K)	95 x 111 x 146 mm
Paino	500 g
Näyttötyyppi	Väri TFT kapasitiivinen kosketusnäyttö
Virtalähde	3,6 V litiumioni ladattava akku 3 200 mAh
Laturin kytkentä	Tulo: 100-240 V AC ~ 50–60 Hz Lähtö: 5V DC, 2 000 mA

16 Symbolien merkitys

Näissä käyttöohjeissa käytetyt symbolit pakkaukselle, laitteelle ja osille.

Symboli	Merkitys
	Sarjanumero
	Luettelonumero
	Eränumero
	Tasavirta (liittäminen virransyöttöön)
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Luokan II laite
	Tyypin BF osa
	Katso käyttöohjeesta
	Katso käyttöohje/vihko
	Kierrätys ETHÄN HEITÄ POIS! Tämä tuote ja kaikki sen osat on ehdottomasti kierrätettävä jakelijan toimesta
	Lämpötilaraja
	Kosteusraja

	Ilmanpainraja
	Lisätiedot, käytön ja suorituskyvyn kuvaus
	Varoitus
	Lääkinnällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Tunnistaa maahantuoja nimen ja fyysisen osoitteen
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	INMETRO-merkintä
	CE-merkintä
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä
	Voidaan steriloida höyrysteriloinnilla (autoklaavi) määrättyssä lämpötilassa.
	Epästeriili
	Osoittaa pakkauksen kappalemäärän. "X" korvataan pakkauksen kappalemäärällä
	Säilytettävä kuivana

Liite

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Huomautuksia:

- **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin** edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen.
- Se on asennettava ja valmisteltava käyttöä varten osiossa 6.6.1 ”Aloittaminen” kuvatulla tavalla.
- Tietyn tyyppiset radiotaajuiset langattomat viestintälaitteet, kuten matkapuhelimet voivat häiritä **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikanninta**
- Sen vuoksi tässä luvussa annettuja suosituksia koskien radiotaajuisia langattomia viestintälaitteita on noudatettava.
- **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikanninta** ei saa käyttää jonkun muun laitteen lähellä tai sen päällä. Jos tätä ei voida välttää, silloin on ennen kliinistä käyttöä tarkistettava laitteen virheetön toiminta kyseisissä olosuhteissa.

Sähkömagneettiset häiriöt

Huomautuksia:

- **X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin** on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhoitotilassa, sähkömagneettinen ympäristö on määritetty alla olevassa taulukossa.
- Laitteen käyttäjän ja/tai asentajan on varmistettava, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.
- Tämän laitteen HÄIRIÖIDEN-ominaisuuksien suhteen sitä voidaan käyttää teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CIPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinalueella (jolle vaaditaan normaalisti CISPR 11 luokka B), tämä laite ei ehkä suojaa tarpeeksi radiotaajuisista viestintää. Käyttäjän on ehkä tehtävä eri järjestelyitä, kuten siirtää laitetta ja suunnata sitä uudelleen.

Vakuutus - sähkömagneettiset häiriöt		
Päästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen Ympäristö - ohje
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Ryhmä 1 luokka A	X-Smart® Apex Locator - kärjenpaikannin käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäisessä toiminnassa. Sen vuoksi radiotaajuushäiriöt ovat erittäin alhaisia eivätkä luultavasti häiritse lähellä olevia elektronisia laitteita.
Harmoniset päästöt IEC 61000–3–2	Luokka A	X-Smart® Apex Locator - kärjenpaikanninta voidaan käyttää kaikissa muissa rakennuksissa paitsi kotitalouksissa, ja sitä voidaan käyttää kotitalouksissa ja sellaisissa tiloissa, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää sähköä kotitalouksissa käytettäville rakennuksille edellyttäen, että seuraava varoitus otetaan huomioon: Varoitus: Tämä laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille. Tämä laite/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriötä tai häiritä lähellä olevan laitteen toimintaa. Käyttäjän on ehkä tehtävä eri järjestelyitä, kuten siirtää laitetta ja suunnata X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikannin uudelleen tai suojata tila.
Jännitteen vaihtelut/ välkyntähäiriöt IEC 61000-3-3:2013	noudattaa	

Vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

<i>Häiriönsietotesti</i>	<i>IEC 60601 Testitaso</i>	<i>Yhteensopivuustaso</i>	<i>Sähkömagneettinen ympäristö - ohje</i>
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD IEC 61000-4-2)	8 kV kontakti 2, 4, 8, 15 kV ilma	8 kV kontakti 2, 4, 8, 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keramiikkalautoja. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea pulssipiikki / purske, IEC 61000-4-4	2 kV virtalähteelle 1 kV tulolle/lähdölle	2 kV virtalähteelle Ei sovellettava	Virtalähteen laadun tulee olla kaupalliseen ja sairaalaympäristöön sopiva.
Purskeet IEC 61000-4-5	1 kV johdosta johtoon 2 kV johdosta maahan 2 kV signaalin (tulo/lähtö) maahan	1 kV johdosta johtoon 2 kV johdosta maahan Ei käytettävissä	Virtalähteen laadun tulee olla kaupalliseen ja sairaalaympäristöön sopiva.

Vakuutus– sähkömagneettinen häiriönsieto

<i>Häiriönsietotesti</i>	<i>IEC 60601 Testitaso</i>	<i>Yhteenso pivuustaso</i>	<i>Sähkömagneettinen ympäristö - ohje</i>
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virtalähteen tulossa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0° 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0° 0 % UT; 250/300 sykliä	Virtalähteen laadun tulee olla kaupalliseen ja sairaalaympäristöön sopiva. Jos X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimen käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä virtalähteen keskeytyksien aikana, silloin suositellaan, että X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimessa on keskeytymätön virtalähde tai akku.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee olla tyypillisissä kaupallisissa tai sairaalaympäristöissä niille ominaisilla tasoilla.

Vakuutus– sähkömagneettinen häiriönsieto

HÄIRIÖNSIET OTESTI	IEC 60601 TESTITASO	Yhteensop ivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Johdettu radiotaajuu s IEC 61000- 4-6	3 V, 6 V 3 V/m	3 Vrms, 6 V 3 V/m	Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä X-Smart® Apex Locator -kärjenpaikantimen minkään osan tai johtojen lähellä. Vähimmäisetäisyys on suositeltava erotusetäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuden mukaan. Suosittelava erotusetäisyys $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz — 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz — 2.5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikatutkimuksella, tulisi olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. Häirintää saattaa tapahtua laitteen läheisyydessä, joka on merkitty seuraavalla symbolilla: 
Säteilevä radiotaajuu s IEC 61000- 4-3	3 V/m 0,15— 80 MHz; 6 V/m 0,15— 80 MHz ja 80 % AM kun 1 kHz 3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz	3 V/m 0,15—80 MHz; 6 V/m 0,15—80 MHz ja 80 % AM kun 1 kHz 3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz	

Suosittelun erotusetaisyys

kannettavan radiotaajuusviestintälaitteen ja X-Smart® Apex Locator -
kärjenpaikantimen välillä

Nimellinen enimmäislähtöteho lähettimen teho (W)	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)			
	150 kHz — 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella	150 kHz — 80 MHz ISM-kaistojen sisällä	80 MHz — 800 MHz	800 MHz — 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Radiotaajuusviestintälaitteiden ENCLOSURE PORT IMMUNITY -testivaatimukset							
Testi taajuus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{b)}	Enimmäis-teho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsieto testin taso (V/m)	Yhteensopivuustaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssin modulaatio ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz poikkeama 1 kHz siniaalto	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssin modulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssin modulaatio ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssin modulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin modulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulssin modulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} Joidenkin palveluiden kohdalla vain nousevat taajuudet sisältyvät.

^{b)} Kantoaalto on moduloitava 50 %:n toimintasuhteen neliöaalto-signaaleilla.

^{c)} Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 % pulssimodulaatiota 18 Hz:llä, koska vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se olisi paras vaihtoehto.

Viimeisin versio voidaan tilata sähköpostiosoitteesta:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



CE
0344



**Forum Engineering
Technologies (96) Ltd.**

40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel.
P. O. Box 3095
Puh. +972-8-6788217
Faksi: +972-8-6788218
Sähköposti: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.

Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
Yhteyshenkilö:
Ton Pennings
Puh. +31-343-442524
Faksi: +31-343-442162
Sähköposti: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.

7 Champion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart[®] Apex Locator

Naudotojo vadovas



Tik dantims gydyti

LT

Turinys

Ivadas	447
1 Naudojimo indikacijos.....	448
2 Kontraindikacijos	448
3 Įspėjimai.....	448
4 Atsargumo priemonės.....	449
5 Nepageidaujamos reakcijos	450
6 Išsamios instrukcijos	450
6.1 Turinys	450
6.2 „X-Smart® Apex Locator“ apžvalga	451
6.3 AC adapterio prijungimas	452
6.4 Maitinimo elementų įkrovimas.....	452
6.5 Kabelio prijungimo bandymas.....	453
6.6 Viršūnės nustatymas	454
6.6.1 Pasiruošimas.....	454
6.6.2 Viršūnės nustatymas.....	455
6.6.3 Instrumentas per giliai.....	456
6.6.4 Matavimų užbaigimas	456
6.7 Garso lygio derinimas.....	456
6.8 Prietaiso nustatymai	457
6.8.1 „Dr’s Choice“	458
6.8.2 Kalbos nustatymas	459
6.8.3 Patikros režimas	459
6.8.4 Demonstracinis režimas	460
6.8.5 Miego režimas.....	460
6.8.6 Automatinis išjungimas.....	461
6.8.7 ECO režimas.....	461
7 Techninė priežiūra, valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas.....	462
7.1 Bendrosios rekomendacijos	462

7.2	Dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūra.....	463
8	Sutrikimų šalinimas	466
9	Garantija	468
10	Atsakomybės atsisakymas	469
11	Sertifikavimas.....	469
12	Igaliotasis atstovas Europoje	470
13	Gaminio išmetimas.....	470
14	Gamintojo informavimas apie incidentus	470
15	Techninės charakteristikos.....	470
16	Simbolių identifikavimas	472
	Priedas	474



**Daugiau kalbų rasite apsilankę mūsų svetainėje:
dentsplysirona.com/ifu**

Apie technines mūsų produktų modifikacijas neįspėjame. Mūsų prietaisų nuotraukos nėra sutarties subjektas.

Įvadas

Sveikiname įsigijus **X-Smart® Apex Locator**.

X-Smart® Apex Locator skirtas šaknies kanalų gydymui, kai reikia tiksliai nustatyti endodontinės dildės padėtį kanale šaknies viršūnės atžvilgiu. Prietaisas skirtas mažos viršūninės angos nustatymui, pagal skirtingų šaknų kanalų sistemos audinių elektrinio laidumo savybes.

X-Smart® Apex Locator užtikrina tikslų endodontinės dildės viršūnės padėties nustatymą įvairių būklių kanaluose, tiek sausomis, tiek drėgnomis sąlygomis. Prietaisas sukurtas taip, kad užtikrintų aukštą pacientų ir naudotojų saugos lygį. Klinikiniai privalumai: didesnis tikslumas, patogesnis naudojimas ir mažesnė rentgeno spindulių poveikio rizika pacientams.

Siekiant užtikrinti optimalią saugą ir prietaiso efektyvumą, perskaitykite šį naudotojo vadovą. Prieš nustatant darbinį ilgį, atidžiai perskaitykite klinikinės atsargumo priemones, įskaitant bendruosius įspėjimus, atsargumo priemones ir kontraindikacijas, ir jų laikykitės. Išsaugokite šią naudotojo instrukciją, jeigu informacijos prireiktų vėliau.

1 Naudojimo indikacijos

X-Smart® Apex Locator yra elektroninis prietaisas, naudojamas šaknies viršūnės padėties ir darbinio ilgio nustatymui gydant šaknų kanalus.

Tiksliniai pacientai: pacientai, kuriems reikalingas šaknų kanalų gydymas.

2 Kontraindikacijos

X-Smart® Apex Locator nerekomenduojama naudoti pacientams, turintiems širdies stimuliatorius ar kitus implantuotus medicinos prietaisus.

3 Įspėjimai

- **X-Smart® Apex Locator** šaknies kanalo gydymui gali naudoti tik kvalifikuoti endodontologai ar odontologai, dirbantys klinikose arba odontologijos kabinetuose.
- Reikėtų vengti naudoti šį prietaisą šalia kitų prietaisų arba ant kitos įrangos, nes tai gali sutrikdyti tinkamą veikimą. Jei būtina naudoti tokiu būdu, reikia stebėti, ar ši ir kita įranga veikia tinkamai.
- Naudojant kitokius, nei šios įrangos gamintojo nurodyti arba pateikti, priedus, daviklius ir kabelius, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė emisija arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas, įranga gali veikti netinkamai.
- Nešiojamoji radijo dažnių ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti ne arčiau nei 30 cm (12 colių) nuo bet kurios **X-Smart® Apex Locator**, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius, dalies. Kitu atveju įranga gali veikti netinkamai.

4 Atsargumo priemonės

- Nenaudokite **X-Smart® Apex Locator** arti elektromagnetinį triukšmą skleidžiančių prietaisų, tokių kaip ekranas su fluorescencinėmis lempomis rentgenogramų peržiūrai, ekranai rentgenogramų peržiūrai, ultragarsiniai prietaisai ir t. t.
- Naudojimo metu saugokite **X-Smart® Apex Locator** nuo atsitiktinio skysčių išsiliejimo.
- Nenaudokite **X-Smart® Apex Locator** aplinkoje, kurioje yra degių medžiagų.
- **X-Smart® Apex Locator** galima naudoti tik su originaliais gamintojo priedais.
- Siekiant išvengti infekcijos perdavimo, endodontinių procedūrų metu rekomenduojama naudoti koferdamo sistemą.
- Kad trumpasis jungimas neiškreiptų matavimų rezultatų, elkitės itin atsargiai su pacientais, turinčiais metalines karūnėles, tiltus ar dideles metalines plombas (venkite bet kokio dildės ar lūpos spausuko kontakto su metalais).
- Dėl didelės natrio hipochlorito koncentracijos matavimų tikslumas gali būti mažesnis. Darbinio gylio nustatymui rekomenduojame naudoti daugiausiai 5 % natrio hipochlorito tirpalą.
- Įsitikinkite, kad kanalas yra pakankamai drėgnas, kad būtų užtikrintas matavimo patikimumas.
- Saugokite, kad dildė neliestų kitų instrumentų.
- Užtikrinkite, kad ertmėje nebūtų per didelio kiekio skysčių, kad būtų išvengta perpildymo ar neteisingų matavimų.
- Dantyse su atviromis viršūnėmis matavimų rezultatai gali būti netikslūs.
- Viršūnės lokatoriaus naudojimas neatliekant priešoperacinių ir pooperacinių rentgeno nuotraukų yra nerekomenduojamas, kadangi viršūnės lokatoriai ne visomis sąlygomis veikia tinkamai. Viršūnės lokatoriumi nustatytą darbinį ilgį būna patvirtinti atliekant rentgeno nuotrauką.
- Dėl savo pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, kaukę).

5 Nepageidaujamos reakcijos

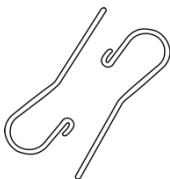
Nėra.

6 Išsamios instrukcijos

6.1 Turinys

Prieš naudojimą patikrinkite įrangos komplektaciją:

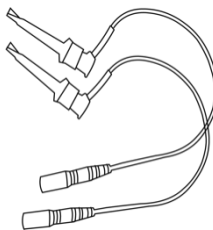
- **X-Smart® Apex Locator**
- Kroviklis
- Matavimo kabelis
- Lūpos spaustukas (2 vnt.)
- Dildės spaustukas (2 vnt.)
- Adata
- Naudotojo vadovas
- Instrukcijų kortelė



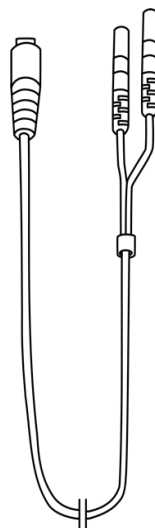
Lūpos
spaustukas
(2 vnt.)



Adata



Dildės
spaustukas
(2 vnt.)



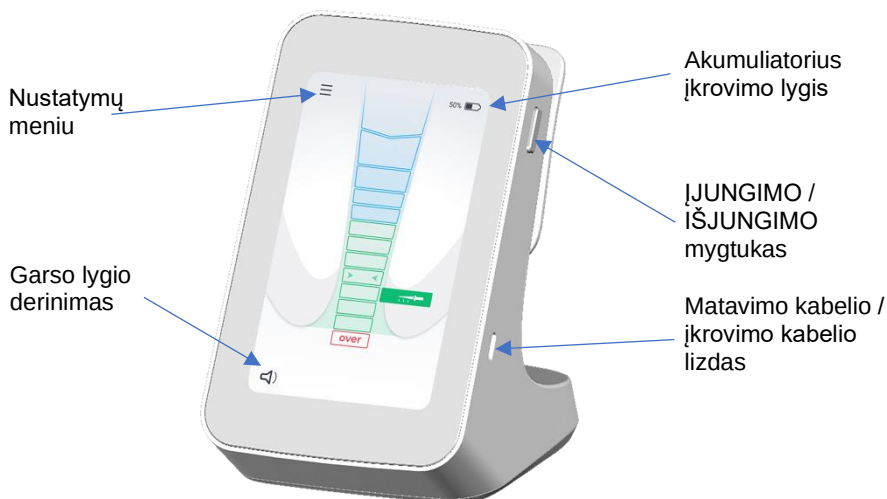
Matavimo
kabelis



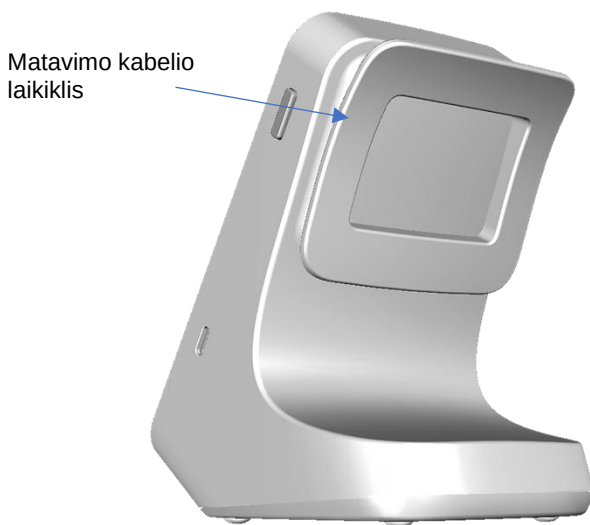
Pastaba

Matavimo laidas su prijungtu lūpos spaustuku ir dildės spaustuku (ar adata) yra šio prietaiso taikomosios dalys.

6.2 „X-Smart® Apex Locator“ apžvalga



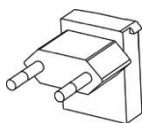
1 pav. Vaizdas iš priekio



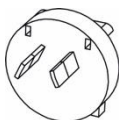
2 pav. Vaizdas iš galo

6.3 AC adapterio prijungimas

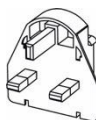
Pasirinkite jūsų elektros lizdai tinkamą kištuko adapterį.



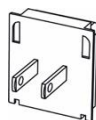
ES
kištukas



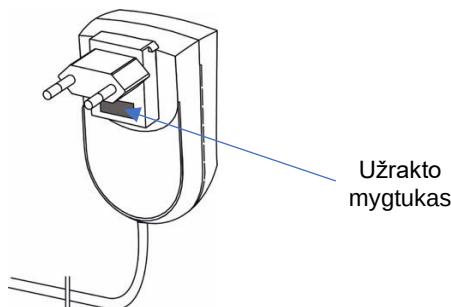
AUS
kištukas



JK
kištukas



JAV / JAP
kištukas



3 pav. Kištuko adapteriai įkrovikliui

Stumkite kištuko adapterį į lizdus, kol jis spragtelės ir užsifiksuos. Kad išimtumėte, paspauskite užrakto mygtuką (žr. 3 pav.) ir ištraukite kištuko adapterį.

6.4 Maitinimo elementų įkrovimas

X-Smart® Apex Locator yra baterija maitinamas nešiojamas prietaisas su ličio jonų įkraunama baterija. Naudojimo metu ekrane rodomas baterijos įkrovos lygis.

Baterijai senkant (likus mažiau nei 25 %), blyksi raudonos spalvos baterijos lygio indikatorius. Bateriją reikia įkrauti. Su senkančia baterija **X-Smart® Apex Locator** įprastai dar galima naudoti kelioms procedūroms iki prietaisas išsijungs.

Norėdami įkrauti bateriją, atlikite šiuos veiksmus:

1. Baikite matavimus ir atjunkite matavimo kabelį nuo paciento.
2. Ištraukite matavimo kabelį iš prietaiso.

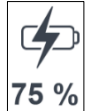
3. Prijunkite įkroviklio laidą prie **X-Smart® Apex Locator** USB-C lizdo, esančio dešinėje prietaiso pusėje. Žr. 1 pav.
4. Įjunkite įkroviklį prie elektros tinklo.



Įspėjimas

Įkrovimo metu įkroviklis ir prietaisas turėtų būti už paciento aplinkos (bent 1,5 m atstumu nuo paciento).

Baterijos įkrovimo metu rodomas įkrovimo ekranas su baterijos piktograma ir baterijos lygio rodmenimis (procentais).



Įkrovimo trukmė: apyt. 3 valandos.



Pastabos

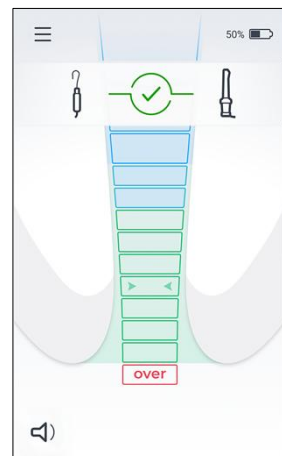
- Naudokite tik originalų įkroviklį.
- **X-Smart® Apex Locator** negalima naudoti įkrovimo metu.

Jei baterija visiškai išsikrovusi ir prietaisas neįsijungia, susisiekite su platintoju dėl baterijos pakeitimo servise.

6.5 Kabelio prijungimo bandymas

Jei matavimo indikacijos neaptinkamos, atlikite kabelio prijungimo bandymą. Kabelių patikrai **X-Smart® Apex Locator** prietaise yra prijungimo patikros bandymo funkcija:

1. Prijunkite matavimo kabelį prie prikabinto dildės spaustuko ir lūpos spaustuko ir įjunkite prietaisą.
2. Prijunkite metalinę dildės spaustuko dalį prie lūpos spaustuko. Prieš bandymą įsitikinkite, kad priedai yra tinkamai nuvalyti.
3. Ekrane turi pasirodyti „Kabelio prijungimo bandymas“ piktograma
 – žr. 4 pav.



4. Jei piktograma nerodoma, dildės spaustuką arba matavimo laidą būtina pakeisti.

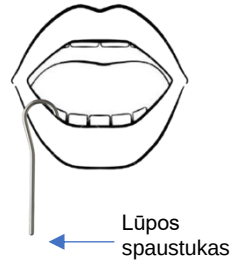
4 pav.

6.6 Viršūnės nustatymas

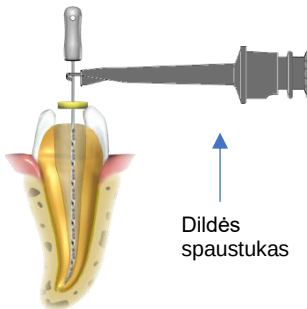
6.6.1 Pasiruošimas

Atjunkite įkroviklį nuo prietaiso, jei prijungtas.

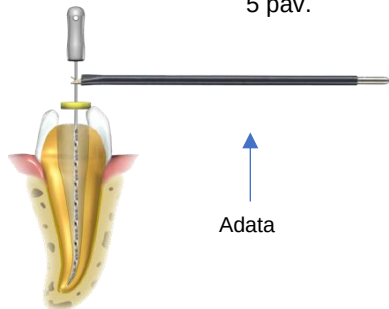
1. Prieš prijungiant matavimo laidą su pritvirtintu lūpos spaustuku ir dildės spaustuku prie paciento, įkiškite matavimo laidą į prietaisą ir įjunkite prietaisą, paspausdami įjungimo / išjungimo mygtuką.
2. Pritvirtinkite lūpos spaustuką prie paciento – žr. 5 pav.
3. Švelniai įstatykite dildę į kanalą ir prijunkite dildės spaustuką prie dildės metalinės dalies – žr. 6 pav. Elektriniam kontaktui su endodontine dilde taip pat galite naudoti adatą – žr. 7 pav.



5 pav.



6 pav.



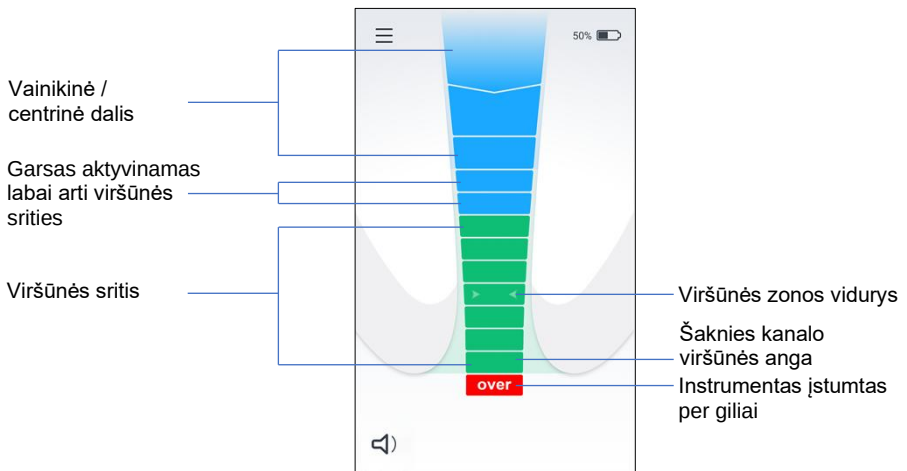
7 pav.



Pastaba

Siekiant užtikrinti tinkamą veikimą, dildės dydis turi būti pritaikytas pagal kanalo skersmenį.

4. Dviem pradiniais pyptelėjimais informuojama apie uždarą matavimo grandinę ir ilgio nustatymo pradžią. Ekrane dildės padėtis kanale atvaizduojama viso kanalo rodinyje.



8 pav.

Pastaba



Dviejų garso signalų nebuvimas reiškia, kad prietaisas prijungtas netinkamai. Atjunkite matavimo laidą nuo paciento ir patikrinkite laidų jungtis, nuvalykite dildės spaustuką ir lūpos spaustuką, sudrėkinkite kanalą, jei reikia, ir pradėkite iš naujo.

Prieš pradėdant viršūnės nustatymą nereikia atlikti jokių kitų derinimo veiksmų.

6.6.2 Viršūnės nustatymas

Atsargiai įkiškite endodontinę dildę į kanalą. Pirmieji trys mėlyni stulpeliai atitinka vainikinę / centrinę dalį. Dildei pasiekus ketvirtą mėlyną stulpelį, esant labai arti viršūnės srities, pasigirsta garsinis signalas. Įvedant dildę giliau į kanalą, palaipsniui įsijungia kiti žali viršūnės srities stulpeliai, o intervalas tarp garsinių signalų sutrumpėja – žr. 8 pav.

Pastaba



X-Smart® Apex Locator ekrane rodomas mastelio indikatorius nenurodo aiškaus ilgio ar atstumo milimetrais ar kitais ilgio matavimo vienetais. Indikatoriuje nurodomas dildės judėjimo link viršūnės progresas.

Pasiekus paskutinį žalią stulpelį, girdimas vientisas garsinis signalas. **X-Smart® Apex Locator** ekrane rodomas paskutinis žalias stulpelis reiškia mažos viršūninės angos dildės padėtį – žr. 8 pav.

6.6.3 Instrumentas per giliai

Raudonas „Dildė įvesta per giliai“ segmentas ir garsinis įspėjamasis signalas (greitas signalas su pertrūkiais) reiškia, kad dildė įvesta per giliai – žr. 8 pav.

6.6.4 Matavimų užbaigimas

- Prieš ištraukiant matavimo laidą iš prietaiso, nuimkite lūpos spautuką ir dildės spautuką nuo paciento.
- Perkelkite dildės stabdiklį į pasirinktą atskaitos tašką ant danties.
- Švelniai ištraukite dildę iš kanalo ir išmatuokite apikalinį ilgį tarp stabdiklio ir dildės viršūnės.

Pastaba

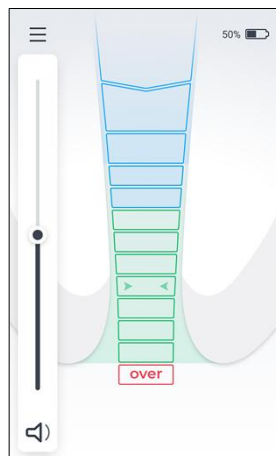


Kokį darbinį ilgį nustatyti kanalo formavimo metu sprendžia odontologas. Dažniausiai iš šaknies kanalo viršūnės ilgio atėmus 0,5 mm gaunamas kliniškai priimtinas darbinis ilgis. Nepaisant to, kiekvienu atveju odontologas turi nustatyti tinkamą darbinį ilgį, remdamasis savo patirtimi bei atsižvelgdamas į šaknies kanalo viršūnės ieškiklio rodmenis, rentgenogramas ir kitus turimus duomenis.

6.7 Garso lygio derinimas

X-Smart® Apex Locator turi garsinį indikatorį, kuris, kartu su vaizdinės stebėsenos priemonėmis, informuoja apie dildės įvedimą į kanalą.

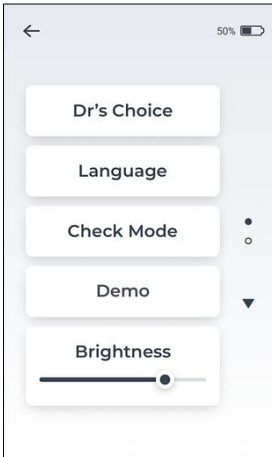
Garsinį signalą galima keisti paspaudus  garso lygio piktogramą, esančią apatiniame kairiajame ekrano kampe, ir keičiant slankiklio padėtį.



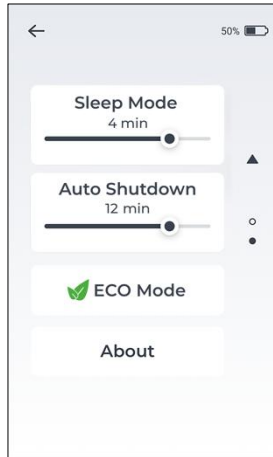
9 pav.

6.8 Prietaiso nustatymai

Norėdami įjungti nustatymų meniu, paspauskite  nustatymų piktogramą viršutiniame kairiajame ekrano kampe. Paspauskite norimą meniu elementą, kad įjungtumėte ar pakeistumėte nustatymą. Naudokite rodykles „į viršų“  ir „į apačią“ , kad peržiūrėtumėte visus meniu elementus.



10 pav.



11 pav.

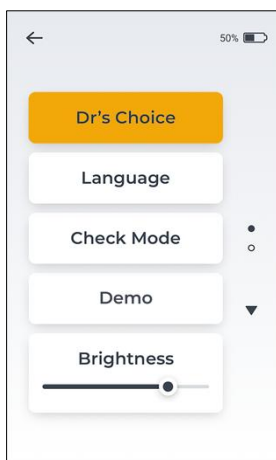
Nustatymų meniu funkcijos:

„Dr's Choice“	Nustatoma pasirenkama „Dr's Choice“ viršūnės linija viršūnės srityje
Kalba	Nustatoma naudotojo sąsajos kalba
Patikros režimas	Tikrinamas viršūnės ieškiklio / kabelių veikimas
Demonstracija	Aktyvinamas demonstracijos režimas
Ryškumas	Galima keisti ekrano ryškumą
Miego režimas	Nustatomas ekrano automatinio išjungimo laikas
Automatinis išjungimas	Nustatomas prietaiso automatinio išjungimo laikas
 ECO režimas	Automatinis baterijos įkrovos taupymo režimas
Apie	Prietaiso techninės įrangos informacija

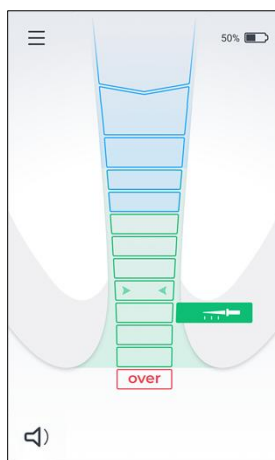
6.8.1 „Dr's Choice“

Ši funkcija leidžia pažymėti gydytojo pasirinktą atskaitos vietą reikiamu atstumu nuo viršūnės. Šią apikalinę liniją galima nustatyti pasirinktoje vietoje tarp pirmojo žalio stulpelio ir paskutiniojo žalio stulpelio. Nustačius „Dr's Choice“ liniją, prietaisas aiškiu garsiniu ir vaizdiniu signalu informuoja, kai dildės viršūnė pasiekia pažymėtą zoną. Norėdami nustatyti „Dr's Choice“ ar pakeisti apikalinės linijos padėtį, atlikite šiuos veiksmus:

- Atidarykite nustatymų meniu ir paspauskite „Dr's Choice“ skirtuką – žr. 12 pav. Aktyvinta „Dr's Choice“ funkcija pakeičia spalvą į oranžinę. Pradžios ekrane rodoma „Dr's Choice“ apikalinė linija – žr. 13 pav.



12 pav.



13 pav.

- Paspauskite ant „Dr's Choice“ apikalinės linijos  ir keiskite jos vietą žalių stulpelių ribose. Nustatę padėtį, palieskite bet kurią vietą ekrane.
- Norėdami išjungti „Dr's Choice“ funkciją, eikite į nustatymų meniu ir išjunkite „Dr's Choice“ paspausdami ant „Dr's Choice“ skirtuko – žr. 12 pav.



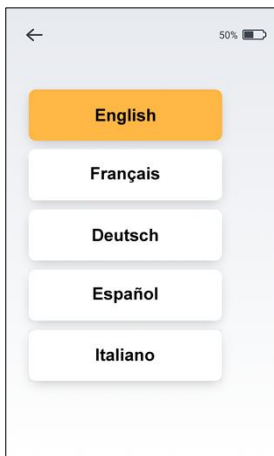
Pastaba

Pasiekus viršūnės padėtį (paskutinis žalias stulpelis), pasigirsta vientisas garsinis signalas net tuomet, kai „Dr's Choice“ funkcija yra aktyvinta.

6.8.2 Kalbos nustatymas

Norėdami pakeisti naudotojo sąsajos kalbą:

- Atidarykite nustatymų meniu ir paspauskite kalbos skirtuką.
- Pasirinkite kalbą ir prieinamų kalbų sąrašo – žr. 14 pav.



14 pav.

6.8.3 Patikros režimas

Jei matavimo indikacijos neaptinkamos, ši integruota patikros funkcija leidžia automatiškai patikrinti pagrindines prietaiso funkcijas pirmuoju etapu, o antruoju etapu – jo priedus.

Norėdami aktyvinti patikros režimą, atlikite šiuos veiksmus:

- Ištraukite matavimo / įkrovimo kabelį iš prietaiso.
- Atidarykite nustatymų meniu ir paspauskite patikros režimo skirtuką.
- Pradedamas automatinis vidinis testavimas. Rezultatai bus rodomi ekrane. Rodoma arba žalia varnelė, kuri reiškia , kad prietaisas veikia tinkamai, arba užrašas „Klaida. Susisiekite su techniniu servisu“.



Pastaba

Jei prietaiso veikimo patikra atlikta sėkmingai, pereikite prie kabelių funkcijos patikros.

- Prijunkite dildės spaustuką ir lūpos spaustuką prie matavimo kabelio, o matavimo kabelį prijunkite prie prietaiso.
- Paspauskite mygtuką „Atlikti dildės spaustuko patikrą“ ir vykdykite ekrane pateiktus nurodymus.
- Rezultatai bus rodomi ekrane. Rodoma arba žalia varnelė , arba „Klaida“.

Įspėjimas



Klaidos pranešimas reiškia, kad priedas veikia netinkamai (pvz., pažeistas kabelis) arba kontaktinė sritis yra nešvari. Patikrinkite jungtis arba pakeiskite dildės spaustuką ir pabandykite dar kartą.

Kilus klausimų, kreipkitės į platintoją.

6.8.4 Demonstracinis režimas

Prietaise integruotas demonstracinis režimas, kad naudotojas galėtų susipažinti su prietaiso veikimu.

- Atjunkite įkrovimo laidą nuo prietaiso, jei prijungtas, ir išjunkite prietaisą.
- Atidarykite nustatymų meniu ir paspauskite „Demonstracinis režimas“.
- Demonstracinio ciklo metu ekrane rodoma prietaiso veikimo seka. Režimą galima pristabdyti ir tęsti paspaudus pauzės / paleidimo mygtuką. Demonstraciniai ciklai automatiškai kartojami, kol naudotojas juos išjungia.
- Norėdami išjungti demonstracinį režimą, paspauskite  piktogramą viršutiniame kairiajame ekrano kampe.

6.8.5 Miego režimas

Miego režimas yra energijos taupymo režimas. **X-Smart® Apex Locator** įjungia miego režimą, kai prietaisas yra nenaudojamas. Norėdami nustatyti laiką, po kurio prietaisas persijungia į miego režimą, pakeiskite slankiklio padėtį 1–5 min. ribose.



Norėdami išjungti **X-Smart® Apex Locator** miego režimą, palieskite bet kurią ekrano vietą arba pradėkite matavimą.

6.8.6 Automatinis išjungimas

X-Smart® Apex Locator automatinis išjungimas dėl prietaiso neaktyvumo nustatomas 5–15 min. ribose. Automatinio išjungimo slankikliu nustatykite norimą laiką.



Kad baterija tarnautų ilgiau, rekomenduojama po naudojimo išjungti prietaisą įjungimo / išjungimo mygtuku.

6.8.7 ECO režimas

Aktyvinus ECO režimą, **X-Smart® Apex Locator** prietaiso energijos sąnaudos valdomos automatiškai, kad baterijos įkrovos pakaktų ilgesniam laikui. Aktyvinus ECO režimą, išjungiamos ryškumo, miego režimo ir automatinio išjungimo funkcijos.

7 Techninė priežiūra, valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

7.1 Bendrosios rekomendacijos

- Prietaise nėra dalių, kurių techninę priežiūrą turėtų atlikti naudotojas. Techninės priežiūros ir remonto darbus turi atlikti tik gamykloje apmokyti techninės priežiūros specialistai.
- Po kiekvieno naudojimo reikia nuvalyti visus paviršius, kurie lietėsi su infekcinėmis medžiagomis, naudojant vienkartinės servetėles ar minkštą šluostę, pamirkytą dezinfekanto ir ploviklio tirpale (baktericidinis, fungicidinis tirpalas be aldehydų) pagal gamintojo nurodymus. Rekomenduojama naudoti tik patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo tirpalą (VAH/DGHM, CE ženklų, patvirtintą FDA). Cheminės priemonės gali pažeisti įrangą. Prietaiso korpuso ir matavimo kabelio valymui rekomenduojame naudoti vienkartinės servetėles (pvz., DENTIRO® Wipes). Po valymo turi nelikti dezinfekanto likučių. Baigus dezinfekavimą, ant įrenginio korpuso neturi likti matomų nuosėdų ar skysčių.
- Be to, lūpos spaustuką, dildės spaustuką ir adatą būtina sterilizuoti tarp procedūrų. Turėkite omenyje, kad prietaiso korpuso, matavimo ir įkroviklio laidų negalima sterilizuoti.
- Lūpos spaustuko, dildės spaustuko ir adatos atveju vadovaukitės „Dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūra“, aprašyta 7.2 skirsnyje.
- Naudotojas yra atsakingas už lūpos spaustuko, dildės spaustuko ir adatos sterilumą pirmojo naudojimo ir visų kitų naudojimų metu.
- Visus pažeistus priedus būtina išmesti, o nešvarius priedus nuvalyti ir sterilizuoti pagal 7.2 skirsnio nurodymus.
- Maksimalus sterilizavimo ciklų skaičius:
 - Dildės spaustukas: 200.
 - Lūpos spaustukas: 200.
 - Adata: 200.

7.2 Dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūra lūpos spaustukui, dildės spaustukui ir adatai

Pratarmė

Higienos ir sanitarinės saugos sumetimais, lūpos spaustuką, dildės spaustuką ir adatą būtina dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą, siekiant išvengti kryžminės taršos. Tai taikoma naudojant pirmą kartą ir naudojant pakartotinai.

Bendrosios rekomendacijos

- Naudokite tik tokį dezinfekuojamąjį tirpalą, kurio efektyvumas patvirtintas (VAH/DGHM sąrašas, CE ženklas, FDA patvirtinimas), ir laikydamiesi ploviklio gamintojo naudojimo instrukcijų. Apdorojant metalinius instrumentus, rekomenduojama naudoti antikoroazines dezinfekavimo ir plovimo medžiagas.
- Dėl savo pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Vartotojas yra atsakingas už produkto sterilizavimą naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą bei už tai, kad po sterilizavimo nebūtų naudojami sugadinti arba purvini instrumentai.
- Pakartotinio apdorojimo apribojimai ir suvaržymai: defektų žymės, pavyzdžiui, įskilimai, deformacijos (sulenkimai, susukimai), korozija, pakitusi spalva rodo, kad įrankiai netinkami naudoti pagal savo paskirtį, užtikrinant reikiamą saugos lygį.
- Valymui ir skalavimui naudokite tik švarų vandenį.

Išsami procedūra

	Naudojimas	Naudojimo	Informacija ir įspėjimai
1	Paruošimas naudojimo vietoje prieš apdorojimą	• Nėra konkrečių reikalavimų	
2	Paruošimas nukenksminimui / paruošimas prieš valymą	• Nėra konkrečių reikalavimų	

	Naudojimas	Naudojimo	Informacija ir įspėjimai
3	Valymas: automatinis	Priedų negalima valyti automatizuotu būdu	
4	Valymas: rankinis	Nuvalykite priedus tinkamu šepetėliu ar dezinfekciniu tirpalu sudrėkintu rankšluosčiu	- Valymo metu reikia įjungti dildės spaustuką (keliskart paspausti ir atleisti) - Po valymo ant priedų turi nelikti matomų nešvarumų
5	Dezinfekavimas	- Jei įmanoma, reikiamus priedus pamerkite į ploviklio ir dezinfekanto tirpalą su proteolitinio fermentu. - Gerai nuplaukite priedus po tekančiu vandeniu	Laikykitės dezinfekanto gamintojo nurodymų (koncentracija, panardinimo trukmė ir t. t.)
6	Džiovinimas	Nėra konkrečių reikalavimų	
7	Priedų techninė priežiūra, patikra ir testavimas	Nėra konkrečių reikalavimų	
8	Pakavimas	Sudėkite priedus į sterilizavimo maišelius	- Patikrinkite gamintojo nurodytą maišelio galiojimo laiką ir nustatykite sterilizuotų instrumentų laikymo terminą. - Naudokite pakuotę, kuri atspari 141 °C (286 °F) temperatūrai.

	Naudojimas	Darbo režimas	Įspėjimas
9	Sterilizavimas	- Sterilizavimas garais 10 minučių gravitacinio tipo autoklave, esant 135 °C (275 °F). - Džiovinimo laikas po sterilizavimo – 30 min.	- Laikytės gamintojo nurodytų autoklavo techninės priežiūros ir naudojimo procedūrų. - Galima naudoti tik tuos sterilizacijos parametrus, kurie buvo patvirtinti ir pateikti naudotojui šiame naudotojo vadove.
10	Laikymas	Laikykite sterilizuotus įrankius sterilizavimo pakuotėje sausoje, švarioje aplinkoje.	Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna (patikrinkite pakuotę prieš naudodami priedus)

8 Sutrikimų šalinimas

Jei **X-Smart® Apex Locator** naudojimo metu susidūrėte su problemomis, ieškokite informacijos toliau pateiktame kontroliniame sąraše. Jei problema išlieka, susisieki su platintoju.

Įspėjimas

Matavimo tikslumui gali turėti įtakos toliau nurodyti su pacientu susiję veiksniai:

- Užblokuoti šaknies kanalai;
- Dantys su didelėmis viršūnėmis;
- Šaknies lūžis ar perforacija;
- Metalinės karūnėlės ar tiltai, jei liečiasi su dilde ar lūpos spausduku.



#	Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
1	Prietaisas neįsijungia paspaudus įjungimo / išjungimo mygtuką.	Mygtukas neveikia tinkamai.	Pabandykite keliskart paspausti įjungimo / išjungimo mygtuką. Jei prietaisas neįsijungia, susisieki su platintoju.
		Maitinimo elementas išsikrovęs.	Įkraukite maitinimo elementą.
		Elektronikos gedimas.	Susisieki su platintoju.
2	Prietaisas išsijungia procedūros metu.	Maitinimo elementas senka.	Įkraukite maitinimo elementą.
3	Procedūros metu nesigirdi garsiniai signalai.	Garsiniai signalai išjungti.	Sureguliuokite garso lygį garso lygio  mygtuku.
4	Ekrano trikdžiai procedūros metu.	Prastas kontaktas tarp lūpos spausduko ir burnos gleivinės.	Užtikrinkite gerą lūpos spausduko kontaktą su burnos gleivine (dėkite spausduką į lūpų kamputį priešingoje pusėje nei gydomas dantis).
		Nešvarus dildės spausdukas.	Nuvalykite lūpų spausduką vienkartinėmis servetėlėmis pvz., „DENTIRO Wipes“)
		Dėl gilaus karieso signalas nuteka už kanalo ribų.	Užblokuokite išorinį elektros nuotėkį.

#	Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
		Perforacija.	Ištraukite dildę, užtaisykite perforaciją ir pakartokite viršūnės nustatymo procedūrą, atsargiai įstatydami dildę į kanalą.
		Didelis šoninis kanalas.	Bandykite tęsti procedūrą, lėtai įvesdami dildę.
5	Elektrinio signalo perdavimo sutrikimas. Prietaisas nerodo dildės padėties kanale.	Prastas elektrinis kontaktas.	Atlikite patikros režimo seką kaip aprašyta naudotojo vadovo 6.8.3 skirsnyje.
		Dildės spaustukas netinkamai pritvirtintas prie dildės.	Pritvirtinkite dildės spaustuką prie metalinės dildės dalies žemiau plastikinės rankenos.
		Šaknies kanalas užblokuotas.	Patikrinkite lyginamojoje rentgeno nuotraukoje.
		Pakartotinio gydymo atveju: sena užpildymo medžiaga gali blokuoti šaknies kanalą.	Pašalinkite seną šaknies užpildymo medžiagą prieš naudojimą.
		Šaknies kanalas blokuojamas vaistų likučiais (pvz., kalcio hidroksidu).	Visiškai pašalinkite likučius prieš naudojimą.
		Šaknies kanalas labai sausas.	Išskalaukite kanalą NaCl tirpalu. Nusausinkite prieigos angą medvilniniu sugertuku / oru.
		Pasirinkta dildė per maža dideliame šaknies kanalui.	Jei nėra parietalinio kontakto, naudokite didesnę dildę. Svarbu: su tinkamo dydžio dildėmis pasiekiami geriausi rezultatai.

#	Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
		Elektronikos gedimas.	Susisiekitė su platintoju.
6	Rodomi nepastovūs rezultatai: ekrane rodoma kanalo viršūnės anga „dildė įvesta per giliai“ prieš pasiekiant apikalinę sritį.	Trumpasis jungimas dėl skysčių pertekliaus (irigacinio tirpalo, seilių, kraujo) pulpos kameroje.	Nusausinkite prieigos angą medvilniniu sugertuku / oru. Jei gausiai kraujuojama, palaukite, kol kraujavimas sustos.
		Su dilde prisilietus prie dantenų audinio ar dantenų proliferacijos, pvz., skilusi metalinė karūnėlė.	Izoliavimui: • Tinkamai paruoškite prieigos ertmę; • naudokite koferdamo sistemą
		Dildei prisilietus prie metalinių atstatomųjų medžiagų (karūnėlės, parapulpinio kaiščio, amalgamos užpildo).	Izoliuokite prieš naudojimą įdėdami dildę į mažą polivinilinį vamzdelį.

9 Garantija

X-Smart® Apex Locator suteikiama 24 mėnesių garantija nuo įsigijimo datos. Priedams (kabeliams, baterijai ir t. t.) suteikiama 6 mėnesių garantija nuo įsigijimo datos. Garantijos laikotarpiu gamintojas įsipareigoja savo nuožiūra nemokamai sutaisyti arba pakeisti sugedusią prekę.

Šis gaminys buvo sukurtas specialiai naudoti odontologijoje ir skirtas naudoti tik kvalifikuotiems odontologams, laikantis šiame vadove pateiktų instrukcijų. Tačiau, neatsižvelgiant į tai, kas čia išdėstyta, už gaminio tinkamumą numatytam tikslui ir jo naudojimo būdą visais atvejais atsako tik naudotojas. Bet kokios gamintojo ar jo vardu raštu, žodžiu ar demonstracijos būdu pateiktos technologijos naudojimo rekomendacijos neatleidžia odontologo nuo pareigos valdyti gaminį ir priimti visus profesinius sprendimus dėl jo naudojimo.

Išskyrus šiame vadove konkrečiai nurodytas garantijas, gamintojas nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokias garantijas dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui. Bet kokią pretenziją dėl gaminio sugadinimo ar pažeidimo gabenimo metu reikia pateikti vežėjui iš karto, kai tik tai pastebima.

Garantija taikoma normalaus naudojimo sąlygomis. Garantija panaikinama dėl bet kokios žalos, padarytos dėl nelaimingo atsitikimo, piktnaudžiavimo, netinkamo naudojimo arba dėl aptarnavimo ar modifikavimo, kurį atliko ne gamintojo įgaliotas asmuo.

10 Atsakomybės atsisakymas

Gamintojas, jo atstovai arba pardavėjai nėra laikomi atsakingi už klientų ar kitų asmenų bei įmonių patirtus nuostolius ar žalą, tiesiogiai arba netiesiogiai sukeltą dėl mūsų parduotos ar parengtos įrangos, įskaitant paslaugų tiekimo pertraukimą, verslo ar tikėtino pelno praradimą, su pasekmėmis susijusią žalą, kilusią dėl įrangos naudojimo arba veikimo, neapsiribojant vien išvardintais atvejais

Gamintojas pasilieka teisę bet kada keisti ir modifikuoti gaminį, peržiūrėti šį leidimą ir keisti jo turinį neįsipareigodamas pranešti apie numatomus pakeitimus, modifikacijas ar peržiūras.

11 Sertifikavimas

X-Smart® Apex Locator atitinka šiuos standartus: IEC 60601-1 (saugos) ir IEC 60601-1-2 (elektromagnetinio suderinamumo), įskaitant atsparumo indukuotiems laidininkais perduodamiems ar sklindantiems trikdžiams testus, skirtus 1 grupės B klasės įrenginiams.

X-Smart® Apex Locator suteiktas CE atitikties žymės sertifikatas. Ant prietaiso yra ši CE atitikties žyma:



12 Įgaliotasis atstovas Europoje

Įgaliotasis atstovas Europoje, kuriam suteikti įgaliojimai mūsų vardu prisiimti įsipareigojimus:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NYDERLANDAI.

Kontaktinis asmuo: Mr. Ton Pennings

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

Email: office@cepartner4u.com

13 Gaminio išmetimas



Perdirbimas: NEIŠMESKITE SU BUITINĖMIS ATLIEKOMIS! Šį gaminį ir visas jo dalis privalote atiduoti perdirbti tiekėjui.

14 Gamintojo informavimas apie incidentus

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su gaminio naudojimu, naudotojai privalo pranešti gamintojui šiu el. pašto adresu info@forumtec.net. Bet kokia šiuo el. pašto adresu siunčiama informacija laikoma konfidencialia ir yra prieinama tik įgaliotiems asmenims.

Apie bet kokią su prietaisu susijusį rimtą incidentą taip pat reikėtų pranešti valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

15 Techninės charakteristikos

X-Smart® Apex Locator elektroninis viršūnės iešiklis yra programuojama elektrinė medicinos priemonė, priskiriama toliau nurodytai medicinos priemonių kategorijai:

- Įrenginys su vidiniu maitinimo šaltiniu
- BF tipo taikomoji dalis
- Prietaiso negalima naudoti aplinkoje, kur degūs anestetikai turi sąlyčio su oru, deguonimi arba azoto oksidu
- Nuolatinis eksploatavimas
- Numatomas tarnavimo laikas: 3 metai
- Apsauga nuo skysčių prasiskverbimo - nėra

- Prietaisas skirtas naudoti tik patalpose
- Aplinkos sąlygos sandėliavimo / transportavimo metu:
 - Temperatūra: nuo -20 °C iki +60 °C
 - Santykinė drėgmė: nuo 10 % iki 90 %, be kondensavimosi
 - Atmosferos slėgis: nuo 106 kPa iki 50 kPa.
- Aplinkos sąlygos prietaiso naudojimo metu:
 - Temperatūra: nuo 10 °C iki +40 °C
 - Santykinė drėgmė: nuo 10 % iki 90 %, be kondensavimosi
 - Atmosferos slėgis: nuo 106 kPa iki 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, pritaikytoje 1 grupės B klasės įrangai.

Specifikacijos:

Matmenys (P x G x A)	95 x 111 x 146 mm
Svoris	500 g
Ekrano tipas	Spalvotas talpinis TFT jutiklinis ekranas
Maitinimas	3,6 V ličio jonų įkraunama baterija, 3 200 mAh
Įkroviklis	Įvestis: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Išvestis: 5 V DC, 2 000 mA

16 Simbolių identifikavimas

Naudojimo instrukcijoje, ant pakuotės, įrenginio ir dalių naudojami simboliai:

Simbolis	Identifikavimas
	Serijos numeris
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Nuolatinė srovė (jungtis prie elektros maitinimo šaltinio)
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	II klasės prietaisas
	Priskirto BF tipo dalis
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Nuoroda į instrukcijų vadovą / brošiūrą
	Perdirbimas NEIŠMESKITE SU BUITINĖMIS ATLIEKOMIS! Šį gaminį ir visus jo komponentus reikia visiškai perdirbti – susisiekite su platintoju
	Temperatūros ribos
	Drėgmės riba

	Atmosferos slėgio riba
	Papildoma informacija, veikimo ir eksploatacinių savybių paaiškinimas
	Įspėjimas
	Medicinos priemonė
	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje
	Nurodo importuotojo pavadinimą ir fizinį adresą
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje
	JK atitikties įvertinimo ženklas
	INMETRO ženklėjimas
	CE ženklėjimas
	Dėmesio: pagal federalinius įstatymus (JAV), šį prietaisą gali parduoti tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas arba jo nurodymu
	Sterilizuojamas gariniame sterilizatoriuje (autoklave) esant nurodytai temperatūrai
	Nesterilu
	Nurodo, kiek vienetų yra pakuotėje. Vietoje „X“ rašomas vienetų kiekis pakuotėje
	Laikyti sausoje vietoje

Priedas

Elektromagnetinis suderinamumas

Pastabos:

- **X-Smart® Apex Locator** būtinos specialios atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo.
- Būtina sumontuoti ir paruošti naudojimui pagal nurodymus, pateiktus skyriuje 6.6.1 „Pasiruošimas“.
- Tam tikra RD belaidžio ryšio įranga, tokia kaip mobilieji telefonai, gali kelti **X-Smart® Apex Locator** trikdžių.
- Todėl turi būti laikomasi rekomenduojamų RD belaidžio ryšio įrangos spinduliuotės lygių, nurodytų šiame paragrafe.
- **X-Smart® Apex Locator** negalima naudoti šalia kito prietaiso ar ant kito prietaiso. Jei to neįmanoma išvengti, prieš klinikinį naudojimą būtina patikrinti, ar įranga tinkamai veikia tokiomis naudojimo sąlygomis.

Elektromagnetinė spinduliuotė

Pastabos:

- **X-Smart® Apex Locator** yra skirtas naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos elektromagnetinėje aplinkoje, nurodytoje toliau pateiktose lentelėse.
- Klientas ir (arba) montuotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.
- Šios įrangos SPINDULIUOTĖS charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), ji gali neužtikrinti tinkamos apsaugos nuo radijo dažnio ryšio trikdžių. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti įrangą ar pakeisti jos kryptį.

Deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

Spinduliuotės testas	Atitikimas	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11	1 grupės A klasė	X-Smart® Apex Locator naudoja radijo dažnių energiją tik vidinėms funkcijoms. Todėl radijo dažnių spinduliuotė yra labai maža ir greičiausiai netrikdys šalia esančios elektroninės įrangos veikimo.
Harmoninės spinduliuotės IEC 61000-3-2	A klasė	X-Smart® Apex Locator prietaisas tinkamas naudoti visur, išskyrus namų ūkius, ir gali būti naudojamas namų ūkiuose ir įstaigose, tiesiogiai prijungtose prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, kuris tiekia energiją buitinėms reikmėms, jei laikomasi toliau pateikto įspėjimo: Įspėjimas. Ši įranga ir (arba) sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Šis prietaisas gali sukelti radijo trukdžius arba trikdyti netoliese esančios įrangos veikimą. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti X-Smart® Apex Locator arba pakeisti kryptį ar apsaugoti vietą.
Įtampos svyravimai / virpesių emisijos IEC 61000-3-3: 2013	Atitinka	

Deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	IEC 60601 Testavimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontaktas 2, 4, 8, 15 kV orinis	8 kV kontaktas 2, 4, 8, 15 kV orinis	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jeigu grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora, IEC 61000-4-4	2 kV elektros tiekimo linijoms 1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	2 kV elektros tiekimo linijoms Netaikoma	Elektros energijos tinklo kokybė turi atitikti įprastus komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus.
Šuoliai IEC 61000-4-5	1 kV iš linijos (-ų) į liniją (-as) 2 kV iš linijos (-ų) į žemę 2 kV iš signalo (įėjimo / išėjimo) į žemę	1 kV iš linijos (-ų) į liniją (-as) 2 kV iš linijos (-ų) į žemę Nėra	Elektros energijos tinklo kokybė turi atitikti įprastus komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus.

Deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	IEC 60601 Testavimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai elektros energijos tiekimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0% UT; 1 ciklo ir 70 % UT; 25/30 ciklams Viena fazė, esant 0° 0% UT; 250/300 ciklų	0% UT; 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0% UT; 1 ciklo ir 70 % UT; 25/30 ciklams Viena fazė, esant 0° 0% UT; 250/300 ciklų	Elektros energijos tinklo kokybė turi atitikti įprastus komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus. Jei X-Smart® Apex Locator naudotojui reikia tęsti darbą įvykus pertrūkiui elektros energijos tinkle, rekomenduojama prijungti X-Smart® Apex Locator prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetiniai laukai IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetinių laukų lygis turi atitikti įprastus komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus.

Deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Radijo dažnių laidumas IEC 61000-4-6	3 V, 6 V 3 V/m	3 Vrms, 6 V 3 V/m	Nešiojamąją ir mobiliąją radijo dažnių ryšio įrangą galima naudoti šalia bet kokios X-Smart® Apex Locator dalies, įskaitant kabelius, ne arčiau nei rekomenduojamu skiriamuoju atstumu, apskaičiuotu pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas skiriamasis atstumas $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ Nuo 80 MHz iki 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz iki 2,5 GHz}$
Radijo dažnių spinduliuotė IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 0,15 iki 80 MHz; 6 V/m nuo 0,15 iki 80 MHz ir 80 % AM, esant 1 kHz 3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m nuo 0,15 iki 80 MHz; 6 V/m nuo 0,15 iki 80 MHz ir 80 % AM, esant 1 kHz 3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	P yra gamintojo nurodyta maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W), d – rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Fiksuotų radijo dažnio siųstuvų lauko stiprumas, nustatomas elektromagnetinio lauko matavimais, turi būti mažesnis už kiekvieno diapazono atitikimo lygį. Trikdžių gali atsirasti, jei arti yra šiuo simboliu pažymėtos įrangos: 

Rekomenduojamas skiriamasis atstumas tarp nešiojamojo ir mobiliojo radijo dažnių ryšio įrenginių ir X-Smart® Apex Locator

Didžiausia vardinė siųstuvo išėjimo galia (W)	Skiriamasis atstumas, atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)			
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz Už ISM dažnių juostos ribų	Nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM dažnių juostos ribose	Nuo 80 MHz iki 800 MHz	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

KORPUSO PRIEVADO ATSPARUMO RADIO DAŽNIŲ belaidžio ryšio įrangai testo specifikacijos							
Testavimo dažnis (MHz)	Diapazonas ^{a)} (MHz)	Paslauga ^{a)}	Moduliacija ^{b)}	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	Atsparumo testo lygiai (V/m)	Atitikties lygis (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsų moduliacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusoidė	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE 13, diapazonai 17	Impulsų moduliacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 diapazonai	Impulsų moduliacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3 diapazonai, 4, 25; UMTS	Impulsų moduliacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 diapazonai	Impulsų moduliacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Impulsų moduliacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} Kai kurios paslaugos naudoja tik aukštynkryptės linijos dažnius.

^{b)} Nešlį reikia moduluoti naudojant 50 % veikimo ciklo kvadratinės bangos signalą.

^{c)} Kaip alternatyvą FM moduliacijai galima naudoti 50 % impulsų moduliaciją 18 Hz dažniu, nes tai nėra faktinė moduliacija ir tai būtų blogiausias atvejis.

Dėl naujausios versijos kreipkitės el. pašto adresu
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



CE
0344



Forum Engineering

Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

P. O. Box 3095

Tel: +972-8-6788217

Faks.: +972-8-6788218

El. paštas: info@forumtec.net

www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

The Netherlands

Kontaktinis asmuo:

Mr. Ton Pennings

Tel. +31-343-442524

Faksas +31-343-442162

Email: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH

Sirona Straße 1,

5071 Wals bei Salzburg,

Austrija



UKCApartner4U Ltd.

7 Campion Way,

Bingham,

Nottingham. NG13 8 TR.

Jungtinė Karalystė

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Lietotāja rokasgrāmata



Tikai izmantošanai zobārstniecībā

LV

Satura rādītājs

Ievads	487
1 Lietošanas norādījumi.....	488
2 Kontrindikācijas	488
3 Brīdinājumi	488
4 Piesardzības pasākumi	489
5 Nevēlamās blaknes	490
6 Detalizēti norādījumi	490
6.1 Saturs	490
6.2 X-Smart® Apex Locator pārskats.....	491
6.3 Maiņstrāvas kontaktdakšas adaptera pievienošana	492
6.4 Akumulatora uzlāde	492
6.5 Kabeļa savienojuma pārbaude	493
6.6 Apekša lokalizācija	494
6.6.1 Uzsākot darbu	494
6.6.2 Apekša lokalizācija	495
6.6.3 Periapikāla instrumentācija	496
6.6.4 Mērījumu pabeigšana	496
6.7 Skaņas regulēšana	496
6.8 Ierīces iestatījumi	497
6.8.1 Dr's Choice	498
6.8.2 Valodas izvēle	499
6.8.3 Pārbaudes režīms	499
6.8.4 Demonstrācijas režīms	500
6.8.5 Miega režīms.....	500
6.8.6 Automātiskā izslēgšanās	501
6.8.7 ECO režīms	501
7 Apkope, tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija.....	502
7.1 Vispārēji ieteikumi	502

7.2	Dezinfekcijas un sterilizācijas procedūra.....	503
8	Problēmu novēršana	506
9	Garantija	508
10	Atruna	509
11	Sertifikācija	509
12	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	510
13	Atbrīvošanās no izstrādājuma	510
14	Ziņošana par incidentu ražotājam	510
15	Tehniskie raksturlielumi	510
16	Simbolu skaidrojums	512
	Pielikums	514



**Informāciju papildu valodās skatiet mūsu tīmekļa vietnē:
dentsplysirona.com/ifu**

Par mūsu izstrādājuma tehniskajiem pārveidojumiem netiks ziņots iepriekš. Uz mūsu ierīču fotoattēliem neattiecas līgumu nosacījumi.

Ievads

Apsveicam ar **X-Smart® Apex Locator** iegādi.

X-Smart® Apex Locator ir indicēts sakņu kanālu ārstēšanai, kam nepieciešama precīza endodontiskās vīles stāvokļa noteikšana kanālā attiecībā pret saknes apeksu. Ierīce ir paredzēta nelielas apikālās atveres noteikšanai, pamatojoties uz dažādu audu elektrisko īpašību analīzi sakņu kanālu sistēmā.

X-Smart® Apex Locator ļauj precīzi noteikt endodontiskās vīles gala apikālo stāvokli, nodrošinot pareizus rezultātus kanālos dažādos apstākļos – sausos un slapjos. Ierīce ir paredzēta augsta līmeņa pacientu un lietotāju veselības un drošības nodrošināšanai. Klīniskie ieguvumi ietver labāku precizitāti un zobārsta pārliecību, kā arī rentgenstaru iedarbības samazināšanu pacientiem.

Lai nodrošinātu optimālu drošību un veikspēju, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu. Pirms turpināt darba garuma noteikšanu, pārliecinieties, ka esat sapratis un ievērojis klīniskos piesardzības pasākumus, kā arī vispārīgos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un kontrindikācijas. Glabājiet šo lietotāja rokasgrāmatu izmantošanai arī turpmāk.

1 Lietošanas norādījumi

X-Smart® Apex Locator ir elektroniska ierīce, ko izmanto apeksa atrašanās vietas un darba garuma noteikšanai sakņu kanālu ārstēšanas laikā.

Paredzētā pacientu grupa ir pacienti, kuriem jāveic sakņu kanālu ārstēšana.

2 Kontrindikācijas

Nav ieteicams **X-Smart® Apex Locator** lietot pacientiem, kam ir kardiostimulators vai citas implantētas elektriskas ierīces.

3 Brīdinājumi

- **X-Smart® Apex Locator** drīkst izmantot tikai vai nu pieredzējuši endodontijas speciālisti vai kvalificēti praktizējoši zobārstniecības ārsti slimnīcās, klīnikās vai zobārstniecības klīnikās, veicot sakņu kanālu ārstēšanu.
- Nav ieteicams izmantot šo aprīkojumu kopā ar citu aprīkojumu vai novietojot kopā ar to, jo tādējādi var rasties nepareiza darbība. Ja ir nepieciešama šāda lietošana, šis aprīkojums un pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai pārbaudītu, vai darbība ir normāla.
- Ja izmantosit tādus papildpiederumus, pārveidotājus un kabelus, ko nav norādījis vai nodrošinājis ražotājs, var tikt palielināts šī aprīkojuma elektromagnētiskā starojuma apjoms vai samazināta elektromagnētiskā traucējumnoturība un tādējādi rasties nepareiza darbība.
- Pārvietojamu RF saziņas aprīkojumu (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) ir ieteicams lietot ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras **X-Smart® Apex Locator**, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma veiktspēja.

4 Piesardzības pasākumi

- Nelietot **X-Smart® Apex Locator** tādu ierīču tuvumā, kas izstaro elektromagnētiskus trokšņus, piemēram, rentgena skatītāju ar luminiscences lampām, filmu skatītāju, ultraskaņas ierīču u. c., tuvumā.
- **X-Smart® Apex Locator** darbības laikā pasargājiet ierīci no iespējamām šķidrumu noplūdēm.
- Nelietojiet **X-Smart® Apex Locator** viegli uzliesmojošu materiālu tuvumā.
- **X-Smart® Apex Locator** drīkst izmantot tikai kopā ar ražotāja oriģinālajiem piederumiem.
- Lai novērstu infekcijas izraisītāju pārnesšanu, endodontiskās procedūras laikā ļoti ieteicams izmantot koferdama sistēmu.
- Lai nodrošinātu, ka ģīvsavienojumi nepasliktina mērījumus, ievērojiet īpašu rūpību, strādājot ar pacientiem, kuriem ir metāla kroņi, tiltiņi vai lieli metāla pildījumi (izvairieties no failas vai lūpu spailis saskares ar metāliem).
- Augsta nātrija hipohlorīta koncentrācija var pasliktināt mērījumu precizitāti. Darba garuma noteikšanai ieteicams izmantot nātrija hipohlorīta šķīdumu ar maksimāli 5 % koncentrāciju.
- Pārliecinieties, ka kanāls ir pietiekami mitrs, lai nodrošinātu mērījumu ticamību.
- Pārliecinieties, ka faila nepieskaras citiem instrumentiem.
- Izvairieties no pārmērīga šķidruma zobu dobumā, lai novērstu pārplūšanu un nepareizus mērījumus.
- Zobi ar atvērtiem apeksiem var sniegt neprecīzus rezultātus.
- Apekša lokatoru izmantošana atsevišķi bez pirmsoperācijas un pēcoperācijas rentgenogrammas nav ieteicama, jo apekša lokatori var nedarboties pareizi visos apstākļos. Ir obligāti rentgenogrāfiski jāapstiprina darba garums, kas noteikts, izmantojot apekša lokatoru.
- Drošības nolūkos lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (cimodus, masku).

5 Nevēlamās blaknes

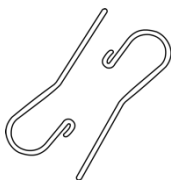
Nav.

6 Detalizēti norādījumi

6.1 Saturs

Pirms lietošanas pārbaudiet iekārtas saturu:

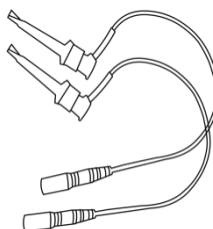
- **X-Smart® Apex Locator**
- Lādētājs
- Mērījumu kabelis
- Lūpas spaile (2 gab.)
- Failes spaile (2 gab.)
- Skārienzonde
- Lietotāja rokasgrāmata
- Ieteikumu karte



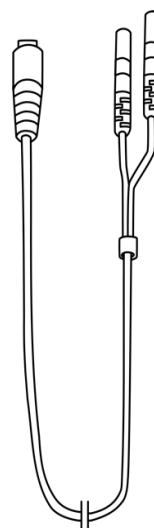
Lūpas spaile
(2 gab.)



Skārienzonde



Failes spaile
(2 gab.)



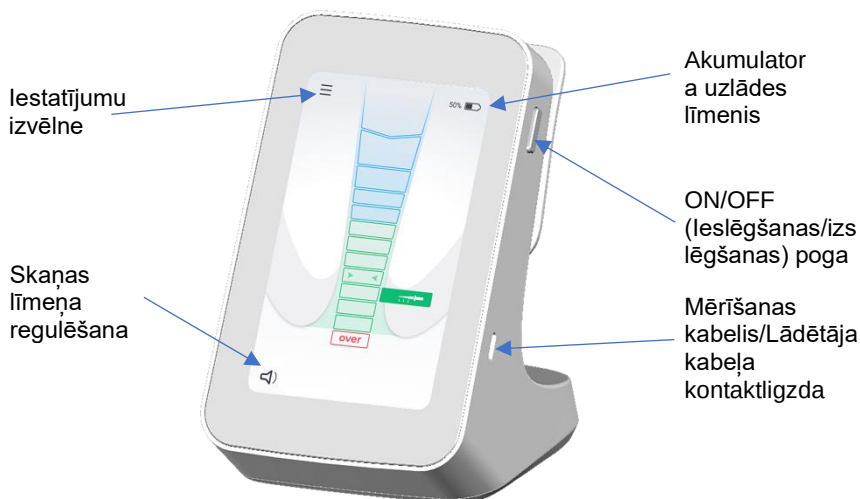
Mērījumu
kabelis



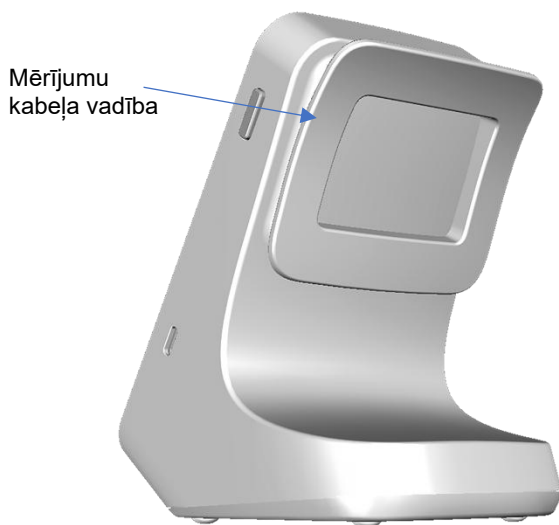
Piezīme

Mērīšanas kabelis ar piestiprinātu lūpas spaili un spirālveida failes spaili (vai skārienzondi) ir ierīces izmantojamās daļas.

6.2 X-Smart® Apex Locator pārskats



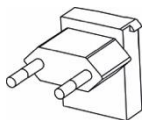
1. att. Skats no priekšas



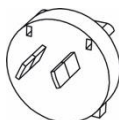
2. att. Skats no aizmugures

6.3 Maiņstrāvas kontaktdakšas adaptera pievienošana

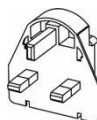
Izvēlieties kontaktdakšas adapteri, kas atbilst jūsu elektrības kontaktligzdai.



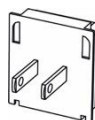
EUR
kontaktdakša



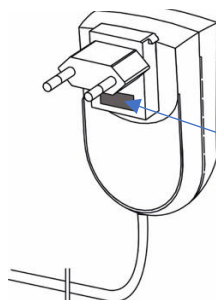
AUS
kontaktdakša



AK
kontaktdakša



ASV/JAP
kontaktdakša



Bloķēšanas poga

3. att. Kontaktdakšas adapteri lādētājam

Virziet kontaktdakšas adapteri lejup, līdz tas ar klikšķi nofiksējas savā vietā. Lai atvienotu, nospiediet bloķēšanas pogu (3. att.) un izvelciet kontaktdakšas adapteri.

6.4 Akumulatora uzlāde

X-Smart® Apex Locator ir ar akumulatoru darbināma pārnēsājamā ierīce, ko darbina ar uzlādējamu litija jonu akumulatoru. Ekrānā tiek parādīts akumulatora statuss ekspluatācijas laikā.

Ja akumulatora uzlādes līmenis ir zems (zem 25 %), akumulatora indikators mirgos sarkanā krāsā, kas nozīmē, ka akumulatoru nepieciešams uzlādēt. Taču **X-Smart® Apex Locator** vairāku procedūru ciklus turpinās normālu darbību pat tad, ja ir zems akumulatora līmenis, pirms ierīce izslēgsies.

Lai uzlādētu akumulatoru, veiciet turpmākās darbības.

1. Pabeidziet mērījumus un atvienojiet mērīšanas kabeli no pacienta.
2. Atvienojiet mērīšanas kabeli no ierīces.

3. Pievienojiet uzlādes kabeli **X-Smart® Apex Locator** USB-C kontaktligzdai, kas atrodas ierīces labajā pusē. Sk. 1. att.
4. Pievienojiet lādētāju elektrotīklam.



Brīdinājums

Uzlādes laikā lādētājam un ierīcei jāatrodas ārpus pacienta vides (vismaz 1,5 m attālumā no pacienta).

Akumulatora uzlādes laikā tiek aktivizēts uzlādes ekrāns, kurā parādīts akumulatora simbols un akumulatora līmenis (procentos).



Uzlādes ilgums: aptuveni 3 stundas.



Piezīmes

- Izmantojiet tikai oriģinālo lādētāju.
- **X-Smart® Apex Locator** nevar lietot uzlādes laikā.

Ja akumulators ir pilnībā izlādējies un ierīce neieslēdzas, sazinieties ar izplatītāju, lai servisa speciālists nomainītu akumulatoru.

6.5 Kabeļa savienojuma pārbaude

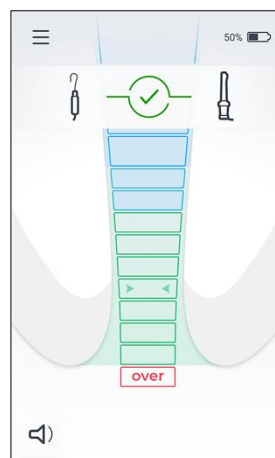
Ja mērījumu indikācija netiek konstatēta, jāveic kabeļa savienojuma pārbaude. **X-Smart® Apex Locator** ir iekļauta savienojuma pārbaudes funkcija, lai pārbaudītu kabeļus:

1. Pievienojiet mērījumu kabeli ar piestiprinātu failas spaili un lūpu spaili un ieslēdziet ierīci.
2. Savienojiet spirālveida failas spaiļi ar lūpas spaili. Pirms testa pārliecinieties, vai piederumi ir pienācīgi iztīrīti.
3. Ekrānā jāparādās ikonai “Kabeļa savienojuma pārbaude”



– skatiet att 4. att.

4. Ja ikona neparādās, spirālveida failas spaiļi vai mērīšanas kabelis ir jānomaina.



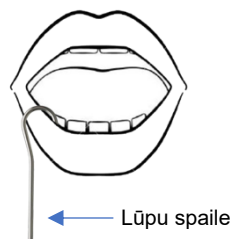
4. att.

6.6 Apekša lokalizācija

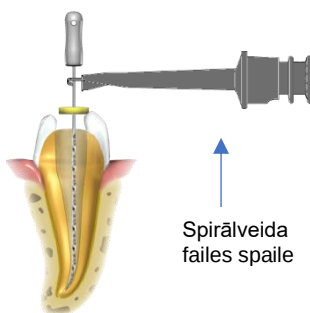
6.6.1 Uzsākot darbu

Atvienojiet lādētāju no ierīces, ja tas ir pievienots.

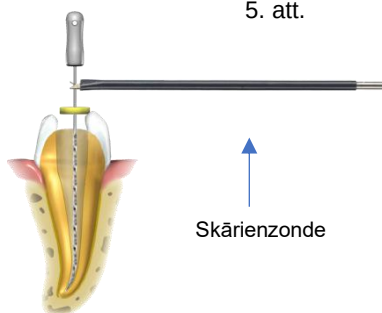
1. Pirms mērīšanas kabeli ar piestiprinātu lūpas spaili un spirālveida failes spaili pievienojat pacientam, pievienojiet mērīšanas kabeli ierīcei un ieslēdziet ierīci, nospiežot pogu "ON/OFF".
2. Piestipriniet pacientam lūpas spaili – sk. 5. att.
3. Maigi ievietojiet faili kanālā un pievienojiet failes spaili failes metāla vārpstai — sk. 6. att. Vai arī izmantojiet skārienzondi, lai nodrošinātu elektrisko kontaktu ar endodontisko vīli — sk. 7. att.



5. att.



6. att.



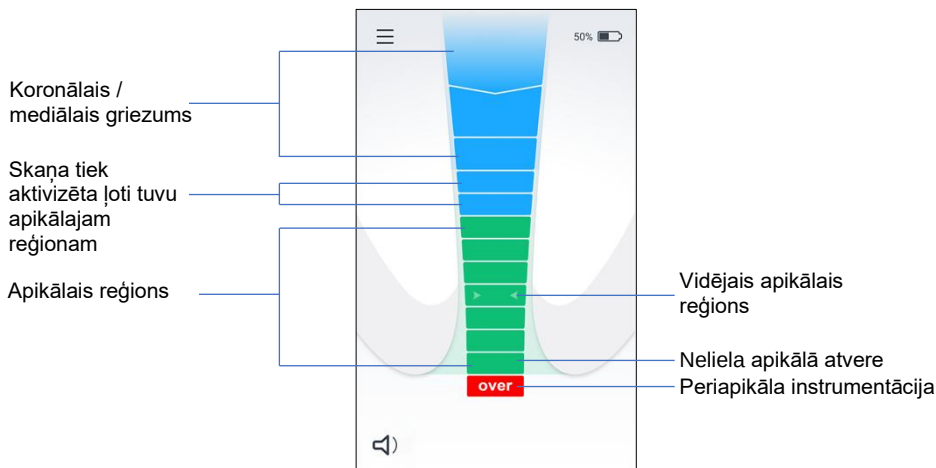
7. att.



Piezīme

Lai nodrošinātu optimālu veikspēju, failes izmērs ir jāpielāgo kanāla diametram.

4. Divi sākotnējie signāli norāda uz slēgtu mērīšanas ķēdi un garuma noteikšanas sākumu. Failes kustība kanālā tiek parādīta pilnajā kanāla attēlā uz ekrāna.



8. att.

Piezīme



Ja neatskan divi skaņas signāli, tas norāda uz kļūdainu savienojumu. Atvienojiet mērīšanas kabeli no pacienta un pārbaudiet kabeļa savienojumus, notīriet spirālveida failes spaili un lūpas spaili, ja nepieciešams, samitriniet kanālu un sāciet no jauna.

Pirms apekša lokalizācijas sākšanas nav nepieciešami citi pielāgojumi.

6.6.2 Apekša lokalizācija

Lēnām virziet endodontisko vīli kanālā. Pirmās trīs zilās joslas atbilst koronālajam/mediālajam griezumam. Kad faille sasniedz ceturto zilo joslu, kas ir ļoti tuvu apikālajam reģionam, atskan skaņas signāls. Kad faille virzās uz priekšu kanālā, pakāpeniski ieslēdzas nākamās zaļās joslas apikālajā reģionā, un intervāls starp skaņas signāliem kļūst īsāks – sk. 8. att.

Piezīme



Joslu indikācija **X-Smart® Apex Locator** ekrānā neatspoguļo noteiktu garumu vai attālumu mm vai citās lineārās vienībās. Tā vienkārši norāda failes virzību uz apeksu.

Sasniedzot pēdējo zaļo joslu, tiek pārraidīts nepārtraukts signāls. Pēdējās zaļās joslas norāde **X-Smart® Apex Locator** ekrānā attiecas uz nelielas apikālās atveres failes pozīciju — sk. 8. att.

6.6.3 Periapikāla instrumentācija

Sarkans segments “over” un skaņas brīdinājuma signāls (ātrs pārtraukts signāls) norāda, ka faile ir šķērsojusi apeksu — sk. 8. att.

6.6.4 Mērījumu pabeigšana

- Pirms mērīšanas kabeļa atvienošanas no ierīces kontaktligzdas atvienojiet lūpas spaili un spirālveida failes spaili no pacienta.
- Pārvietojiet failes aizturi uz izvēlēto atskaites punktu uz zoba.
- Maigi izņemiet faili no kanāla un izmēriet apikālo garumu starp aizturi un failes gala.

Piezīme

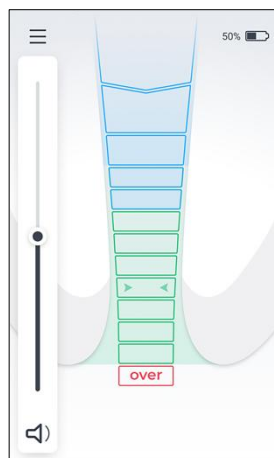


Darba garuma noteikšana kanālu formas veidošanai ir zobārsta profesionālajā kompetencē. Vairumā gadījumu 0,5 mm atņemšana no izmērītā apikālā garuma nodrošina klīniski pieņemamu darba garumu. Tomēr katrā gadījumā zobārstam jānosaka pareizais darba garums, pamatojoties uz savu pieredzi, apeksa lokatora rādījumiem, rentgenogrammām un citiem pieejamiem datiem.

6.7 Skaņas regulēšana

X-Smart® Apex Locator ir aprīkots ar skaņas signālu, kas papildus vizuālajai uzraudzībai ļauj uzraudzīt failes virzību kanālā.

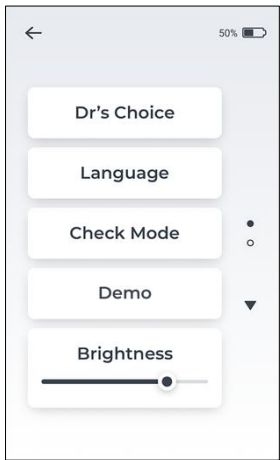
Skaļumu var regulēt, nospiežot Skaļuma ikonu ekrāna apakšējā kreisajā pusē un slidinot rullīti.



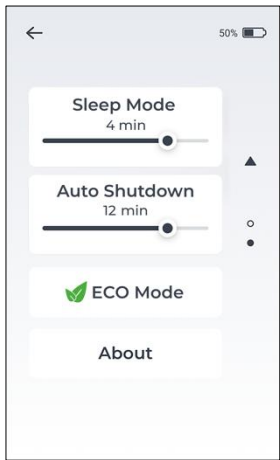
9. att.

6.8 Ierīces iestatījumi

Lai atvērtu iestatījumu izvēlni, pieskarieties  iestatījumu ikonai augšējā kreisajā ekrāna stūrī. Pieskarieties vajadzīgajai funkcijai, lai aktivizētu vai pielāgotu tās iestatījumu. Lai apskatītu visas izvēlnes funkcijas, izmantojiet bultiņu uz augšu  un uz leju .



10. att.



11. att.

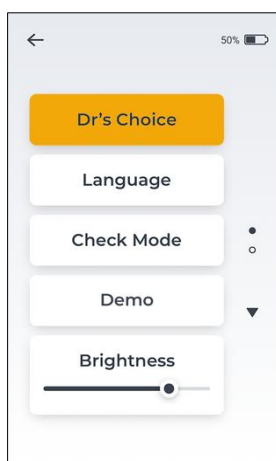
Iestatījumu izvēlnes iezīmes:

Dr's Choice	Iestatiet kā papildopciju "Dr's Choice" apikālo līniju apikālajā reģionā.
Valoda	Iestatiet lietotāja saskarnes valodu
Pārbaudes režīms	Pārbaudiet abu apekša lokatoru/kabeļu darbību
Demo	Aktivizēt demo nolūkā
Spilgtums	Regulējiet displeja spilgtumu
Miega režīms	Displeja darbības laika iestatīšana pirms automātiskās izslēgšanas
Automātiskā izslēgšanās	Ierīces darbības laika iestatīšana pirms automātiskās izslēgšanas
 ECO režīms	Automātisks akumulatora taupīšanas režīms
Informācija	Ierīces programmaparatūras raksturojumi

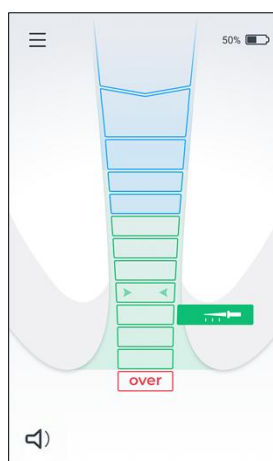
6.8.1 Dr's Choice

Šī funkcija ļauj iezīmēt individuālu, iepriekš noteiktu atskaites punktu vajadzīgajā attālumā no apeksa. Šo mainīgo apikālo līniju var iestatīt starp pirmo zaļo joslu un pēdējo zaļo joslu. Kad ir iestatīta "Dr's Choice" apikālā līnija, tiek ģenerēta skaidra vizuāla un skaņas indikācija, ka failes gals ir sasniedzis šo iepriekš noteikto pozīciju. Lai iestatītu "Dr's Choice" apikālo līniju vai izmainītu apikālās līnijas pozīciju, veiciet turpmākās darbības.

- Ieejiet izvēlnē Iestatījumi un pieskarieties cilnei "Dr's Choice" — skat. 12. att. Opcija "Dr's Choice" aktivizēšanas laikā kļūs oranža, un sākumekrānā parādīsies "Dr's Choice" apikālā līnija — sk. 13. att.



12. att.



13. att.

- Pieskarieties "Dr's Choice" apikālajai līnijai  un iestatiet tās pozīciju jebkurā vietā zaļajās joslās. Pēc pozīcijas iestatīšanas pieskarieties kādai ekrāna vietai.
- Lai deaktivizētu "Dr's Choice" apikālo līniju, dodieties uz iestatījumu izvēlni un izslēdziet "Dr's Choice", pieskaroties cilnei "Dr's Choice" — sk. 12. att.



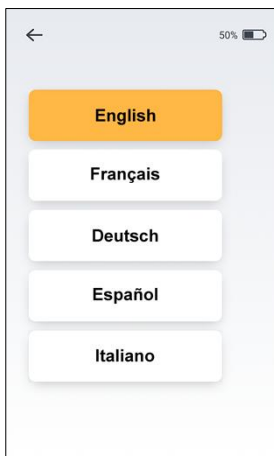
Piezīme

Kad ir sasniegta apeksa pozīcija (pēdējā zaļā josla), atskan skaņas signāls pat tad, ja ir aktivizēta funkcija "Dr's Choice".

6.8.2 Valodas izvēle

Lai nomainītu lietotāja saskarnes valodu:

- Ieejiet Iestatījumu izvēlnē un pieskarieties cilnei “Valoda”.
- No pieejamo valodu saraksta izvēlieties vēlamo valodu — sk. 14. att.



14. att.

6.8.3 Pārbaudes režīms

Ja mērījumu indikācija netiek konstatēta, šī iestrādātā “Pārbaudes” funkcija ļauj pirmajā posmā automātiski pārbaudīt ierīces pamatfunkcijas, bet otrajā posmā veikt tās instrumentu pārbaudi.

Lai aktivizētu Pārbaudes režīmu, veiciet turpmākās darbības.

- Atvienojiet mērījumu kabeli/lādētāju no ierīces.
- Ieejiet Iestatījumu izvēlnē un izvēlieties funkciju “Pārbaudes režīms”.
- Sāksies automātisks iekšējais tests, un rezultāti tiks parādīti ekrānā. Vai nu “Iabi” — , lai norādītu, ka ierīce pilnībā darbojas, vai “Kļūda” — lūdzu, sazinieties ar pēcpalīdzības servisu”.



Piezīme

Ja ierīces funkcionālā pārbaude ir apmierinoša, pārejiet uz kabeļu funkcionālo pārbaudi.

- Pievienojiet failes spaili un lūpu spaili mērījumu kabelim un pievienojiet mērījumu kabeli ierīcei.
- Pieskarieties pogai “Veikt failes spaiļes pārbaudi” un izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
- Rezultāti tiks parādīti ekrānā. Ekrānā tiks parādīts vai nu “labi” — , vai “Kļūda”.

Brīdinājums



Kļūdas ziņojums norāda, ka instrumenti nedarbojas pareizi (piem., pārpļisis kabelis) vai kontaktu zona ir netīra. Lūdzu, pārbaudiet savienojumus vai nomainiet failes spaili un mēģiniet vēlreiz.

Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar izplatītāju.

6.8.4 Demonstrācijas režīms

Iebūvētais demonstrācijas režīms ir pieejams, lai iepazītos ar ierīci un demonstrētu tās darbību.

- Atvienojiet lādētāju no ierīces, ja tas ir pievienots, un ieslēdziet ierīci.
- Ieejiet iestatījumu izvēlnē un izvēlieties opciju “Demonstrācijas režīms”.
- Demonstrācijas cikla laikā ekrānā tiek parādīta ierīces darbību secība. To var apturēt un atsākt, pieskaroties ekrānā esošajai pauzes/atskaņošanas pogai. Demonstrācijas cikli tiek atkārtoti automātiski, līdz operators tos pārtrauc.
- Lai izietu no demonstrācijas režīma, nospiediet atgriešanās  ikonu ekrāna augšējā kreisajā stūrī.

6.8.5 Miega režīms

Miega režīms ir enerģiju taupošs stāvoklis. **X-Smart® Apex Locator** pārslēgsies miega režīmā, kad ierīce ir neizmantojamā stāvoklī. Lai pielāgotu laika ilgumu pirms miega režīma ieslēgšanas, regulējiet slīdņa pozīciju no 1 min līdz 5 min.



Lai izslēgtu **X-Smart® Apex Locator** miega režīmu, vienkārši pieskarieties jebkurai ekrāna vietai vai sāciet mērījumus.

6.8.6 Automātiskā izslēgšanās

X-Smart® Apex Locator automātisko izslēgšanos var regulēt uz 5 min līdz 15 min ierīces neizmantošanas laika. Vienkārši noregulējiet automātiskās izslēgšanās slīdni uz vēlamo ilgumu.



Lai paildzinātu akumulatora darbības laiku, pēc lietošanas ieteicams ierīci izslēgt, nospiežot pogu “IESL./IZSL.” (ON/OFF).

6.8.7 ECO režīms

ECO režīms automātiski pārvalda **X-Smart® Apex Locator** enerģijas patēriņu, lai paildzinātu akumulatora lietošanas laiku. Ja ir aktivizēts ECO režīms, spilgtuma, miega režīma un automātiskās izslēgšanās funkciju iestatījumi būs atspējoti.

7 Apkope, tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

7.1 Vispārēji ieteikumi

- Ierīce nesatur detaļas, kuras varētu apkalpot lietotājs. Apkopi un remontu drīkst veikt tikai rūpnīcā apmācīts servisa personāls.
- Pēc katras lietošanas reizes visi priekšmeti, kas bijuši saskarē ar infekcijas izraisītājiem, ir jātīra, izmantojot vienreizējās lietošanas salvetes vai mīkstu drāniņu, kas piesūcināta ar dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļa šķīdumu (baktericīdus, fungicīdus un aldehīdus nesaturošu šķīdumu), saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Mēs iesakām izmantot tikai tādu dezinfekcijas šķīdumu, kura efektivitāte ir apstiprināta (VAH/DGHM saraksts, CE marķējums, FDA apstiprinājums). Ķīmisko līdzekļu izmantošana var sabojāt iekārtu. Lai notīrītu ierīces korpusu un mērīšanas kabeli, mēs iesakām vienreizējās lietošanas salvetes (piemēram, DENTIRO® Wipes). Pēc tīrīšanas jānoņem visi dezinfekcijas līdzekļa atlikumi. Pēc dezinfekcijas uz ierīces korpusa nedrīkst palikt redzami netīrumi vai šķidrums.
- Turklāt starp procedūrām ir jāsterilizē lūpas spaiļi, failes spaiļi un skārienzonde. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ierīces korpusu, lādētāju un mērījumu kabeli nevar sterilizēt.
- Izpildiet 7.2. sadaļā aprakstīto "Dezinfekcijas un sterilizācijas procedūru" lūpas spaiļiem, spirālveida vīles spaiļiem un skārienzondei.
- Lietotājs ir atbildīgs par lūpas spaiļu, spirālveida vīļu spaiļu un skārienzondes sterilizāciju pirmajā ciklā un katrā turpmākajā lietošanas reizē.
- Visi bojātie instrumenti ir jāizmet, savukārt netīrie instrumenti ir jānotīra un jāsterilizē, kā aprakstīts 7.2. sadaļā.
- Maksimālais sterilizācijas ciklu skaits ir:
 - Failes spaiļiem: 200.
 - Lūpu spaiļiem: 200.
 - Skārienzondei: 200.

7.2 Dezinfekcijas un sterilizācijas procedūra lūpu spailei, failes spailei un skārienzondei

Priekšvārds

Higiēnas un sanitārās drošības nolūkos lūpas spaile, spirālveida vīles spaile un skārienzonde pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē, lai novērstu jebkādu savstarpēju inficēšanos starp pacientiem. Tas attiecas gan uz pirmo lietošanas reizi, gan arī uz visām pārējām lietošanas reizēm.

Vispārēji ieteikumi

- Izmantojiet tikai tādu dezinfekcijas šķīdumu, kura efektivitāte ir apstiprināta (VAH/DGHM saraksts, CE marķējums, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums), un dariet to saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja lietošanas norādījumiem. Visiem metāla instrumentiem ir ieteicams izmantot pretkorozijas dezinfekcijas un tīrīšanas līdzekļus.
- Drošības nolūkos lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (cimdus, brilles, masku).
- Lietotājs ir atbildīgs par izstrādājuma sterilitāti pirmajā ciklā un katrā nākamajā lietošanas gadījumā, kā arī par bojātu vai netīru instrumentu lietošanu pēc sterilizācijas.
- Apstrādes ierobežojumi:
defektu, piemēram, plaisu, deformācijas (saliekšanās, savīšanās), korozijas, krāsas zuduma, parādīšanās liecina, ka ierīces nav iespējams izmantot paredzēto uzdevumu veikšanai, saglabājot nepieciešamo drošības līmeni.
- Visos tīrīšanas un skalošanas posmos izmantojiet tikai tīru ūdeni.

Detalizēta procedūra

	Darbība	Lietošanas	Sīkāka informācija un brīdinājums
1	Sagatavošana lietošanas vietā pirms apstrādes	• Īpašu prasību nav	
2	Sagatavošana dekontaminācijai/ sagatavošana pirms tīrīšanas	• Īpašu prasību nav	

	Darbība	Lietošanas	Sīkāka informācija un brīdinājums
3	Tīrīšana: automātiska	Instrumenti nav paredzēti automātiskai tīrīšanai	
4	Tīrīšana: manuāla	Tīriet instrumentus ar atbilstošu birsti vai dvieļi, kas samērcēts dezinfekcijas šķīdumā	- Tīrīšanas procesa laikā ir jāaktivizē failes spaile (vairākas reizes nospiežot un atlaižot) - Pēc tīrīšanas uz instrumentiem nedrīkst būt redzamu netīrumu
5	Dezinfekcija	- Iemērciet nepieciešamos instrumentus dezinfekcijas šķīdumā, kas, ja iespējams, kombinēts ar proteolītisko fermentu. - Labi noskalojiet instrumentus tekošā ūdenī	Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus (koncentrācija, iegremdēšanas laiks utt.)
6	Žāvēšana	Īpašu prasību nav	
7	Instrumentu apkope, pārbaude un testēšana	Īpašu prasību nav	
8	Iepakojšana	Iepakojiet instrumentus sterilizācijas maisiņos	- Pārbaudiet maisiņa ražotāja norādīto maisiņa derīguma termiņu, lai noteiktu sterilizēto priekšmetu glabāšanas laiku - Izmantojiet iepakojumu, kas spēj izturēt 141°C (286°F) temperatūru

	Darbība	Darbības režīms	Brīdinājums
9	Sterilizēšana	- Sterilizācija ar tvaiku 135°C (275°F) temperatūrā 10 minūtes gravitācijas tipa autoklāvā (galda, N tipa) - Žāvēšanas laiks pēc sterilizācijas — 30 minūtes	- Jāievēro ražotāja sniegtās autoklāvu apkopes un ekspluatācijas procedūras - Izmantot tikai tādas sterilizācijas parametrus, kas ir apstiprināti un norādīti šajā lietotāja rokasgrāmatā
10	Glabāšana	Uzglabājiēt sterilizētus instrumentus sterilizācijas maisiņos sausā un tīrā vidē	Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, sterilitāti nevar garantēt (pirms instrumentu lietošanas pārbaudiet iepakojumu)

8 Problēmu novēršana

Lūdzu, pārskatiet tālāk esošo kontrolsarakstu, ja rodas problēmas ar jūsu **X-Smart® Apex Locator**. Ja problēma joprojām pastāv pēc piedāvāto risinājumu ievērošanas, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju.

Brīdinājums

Precīziem rādījumiem var traucēt šādi ar pacientu saistīti faktori:

- Bloķēti sakņu kanāli;
- Zobi ar lieliem apeksiem;
- Saknes lūzums vai perforācija;
- Metāla kroņi vai tiltiņi ja tie saskaras ar faili vai lūpas spaili.



#	Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
1	Ierīce neieslēdzas, nospiežot pogu "IESL./IZSL." (ON/OFF).	Poga darbojas nepareizi.	Mēģiniet vairākas reizes nospiegt pogu "IESL./IZSL." (ON/OFF). Ja ierīce joprojām neieslēdzas, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju.
		Akumulators ir izlādējies.	Uzlādējiet akumulatoru.
		Elektroniski darbības traucējumi.	Sazinieties ar savu izplatītāju.
2	Procedūras laikā ierīce izslēdzas.	Akumulatora līmenis ir zems.	Uzlādējiet akumulatoru.
3	Procedūras laikā nav skaņas.	Skaņas vadība ir iestatīta uz "Mute" (klusums) līmeni.	Noregulējiet skaņas līmeni, nospiežot skaļuma ikonu  .
4	Procedūras laikā displejs nav vienmērīgs.	Nav labs kontakts starp lūpas spaili un mutes gļotādu.	Nodrošiniet labu kontaktu starp gļotādu un lūpas spaili (Novietojiet lūpas spaili labiāajā leņķī pretī ārstējamajam zobam).
		Spirālveida faila spaiļi ir netīri.	Noīrējiet faila spaili ar vienreizlietojamām salvetēm (piemēram, DENTIRO Wipes)
		Dziļš kariess nodrošina ceļu ārpus kanāla.	Bloķējiet ārējo ceļu.

#	Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
		Perforācija.	Izņemiet faili, aizveriet perforāciju un atkārtojiet apeksa noteikšanas procedūru, uzmanīgi ievietojot faili kanālā.
		Liels sānu kanāls.	Mēģiniet turpināt procedūru, viegli virzot faili uz priekšu.
5	Tiek pārtraukta elektriskā signāla pārraide. Ierīce nerāda faila virzību kanālā.	Slikts elektriskais kontakts.	Veiciet Pārbaudes režīma darbības, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatas 6.8.3. sadaļā
		Spirālveida faila spaile nav pareizi savienota ar faili.	Novietojiet spirālveida faila spaili uz faila metāla daļas zem plastmasas roktura.
		Sakņu kanāls ir iznīcināts.	Detaļas skatiet salīdzinošajā rentgena attēlā.
		Atkārtotas apstrādes gadījumā: vecā pildījuma materiāla atliekas var bloķēt sakņu kanālu.	Pirms lietošanas izņemiet vecā sakņu pildījuma materiāla atliekas.
		Saknes kanālu var bloķēt zāļu paliekas (piemēram, kalcija hidroksīds).	Pirms lietošanas pilnībā iztīriet atlikumus.
		Sakņu kanāls ir ārkārtīgi sauss.	Izskalojiet saknes kanālu ar NaCl šķīdumu. Nosusiniet piekļuves dobumu ar vates bumbiņu/gaisa pūtēju.
		Izvēlētā faille ir pārāk maza lielam sakņu kanālam.	Ja parietālā kontakta nav, izmantojiet lielāku ISO izmēra faili. Svarīgi: precīzi piemērotas failas nodrošina precīzus rezultātus.

#	Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
		Elektroniski darbības traucējumi.	Sazinieties ar savu izplatītāju.
6	Displeja reakcija ir nepareiza: ekrānā parādās apikālās atveres pozīcija vai "over" pirms apikālā reģiona sasniegšanas.	Īssavienojums lieka šķidruma (skalošanas šķīduma, siekalu, asiņu) dēļ pulpas kamerā.	Nosusiniet piekļuves dobumu ar vates bumbiņu/gaisa pūtēju. Pārmērīgas asiņošanas gadījumā pagaidiet, līdz tā apstājas.
		Failes tieša saskare ar smaganu vai smaganu proliferācijām, piem., saplīsis metāla kronis.	Lai izolētu: • atbilstoša piekļuves dobuma aizpildīšanas sagatavošana; • izmantot koferdama sistēmu.
		Failes tieša saskare ar metāla restaurācijām (kronis, parapulpārā tapa, amalgamas plomba).	Pirms lietošanas izolējiet faili, ievietojot to nelielā polivinila caurulē.

9 Garantija

X-Smart® Apex Locator garantija ir 24 mēneši no iegādes datuma. Piederumiem (kabeļiem, akumulatoram utt.) ir 6 mēnešu garantija no iegādes datuma. Garantijas laikā ražotājs apņemas pēc saviem ieskatiem bez maksas salabot vai nomainīt bojāto izstrādājumu.

Šis izstrādājums ir īpaši paredzēts lietošanai zobārstniecībā, un to drīkst lietot tikai kvalificēti zobārstniecības speciālisti saskaņā ar šajā rokasgrāmatā ietvertajām instrukcijām. Tomēr, neskatoties uz šeit sniegtajām norādēm, lietotājs vienmēr ir pilnībā atbildīgs par izstrādājuma piemērotības noteikšanu paredzētajam mērķim un tā lietošanas veidam. Norādījumi par tehnoloģiju pielietojumu, ko ražotājs vai tā vārdā piedāvā rakstiski, mutiski vai demonstrējot, neatbrīvo zobārstu no pienākuma kontrolēt izstrādājumu un pieņemt visus profesionālos lēmumus par tā lietošanu.

Izņemot šajā rokasgrāmatā konkrēti noteiktās garantijas, ražotājs nesniedz nekādas garantijas, kas attiecas uz izstrādājumu, izteiktas vai domājamas, tostarp, bet ne tikai, garantijas attiecībā uz atbilstību tirgus prasībām vai piemērotību konkrētam mērķim. Visas pretenzijas par produkta bojājumiem, kas rodas pārvadāšanas laikā, ir jāiesniedz pārvadātājam nekavējoties pēc to konstatēšanas.

Garantija ir spēkā normālos lietošanas apstākļos. Jebkuri bojājumi, kas radušies negadījuma, neatbilstošas vai nepareizas lietošanas rezultātā, kā arī apkopes vai modifikāciju rezultātā, ko nav veikusi ražotāja pilnvarota persona, padara garantiju spēkā neesošu.

10 Atruna

Ražotājs, tā pārstāvji un izplatītāji neuzņemas atbildību vai saistības pret klientiem vai citām personām vai organizācijām sakarā ar saistībām, zaudējumiem vai kaitējumu, ko tieši vai netieši izraisījis vai, iespējams, izraisījis mūsu pārdots vai piegādāts aprīkojums, tostarp, bet ne tikai, par jebkādu pakalpojuma pārtraukšanu, darbījumdarbības vai sagaidāmās peļņas zaudējumiem vai izrietošiem zaudējumiem, kas radušies aprīkojuma lietošanas vai darbības rezultātā.

Ražotājs patur tiesības jebkurā laikā ieviest izstrādājuma izmaiņas un modifikācijas, pārskatīt šo publikāciju un veikt izmaiņas tās saturā bez pienākuma informēt par šādām izmaiņām, modifikācijām vai pārskatīšanu.

11 Sertifikācija

X-Smart® Apex Locator atbilst šādiem standartiem: IEC 60601-1 (Drošība) un IEC 60601-1-2 (Elektromagnētiskā saderība), tostarp vadītās un izstarotās izturības testiem, kā noteikts 1. grupas B klases iekārtām.

X-Smart® Apex Locator ir iekļauts “CE atbilstības marķējuma” sertifikāts. Uz ierīces ir šāds CE identifikācijas marķējums:



12 Pilnvarotais pārstāvis Eiropā

Pilnvarotais pārstāvis Eiropā, kas ir pilnvarots uzņemties saistības mūsu vārdā:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NĪDERLANDE.

Kontaktpersona: Mr. Ton Pennings

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

E-pasts: office@cepartner4u.com

13 Atbrīvošanās no izstrādājuma



Pārstrāde: LŪDZU, NEIZMETIET AR PARASTAJIEM

ATKRITUMIEM! Šis produkts un visi tā komponenti ir jānodod pārstrādāšanai jūsu piegādātājam.

14 Ziņošana par incidentu ražotājam

Lietotājiem jāziņo ražotājam par visiem nopietniem ar ierīci saistītiem incidentiem, izmantojot šo e-pastu: info@forumtec.net. Jebkāda šajā e-pastā ietvertā personiskā informācija tiek uzskatīta par konfidenciālu, un tā ir pieejama tikai pilnvarotam personālam.

Par visiem nopietniem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

15 Tehniskie raksturlielumi

X-Smart® Apex Locator elektroniskais apeksa lokators ir programmējama elektriska medicīniskā ierīce un pieder pie šādas medicīnas ierīču kategorijas:

- iekšēji darbināma iekārta
- BF tipa izmantojamā daļa
- Nav piemērots izmantošanai situācijā, kad tuvumā ir viegli uzliesmojoši anestētiski maisījumi ar gaisu vai ar skābekli, vai smieklū gāzi
- Nepārtraukta darbība
- Paredzamais kalpošanas laiks: 3 gadi
- Šķidrumu iekļūšana – nav aizsargāts

- Ierīce ir paredzēta lietošanai tikai telpās
- Vides apstākļi uzglabāšanas/transportēšanas laikā:
 - Temperatūra: -20°C līdz $+60^{\circ}\text{C}$ (-4°F līdz 140°F)
 - Relatīvais mitrums: 10% līdz 90%, nekondensējošs
 - Atmosfēras spiediens: 106 kPa līdz 50 kPa.
- Vides apstākļi ierīces lietošanas laikā:
 - Temperatūra: 10°C līdz $+40^{\circ}\text{C}$ (50°F līdz 104°F)
 - Relatīvais mitrums: 10% līdz 90%, nekondensējošs
 - Atmosfēras spiediens: 106 kPa līdz 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kas noteikta 1. grupas B klases iekārtām.

Specifikācijas:

Izmēri (platums x dziļums x augstums)	95 x 111 x 146 mm
Svars	500 g
Ekrāna veids	Krāsu TFT kapacitatīvs skārienjutīgs displejs
Strāvas padeve	Uzlādējams 3,6 V litija jonu akumulators 3200 mAh
Pārslēgšanas lādētājs	Ievade: 100–240 V, AC ~50–60 Hz Izvade: 5V līdzstrāva, 2000 mA

16 Simbolu skaidrojums

Šajos lietošanas norādījumos, iepakojumā, ierīcē un detaļās lietotie simboli.

Simbols	Skaidrojums
	Sērijas numurs
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Līdzstrāva (strāvas avotam paredzēts savienojums)
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	II klases iekārta
	BF tipa izmantojamā daļa
	Skatīt lietošanas pamācību
	Skatīt lietošanas instrukciju/brošūru.
	Pārstrāde LŪDZU, NEIZMETIET AR PARASTAJIEM ATKRITUMIEM! Šis izstrādājums un visi tā komponenti ir obligāti jānodod izplatītājam, lai veiktu to otrreizēju pārstrādi.
	Temperatūras ierobežojumi
	Mitruma ierobežojums

	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Papildinformācija, skaidrojumi par darbību un veikspēju
	Brīdinājums
	Medicīniskā ierīce
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Norāda importētāja nosaukumu un faktisko adresi
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē
	AK zīme, kam novērtēta atbilstība
	INMETRO marķējums
	CE marķējums
	Uzmanību: Federālie tiesību akti (ASV) ierobežo šīs ierīces tirdzniecību tikai ar licencēta veselības aprūpes speciālista starpniecību vai pēc tā pasūtījuma
	Atļauta sterilizēšana ar tvaiku (autoklāvā) noteiktajā temperatūrā
	Nesterils
	Norāda vienību skaitu iepakojumā. "X" aizstāj ar vienību skaitu iepakojumā
	Glabāt sausā vietā

Pielikums

Elektromagnētiskā saderība

Piezīmes:

- **X-Smart® Apex Locator** nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko saderību.
- Tas jāuzstāda un jā sagatavo lietošanai, kā aprakstīts 6.6.1. sadaļā “Darba sākšana”.
- Dažu veidu radiofrekvenču bezvadu sakaru iekārtas, piemēram, mobilie tālruņi, var traucēt **X-Smart® Apex Locator** darbībai.
- Tādēļ jāievēro šajā punktā norādītie ieteicamie RF bezvadu sakaru iekārtu starojuma līmeņi.
- **X-Smart® Apex Locator** nedrīkst lietot blakus citai ierīcei vai uz tās. Ja no tā nav iespējams izvairīties, pirms klīniskās lietošanas ir jāpārbauda, vai iekārta darbojas pareizi lietošanas apstākļos.

Elektromagnētiskais izstarojums

Piezīmes:

- **X-Smart® Apex Locator** ir paredzēts lietošanai profesionālās veselības aprūpes iestādēs elektromagnētiskā vidē, kas norādīta turpmāk tabulās.
- Lietotājam un/vai ierīces uzstādītājam ir jānodrošina, lai ierīce tiktu lietota šādā vidē.
- Šīs iekārtas IZSTAROJUMA raksturojums padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to izmanto dzīvojamā vidē (kurai parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), šī iekārta var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, būs jāveic pasākumi, lai mazinātu riskus, piemēram, jāpārvieta iekārta vai jāmaina tās novietojums.

Deklarācija — elektromagnētiskais izstarojums

Starojuma pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF izstarojums CISPR 11	1. grupa, A klase	X-Smart® Apex Locator izmanto RF enerģiju tikai savas darbības nodrošināšanai. Tāpēc RF izstarojuma līmenis ir ļoti zems un, visticamāk, neizraisīs cita tuvumā esoša elektroniskā aprīkojuma darbības traucējumus.
Harmoniskie starojumi IEC 61000-3-2	A klase	X-Smart® Apex Locator ir piemērots lietošanai visās iestādēs, izņemot mājas apstākļos, un to var lietot mājas apstākļos un telpās, kas tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā mājtsaimniecību ēkas, ja tiek ievērots šāds brīdinājums. Brīdinājums: šis aprīkojums/sistēma ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem. Šī iekārta/sistēma var izraisīt radiotraucējumus vai traucēt tuvumā esoša aprīkojuma darbību. Iespējams, būs jāveic riska mazināšanas pasākumi, piemēram, X-Smart® Apex Locator pārorientēšana vai pārvietošana vai atrašanās vietas ekranēšana.
Sprieguma svārstības un mirgošana IEC 61000-3-3:2013	Atbilst	

Deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte			
<i>Traucējumnotu rības pārbaude</i>	<i>IEC 60601 Pārbaudes līmenis</i>	<i>Pilstības līmenis</i>	<i>Elektromagnētiskā vide — norādījumi</i>
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakts 2, 4, 8, 15 kV gaiss	8 kV kontakts 2, 4, 8, 15 kV gaiss	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramiskajām flīzēm. Ja grīdu pārsegums ir izgatavots no sintētiska materiāla, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Elektriskās ātras pārejas/pārrāvu mi, IEC 61000-4-4	2 kV strāvas apgādes līnijas 1 kV ievades/izvades līnijas	2 kV strāvas apgādes līnijas Nav piemērojams	Galvenā strāvas avota kvalitātei ir jābūt tādai, kāda parasti ir piemērota komercvidei vai medicīnas iestādēm.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	1 kV līnija(s) uz līniju(ām) 2 kV līnija(s) uz zemi 2kV signāls (ievade/izvade) uz zemi	1 kV līnija(s) uz līniju(ām) 2 kV līnija(s) uz zemi N/A	Galvenā strāvas avota kvalitātei ir jābūt tādai, kāda parasti ir piemērota komercvidei vai medicīnas iestādēm.

Deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte			
Traucējumnoturības pārbaude	IEC 60601 Pārbaudes līmenis	Svārstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Sprieguma iekritumi, īsi pārtraukumi un svārstības strāvas apgādes avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklam 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° leņķī 0% UT; 1 ciklam un 70% UT; 25/30 cikliem Viena fāze 0° leņķī 0% UT; 250/300 cikliem	0% UT; 0,5 ciklam 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° leņķī 0% UT; 1 ciklam un 70% UT; 25/30 cikliem Viena fāze 0° leņķī 0% UT; 250/300 cikliem	Galvenā strāvas avota kvalitātei ir jābūt tādai, kāda parasti ir piemērota komercvidei vai medicīnas iestādēm. Ja strāvas piegādes pārtraukumu laikā joprojām ir nepieciešama nepārtraukta X-Smart® Apex Locator darbība, ir ieteicams nodrošināt strāvas piegādi X-Smart® Apex Locator no tāda strāvas avota, kas darbojas bez pārtraukuma, vai no akumulatora.
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tīkla frekvences magnētiskajam laukam ir jābūt tādā līmenī, kāds parasti ir piemērots parastai komercvidei vai medicīnas iestādēm.

Deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte

TRAUCĒJUM NOTURĪBAS pārbaude	IEC 60601 PĀRBAUDE S LĪMENIS	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Vadītā RF IEC 61000- 4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nevajadzētu darbināt blakus nevienai X-Smart® Apex Locator daļai, tostarp kabeliem, tādā tuvumā, kas pārsniedz ieteikto nošķiršanas attālumu, ko aprēķina no raidītāja frekvencei piemērojamā vienādojuma. Ieteiktais nošķiršanas attālums $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz–800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz–2,5 GHz}$
Izstarotā RF IEC 61000- 4-3	3 V/m no 0,15 līdz 80 MHz; 6 V/m no 0,15 līdz 80 MHz un 80% AM pie 1 kHz	3 V/m no 0,15 līdz 80 MHz; 6 V/m no 0,15 līdz 80 MHz un 80% AM pie 1 kHz	P saskaņā ar raidītāja ražotāja norādījumiem ir raidītāja maksimālais izejas strāvas līmenis vatos (W), bet d ir ieteiktais nošķiršanas attālums metros (m). Vietas elektromagnētiskā starojuma izpētē noteiktajam fiksēto RF raidītāju radītajam lauka stiprumam ir jābūt mazākam par katra frekvenču diapazona atbilstības līmeni. Traucējumi var rasties, ja iekārta atrodas tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar šo simbolu: 

Ieteiktie nošķiršanas attālumi starp pārnēsājamajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un X-Smart® Apex Locator

Raidītāja novērtētā maksimālā izejas jauda (W)	Nošķiršanas attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)			
	150 kHz–80 MHz ārpus ISM joslām	150 kHz–80 MHz ISM joslās	80 MHz–800 MHz	800 MHz–2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Pārbaudu specifikācijas NOŽOGJUMA PIESLĒGVIETAS TRAUCĒJUMNOTURĪBAI saistībā ar RF bezvadu saziņas ierīcēm							
Pārbaudes biežums (MHz)	Josla ^{a)} (MHz)	Apkope ^{a)}	Modulācija ^{b)}	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	Traucējumu noturības pārbaudes līmenis (V/m)	Atbilstības līmenis (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsu modulācija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz novirze 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE josla 13, 17	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE josla 5	Impulsu modulācija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšpusaites frekvences.

^{b)} Nesējviela ir jāmodulē, izmantojot 50% darba cikla taisnstūrveida signālu.

^{c)} Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 18 Hz 50% impulsu modulāciju — tā neatbilst faktiskai modulācijai, tomēr atspoguļo sliktāko iespējamo scenāriju.

Jaunākajai versijai var piekļūt, izmantojot šo e-pastu:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



Forum Engineering

Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

P. O. Box 3095

Tālr.: +972-8-6788217

Fakss: +972-8-6788218

E-pasta adrese: info@forumtec.net

www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

The Netherlands

Kontaktpersona:

Mr. Ton Pennings

Tel. +31-343-442524

Fakss +31-343-442162

E-pasts:

office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH

Sirona Straße 1,

5071 Wals bei Salzburg,

Austrija



UKCApartner4U Ltd.

7 Campion Way,

Bingham,

Nottingham. NG13 8 TR.

AK

X-Smart® Apex Locator MULTI 03 red.
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart[®] Apex Locator

Kasutusjuhend



Kasutamiseks ainult hambaravis

ET

Sisukord

Sissejuhatus	527
1 Kasutusnäidustused.....	528
2 Vastunäidustused	528
3 Hoiatused	528
4 Ettevaatusabinõud	529
5 Kõrvaltoimed.....	530
6 Üksikasjalikud juhised	530
6.1 Pakendi sisu	530
6.2 Seadme X-Smart® Apex Locator ülevaade	531
6.3 Vahelduvvoolu pistikuadapteri ühendamine	532
6.4 Patarei laadimine	532
6.5 Kaabliühenduse test	533
6.6 Tipu asukoha määramine	534
6.6.1 Alustamine	534
6.6.2 Tipu asukoha määramine	535
6.6.3 Üle tipu instrumenteerimine	536
6.6.4 Mõõtmiste lõpetamine	536
6.7 Heli kohandamine	536
6.8 Seadme seadistused	537
6.8.1 Dr's Choice	538
6.8.2 Keele valik	539
6.8.3 Kontrolli režiim.....	539
6.8.4 Demorežiim	540
6.8.5 Puhkerežiim.....	540
6.8.6 Automaatne väljalülitumine	541
6.8.7 ECO režiim	541
7 Hooldus, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine	542
7.1 Üldised soovitused.....	542

7.2	Desinfitseerimise ja steriliseerimise protseduur	543
8	Tõrkeotsing	546
9	Garantii	548
10	Lahtiütlus	549
11	Sertifitseerimine.....	549
12	Euroopa volitatud esindaja	550
13	Toote kasutuselt kõrvaldamine	550
14	Tootja teavitamine vahejuhtumist	550
15	Tehnilised omadused.....	550
16	Sümbolite tuvastamine	552
	Lisa	554



**Täiendavate keelte leidmiseks külastage meie veebisaiti
dentsplysirona.com/ifu**

Toote tehnilistest muudatustest ei teavitata. Meie seadmete fotod pole lepingulised.

Sissejuhatus

Õnnitleme seadme **X-Smart® Apex Locator** soetamise puhul.

X-Smart® Apex Locator on ette nähtud juurekanali raviks, kui on vaja määrata endodontilise viili täpne asukoht kanalis juuretipu suhtes. Seadme eesmärk on väikese apikaalse ava tuvastamine, mis põhineb juurikanali süsteemi erinevate kudede elektriliste omaduste analüüsil.

X-Smart® Apex Locator võimaldab täpselt määrata endodontilise viili tipu apikaalse asendi, andes õigeid tulemusi erinevate tingimustega – kuiv ja märg – kanalites. Seade on loodud patsientide ja kasutajate tervise ja ohutuse tagamiseks kõrgel tasemel. Kliinilised eelised hõlmavad paremat täpsust ja kindlustunnet hambaarstile ning röntgenkiirgusega kokkupuute vähendamist patsientidele.

Optimaalse ohutuse ja jõudluse tagamiseks lugege kasutusjuhend enne kasutamist hoolikalt läbi. Enne tööpikkuse määramist veenduge, et olete mõistnud ja järginud kliinilisi ettevaatusabinõusid, samuti üldisi hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja vastunäidustusi. Hoidke kasutusjuhend edaspidiseks kasutamiseks alles.

1 Kasutusnäidustused

X-Smart® Apex Locator on elektrooniline seade, mida kasutatakse juurekanali ravis tipu asukoha määramiseks.

Kavandatud patsientide rühm on juurekanali ravi vajavad patsiendid.

2 Vastunäidustused

Seadet **X-Smart® Apex Locator** ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on südamestimulaator või muud implanteeritud elektrilised seadmed.

3 Hoiatused

- Seadet **X-Smart® Apex Locator** tohivad haiglateskkonnas, kliinikutes või hambaravikabinettides kasutada ainult kvalifitseeritud arstid.
- Seda seadet ei tohiks kasutada teiste seadmete läheduses või nende külge kinnitatuna, sest see võib põhjustada rikkeid. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda seadet ja muid seadmeid jälgida, veendumaks, et need töötavad nõuetekohaselt.
- Selle seadme tootja määratud või pakutud lisatarvikutest, muunduritest ja kaablitest erinevate lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine võib suurendada seadme elektromagnetkiirgust või vähendada elektromagnetilist häirekindlust ning põhjustada rikkeid.
- Portatiivseid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmeid nagu antennikaableid ja välised antennid) ei tohi kasutada seadme **X-Smart® Apex Locator** mis tahes osale, sh ka tootja määratud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel korral võib ei pruugi seade eelduspäraselt töötada.

4 Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage seadet **X-Smart® Apex Locator** elektromagnetilist müra kiirgavate seadmete, näiteks luminofoorlampidega röntgenvaatori, filmivaatori, ultraheliseadmete jms läheduses.
- Kaitske seadet **X-Smart® Apex Locator** töötamise ajal juhuslike vedelikupritsmete eest.
- Ärge kasutage seadet **X-Smart® Apex Locator** tuleohtlike toodete läheduses.
- Seadet **X-Smart® Apex Locator** tohib kasutada ainult koos tootja originaaltarvikutega.
- Nakkustekitajate edasikandumise vältimiseks on endodontilise protseduuri ajal tungivalt soovitatav kasutada kofferdamisüsteemi.
- Tagamaks, et lühised ei kahjusta mõõtmisi, olge eriti ettevaatlik patsientidega, kellel on metallist kroonid, sillad või suured metallist täidised (vältige viili või huuleklambri kokkupuudet metallidega).
- Naatriumhüpokloriti kõrge kontsentratsioon võib vähendada mõõtmiste täpsust. Tööpikkuse määramiseks soovitame kasutada naatriumhüpokloriti lahust maksimaalselt 5% kontsentratsiooniga.
- Mõõtmise usaldusväärsuse tagamiseks veenduge, et kanal oleks piisavalt märg.
- Veenduge, et viil ei puutu kokku teiste instrumentidega.
- Vältige liigset vedelikku hamba kaviteedis, et vältida ülevoolu ja valesid mõõtmisi.
- Avatud tipuga hambad võivad anda ebatäpseid tulemusi.
- Ainult tipuleidjate kasutamine ilma operatsioonieelse ja -järgse radiograafiata ei ole soovitatav, sest tipuleidjad ei pruugi kõigis tingimustes korralikult töötada. On kohustuslik kinnitada tipuleidjaga määratud tööpikkus radiograafiliselt.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, mask).

5 Kõrvaltoimed

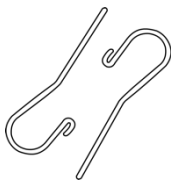
puuduvad.

6 Üksikasjalikud juhised

6.1 Pakendi sisu

Enne kasutamist kontrollige seadme pakendi sisu:

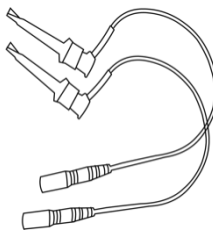
- **X-Smart® Apex Locator**
- Laadija
- Mõõtekaabel
- Huuleklamber (2 tk)
- Viiliklamber (2 tk)
- Puutesond
- Kasutusjuhend
- Juhiste kaart



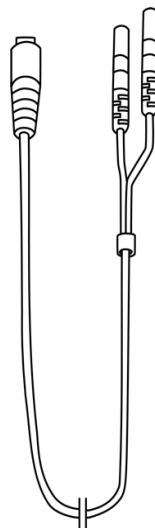
Huuleklamber
(2 tk)



Puutesond



Viiliklamber
(2 tk)



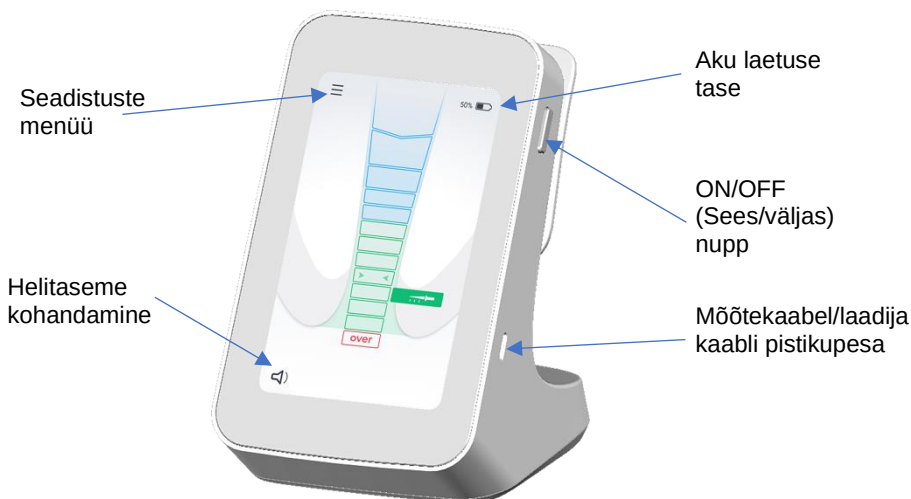
Mõõtekaabel



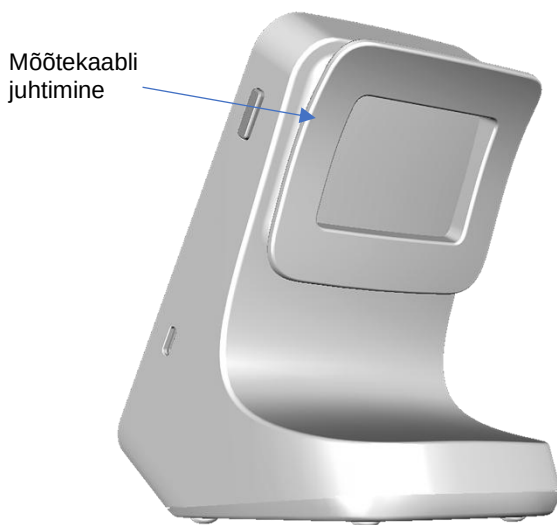
Märkus

Mõõtekaabel koos kinnitatud huuleklambri ja viiliklambriga (või puutesondiga) on seadme patsiendiga kokkupuutuvad osad.

6.2 Seadme X-Smart® Apex Locator ülevaade



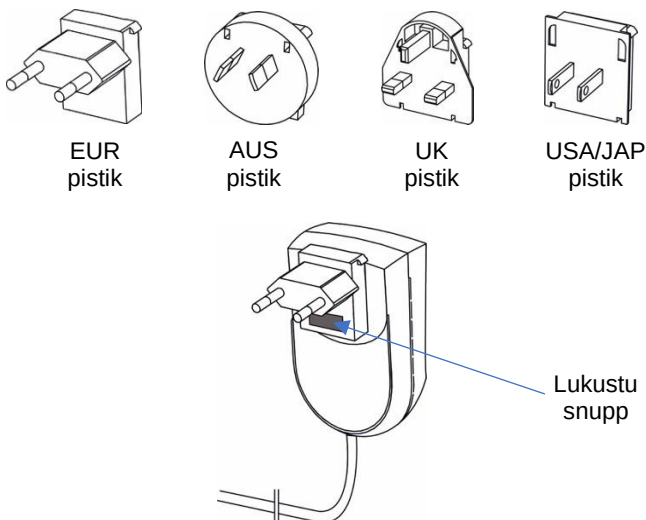
Joon 1 Eestvaade



Joon 2 Tagantvaade

6.3 Vahelduvvoolu pistikuadapteri ühendamine

Valige teie pistikupesaga sobiv pistikuadapter.



Joon 3 Pistikuadapterid laadija jaoks

Lükake pistikuadapter allapoole pesadesse, kuni see klõpsatusega kohale lukustub. Eemaldamiseks vajutage lukustusnuppu (3) ja tõmmake pistikuadapter välja.

6.4 Patarei laadimine

X-Smart® Apex Locator on akutoitega kaasaskantav seade, mille toiteallikaks on liitumioonaku. Aku olekut toimingu ajal näidatakse ekraanil.

Kui aku hakkab tühjenema (alla 25%), hakkab aku indikaator vilkuma punaselt, mis tähendab, et aku vajab laadimist. Kuid **X-Smart® Apex Locator** jätkab aga normaalset tööd isegi tühjeneva aku korral mitme protseduuri vältel enne seadme väljalülitumist.

Aku laadimiseks toimige järgmiselt:

1. viige mõõtmised lõpule ja ühendage mõõtekaabel patsiendi küljest lahti;
2. eraldage mõõtekaabel seadmest.

- Ühendage laadija kaabel seadme **X-Smart® Apex Locator** USB-C pistikupessa, mis asub seadme paremal küljel. Vt joon 1
- Ühendage laadija vooluvõrku.



Hoiatus

Laadimise ajal peavad laadija ja seade olema väljaspool patsiendi keskkonda (patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusel).

Aku laadimise ajal aktiveeritakse laadimisekraan koos ekraanil oleva aku sümboli ja aku tasemega (protsentides).

Laadimise kestus: umbes 3 tundi.



Märkused

- Kasutage ainult originaalladijat.
- Seadet **X-Smart® Apex Locator** ei saa laadimise ajal kasutada.

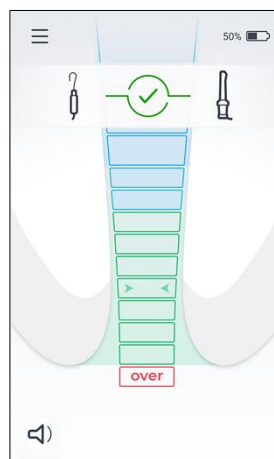
Kui aku on täiesti tühi ja seade ei lülitu sisse, võtke ühendust edasimüüjaga, et teeninduspersonal aku välja vahetaks.

6.5 Kaabliühenduse test

Kui mõõtmisnäitu ei tuvastata, tuleb läbi viia kaabliühenduse test. Seadmel **X-Smart® Apex Locator** on ühenduse testimise funktsioon kaablite kontrollimiseks:

- Ühendage mõõtekaabel kinnitatud viiliklambri ja huuleklambriga ning lülitage seade sisse.
- Ühendage viiliklambri metallosa huuleklambriga. Enne testimist veenduge, et tarvikud on korralikult puhastatud.
- „Ühenduse testi“ ikoon
 peaks ilmuma ekraanile – vt joon 4.

- Kui ikooni ei kuvata, tuleb viiliklambris või mõõtekaabel välja vahetada.



Joon 4

6.6 Tipu asukoha määramine

6.6.1 Alustamine

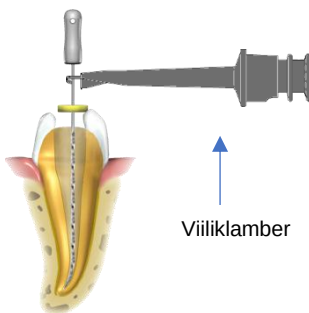
Ühendage laadija seadme küljest lahti, kui see on ühendatud.

1. Enne kinnitatud huuleklambri ja viiliklambriga mõõtekaabli ühendamist patsiendiga ühendage mõõtekaabel seadmega ja lülitage seade sisse, vajutades nuppu „ON/OFF”.

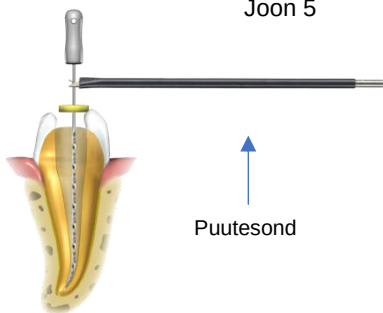
2. Kinnitage huuleklamber patsiendi külge – vt joon 5.
3. Sisestage viil õrnalt kanalisse ja ühendage viiliklamber viili metallvarrega – vt joon 6. Teise võimalusena kasutage endodontilise viiliga elektrilise kontakti loomiseks puutesondi – vt joon 7.



Joon 5



Joon 6



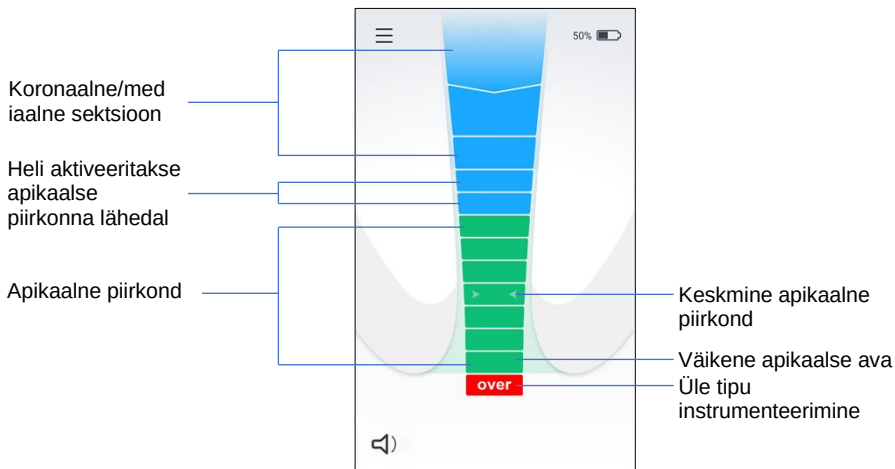
Joon 7



Märkus

Optimaalse jõudluse tagamiseks tuleks viili suurus kohandada kanali läbimõõduga.

4. Kaks esialgset piiksu näitavad suletud mõõteahelat ja pikkuse määramise algust. Viili liikumist kanalis näidatakse kanali täispildil ekraanil.



Joon 8

Märkus

Kahe piiksuga helisignaali puudumine viitab vigasele ühendusele. Ühendage mõõdekaabel patsiendi küljest lahti ja kontrollige kaabliühendusi, puhastage viiliklamber ja huuleklamber, vajadusel niisutage kanalit ja alustage uuesti.

Enne tipu asukoha määramise alustamist ei ole vaja muid kohandusi.

6.6.2 Tipu asukoha määramine

Viige endodontiline viil aeglaselt kanalis. Esimesed kolm sinist tulpa vastavad koronaalsele/mediaalsele sektsioonile. Kui viil jõuab neljanda sinise tulbani, mis on apikaalsele piirkonnale väga lähedal, kõlab helisignaali. Viili kanalis edasi liikudes lülituvad järgnevad rohelised tulpad apikaalses piirkonnas järk-järgult sisse ja helisignaali vaheline intervall lüheneb – vt joon 8.

Märkus

Seadme **X-Smart® Apex Locator** ekraanil olevad tulpad ei näita selget pikkust ega vahemaad mm või muudes lineaarsetes ühikutes. See lihtsalt näitab viili edenemist tipu suunas.

Viimase rohelise tulbani jõudmisel kostub tugev heli. Viimase rohelise tulba tähis seadme **X-Smart® Apex Locator** ekraanil on seotud viili asukohaga väikese apikaalse ava juures – vt joon 8.

6.6.3 Üle tipu instrumenteerimine

Punane „over” segment ja helihoiatussignaali (kiire katkendlik signaal) näitavad, et viil on ületanud tipu – vt joon 8.

6.6.4 Mõõtmiste lõpetamine

- Enne mõõtekaabli seadme pistikupesast lahti ühendamist eemaldage huuleklamber ja viiliklamber patsiendi küljest.
- Liigutage viili stopper valitud võrdluspunkti hambal.
- Eemaldage viil õrnalt kanalist ja mõõtte stopperi ja viili tipu vaheline apikaalne pikkus.

Märkus



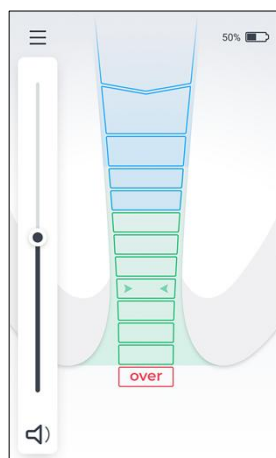
Kanali kujundamisel kasutatava tööpikkuse määramine on hambaarsti erialase hinnangu küsimus. Enamikul juhtudel annab mõõdetud apikaalsest pikkusest 0,5 mm lahutamine kliiniliselt vastuvõetava tööpikkuse. Sellegipoolest peaks hambaarst igal juhul kindlaks määrama õige tööpikkuse oma kogemuse, tipuleidja näitude, radiograafia ja muude olemasolevate andmete põhjal.

6.7 Heli kohandamine

X-Smart® Apex Locator on varustatud helisignaaliga, mis võimaldab, lisaks visuaalsele, jälgida viili edasiliikumist kanalisiselt heliliselt.

Helitugevust saab reguleerida, vajutades ekraani vasakus

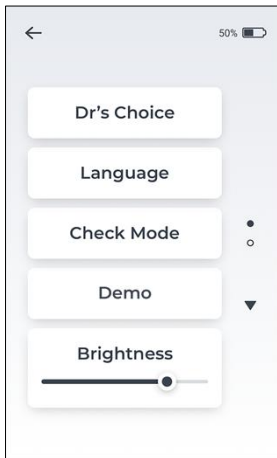
alanurgas  helitugevuse ikooni ja libistades kerimisribal.



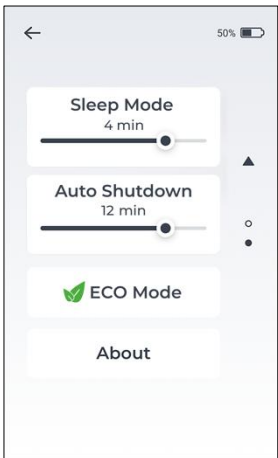
Joon 9

6.8 Seadme seadistused

Seadistuste menüüsse sisenemiseks puudutage ekraani vasakus ülanurgas ikooni seadistused . Seadistuse aktiveerimiseks või reguleerimiseks puudutage vajalikku funktsiooni. Kasutage üles  ja alla  noole ikooni, et näha kõiki menüüfunktsioone.



Joon 10



Joon 11

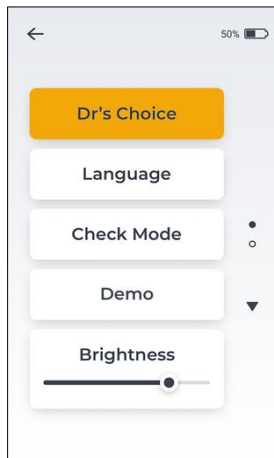
Seadistuste menüü funktsioonid

Dr's Choice	Määrake apikaalses piirkonnas valikuline Dr's Choice'i apikaalne joon
Keel	Määrake kasutajaliidese keel
Kontrolli režiim	Kontrollige, kas tipuleidja/kaablid on töökorras
Demo	Aktiveerige demo eesmärgil
Heledus	Reguleerige ekraani heledust
Ooterežiim	Määrake ekraani tööaeg enne selle automaatset väljalülitumist
Automaatne väljalülitumine	Määrake seadme tööaeg enne selle automaatset väljalülitamist
 ECO režiim	Automaatne aku säästmise režiim
Teave	Seadme püsivara omadused

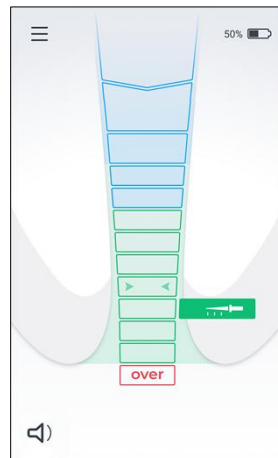
6.8.1 Dr's Choice

See funktsioon võimaldab märkida individuaalse eelnevalt kindlaksmääratud võrdlusasendi vajalikul kaugusel tipust. Selle varieeruva apikaalse joone saab määrata esimese rohelise tulba ja viimase rohelise tulba vahele. Kui Dr's Choice'i apikaalne joon on seatud, antakse selge visuaalne ja helisignaal, et viili tipp on jõudnud sellesse eelvalitud asendisse. Dr's Choice'i apikaalse joone määramiseks või apikaalse joone asukoha muutmiseks toimige järgmiselt:

- sisenege seadistuste menüüsse ja puudutage vahekaarti Dr's Choice – vt joon 12. „Dr's Choice” muutub aktiveerimisel oranžiks ja avakuvale ilmub Dr's Choice'i apikaalne joon – vt joon 13.



Joon 12



Joon 13

- Puudutage Dr's Choice'i apikaalset joont  ja määrake selle asukoht roheliste tulpade piires. Pärast selle asukoha määramist puudutage kuskil ekraanil.
- Dr's Choice'i apikaalse joone inaktiveerimiseks minge seadistuste menüüsse ja lülitage Dr's Choice välja, puudutades vahekaarti Dr's Choice – vt joon 12.



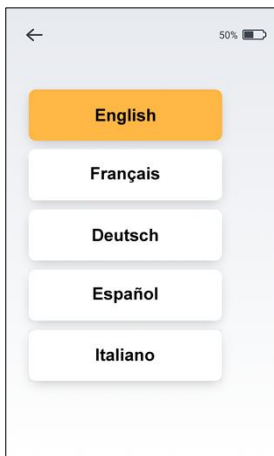
Märkus

Kui tipu asend on saavutatud (viimane roheline tulp), kõlab tugev heli, isegi kui funktsioon Dr's Choice on aktiveeritud.

6.8.2 Keele valik

Kasutajaliidese keele muutmiseks:

- sisenege seadistuste menüüsse ja puudutage vahekaarti Keel.
- valige saadaolevate keelte loendist eelistatud keel – vt joon 14.



Joon 14

6.8.3 Kontrolli režiim

Kui mõõtmisnäitu ei tuvastata, võimaldab see sisseehitatud kontrolli funktsioon esimese sammuna automaatselt testida seadme põhifunktsioone, millele järgneb teise sammuna selle lisaseadmete testimine.

Kontrolli režiim aktiveerimiseks toimige järgmiselt:

- eraldage mõõtekaabel/laadija seadmest.
- sisenege seadistuste menüüsse ja puudutage vahekaarti Kontrolli režiim.
- käivitub automaatne sisetest ja tulemused kuvatakse ekraanil.

Kas ok -  näitamaks, et seade töötab täielikult, või „Viga – võtke ühendust müüjijärgse teenindusega“.



Märkus

Kui seadme funktsionaalsuse kontroll on korras, jätkatakse kaablite funktsionaalsuse kontrollimisega.

- Ühendage viiliklamber ja huuleklamber mõõtekaabliga ning ühendage mõõtekaabel seadmega.
- Puudutage nuppu „Käivita viiliklambri kontroll” ja järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
- Tulemused kuvatakse ekraanil. Ekraanil kuvatakse kas ok - või „Viga”.



Hoiatus



Veateade näitab, et tarvikud ei tööta korralikult (nt kaabel on purunenud) või kontaktpind on määrdunud. Kontrollige ühendusi või vahetage viiliklamber ja proovige uuesti.

Abi saamiseks võtke ühendust oma edasimüüjaga.

6.8.4 Demorežiim

Seadmega tutvumiseks ja selle toimimise demonstreerimiseks on saadaval sisseehitatud demorežiim.

- Ühendage laadija seadme küljest lahti, kui on ühendatud, ja lülitage seade sisse.
- Sisenege seadistuste menüüsse ja puudutage vahekaarti demorežiim.
- Demotsükli ajal kuvatakse ekraanil seadme tööjärjekord. Seda saab peatada ja jätkata, puudutades ekraanil pausi/esituse nuppu. Demotsükleid korratakse automaatselt, kuni operaator need katkestab.
- Demorežiimist väljumiseks vajutage ekraani vasakus ülanurgas asuvat tagasi  ikooni.

6.8.5 Puhkerežiim

Puhkerežiim on energiasäästurežiim. **X-Smart® Apex Locator** lülitub puhkerežiimile, kui seadet ei kasutata. Aja kestuse reguleerimiseks enne puhkerežiimi minekut reguleerige liuguri asendit vahemikus 1 min kuni 5 min.



Seadme **X-Smart® Apex Locator** puhkerežiimist äratamiseks puudutage lihtsalt ekraani suvalist kohta või alustage mõõtmisi.

6.8.6 Automaatne väljalülitumine

Seadme **X-Smart® Apex Locator** automaatset väljalülitumist saab reguleerida 5–15 minutilise, kui seadet ei kasutata. Lihtsalt reguleerige automaatse väljalülitumise liugur soovitud ajale.



Patarei tööea pikendamiseks on soovitatav seade pärast kasutamist välja lülitada, vajutades „ON/OFF” nuppu.

6.8.7 ECO režiim

ECO režiim haldab automaatselt seadme **X-Smart® Apex Locator** energiatarbimist, et pikendada aku kasutusiga. Kui ECO režiim on aktiveeritud, lülitatakse välja heleduse, puhkerežiimi ja automaatse väljalülitumise funktsioonide sätted.

7 Hooldus, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

7.1 Üldised soovitused

- Seade ei sisalda kasutaja poolt hooldatavaid osi. Hooldust ja remonti võib teha ainult tehase väljaõppe saanud teeninduspersonal.
- Pärast iga kasutuskorda tuleb kõik nakkusetekitajatega kokku puutunud esemed puhastada ühekordselt kasutatavate salvrätikute või desinfitseerimis- ja puhastusvahendi lahusega (bakteritsiidne, fungitsiidne ja aldehüüdivaba lahus) immutatud pehme lapiga vastavalt tootja juhiste. Soovitame kasutada ainult desinfitseerimislahust, mille tõhusus on heaks kiidetud (VAH/DGHM-loend, CE-märgis, FDA heakskiit). Keemiliste ainete kasutamine võib seadet kahjustada. Seadme korpuse ja mõõtekaabli puhastamiseks soovitame ühekordselt kasutatavaid salvrätikuid (nt DENTIRO® Wipes). Pärast puhastamist tuleb eemaldada kõik desinfitseerimisvahendi jäägid. Pärast desinfitseerimist ei tohi seadme korpusele jääda nähtavat mustust ega vedelikku.
- Lisaks tuleb ravitoimingute vahel steriliseerida huuleklambrit, viiliklambrit ja puutesondi. Pange tähele, et seadme korpust, laadijat ja mõõtekaablit ei saa steriliseerida.
- Huuleklambri, viiliklambri ja puutesondi puhul järgige punktis 7.2 kirjeldatud „Desinfitseerimise ja steriliseerimise protseduuri”.
- Kasutaja vastutab huuleklambri, viiliklambri ja puutesondi steriilsuse eest esimese tsükli ja iga edasise kasutuse korral.
- Kõik kahjustatud tarvikud tuleb kõrvaldada, aga määrdunud tarvikud tuleb puhastada ja steriliseerida punktis 7.2 kirjeldatud protseduuri kohaselt.
- Steriliseerimistsükli maksimaalne arv on:
 - viiliklamber: 200
 - huuleklamber: 200.
 - puutesond: 200.

7.2 Desinfitseerimise ja steriliseerimise protseduur huuleklambri, viiliklambri ja puutesondi jaoks

Eessõna

Hügieeni ja sanitaarohutuse eesmärgil tuleb huuleklambrit, viiliklambrit ja puutesondi enne iga kasutuskorda puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida, et vältida patsientide vahelist ristsaastumist. See kehtib nii esmakordse kui ka järgmiste kasutuskordade kohta.

Üldised soovitus

- Kasutage vaid sellist desinfitseerimislahust, mille efektiivsus on heaks kiidetud (VAH/DGHM-loend, CE-märgis, FDA heakskiit). Kasutage desinfitseerimislahust selle tootja kasutusjuhendi kohaselt. Metallinstrumentide korral soovitatakse kasutada roostevastaseid desinfitseerimis- ja puhastusvahendeid.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Kasutaja vastutab toote steriilsuse eest alates esimesest tsüklist ja igal järgmisel kasutuskorral ning vajaduse korral samuti kahjustunud või mustade instrumentide kasutamisel pärast steriliseerimist.
- Töötlemise piirangud ja kitsendused:
kahjustuste ilmingud nagu mõrad, kujumuutused (köverdumine, keerdumine), korrosioon, värvi kulumine on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega.
- Kasutage puhastamiseks ja loputamiseks ainult puhast vett.

Protseduuri üksikasjalikud juhised

	Tegevus	Kasutus-	Üksikasjad ja hoiatused
1	Ettevalmistus kasutuskohal enne töötlemist	Erinõudeid puuduvad	
2	Ettevalmistamine saaste eemaldamiseks / ettevalmistamine enne puhastamist	Erinõudeid puuduvad	

	Tegevus	Kasutusjuhised	Üksikasjad ja hoiatused
3	Puhastamine: automaatne	Tarvikud ei ole ette nähtud automaatseks puhastamiseks	
4	Puhastamine: manuaalne	Puhastage tarvikuid sobiva harja või rätikuga, mida on leotatud desinfitseerimislahus es	- Viiliklamber tuleb puhastamise ajal aktiveerida (mitu korda vajutada ja vabastada) - Pärast puhastamist ei tohi tarvikutele jääda nähtavat määrumist
5	Desinfitseerimine	- Leotage vajalikke tarvikuid desinfitseerimislahus es, mis on võimalusel kombineeritud proteolüütilise ensüümiga. - Loputage tarvikuid põhjalikult voolavas vees	Järgige desinfektsioonivahendi tootja juhiseid (kontsentratsioon, sukeldamisaeg jne).
6	Kuivatamine	Erinõudeid puuduvad	
7	Tarvikute hooldus, ülevaatus ja testimine	Erinõudeid puuduvad	
8	Pakendamine	Pakkige tarvikud steriliseerimiskottides se	- Steriliseeritud esemete säilivusaja määramiseks kontrollige tootja antud koti kehtivusaega - Kasutage pakkematerjali, mis peab vastu temperatuurile kuni 141 °C (286°F)

	Tegevus	Töörežiim	Hoiatus
9	Steriliseerimine	- Auruga steriliseerimine temperatuuril 135 °C (275 °F) 10 minuti jooksul gravitatsiooniga autoklaavis (lauaseade, N-tüüpi) - Kuivatamisaeg pärast steriliseerimist – 30 minutit	- Järgige tootja poolt ette nähtud autoklaavi hooldus- ja tööprotseduure - Ainsad kasutatavad steriliseerimisparameetrid on need, mis on valideeritud ja antud kasutajale käesolevas kasutusjuhendis
10	Säilitamine	Hoidke steriliseeritud tarvikuid steriliseerimiskottides kuivas ja puhtas keskkonnas	Avatud või kahjustatud pakendi (kontrollige pakendit enne tarvikute kasutamist) korral ei ole steriilsus tagatud.

8 Tõrkeotsing

Seadme **X-Smart® Apex Locator** probleemide korral vaadake üle allolev kontroll-loend. Kui probleem püsib ka pärast pakutud lahenduste järgimist, võtke ühendust edasimüüjaga.

Hoiatus

Täpset lugemist võivad takistada järgmised patsiendiga seotud tegurid:



- blokeeritud juurekanalid;
- suurte tippudega hambad;
- juure murd või perforatsioon;
- metallist kroonid või sillad, kui need puutuvad kokku viili või huuleklambriaga.

#	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
1	Seade ei lülitu „ON/OFF” nupu vajutamisel sisse.	Nupp ei tööta korralikult.	Proovige vajutada „ON/OFF” nuppu korduvalt. Kui seade ikka ei lülitu sisse, võtke ühendust edasimüüjaga.
		Patarei on tühjenenud.	Laadige patarei.
		Elektrooniline rike.	Võtke ühendust edasimüüjaga.
2	Seade lülitub protseduuri ajal välja.	Patarei laetuse tase on madal.	Laadige patarei.
3	Protseduuri ajal ei kosta heli.	Heli on seatud „Hääletu” tasemele.	Reguleerige helitaset, vajutades helitugevuse  ikooni.
4	Ekraan ei ole protseduuri ajal ühtlane.	Huuleklambri ja suu limaskesta vahel ei ole head kontakti.	Tagage hea kontakt limaskesta ja huuleklambri vahel (paigutage huuleklamber ravitava hamba vastas asuvasse labiaalnurka).
		Viiliklamber on määrdunud.	Puhastage viiliklambrit ühekordselt kasutatavate salvrätikutega (nt DENTIRO® Wipes).
		Sügav kaaries tekitab juhtiva tee väljaspool kanalit.	Blokeerige väline juhtiv tee.

#	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
5	Elektrisignaali edastamine on katkenud. Seade ei näita viili edasilikumist kanali sees.	Perforatsioon.	Eemaldage viil, sulgege perforatsioon ja korrake mõõtmist, sisestades ettevaatlikult viili kanalisse.
		Suur lateraalne kanal.	Proovige mõõtmist jätkata viili õrnalt edasi liigutades.
		Halb elektrikontakt.	Viige läbi kontrolli režiimi jada, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendi punktis 6.8.3.
		Viiliklamber ei ole viiliga korralikult ühendatud.	Asetage viiliklamber viili metallosa külge plastist käepideme alla.
		Juurekanal on hävinud.	Vihjete saamiseks vaadake võrdlevat röntgenpilti.
		Ümberravi korral: vanad täitematerjali jäägid võivad juurekanali blokeerida.	Enne kasutamist eemaldage vana juuretäitematerjali jäägid.
		Juurekanal võib olla blokeeritud ravimi (nt kaltsiumhüdroksiidi) jääkidega.	Enne kasutamist eemaldage jäägid täielikult.
		Juurekanal on erakordselt kuiv.	Loputage juurekanalit NaCl lahusega. Kuivatage juurdepääsukaviteet vatikuuli/õhupuhuriga.
		Valitud viil on suure juurekanali jaoks liiga väike.	Kui parietaalne kontakt puudub, kasutage suuremat ISO viili. Oluline: täpselt sobivad viilid annavad täpse tulemuse.

#	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
		Elektrooniline rike.	Võtke ühendust edasimüüjaga.
6	Ekraani reaktsioon on ebaühtlane: enne apikaalse piirkonna saavutamist ilmub ekraanile apikaalse ava asend või „over”.	Lühis liigse vedeliku (kastmislahus, sülg, veri) tõttu pulbikambris.	Kuivatage juurdepääsukaviteet vatikuuli/õhupuhuriga. Liigse veritsemise korral oodake, kuni see peatub.
		Viili otsene kokkupuude igemega või igemete proliferatsioonid, nt purunenud metallkroon.	Isoleerimiseks: • juurdepääsukaviteed i nõuetekohane prepareeriv täidis; • kasutage kofferdamisüsteemi.
		Viili otsekontakt metallist restauratsioonidega (kroon, parapulpaalne tihvt, amalgaamtäidis).	Isoleerige viil, sisestades selle enne kasutamist väikesesse polüvinüültorusse.

9 Garantii

Seadme **X-Smart® Apex Locator** garantii kehtib 24 kuud alates ostukuupäevast. Tarvikutele (kaablid, aku jne) kehtib garantii 6 kuud alates ostukuupäevast. Garantiiaja jooksul kohustub tootja oma äranägemisel defektse toote tasuta parandama või asendama.

See toode on välja töötatud spetsiaalselt hambaravis kasutamiseks ja seda peavad kasutama ainult kvalifitseeritud hambaarstid vastavalt käesolevas juhendis sisalduvatele juhistele. Kuid olenemata siinkirjutatust vastutab kasutaja alati ainuisikuliselt toote sihtotstarbeks sobivuse ja selle kasutusviisi kindlakstegemise eest. Tootja poolt või tema nimel pakutavad juhised tehnoloogia rakendamise kohta, olgu need siis kirjalikud, suulised või demonstreerimise teel, ei vabasta hambaarsti tema kohustusest kontrollida toodet ja teha kõiki selle kasutamisega seotud professionaalseid otsuseid.

Välja arvatud käesolevas juhendis konkreetselt sätestatud garantiid, ei anna tootja tootele mingeid otseseid ega kaudseid garantiisid, sealhulgas, kuid mitte ainult, mis tahes garantiisid turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta. Transpordil tekkinud toote kahjustuste või purunemiste korral tuleb viivitamatult teavitada vedajat.

Garantii kehtib tavalistes kasutustingimustes. Mis tahes kahju, mis on põhjustatud õnnetusest, kuritarvitamisest, väärkasutusest või muust kui tootja poolt volitatud isiku hooldusest või muutmisest, muudab garantii kehtetuks.

10 Lahtiütlus

Tootja, tema esindajad ja edasimüüjad ei vastuta klientide ega ühegi teise isiku või üksuse ees mis tahes vastutuse, kaotuse või kahju eest, mis on põhjustatud või väidetavalt põhjustatud otseselt või kaudselt meie poolt müüdud või koostatud seadmetest, sealhulgas, kuid mitte ainult, mis tahes teenuse katkestus, äritegevuse või eeldatava kasumi kaotus või seadmete kasutamisest või toimimisest tulenevad kahjud.

Tootja jätab endale õiguse teha tootes igal ajal muudatusi ja modifikatsioone, vaadata läbiseda käesolevat väljaannet ja teha selle sisus muudatusi ilma kohustuseta kedagi sellistest muudatustest, modifikatsioonidest või täiendustest teavitada.

11 Sertifitseerimine

X-Smart® Apex Locator vastab järgmistele standarditele: IEC 60601-1 (ohutus) ja IEC 60601-1-2 (elektromagnetiline ühilduvus), sealhulgas läbiviidud ja kiirguskindluse testid, nagu on määratletud 1. rühma B klassi seadmetele.

Seadme X-Smart® Apex Locator on kaetud CE-vastavusmärgise sertifikaadiga. Seadmel on järgmine CE-tunnus:



12 Euroopa volitatud esindaja

Euroopa volitatud esindaja, kes on volitatud võtma meie nimel kohustusi:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Kontaktisik: Mr Ton Pennings

Tel +31 343 442 524, Faks +31 343 442 162

E-post: office@cepartner4u.com

13 Toote kasutuselt kõrvaldamine



Ringlussevõetavus: ÄRGE VISAKE MINEMA! See toode ja kõik selle osad peavad olema ringlusse võetud edasimüüja kaudu.

14 Tootja teavitamine vahejuhtumist

Kasutajad teavitavad tootjat kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest, kasutades e-posti aadressi: info@forumtec.net. Kõik selles e-kirjas sisalduvad isikuandmed on konfidentsiaalsed ja sellele pääsevad juurde ainult volitatud töötajad.

Kõikidest seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ka selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

15 Tehnilised omadused

X-Smart® Apex Locator elektrooniline tipuleidja on programmeeritav elektriline meditsiiniseade, mis kuulub järgmisse meditsiiniseadmete kategooriasse:

- sisemise toitega seadmed
- BF-tüüpi patsiendiga kokkupuutuvad osad
- ei sobi kasutamiseks koos anesteesias kasutatavate õhku, hapnikku või dilämmastikoksiidi sisaldavate tuleohtlike segudega
- pidev töötamine
- eeldatav kasutusiga: 3 aastat
- vedelike sissepääs – kaitsmata

- seade on mõeldud kasutamiseks ainult siseruumides
- keskkonnatingimused ladustamise/transporti ajal:
 - temperatuur: -20 °C kuni +60 °C (-4°F kuni 140°F);
 - suhteline niiskus: 10% kuni 90%, kondenseerumiseta
 - õhurõhk: 106 kPa kuni 50 kPa.
- keskkonnatingimused seadme kasutamise ajal:
 - temperatuur: 10 °C kuni +40 °C (50°F kuni 104°F);
 - suhteline niiskus: 10% kuni 90%, kondenseerumiseta
 - õhurõhk: 106 kPa kuni 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, mis on ette nähtud 1. rühma B klassi seadmetele.

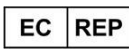
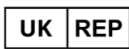
Spetsifikatsioonid

Mõõtmed L x S x K)	95 x 111 x 146 mm
Mass	500 g
Ekraani tüüp	Värviline TFT multi puuteekraan
Toide	3,6 V laetav liitiumioonaku 3200 mAh
Lülituslaadija	Sisend: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Väljund: 6 V DC, 2000 mA

16 Sümbole tuvastamine

Kasutusjuhendis esinevad sümbolid pakendamise, seadme ja selle osade kohta.

Sümbol	Tähendus
	Seerianumber
	Kataloogi number
	Partii number
	Alalisvool (toitega ühendamiseks)
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	II klassi seadmed
	BF-tüüpi rakendatud osa
	Vt kasutusjuhiseid
	Vaadake kasutusjuhendit/brošüüri
	Ringlussevõetavus ÄRGE VISAKE MINEMA! See toode ja kõik selle osad peavad olema taaskäideldud edasimüüja kaudu
	Temperatuuripiirang
	Niiskuse piirang

	Õhurõhu piirang
	Lisateave ja selgitused seadme töötamise ja toimivuse kohta
	Hoiatus
	Meditsiiniseade
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tähistab importija nime ja füüsilist aadressi
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis
	Ühendkuningriigi vastavushindamise sümbol
	INMETRO-märkis
	CE-märkis
	Hoiatus: USA föderaalseadused piiravad seadme müüki litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel
	Määratud temperatuuril aurusterilisaatoris (autoklaav) steriliseeritav
	Mittesteriilne
	Tähistab pakendis olevate esemete arvu. „X“ asendatakse pakendis olevate tükkide arvuga
	Hoida kuivas kohas

Lisa

Elektromagnetiline ühilduvus

Märkused:

- **X-Smart® Apex Locator** nõuab elektromagnetilise ühilduvuse osas erilisi ettevaatusabinõusid.
- See tuleb paigaldada ja kasutamiseks ette valmistada, nagu on kirjeldatud punktis 6.6.1 „Alustamine”.
- Teatud tüüpi raadiosageduslikud juhtmevabad sideseadmed, nagu mobiiltelefonid, häirivad tõenäoliselt seadme **X-Smart® Apex Locator** tööd.
- Seepärast järgige selles lõigus määratletud raadiosagedusliku raadiosideseadmete soovitatavaid kiirgustasemeid.
- Seadet **X-Smart® Apex Locator** ei tohi kasutada mõne teise seadme läheduses või peal. Kui seda ei ole võimalik vältida, tuleb enne kliinilist kasutamist kontrollida seadmete õiget toimimist kasutustingimustes.

Elektromagnetiline kiirgus

Märkused:

- **X-Smart® Apex Locator** on ette nähtud kasutamiseks professionaalses tervishoiuasutuses allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas.
- Seadme kasutaja ja/või paigaldaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.
- Seadme KIIRGUSnäitajad muudavad selle sobivaks kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seda seadet kasutatakse elamukeskkonnas, (mille puhul tavaliselt on nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see seade pakkuda raadiosageduslikele sideteenustele piisavat kaitset. Kasutajal võib tekkida vajadus võtta leevendusmeetmeid, näiteks seadme asukoha või suuna muutmise.

Elektromagnetilise kiirguse deklaratsioon		
Kiirguse katse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
RF-kiirgus CISPR 11	1. grupp A klass	The X-Smart® Apex Locator kasutab raadioenergiat ainult seadmesisestes funktsioonides. Seetõttu on raadiokiirguse tase väga madal ega põhjusta häireid lähedal asuvates elektroonikaseadmetes.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	X-Smart® Apex Locator sobib kasutamiseks kõigis asutustes, välja arvatud kodumajapidamises, ning võib kasutada elumajades, kui see on ühendatud vahetult elumajasid vooluga varustavate avaliku madalpinge elektrivõrkudega tingimusel, et järgitakse järgmist hoiatust. Hoiatus: see seade/süsteem on ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt. See seade/süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida läheduses asuvate seadmete tööd. Vajalikuks võib osutuda võtta leevendusmeetmeid, näiteks seadme X-Smart® Apex Locator suuna või asukoha muutmine või asukoha varjestamine.
Pingekõikumised ja väreluskiirgus IEC 61000-3-3:2013	Vastab nõuetele	

Elektromagnetilise häiringukindluse deklaratsioon

Häirekindluse katse	IEC 60601 Katse tase	stavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV õhus	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamilise plaadiga. Kui põrandakatteks on sünteetiline materjal, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline siire/impulss, IEC 61000-4-4	2 kV toitevõrgu liinid 1 kV sisend-/väljundliinid	2 kV toitevõrgu liinid Ei kohaldata	Võrgutoite kvaliteet peab olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele kommertstarbimisele või haiglakeskkonnale.
Pingemuhud IEC 61000-4-5	1 kV liini(de)st liini(de)sse 2 kV liini(de)st pinnasesse 2kV signaal (sisend/väljund) pinnasesse	1 kV liini(de)st liini(de)sse 2 kV liini(de)st pinnasesse Pole kohaldatav	Võrgutoite kvaliteet peab olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele kommertstarbimisele või haiglakeskkonnale.

Elektromagnetilise häiringukindluse deklaratsioon

Häirekindluse katse	IEC 60601 Katse tase	stavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Toitevõrgu sisendliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 perioodi jaoks (nurga all 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°) 0% UT; 1 periood ja 70% UT; 25/30 perioodi Ühefaasiline 0° juures 0% UT; 250/300 perioodi	0% UT 0,5 perioodi jaoks (nurga all 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°) 0% UT; 1 periood ja 70% UT; 25/30 perioodi Ühefaasiline 0° juures 0% UT; 250/300 perioodi	Võrgutoite kvaliteet peab olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele kommertstarbimisele või haiglakeskkonnale. Kui seadme X-Smart® Apex Locator kasutaja soovib seadet katkematult kasutada ka võrgutoite katkestuse korral, on soovitatav kasutada seadme X-Smart® Apex Locator toiteks püsitoiteallikat või patareid.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitepinge sagedusega magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on iseloomulik tüüpilisele kommertstarbimisele või haiglakeskkonnale.

Elektromagnetilise häiringukindluse deklaratsioon

HÄIREKINDLU SE katse	IEC 60601 KATSE TASE	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtivuslik raadiosaged us IEC 61000- 4-6	3 V, 6 V 3 V/m	3 Vrms, 6 V 3 V/m	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada seadme X-Smart® Apex Locator ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal kui soovitatud eralduskauguses, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemiga. Soovitatav eralduskaugus $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz kuni } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz kuni } 2,5 \text{ GHz}$
Kiirguslik raadiosaged us IEC 61000- 4-3	3 V/m alates 0,15 kuni 80 MHz; 6 V/m alates 0,15 kuni 80 MHz ja 80% AM 1 kHz juures 3 V/m alates 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V/m alates 0,15 kuni 80 MHz; 6 V/m alates 0,15 kuni 80 MHz ja 80% AM 1 kHz juures 3 V/m alates 80 MHz kuni 2,7 GHz	kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovituslik eralduskaugus meetrites (m). Fikseeritud RF-saatjate väljatugevused, mis määratakse elektromagnetilise mõõtmise teel peavad olema väiksemad iga sagedusala vastavustasemest. Häired võivad esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses: 

Soovituslikud eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ja seadme X-Smart® Apex Locator vahel

Saaja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Eralduskaugus vastavalt saaja sagedusele (m)			
	150 kHz– 80 MHz väljaspool ISM-i sagedusalasid	150 kHz– 80 MHz ISM-i sagedusalades	80 MHz kuni 800 MHz	800 MHz kuni 2,5 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

PIIRDE PORDI HÄIREKINDLUSE ja juhtmevabade raadiosideseadmete spetsifikatsioonid

Testi sagedus (MHz)	Sagedus ala ^{a)} (MHz)	Teenus ^{a)}	Modulatsioon ^{b)}	Maksimaalne võimsus (W)	Vahemaa (m)	Häirekindluse testi tase (V/m)	Vastavuse tase (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} kõrvalekalle ±5 kHz 1 kHz siinus	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE sagedusala 13 17	Impulsi modulatsioon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusala 5	Impulsi modulatsioon ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusala 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsi modulatsioon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusala 7	Impulsi modulatsioon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Impulsi modulatsioon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} Mõnede teenuste puhul on lisatud ainult üleslingi sagedused.

^{b)} Kandja moduleerimiseks tuleb kasutada 50% töötsükliga täisnurklaine signaali.

^{c)} FM-modulatsiooni asemel võib kasutada 50% impulsi modulatsiooni 18 Hz juures. See ei kujuta küll tegelikku modulatsiooni, kuid seda võib äärmisel vajadusel kasutada.

Viimase versiooni saate tellida e-posti aadressilt:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



Forum Engineering

Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

P. O. Box 3095

Tel: +972-8-6788217

Faks: +972-8-6788218

E-post: info@forumtec.net

www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

The Netherlands

Kontaktsik:

Mr. Ton Pennings

Tel +31-343-442524

Faks +31-343-442162

E-post:

office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH

Sirona Straße 1,

5071 Wals bei Salzburg,

Austria



UKCApartner4U Ltd.

7 Campion Way,

Bingham,

Nottingham. NG13 8 TR.

UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Instrukcja obsługi



Wyłącznie do użytku stomatologicznego

PL

Spis treści

Wprowadzenie	567
1 Wskazanie do stosowania.....	568
2 Przeciwwskazania.....	568
3 Ostrzeżenia	568
4 Środki ostrożności.....	569
5 Działania niepożądane.....	570
6 Instrukcje krok po kroku	570
6.1 Zawartość.....	570
6.2 Przegląd X-Smart® Apex Locator	571
6.3 Podłączanie zasilacza sieciowego.....	572
6.4 Ładowanie baterii	572
6.5 Test połączenia kablowego.....	573
6.6 Lokalizacja wierzchołka korzenia	574
6.6.1 Rozpoczęcie pracy.....	574
6.6.2 Lokalizacja wierzchołka korzenia	575
6.6.3 Nadmierna praca narzędziem	576
6.6.4 Ukończenie pomiarów	576
6.7 Regulacja dźwięku	576
6.8 Ustawienia urządzenia	577
6.8.1 Wybór lekarza	578
6.8.2 Wybór języka.....	579
6.8.3 Tryb sprawdzania.....	579
6.8.4 Tryb demonstracyjny.....	580
6.8.5 Tryb uśpienia.....	580
6.8.6 Automatyczne wyłączenie.....	581
6.8.7 Tryb ECO	581
7 Konserwacja, czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	582
7.1 Ogólne zalecenia	582
7.2 Procedura dezynfekcji i sterylizacji	583
8 Rozwiązywanie problemów.....	586
9 Gwarancja.....	589
10 Wyłączenie odpowiedzialności	590

11	Certyfikacja.....	590
12	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	591
13	Utylizacja produktu.....	591
14	Zgłaszanie incydentów producentowi	591
15	Parametry techniczne.....	591
16	Identyfikacja symboli	593
	Załącznik	595



Dokumenty w innych językach dostępne są na naszej stronie:
dentsplysirona.com/ifu

Techniczne modyfikacje naszego produktu nie podlegają zgłoszeniu.
 Zdjęcia naszych urządzeń nie są umownie wiążące.

Wprowadzenie

Gratulujemy zakupu **X-Smart® Apex Locator**.

X-Smart® Apex Locator przeznaczony jest do leczenia kanałowego, które wymaga precyzyjnego określenia położenia pilnika endodontycznego w kanale względem wierzchołka korzenia. Urządzenie ma na celu wykrywanie niewielkiego otworu wierzchołkowego na podstawie analizy właściwości elektrycznych różnych tkanek wewnątrz systemu kanału korzenia.

X-Smart® Apex Locator umożliwia precyzyjne określenie położenia wierzchołkowego końcówki pilnika endodontycznego, zapewniając prawidłowe wyniki w kanałach o różnych warunkach - suchych i mokrych. Urządzenie zostało zaprojektowane z myślą o zachowaniu wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów oraz użytkowników. Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania urządzenia obejmują większą precyzję i pewność stomatologa podczas użytkowania oraz zmniejszone narażenie pacjentów na promieniowanie rentgenowskie.

Aby zapewnić optymalny poziom bezpieczeństwa i wydajności, przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Przed przystąpieniem do określenia długości roboczej należy upewnić się, że zrozumiano kliniczne środki ostrożności, a także ogólne ostrzeżenia, środki ostrożności i przeciwwskazania, oraz że są one spełnione. Zalecamy zachować niniejszą instrukcję obsługi na przyszłość.

1 Wskazanie do stosowania

X-Smart® Apex Locator to elektroniczne urządzenie służące do określenia położenia wierzchołka korzenia i określenia długości roboczej podczas leczenia kanałowego.

Docelowa grupa pacjentów obejmuje pacjentów, którzy muszą być poddani leczeniu kanałowemu.

2 Przeciwwskazania

X-Smart® Apex Locator nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z rozrusznikiem serca lub innymi wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi.

3 Ostrzeżenia

- **X-Smart® Apex Locator** może być używany wyłącznie w szpitalach, przychodniach lub gabinetach stomatologicznych, zarówno przez doświadczonych endodontów, jak i przez kwalifikowanych lekarzy stomatologów wykonujących leczenie kanałowe.
- Należy unikać używania tego urządzenia w bezpośrednim pobliżu lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli konieczne jest użycie urządzenia w ten sposób, należy obserwować, czy urządzenie oraz inne urządzenia pracują w sposób prawidłowy.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wyszczególnione lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może prowadzić do zwiększonej emisji elektromagnetycznej lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej urządzenia i skutkować jego nieprawidłowym działaniem.
- Przenośny sprzęt do komunikacji RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części **X-Smart® Apex Locator** włącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

4 Środki ostrożności

- Nie należy używać **X-Smart® Apex Locator** w pobliżu urządzeń emitujących zakłócenia elektromagnetyczne, takich jak negateloskopy z lampami fluorescencyjnymi, przeglądarki klisz, urządzenia ultradźwiękowe, itp.
- Podczas pracy urządzenia należy chronić **X-Smart® Apex Locator** przed nieumyślnym rozlaniem płynów.
- Nie korzystać z **X-Smart® Apex Locator** w obecności materiałów łatwopalnych.
- **X-Smart® Apex Locator** powinien być używany wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami producenta.
- Aby zapobiec przenoszeniu czynników zakaźnych, podczas zabiegu endodontycznego zaleca się zastosowanie koferdamu.
- Aby upewnić się, że zwarcia nie wpłyną negatywnie na pomiary, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z metalowymi koronami, mostkami lub dużymi metalowymi wypełnieniami (unikać kontaktu pilnika lub klipsa wargowego z metalami).
- Wysokie stężenia podchlorynu sodu mogą obniżyć dokładność pomiaru. Do określenia długości roboczej zalecamy stosowanie roztworu podchlorynu sodu o stężeniu wynoszącym maksymalnie 5%.
- W celu zapewnienia wiarygodności pomiaru należy upewnić się, że kanał jest wystarczająco wilgotny.
- Należy upewnić się, że pilnik nie dotyka innych narzędzi.
- Należy unikać nadmiernej ilości płynów wewnątrz jamy zęba, aby zapobiec przelewom i niepoprawnym pomiarom.
- Zęby z otwartymi wierzchołkami mogą być przyczyną niedokładnego pomiaru.
- Nie zaleca się stosowania endometra bez przedoperacyjnego i pooperacyjnego zdjęcia rentgenowskiego, ponieważ endometry mogą działać nieprawidłowo w określonych warunkach. Konieczne jest rentgenowskie potwierdzenie długości roboczej ustalonej za pomocą endometra.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy korzystać ze środków ochrony osobistej (rękawice, maska).

5 Działania niepożądane

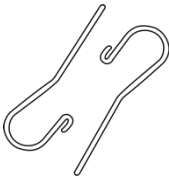
Brak.

6 Instrukcje krok po kroku

6.1 Zawartość

Przed użyciem należy sprawdzić zawartość sprzętu:

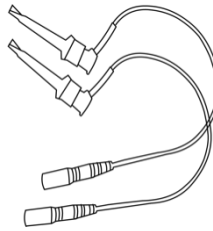
- **X-Smart® Apex Locator**
- Ładowarka
- Kabel pomiarowy
- Klips wargowy (2 szt.)
- Zacisk do pilnika (2 szt.)
- Elektroda dotykowa
- Instrukcja obsługi
- Karta końcówki



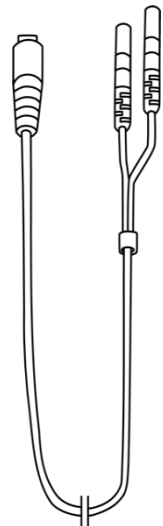
Klips
wargowy
(2 szt.)



Elektroda
dotykowa



Zacisk do
pilnika
(2 szt.)



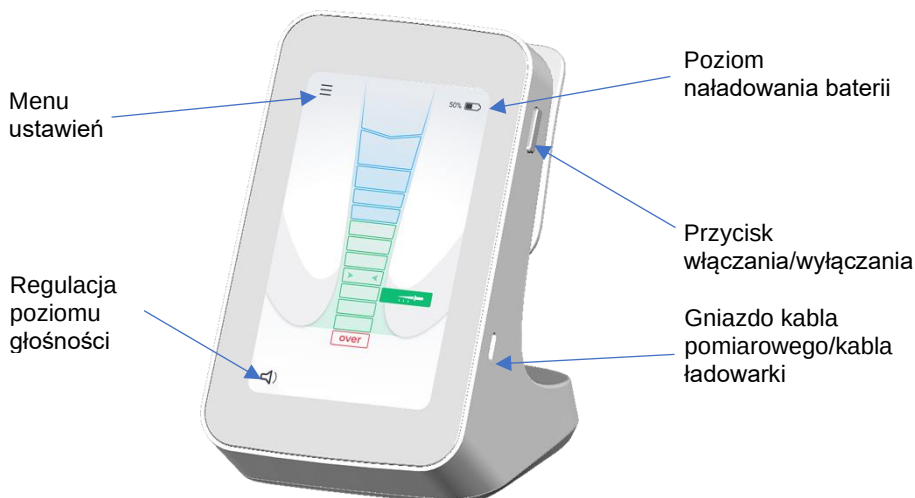
Kabel
pomiarowy

Uwaga

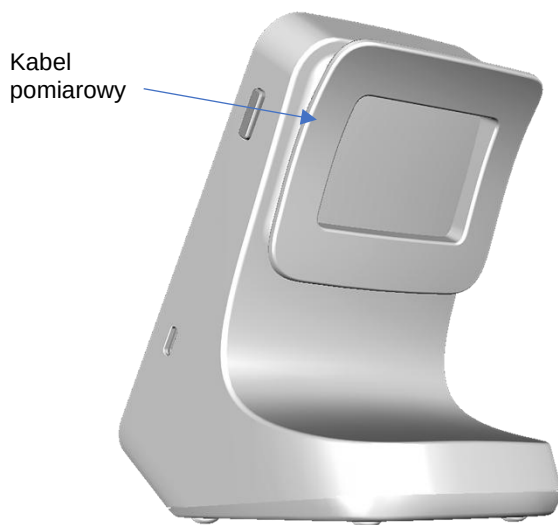


Kabel pomiarowy z dołączonym klipsem wargowym i zaciskiem do pilnika (lub elektrodą dotykową) stanowią stosowane części urządzenia.

6.2 Przegląd X-Smart® Apex Locator



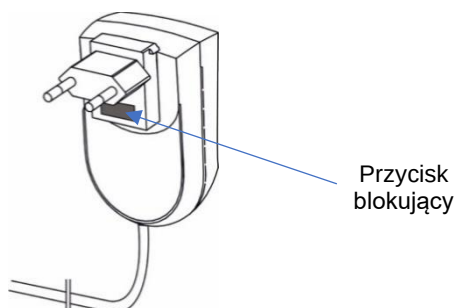
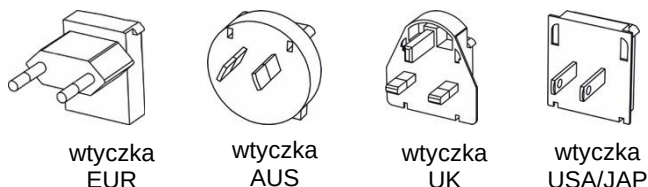
Rys. 1 Widok z przodu



Rys. 2 Widok z tyłu

6.3 Podłączanie zasilacza sieciowego

Należy wybrać adapter sieciowy pasujący do gniazdka elektrycznego.



Rys. 3 Adaptery sieciowe do ładowarki

Należy przesunąć adapter sieciowy w dół do wgłębień do zatrzaśnięcia go z charakterystycznym kliknięciem. Aby go wyjąć, należy nacisnąć przycisk blokujący (patrz Rys. 3) i wyciągnąć adapter sieciowy.

6.4 Ładowanie baterii

X-Smart® Apex Locator to przenośne urządzenie zasilane baterią litowo-jonową. Podczas użytkowania na ekranie wyświetlany jest stan baterii.

Gdy poziom naładowania baterii jest niski (poniżej 25%), wskaźnik naładowania baterii zacznie migać na czerwono, sygnalizując że bateria wymaga naładowania. **X-Smart® Apex Locator** będzie normalnie pracował przez kilka zabiegów nawet przy niskim poziomie naładowania baterii zanim urządzenie całkowicie się wyłączy.

Aby naładować baterię należy wykonać poniższe kroki:

1. Zakończyć pomiary i odłączyć przewód pomiarowy od pacjenta.
2. Odłączyć kabel pomiarowy od urządzenia.

3. Podłączyć kabel ładowania do gniazda USB-C **X-Smart® Apex Locator** znajdującego się po prawej stronie urządzenia. Patrz Rys. 1
4. Podłączyć ładowarkę do sieci.



Ostrzeżenie

Podczas ładowania ładowarka i urządzenie powinny znajdować się z dala od pacjenta (co najmniej 1,5 m od pacjenta).

Podczas ładowania baterii aktywowany zostanie ekran ładowania wyświetlający symbol baterii i poziom naładowania baterii (w procentach).

Czas ładowania: Około 3 godziny.



Uwagi

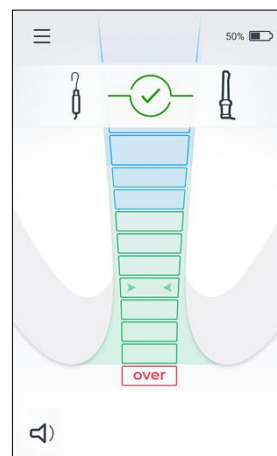
- Należy używać wyłącznie oryginalnej ładowarki.
- Nie można korzystać z **X-Smart® Apex Locator** podczas ładowania.

Jeżeli bateria jest całkowicie rozładowana, a urządzenie się nie włącza, należy skontaktować się z dystrybutorem w celu wymiany baterii przez serwis.

6.5 Test połączenia kablowego

Jeżeli wskazanie pomiarowe nie zostanie wykryte, należy przeprowadzić test połączenia kablowego. Funkcja testu połączenia jest dostępna w **X-Smart® Apex Locator** w celu sprawdzenia kabli:

1. Podłączyć kabel pomiarowy do dołączonego zacisku do pilnika i klipsa wargowego i włączyć urządzenie.
2. Podłączyć metalową część zacisku do pilnika do klipsa wargowego. Przed testem należy upewnić się, że akcesoria są dokładnie wyczyszczone.
3. Na ekranie powinna pojawić się ikona  „Test połączenia kablowego” - patrz Rys. 4.
4. Jeśli ikona się nie pojawia, należy wymienić zacisk do pilnika lub kabel pomiarowy.



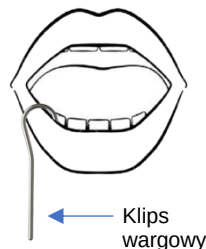
Rys. 4

6.6 Lokalizacja wierzchołka korzenia

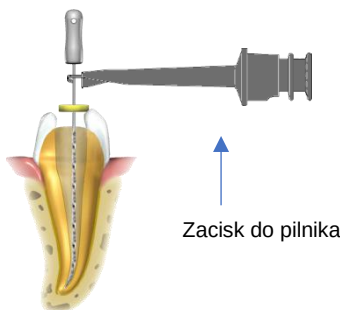
6.6.1 Rozpoczęcie pracy

Odłączyć ładowarkę od urządzenia, jeśli jest podłączona.

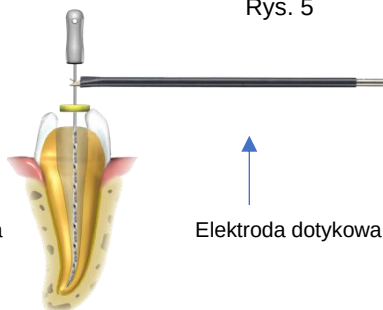
1. Przed podłączeniem kabla pomiarowego z dołączonym zaciskiem do pilnika i klipsem wargowym do pacjenta należy podłączyć kabel pomiarowy do urządzenia i włączyć urządzenie, naciskając przycisk „WŁ./WYŁ.”.
2. Założyć klips wargowy pacjentowi - patrz Rys. 5.
3. Delikatnie wprowadzić pilnik do kanału i podłączyć zacisk do pilnika do metalowego trzonu pilnika - patrz Rys. 6. Można również użyć elektrody dotykowej, aby zapewnić elektryczny kontakt z pilnikiem endodontycznym - patrz Rys. 7.



Rys. 5



Rys. 6



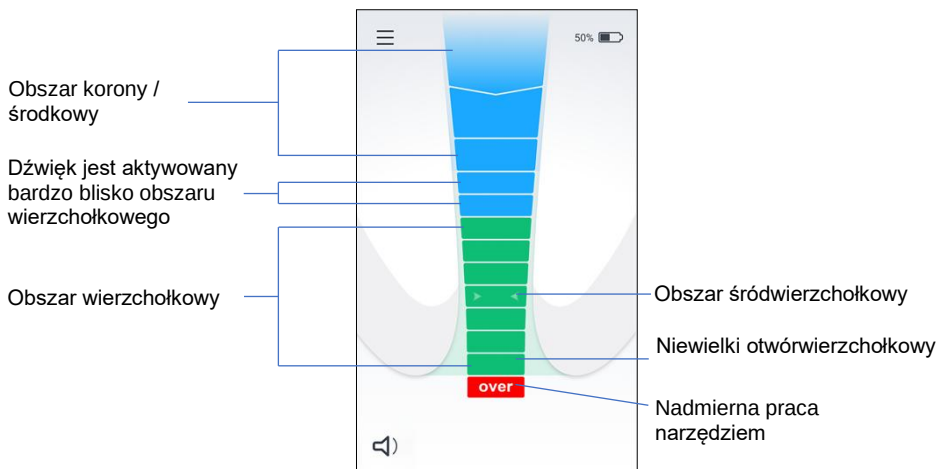
Rys. 7



Uwaga

W celu zapewnienia optymalnej wydajności, rozmiar pilnika powinien być dopasowany do średnicy kanału.

4. Dwa początkowe sygnały dźwiękowe oznaczają, że zamknięto obwód pomiarowy i rozpoczęto określanie długości. Ruch pilnika wewnątrz kanału jest widoczny na pełnym podglądzie kanału na ekranie.



Rys. 8

**Uwaga**

Brak dwóch sygnałów dźwiękowych oznacza błąd połączenia. Odłączyć kabel pomiarowy od pacjenta i sprawdzić połączenia kablowe, wyczyścić zacisk do pilnika i klips wargowy, zwilżyć kanał, jeżeli istnieje taka konieczność i ponownie rozpocząć procedurę.

Przed rozpoczęciem lokalizacji wierzchołka korzenia nie są potrzebne żadne inne działania.

6.6.2 Lokalizacja wierzchołka korzenia

Powoli wprowadzić pilnik endodontyczny do kanału. Trzy pierwsze niebieskie paski odpowiadają obszarowi korony/środkowemu. Gdy pilnik osiągnie poziom czwartego niebieskiego paska, bardzo blisko obszaru wierzchołkowego, włączy się sygnał dźwiękowy. Wraz z przesuwaniem się pilnika w kanale, w obszarze wierzchołkowym stopniowo włączają się kolejne zielone paski, a odstępy między sygnałami dźwiękowymi skracają się - patrz Rys. 8.

**Uwaga**

Wskazanie pasków na ekranie X-Smart® Apex Locator nie przedstawia konkretnej długości lub odległości w mm lub innych jednostkach liniowych. Przedstawia ono przesuwanie się pilnika w kierunku wierzchołka.

Po osiągnięciu ostatniego zielonego paska wybrzmi ciągły sygnał dźwiękowy. Wskazanie ostatniego zielonego paska na wyświetlaczu X-Smart® Apex Locator odnosi się do pozycji pilnika w kierunku wierzchołka - patrz Rys. 8.

6.6.3 Nadmierna praca narzędziem

Czerwony pasek „koniec” i ostrzegawczy sygnał dźwiękowy (szybki, przerywany sygnał) oznaczają, że pilnik przekroczył wierzchołek - patrz Rys. 8.

6.6.4 Ukończenie pomiarów

- Przed odłączeniem kabla pomiarowego od gniazda urządzenia należy odłączyć klips wargowy i zacisk do pilnika od pacjenta.
- Przesunąć stoper pilnika do wybranego na zębie punktu odniesienia.
- Delikatnie wyjąć pilnik z kanału i zmierzyć długość wierzchołkową między stoperem a końcówką pilnika.



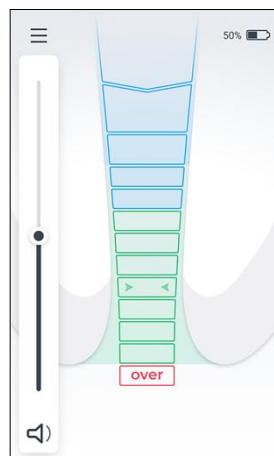
Uwaga

Określenie długości roboczej kształtowania kanału podlega zawodowej ocenie stomatologa. W większości przypadków odjęcie 0,5 mm od zmierzonej długości wierzchołkowej zapewnia klinicznie akceptowalną długość roboczą. Natomiast w każdym przypadku stomatolog powinien określić poprawną długość roboczą, popierając się swoim doświadczeniem, pomiarem z endometru, zdjęciami rentgenowskimi i innymi dostępnymi danymi.

6.7 Regulacja dźwięku

X-Smart® Apex Locator posiada sygnał dźwiękowy, który, prócz monitorowania wizualnego, umożliwia monitorowanie przesuwania pilnika w kanale.

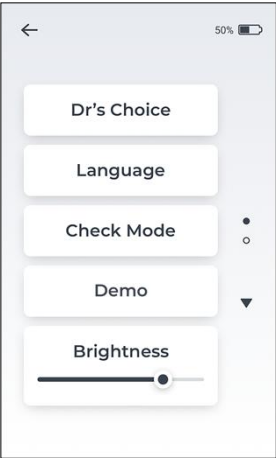
Głośność można dostosować, naciskając ikonę Głośność  w lewym dolnym rogu ekranu i przesuwając suwak.



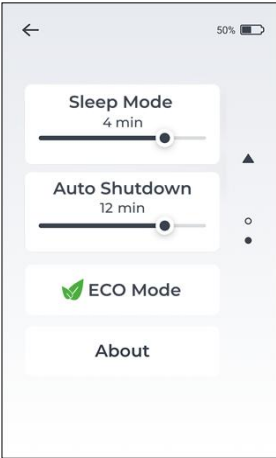
Rys. 9

6.8 Ustawienia urządzenia

Aby przejść do Menu ustawień, należy kliknąć ikonę ustawień  w lewym górnym rogu ekranu. Dotknąć pożądaney funkcji, aby ją aktywować lub dostosować jej ustawienia. Korzystać ze strzałek górnej  i dolnej , aby wyświetlić wszystkie funkcje menu.



Rys. 10



Rys. 11

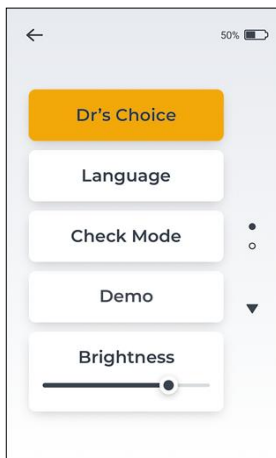
Funkcje menu ustawień:

Wybór lekarza	Ustawia opcjonalną linię wierzchołkową w obszarze wierzchołkowym wedle wyboru stomatologa
Język	Ustawia język interfejsu
Tryb sprawdzania	Sprawdza działanie endometru/kabli
Demo	Aktywuje do celów demonstracyjnych
Jasność	Dostosowuje jasność wyświetlacza
Tryb uśpienia	Ustawia czas działania wyświetlacza przed jego automatycznym wyłączeniem
Automatyczne wyłączenie	Ustawia czas działania urządzenia przed jego automatycznym wyłączeniem
 Tryb ECO	Automatyczny tryb oszczędzania baterii
O urządzeniu	Charakterystyka oprogramowania sprzętowego urządzenia

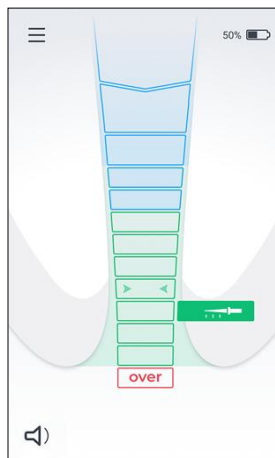
6.8.1 Wybór lekarza

Ta funkcja umożliwia oznaczenie indywidualnej, określonej z góry pozycji referencyjnej w wymaganej odległości od wierzchołka. Zmienna linia wierzchołkowa może być ustawiona pomiędzy pierwszym a ostatnim zielonym paskiem. Po ustawieniu linii wierzchołkowej zgodnej z wyborem stomatologa wyświetlane jest wyraźne wizualne i dźwiękowe wskazanie, że końcówka pilnika osiągnęła wstępnie wybraną pozycję. Aby ustawić linię wierzchołkową w wyborze stomatologa lub zmodyfikować jej pozycję należy wykonać poniższe kroki:

- Przejdź do menu Ustawienia i dotknij karty Dr's Choice (Wybór lekarza) – zob. rys. 12. Karta Dr's Choice (Wybór lekarza) zmieni kolor na pomarańczowy, a na ekranie głównym zostanie wyświetlona linia wierzchołka zgodna z kartą Dr's Choice (Wybór lekarza) – zob. rys. 13.



Rys. 12



Rys. 13

- Kliknij na linię wierzchołkową wyboru lekarza  i ustaw ją w dowolnym miejscu w obrębie zielonych pasków. Po ustawieniu pozycji kliknij na dowolne miejsce na ekranie.
- Aby wyłączyć linię wierzchołkową Wyboru lekarza należy przejść do Menu ustawień i wyłączyć Wybór lekarza, klikając na zakładkę Wybór lekarza - patrz Rys. 12.



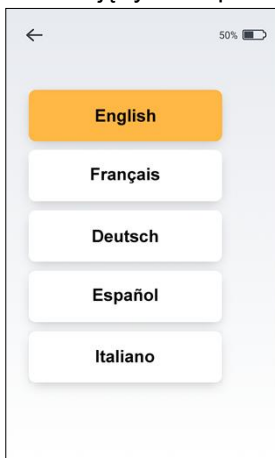
Uwaga

Po osiągnięciu pozycji wierzchołka (ostatni zielony pasek), nawet jeśli funkcja Wybór lekarza jest aktywna, emitowany jest sygnał dźwiękowy.

6.8.2 Wybór języka

Aby zmienić język interfejsu należy:

- Przejść do Menu ustawień i kliknąć na zakładkę Język.
- Wybrać preferowany język z listy dostępnych języków - patrz Rys. 14.



Rys. 14

6.8.3 Tryb sprawdzania

Ta funkcja pozwala na automatyczne przetestowanie podstawowych funkcji urządzenia w pierwszym kroku, a następnie przetestowanie jego akcesoriów w drugim kroku w przypadku, gdy wskazanie pomiarowe nie zostanie wykryte.

Aby aktywować funkcję Tryb sprawdzania należy wykonać poniższe kroki:

- Odłączyć kabel pomiarowy/ladowarkę od urządzenia.
- Przejść do Menu ustawień i wybrać funkcję Tryb sprawdzania.
- Zostanie uruchomiony automatyczny test wewnętrzny, którego wyniki zostaną wyświetlone na ekranie. Będzie to wynik OK -  wskazujący, że urządzenie działa prawidłowo, lub „Błąd - prosimy o kontakt z działem obsługi posprzedażowej”.



Uwaga

Jeżeli wynik kontroli działania urządzenia jest prawidłowy, należy przejść do sprawdzenia działania kabli.

- Podłączyć zacisk do pilnika i klips wargowy do kabla pomiarowego i podłączyć kabel pomiarowy do urządzenia.
- Nacisnąć przycisk „Uruchom sprawdzanie zacisku do pilnika” i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Wyniki zostaną wyświetlone na ekranie. Wyświetli się wynik ok -  lub na ekranie pojawi się „Błąd”.



Ostrzeżenie

Komunikat o błędzie oznacza, że akcesoria nie działają prawidłowo (np. kabel jest uszkodzony) lub obszar styku jest zabrudzony. Należy sprawdzić połączenia lub wymienić zacisk do pilnika, a następnie spróbować ponownie.

W celu otrzymania pomocy należy skontaktować się z dystrybutorem.

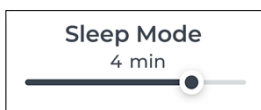
6.8.4 Tryb demonstracyjny

Wbudowany tryb demonstracyjny jest dostępny w celu zapoznania się z urządzeniem i zademonstrowania sposobu jego działania.

- Odłączyć ładowarkę od urządzenia, jeśli jest podłączona, i włączyć urządzenie.
- Przejsć do Menu ustawień i wybrać Tryb demonstracyjny.
- Podczas cyklu demonstracyjnego na ekranie wyświetlana jest sekwencja działania urządzenia. Można ją zatrzymać lub wznowić za pomocą kliknięcia przycisku pauzy/odtwarzania na ekranie. Cykle demonstracyjne są automatycznie powtarzane, dopóki nie zostaną przerwane przez osobę obsługującą.
- Aby wyjść z trybu demonstracyjnego, naciśnij ikonę  Wstecz w lewym górnym rogu ekranu.

6.8.5 Tryb uśpienia

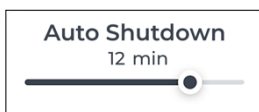
Tryb uśpienia to stan oszczędzania energii. **X-Smart® Apex Locator** przejdzie do Trybu uśpienia, gdy urządzenie nie będzie używane. Aby dostosować czas przed przejściem w Tryb uśpienia należy ustawić suwak w pozycji od 1 min do 5 min.



Aby wybudzić urządzenie **X-Smart® Apex Locator** z trybu Uśpienie, wystarczy dotknąć ekranu w dowolnym miejscu lub rozpocząć wykonywanie pomiarów.

6.8.6 Automatyczne wyłączenie

Automatyczne wyłączenie **X-Smart® Apex Locator** można ustawić w zakresie 5 minut do 15 minut bezczynności urządzenia. Wystarczy ustawić suwak automatycznego wyłączenia na wybrany czas.



W celu przedłużenia żywotności baterii zaleca się wyłączenie urządzenia po użyciu za pomocą przycisku „WŁ./WYŁ.”.

6.8.7 Tryb ECO

Tryb ECO automatycznie zarządza zużyciem energii przez **X-Smart® Apex Locator**, aby wydłużyć czas pracy baterii. Po włączeniu trybu ECO, ustawienia funkcji jasności, trybu uśpienia i automatycznego wyłączenia zostaną wyłączone.

7 Konserwacja, czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

7.1 Ogólne zalecenia

- Urządzenie nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Serwisowanie i naprawy powinny być wykonywane przez wyedukowany personel serwisowy.
- Wszystkie przedmioty, które miały kontakt z czynnikami zakaźnymi należy po każdym użyciu wyczyścić za pomocą jednorazowej chusteczki lub miękkiej szmatki nasączonej roztworem dezynfekującym i detergentowym (roztworem bakteriobójczym, grzybobójczym i pozbawionym aldehydów), zgodnie z zaleceniami producenta. Zalecamy stosowanie wyłącznie roztworu dezynfekującego, który został zatwierdzony w kategorii skuteczności (lista VAH/DGHM, oznaczenie CE, zatwierdzenie FDA). Stosowanie środków chemicznych może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia. Do czyszczenia obudowy urządzenia i kabla pomiarowego zalecamy chusteczki jednorazowego użytku (np. chusteczki DENTIRO®). Po czyszczeniu należy usunąć wszystkie pozostałości środka dezynfekującego. Po dezynfekcji na obudowie urządzenia nie powinny zostać żadne widoczne zanieczyszczenia czy ciecz.
- Dodatkowo klips wargowy, zacisk do pilnika i elektroda dotykowa muszą być sterylizowane pomiędzy zabiegami. Proszę mieć na uwadze, że obudowa urządzenia, ładowarka i kabel pomiarowy nie mogą być sterylizowane.
- W przypadku postępowania z klipsem wargowym, zaciskiem do pilnika i elektrodą dotykową należy postępować zgodnie z „Procedurą dezynfekcji i sterylizacji” opisaną w sekcji [7.2](#).
- Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność klipsa wargowego, zacisku do pilnika i elektrody dotykowej podczas pierwszego cyklu i każdego kolejnego użycia.
- Wszystkie uszkodzone akcesoria należy wyrzucić, zaś zabrudzone akcesoria należy wyczyścić i wysterylizować zgodnie z procedurą opisaną w sekcji [7.2](#).
- Maksymalna liczba cykli sterylizacji wynosi:
 - Zacisk do pilnika: 200.
 - Klips wargowy: 200.
 - Elektroda dotykowa: 200.

7.2 Procedura dezynfekcji i sterylizacji klipsa wargowego, zacisku do pilnika i elektrody dotykowej

Przedmowa

Ze względów higienicznych i bezpieczeństwa sanitarnego klips do warg, zacisk do pilnika i elektroda dotykowa muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu między pacjentami. Dotyczy to zarówno pierwszego, jak i kolejnych użyć.

Ogólne zalecenia

- Należy stosować wyłącznie roztwór dezynfekujący zatwierdzony w kategorii skuteczności (lista VAH/DGHM, oznaczenie CE, zatwierdzenie FDA) i zgodnie z DFU producenta roztworu dezynfekującego. W przypadku wszystkich narzędzi metalowych zaleca się stosowanie antykorozyjnych środków dezynfekujących i czyszczących.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy korzystać ze środków ochrony osobistej (rękawice, okulary, maska).
- Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu w pierwszym cyklu i każdym kolejnym użyciu, a także za użycie uszkodzonych lub brudnych narzędzi po sterylizacji.
- Ograniczenia i restrykcje dotyczące ponownego przetwarzania: pojawienie się wad, takich jak pęknięcia, odkształcenia (wygięcia, skręcenia), korozja, utrata koloru, oznaczają że urządzenia nie są w stanie spełnić zamierzonego zastosowania przy zachowaniu wymaganego poziomu bezpieczeństwa.
- Do wszystkich etapów czyszczenia i płukania należy używać wyłącznie czystej wody.

Procedura krok po kroku

	Działanie	Wytyczne	Szczegóły i ostrzeżenie
1	Przygotowanie w punkcie użycia przed przystąpieniem do działania	Brak konkretnych wymagań	
2	Przygotowanie do odkażenia/ przygotowanie przed czyszczeniem	Brak konkretnych wymagań	

	Działanie	Wytyczne	Szczegóły i ostrzeżenie
3	Czyszczenie: zautomatyzowane	Akcesoria nie są przeznaczone do zautomatyzowanego czyszczenia.	
4	Czyszczenie: ręczne	Wyczyścić akcesoria odpowiednią szczotką lub ręcznikiem nasączonym roztworem dezynfekującym	- Podczas czyszczenia należy aktywować zacisk do pilnika (nacisnąć i zwolnić go kilka razy) - Po czyszczeniu na akcesoriach nie powinny zostać żadne widoczne zanieczyszczenia
5	Dezynfekcja	- Namoczyć wymagane akcesoria w roztworze dezynfekującym z dodatkiem enzymu proteolicznego, jeśli jest taka możliwość. - Dokładnie wypłukać akcesoria pod bieżącą wodą	Postępować zgodnie z instrukcjami zapewnionymi przez producenta środka dezynfekującego (stężenie, czas zanurzenia, itp.)
6	Suszenie	Brak konkretnych wymagań	
7	Konserwacja, kontrola i testowanie akcesoriów	Brak konkretnych wymagań	
8	Opakowanie	Zapakować akcesoria w woreczki do sterylizacji	- Sprawdzić okres ważności woreczka podany przez producenta, aby określić czas przydatności wysterylizowanych artykułów - Użyć opakowań odpornych na temperaturę 141°C (286°F)

	Działanie	Tryb działania	Ostrzeżenie
9	Sterylizacja	- Sterylizacja parowa w temperaturze 135°C (275°F) przez 10 minut w autoklawie grawitacyjnym (stołowym, typu N) - Czas schnięcia po sterylizacji - 30 minut	- Przestrzegać procedur konserwacji i obsługi autoklawu dostarczonych przez producenta - Należy stosować tylko te parametry sterylizacji, które zostały zatwierdzone i podane użytkownikowi w niniejszej instrukcji obsługi
10	Przechowywanie	Sterylizowane akcesoria należy przechowywać w woreczkach do sterylizacji w suchym i czystym miejscu	Nie ma gwarancji sterylności, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone (należy sprawdzić opakowanie przed użyciem akcesoriów)

8 Rozwiązywanie problemów

Prosimy zapoznać się z poniższą listą w przypadku wystąpienia problemów z **X-Smart® Apex Locator**. Jeżeli problem nie ustąpi po zastosowaniu się do proponowanych rozwiązań, prosimy skontaktować się z dystrybutorem.

Ostrzeżenie

Następujące czynniki związane z pacjentem mogą uniemożliwić dokładny odczyt:



- Zablokowane kanały korzeniowe;
- Zęby o dużych wierzchołkach;
- Złamanie lub perforacja korzenia;
- Metalowe korony lub mostki, jeśli wejdą w kontakt z pilnikiem lub klipsem wargowym.

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
1	Urządzenie nie włącza się po naciśnięciu przycisku „WŁ./WYŁ.”.	Przycisk działa nieprawidłowo.	Spróbować kilkakrotnie nacisnąć przycisk „WŁ./WYŁ.”. Jeżeli urządzenie nadal się nie włącza należy skontaktować się z dystrybutorem.
		Bateria jest rozładowana.	Naładować baterię.
		Awaria elektroniki.	Skontaktować się z dystrybutorem.
2	Urządzenie wyłącza się podczas procedury.	Poziom naładowania baterii jest niski.	Naładować baterię.
3	Brak dźwięku podczas procedury.	Regulacja dźwięku jest ustawiona na poziomie „wyciszony”.	Wyregulować poziom głośności za pomocą ikony głośności  .
4	Wyświetlacz nie działa stabilnie podczas procedury.	Nie ma dobrego połączenia między klipsem wargowym a błoną śluzową jamy ustnej.	Zapewnić dobre połączenie między błoną śluzową a klipsem wargowym (umieścić klips wargowy w kącie wargowym naprzeciwko leczonego zęba).

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
		Zacisk do pilnika jest zabrudzony.	Wyczyścić zacisk do pilnika chusteczkami jednorazowego użytku (np. chusteczkami DENITRO)
		Głęboka próchnica tworzy ścieżkę przewodzącą poza kanałem.	Zablokować zewnętrzną ścieżkę przewodzącą.
		Perforacja.	Usunąć pilnik, zamknąć perforację i powtórzyć procedurę wykrywania wierzchołka, ostrożnie wprowadzając pilnik do kanału.
		Duży kanał boczny.	Podjąć próbę kontynuowania procedury, delikatnie przesuwając pilnik.
5	Transmisja sygnału elektrycznego jest przzerwana. Urządzenie nie pokazuje przemieszczania pilnika wewnątrz kanału.	Zły styk elektryczny.	Przeprowadzić sekwencję Trybu sprawdzania, zgodnie z opisem w instrukcji użytkownika, sekcja 6.8.3.
		Zacisk do pilnika nie jest prawidłowo połączony z pilnikiem.	Umieścić zacisk do pilnika na metalowej części pilnika poniżej plastikowego uchwytu.
		Kanał korzeniowy jest zablokowany.	Sprawdzić porównawcze zdjęcie rentgenowskie w celu uzyskania wskazówki.
		W przypadku ponownego leczenia: stare pozostałości materiału wypełniającego mogą blokować kanał korzeniowy.	Usunąć stare pozostałości materiału wypełniającego kanał korzeniowy przed użyciem.

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
		Kanał korzeniowy może być zablokowany pozostałościami leku (np wodorotlenkiem wapnia).	Całkowicie usunąć pozostałości leku przed użyciem.
		Kanał korzeniowy jest skrajnie suchy.	Przeplukać kanał korzeniowy roztworem NaCl. Osuszyć dostęp do kanału korzeniowego bawełnianym wacikiem/dmuchawką.
		Wybrany pilnik jest za mały dla dużego kanału korzeniowego.	Jeżeli nie ma kontaktu ściennego należy użyć pilnika o większym rozmiarze ISO. Ważne: dokładnie dopasowane pilniki zapewniają precyzyjne wyniki.
		Awaria elektroniki.	Skontaktować się z dystrybutorem.
6	Reakcja wyświetlacza jest nieregularna: na ekranie pojawia się pozycja otworu wierzchołkowego lub „koniec” przed osiągnięciem obszaru wierzchołkowego.	Zwarcie spowodowane nadmiarem płynu (roztwór do płukania, ślina, krew) w komorze miazgi.	Osuszyć dostęp do kanału korzeniowego bawełnianym wacikiem/dmuchawką. W przypadku nadmiernego krwawienia poczekaj, aż ustanie.
		Bezpośredni kontakt pilnika z dziąsłem lub proliferacjami dziąsłowymi, np. złamaną koroną metalową.	Dla izolacji: • odpowiednie przygotowanie wypełnienia dostępu do komory zęba; • użyć koferdamu.
		Bezpośredni kontakt pilnika z uzupełnieniami metalowymi (korona, wkład okołomiazgowy, plomba amalgamatowa).	Przed użyciem należy odizolować pilnik, wkładając go do małej poliwinylowej rurki.

Gwarancja

X-Smart® Apex Locator jest objęty 24-miesięczną gwarancją od daty zakupu. Akcesoria (kable, bateria itp.) są objęte gwarancją przez 6 miesięcy od daty zakupu. W okresie gwarancyjnym producent zobowiązuje się, wedle własnego uznania, do bezpłatnej naprawy lub wymiany wadliwego elementu.

Niniejszy produkt został opracowany specjalnie do użytku w stomatologii i jest przeznaczony wyłącznie do obsługi przez wykwalifikowanych stomatologów zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Jednakże, nie naruszając żadnych postanowień zawartych w niniejszym dokumencie, użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie przydatności produktu do zamierzonego celu i metody jego użycia. Wszelkie wskazówki dotyczące zastosowania technologii oferowane przez producenta lub w jego imieniu, niezależnie od tego, czy są one udzielane na piśmie, ustnie czy przez demonstrację, nie zwalniają stomatologa z obowiązku kontrolowania produktu oraz dokonywania wszelkich zawodowych ocen dotyczących jego użycia.

Z wyjątkiem gwarancji wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji obsługi, producent nie udziela żadnych gwarancji ani rękojmi jakiegokolwiek natury dotyczących produktu, wyraźnych lub dorozumianych, w tym, między innymi gwarancji przydatności handlowej lub zgodności z przydatności do określonego celu. Wszelkie roszczenia dotyczące uszkodzeń lub pęknięć produktu w transporcie należy zgłaszać przewoźnikowi niezwłocznie po ich zauważeniu.

Gwarancja jest ważna w warunkach normalnego użytkowania. Wszelkie uszkodzenia spowodowane wypadkiem, nadużyciem, niewłaściwym użyciem lub powstałe w wyniku serwisowania lub modyfikacji dokonywanych przez osobę nieupoważnioną przez producenta, unieważniają gwarancję.

10 Wyłączenie odpowiedzialności

Producent, jego przedstawiciele i dystrybutorzy nie ponoszą żadnej odpowiedzialności wobec klientów lub jakichkolwiek innych osób lub podmiotów w odniesieniu do jakiejkolwiek odpowiedzialności, strat lub szkód spowodowanych lub rzekomo spowodowanych bezpośrednio lub pośrednio przez sprzęt sprzedawany lub dostarczany przez nas, w tym między innymi wszelkich przerw w świadczeniu usług, utraty działalności lub przewidywanych zysków lub szkód wtórnych wynikających z użytkowania lub działania sprzętu.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian i modyfikacji produktu w dowolnym momencie, do rewizji niniejszej publikacji oraz do wprowadzania zmian w treści niniejszej publikacji bez obowiązku powiadamiania jakiejkolwiek osoby o takich zmianach, modyfikacjach lub rewizjach.

11 Certyfikacja

X-Smart® Apex Locator spełnia następujące normy: IEC 60601-1 (Bezpieczeństwo) i IEC 60601-1-2 (Kompatybilność elektromagnetyczna), w tym testy odporności przeprowadzonej i promieniowanej, określone dla sprzętu Grupy 1 Klasy B.

X-Smart® Apex Locator jest objęty certyfikatem „Oznakowania zgodności CE”. Urządzenie posiada następujący znak identyfikacyjny CE:



12 Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Autoryzowany przedstawiciel w Europie, który został upoważniony do zawierania zobowiązań w naszym imieniu:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NIDERLANDY.

Osoba kontaktowa: Ton Pennings

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

E-mail: office@cepartner4u.com

13 Utylizacja produktu



Recykling: NIE WYRZUCAĆ! Ten produkt i wszystkie jego komponenty muszą zostać poddane recyklingowi przez dostawcę.

14 Zgłaszanie incydentów producentowi

Użytkownicy są zobowiązani do zgłaszania Producentowi poważnych incydentów związanych z urządzeniem, korzystając z następującego adresu e-mail: info@forumtec.net. Wszelkie dane osobowe zawarte w tej wiadomości e-mail są uważane za poufne i dostęp do nich mają wyłącznie upoważnieni pracownicy.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, należy również zgłaszać właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent jest zarejestrowany.

15 Parametry techniczne

X-Smart® Apex Locator, elektroniczny lokalizator wierzchołka, jest programowalnym elektrycznym urządzeniem medycznym, należącym do następującej kategorii urządzeń medycznych:

- Urządzenia zasilane wewnętrznie
- Zastosowane części typu BF
- Nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu
- Praca ciągła
- Przewidywany okres eksploatacji: 3 lata
- Wnikanie cieczy - brak ochrony

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń
- Warunki środowiskowe podczas przechowywania/transportu:
 - Temperatura: -20°C do $+60^{\circ}\text{C}$ (-4°F do 140°F)
 - Wilgotność względna: 10% do 90%, bez kondensacji
 - Ciśnienie atmosferyczne: 106 kPa do 50 kPa.
- Warunki środowiskowe podczas użytkowania urządzenia:
 - Temperatura: 10°C do $+40^{\circ}\text{C}$ (50°F do 104°F)
 - Wilgotność względna: 10% do 90%, bez kondensacji
 - Ciśnienie atmosferyczne: 106 kPa do 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym dla sprzętu Grupy 1 Klasy B.

Specyfikacje:

Wymiary (szer. x dł. x wys.)	95 x 111 x 146 mm
Waga	500 g
Rodzaj ekranu	Kolorowy pojemnościowy ekran dotykowy TFT
Zasilanie	Bateria litowo-jonowa o napięciu 3,6 V 3 200 mAh
Przełączanie ładowarki:	Wejście: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Wyjście: 5V DC, 2 000 mA

16 Identyfikacja symboli

Symbole użyte w niniejszej instrukcji obsługi, opakowaniu, urządzeniu i częściach.

Symbol	Identyfikacja
	Numer seryjny
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Prąd stały (złącze zasilania)
	Producent
	Data produkcji
	Sprzęt klasy II
	Zastosowane części typu BF
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Odnieść się do instrukcji obsługi/broszury
	Recykling NIE WYRZUCAĆ! Ten produkt i wszystkie jego komponenty muszą być bezwzględnie poddane recyklingowi przez dystrybutora
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności

	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Dodatkowe informacje, objaśnienia dotyczące działania i wydajności
	Ostrzeżenie
	Urządzenie medyczne
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Określa nazwę importera i adres fizyczny
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
	Oznaczenie oceny zgodności w Wielkiej Brytanii
	Oznaczenie INMETRO
	Oznaczenie CE
	Uwaga: Prawo federalne (USA) zabrania sprzedaży tego urządzenia przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.
	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze
	Niesterylny
	Wskazuje liczbę sztuk w opakowaniu. „X” zastępuje się liczbą sztuk w opakowaniu
	Przechowywać w suchym miejscu

Załącznik

Kompatybilność elektromagnetyczna

Uwagi:

- **X-Smart® Apex Locator** wymaga szczególnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną.
- Musi być zainstalowany i przygotowany do użycia zgodnie z opisem w sekcji 6.6.1 „Rozpoczęcie pracy”.
- Określone rodzaje sprzętu do bezprzewodowej komunikacji RF, takie jak telefony komórkowe, mogą zakłócać pracę **X-Smart® Apex Locator**.
- Dlatego zaleca się przestrzeganie określonych poziomów promieniowania dla sprzętu do bezprzewodowej komunikacji RF, określonych w tym akapicie.
- **X-Smart® Apex Locator** nie może być używany w pobliżu innego urządzenia lub na nim. Jeśli nie można tego uniknąć, konieczne jest - przed użyciem klinicznym - sprawdzenie sprzętu pod kątem prawidłowego działania w warunkach użytkowania.

Emisje elektromagnetyczne

Uwagi:

- **X-Smart® Apex Locator** jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym w profesjonalnych placówkach medycznych, zgodnie z tabelami poniżej.
- Użytkownik i/lub instalator urządzenia muszą zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.
- Charakterystyka EMISJI tego sprzętu sprawia, że jest on odpowiedni do użycia w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A CISPR 11). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia.

Deklaracja - emisje elektromagnetyczne		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1 Klasa 1	X-Smart® Apex Locator korzysta z energii RF tylko do swojej funkcji wewnętrznej. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	X-Smart® Apex Locator nadaje się do użytku we wszystkich obiektach innych niż domowe i może być używany w obiektach domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych, pod warunkiem przestrzegania poniższego ostrzeżenia: Ostrzeżenie: To urządzenie/system jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia. To urządzenie/system może powodować zakłócenia radiowe lub przeszkadzać w pracy pobliskiego sprzętu. Konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie X-Smart® Apex Locator lub zasłonięcie miejsca.
Wahania napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3:2013	Zgodny	

Deklaracja– odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Rozładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk 8 kV 2, 4, 8, 15 kV powietrze	Styk 8 kV 2, 4, 8, 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne przejścia / impulsy, IEC 61000-4-4	2 kV dla linii zasilających 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	2 kV dla linii zasilających Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	1 kV linia(-e) do linii 2 kV linia(-e) do uziemienia 2 kV sygnał (wejście/wyjście) do uziemienia	1 kV linia(-e) do linii 2 kV linia(-e) do uziemienia ND	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Deklaracja– odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgod ności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilania IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu pod kątem 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowe o kącie 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu pod kątem 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowe o kącie 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik X-Smart® Apex Locator wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby X-Smart® Apex Locator był zasilany z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno mieć poziom charakterystyczny dla typowego miejsca w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Deklaracja– odporność elektromagnetyczna			
Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 POZIOM TESTU	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzony RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V 3 V/m	3 Vrms, 6 V 3 V/m	Przenośny i mobilny sprzęt RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części X-Smart® Apex Locator, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$ gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość oddzielenia w metrach (m). Siła pola stałych nadajników RF, określona w wyniku miejscowego badania elektromagnetycznego, powinna wynosić mniej niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem: 
Promieniowany RF IEC 61000-4-3	3 V/m w zakresie od 0,15 do 80 MHz; 6 V/m w zakresie od 0,15 do 80 MHz i 80% modulacja amplitudy (AM) przy 1 kHz 3 V/m w zakresie od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m w zakresie od 0,15 do 80 MHz; 6 V/m w zakresie od 0,15 do 80 MHz i 80% modulacja amplitudy (AM) przy 1 kHz 3 V/m w zakresie od 80 MHz do 2,7 GHz	

Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem RF a X-Smart® Apex Locator				
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość oddzielenia w zależności od częstotliwości nadajnika (m)			
	150 kHz do 80 MHz poza pasmem ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz w paśmie ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Specyfikacje testu dla ODPORNOŚCI OBUDOWY NA WYPOSAŻENIE DO KOMUNIKACJI BEZPRZEWODOWEJ RF							
Częstotliwość testu (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Usługa ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylenie ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Pasmo LTE 13 17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{A)} Dla niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości łączenia w górę.

^{b)} Nośna powinna być modulowana przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50-procentowym cyklu pracy.

^{c)} W ramach alternatywy dla modulacji FM, można użyć modulacji impulsowej o wartości 50% oraz o częstotliwości 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.

Dostęp do najnowszej wersji można uzyskać za pośrednictwem niniejszego adresu e-mail:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



**Forum Engineering
Technologies (96) Ltd.**
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel.
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Faks: +972-8-6788218
E-mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
Osoba kontaktowa:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Faks +31-343-442162
Email: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Champion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Uživatelská příručka



Pouze pro dentální použití

Obsah

Úvod	608
1 Pokyny k použití.....	609
2 Kontraindikace	609
3 Varování	609
4 Bezpečnostní opatření	610
5 Nežádoucí účinky	611
6 Pokyny krok za krokem	611
6.1 Obsah.....	611
6.2 Přehled přístroje X-Smart® Apex Locator	612
6.3 Připojení napájecího adaptéru	613
6.4 Nabíjení baterie.....	613
6.5 Test připojení kabelů.....	614
6.6 Lokalizace apexu	615
6.6.1 První kroky	615
6.6.2 Lokalizace apexu	616
6.6.3 Nadměrná instrumentace.....	617
6.6.4 Dokončení měření.....	617
6.7 Nastavení zvuku.....	617
6.8 Nastavení zařízení	618
6.8.1 Volba podle lékaře	619
6.8.2 Výběr jazyka	620
6.8.3 Kontrolní režim.....	620
6.8.4 Ukázkový režim.....	621
6.8.5 Režim spánku	621
6.8.6 Automatické vypnutí.....	622
6.8.7 Režim ECO	622
7 Údržba, čištění, dezinfekce a sterilizace	623
7.1 Obecná doporučení	623
7.2 Postup dezinfekce a sterilizace.....	624

8	Řešení problémů	627
9	Záruka	630
10	Odmítnutí odpovědnosti	631
11	Certifikace	631
12	Evropský zplnomocněný zástupce	632
13	Likvidace výrobku	632
14	Hlášení incidentu výrobcí	632
15	Technické vlastnosti	632
16	Identifikace symbolů	634
	Příloha	636



Další jazyky najdete na našich webových stránkách:
dentsplysirona.com/ifu

Technické změny na našem výrobku nepodléhají oznamovací povinnosti.
 Fotografie našich zařízení nejsou smluvní.

Úvod

Gratulujeme k nákupu přístroje **X-Smart® Apex Locator**.

Přístroj **X-Smart® Apex Locator** je indikován pro ošetření kořenových kanálků, které vyžaduje přesné určení polohy endodontického pilníku v kanálku vzhledem ke kořenovému apexu. Přístroj je určen k detekci malého apikálního průchodu na základě analýzy elektrických vlastností různých tkání uvnitř systému kořenových kanálků.

Přístroj **X-Smart® Apex Locator** umožňuje přesné určení apikální polohy hrotu endodontického pilníku a poskytuje správné výsledky v kanálcích za různých podmínek – za sucha i mokra. Přístroj je navržen s ohledem na vysokou úroveň zdraví a bezpečnosti pacientů a uživatelů. Mezi klinické výhody patří větší přesnost a jistota zubaře a snížení expozice pacientů rentgenovému záření.

Pro dosažení optimální bezpečnosti a výkonnosti si před použitím pečlivě přečtěte tuto uživatelskou příručku. Před určením pracovní délky se ujistěte, že jste pochopili a dodrželi klinická bezpečnostní opatření, a také obecná varování, bezpečnostní opatření a kontraindikace. Tuto uživatelskou příručku si uschovejte pro budoucí použití.

1 Pokyny k použití

Přístroj **X-Smart® Apex Locator** je elektronické zařízení používané k lokalizaci apexu a určení pracovní délky při ošetření kořenových kanálků.

Zamýšlenou populaci pacientů tvoří pacienti, kteří potřebují podstoupit ošetření kořenových kanálků.

2 Kontraindikace

Přístroj **X-Smart® Apex Locator** se nedoporučuje používat u pacientů s kardiostimulátorem nebo jiným implantovaným elektrickým zařízením.

3 Varování

- Přístroj **X-Smart® Apex Locator** smí používat pouze buď kvalifikovaní endodontičtí odborníci, nebo kvalifikovaní zubní lékaři provádějící ošetření kořenových kanálků v nemocničním prostředí, na klinikách nebo v zubních ordinacích.
- Je třeba se vyvarovat používání tohoto přístroje v sousedství jiných zařízení nebo v jedné řadě s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba tento přístroj a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto přístroje, by mohlo vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto přístroje a k jeho nesprávnému provozu.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm od jakékoli části přístroje **X-Smart® Apex Locator**, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto přístroje.

4 Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte přístroj **X-Smart® Apex Locator** v blízkosti zařízení vyzařujících elektromagnetický šum, jako jsou rentgenové prohlížeče se zářivkami, filmové prohlížeče, ultrazvukové přístroje atd.
- Během provozu přístroje chraňte přístroj **X-Smart® Apex Locator** před příležitostným rozlítím kapalin.
- Nepoužívejte přístroj **X-Smart® Apex Locator** v přítomnosti hořlavých materiálů.
- Přístroj **X-Smart® Apex Locator** by měl být používán pouze s originálním příslušenstvím výrobce.
- Aby se zabránilo přenosu infekčních agens, doporučuje se během endodontického zákroku používat gumové hráze.
- Aby nedošlo k poškození měření zkratem, buďte obzvláště opatrní u pacientů s kovovými korunkami, můstky nebo velkými kovovými výplněmi (vyvarujte se jakéhokoli kontaktu pilníku nebo klipu na rty s kovy).
- Vysoké koncentrace chlornanu sodného mohou mít za následek nižší přesnost měření. Pro stanovení pracovní délky doporučujeme použít roztok chlornanu sodného o maximálně 5 % koncentraci.
- Ujistěte se, že je kanálek dostatečně vlhký, aby byla zajištěna spolehlivost měření.
- Zajistěte, aby se soubor nedotýkal jiných přístrojů.
- Vyhněte se nadměrnému množství tekutin uvnitř zubní dutiny, abyste zabránili přetečení a nesprávnému měření.
- U zubů s otevřenými apexy mohou být dosaženy nepřesné výsledky.
- Používání samotných apexlokátorů bez předoperačního a pooperačního rentgenového snímku se nedoporučuje, protože apexlokátory nemusí být schopny správně fungovat za všech podmínek. Pracovní délku stanovenou pomocí apexlokátoru je nutné potvrdit rentgenologicky.
- V zájmu vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, roušku).

5 Nežádoucí účinky

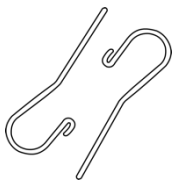
Žádné.

6 Pokyny krok za krokem

6.1 Obsah

Před použitím zkontrolujte obsah zařízení:

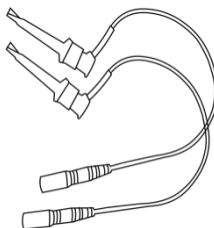
- **X-Smart® Apex Locator**
- Nabíječka
- Měřicí kabel
- Retní háček (2 ks)
- Pilníkový klip (2 ks)
- Dotyková sonda
- Uživatelská příručka
- Karta hrotu



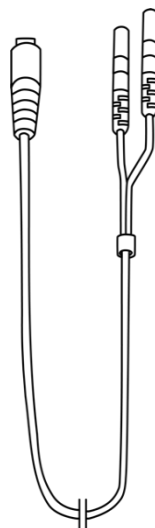
Retní háček
(2 ks)



Dotyková
sonda



Pilníkový
klip
(2 ks)



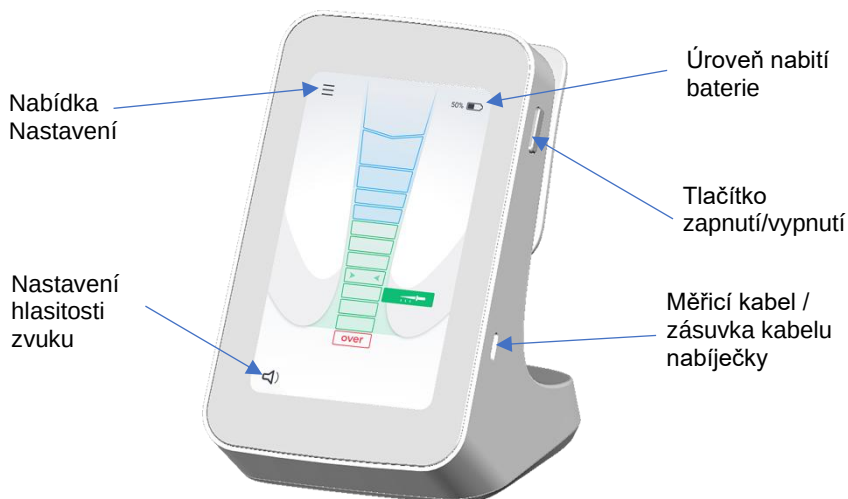
Měřicí
kabel



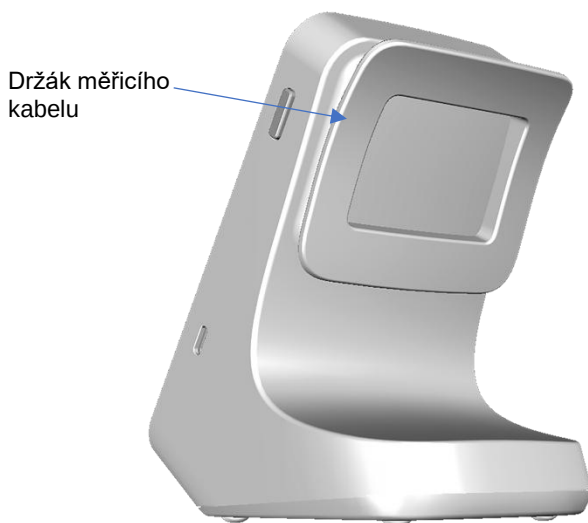
Poznámka

Měřicí kabel s připojeným klipem a pilníkovým klipem (nebo dotykovou sondou) tvoří použité části přístroje.

6.2 Přehled přístroje X-Smart® Apex Locator



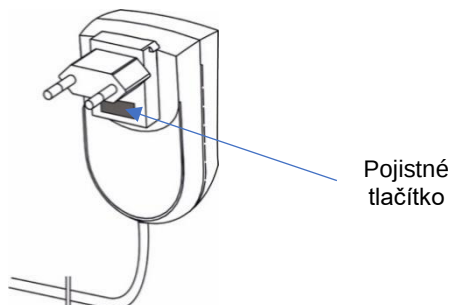
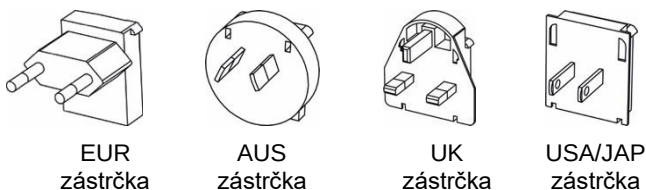
Obr. 1 Pohled zepředu



Obr. 2 Pohled zezadu

6.3 Připojení napájecího adaptéru

Vyberte napájecí adaptér, který odpovídá vaší elektrické zásuvce.



Obr. 3 Zástrčkové adaptéry pro nabíječku

Zasuňte zástrčkový adaptér do drážek směrem dolů, dokud se s cvaknutím nezajistí. Pro vyjmutí stiskněte zajišťovací tlačítko (viz obr. 3) a vytáhněte zástrčkový adaptér.

6.4 Nabíjení baterie

Přístroj **X-Smart® Apex Locator** je přenosné zařízení napájené lithium-iontovou baterií. Stav baterie během provozu se zobrazuje na displeji.

Když je baterie vybitá (méně než 25 % kapacity), indikátor baterie začne blikat červeně, což znamená, že je třeba baterii dobít. Přístroj **X-Smart® Apex Locator** však bude pokračovat v normálním provozu i při vybité baterii po dobu několika ošetření, než se přístroj vypne.

Chcete-li baterii nabít, postupujte podle následujících kroků:

1. Dokončete měření a odpojte měřicí kabel od pacienta.
2. Odpojte měřicí kabel od zařízení.

3. Připojte nabíjecí kabel k zásuvce USB-C přístroj **X-Smart® Apex Locator** umístěné na pravé straně zařízení. Viz obr. 1
4. Připojte nabíječku k elektrické síti.



Varování

Během nabíjení by se nabíječka a přístroj měly nacházet mimo prostor pacienta (alespoň 1,5 m od pacienta).

Během nabíjení baterie se aktivuje obrazovka nabíjení se symbolem baterie a úrovní nabití baterie (v procentech) na obrazovce.

Doba nabíjení: Přibližně 3 hodiny.



Poznámky

- Používejte pouze originální nabíječku.
- Přístroj **X-Smart® Apex Locator** nelze používat během nabíjení.

V případě, že je baterie zcela vybitá a přístroj se nezapne, kontaktujte svého distributora, aby vám baterii vyměnil servisní pracovník.

6.5 Test připojení kabelů

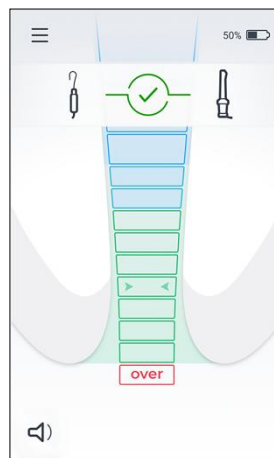
Pokud není zjištěna indikace měření, je třeba provést test připojení kabelů. Součástí přístroje **X-Smart® Apex Locator** je funkce testu připojení, která umožňuje kontrolu kabelů:

1. Připojte měřicí kabel s přiloženým pilníkovým klipem a retním háčkem a zapněte přístroj.
2. Připojte kovovou část pilníkového klipu k retnímu háčku. Před testem se ujistěte, že je příslušenství řádně vyčištěno.
3. Na obrazovce by se měla objevit ikona „Test připojení kabelů“



– viz obr. 4.

4. Pokud se ikona nezobrazí, je třeba vyměnit pilníkový klip nebo měřicí kabel.



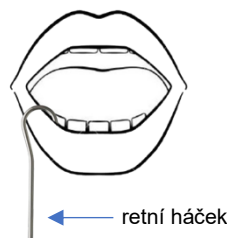
Obr. 4

6.6 Lokalizace apexu

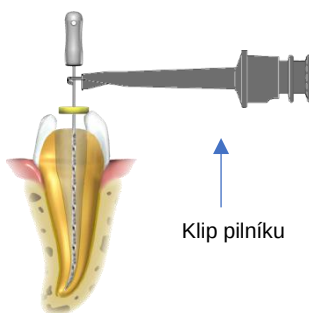
6.6.1 První kroky

Odpojte nabíječku od zařízení, pokud je připojena.

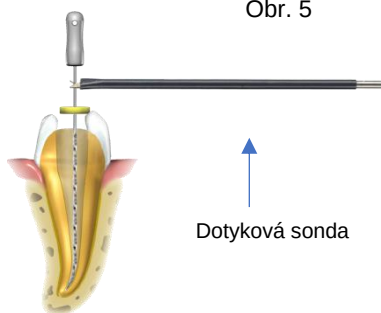
1. Před připojením měřicího kabelu s přiloženým retním háčkem a pilníkovým klipem k pacientovi zapojte měřicí kabel do přístroje a zapněte přístroj stisknutím tlačítka „ON/OFF (ZAP/VYP)“.
2. Připevněte pacientovi retní háček – viz obr. 5.
3. Opatrně zasuňte pilník do kanálku a připojte klip pilníku ke kovové stopce pilníku – viz obr. 6. Případně použijte dotykovou sondu k zajištění elektrického kontaktu s endodontickým pilníkem – viz obr. 7.



Obr. 5



Obr. 6



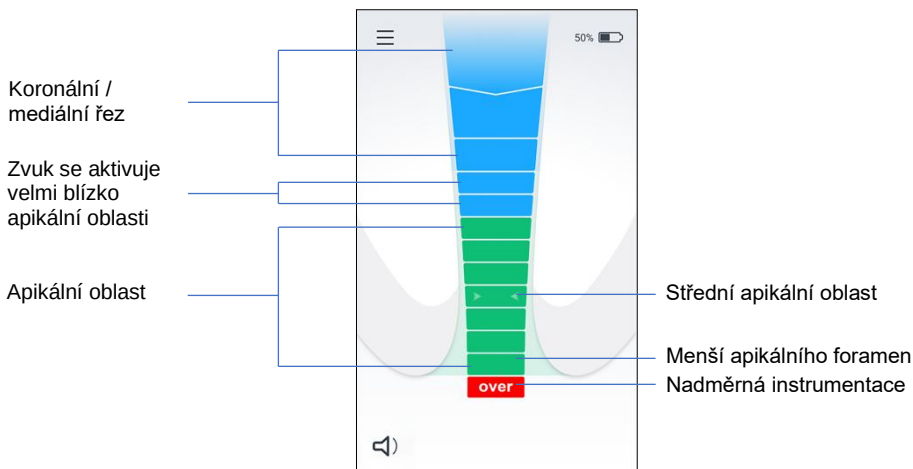
Obr. 7



Poznámka

Pro zajištění optimálního výkonu je třeba nastavit velikost pilníku vůči průměru kanálku.

4. Dvě úvodní pípnutí signalizují uzavření měřicího okruhu a začátek určování délky. Pohyb pilníku v kanálu je zobrazen na plném obrazu kanálu na obrazovce.



Obr. 8

Poznámka



Absence dvou zvukových signálů signalizuje chybné připojení. Odpojte měřicí kabel od pacienta a zkontrolujte připojení kabelu, očistěte pilníkový klip a retní háček, v případě potřeby navlhčete kanálek a začněte znovu.

Před zahájením lokalizace apexu není nutné provádět žádné další úpravy.

6.6.2 Lokalizace apexu

Endodontickým pilníkem pomalu postupujte do kanálku. První tři modré pruhy odpovídají koronálnímu/mediálnímu řezu. Když pilník dosáhne čtvrtého modrého pruhu, tedy velmi blízko apikální oblasti, ozve se zvukový signál. Jak pilník postupuje kanálkem, postupně se rozsvěčují další zelené pruhy v apikální oblasti a interval mezi zvukovými signály se zkracuje – viz obr. 8.

Poznámka



Ukazatel s pruhy na obrazovce přístroje **X-Smart® Apex Locator** nepředstavuje zřetelnou délku nebo vzdálenost v mm nebo jiných lineárních jednotkách. Jednoduše označuje postup pilníku směrem k apexu.

Po dosažení posledního zeleného sloupce se ozve dlouhý tón. Indikace posledního zeleného pruhu na obrazovce přístroje **X-Smart® Apex Locator** se vztahuje k poloze menšího apikálního foramen – viz obr. 8.

6.6.3 Nadměrná instrumentace

Červený segment „over“ a zvukový výstražný signál (rychlý přerušovaný signál) signalizují, že pilník překročil apex – viz obr. 8.

6.6.4 Dokončení měření

- Před odpojením měřicího kabelu ze zásuvky přístroje odpojte od pacienta retní háček a pilníkový klip.
- Přesuňte zarážku pilníku na vybraný referenční bod na zubu.
- Opatrně vyjměte pilník z kanálku a změřte apikální délku mezi zarážkou a hrotem pilníku.

Poznámka



Určení pracovní délky pro tvarování kanálků je předmětem odborného posouzení zubního lékaře. Ve většině případů je klinicky přijatelná pracovní délka odečtením 0,5 mm od naměřené apikální délky. Nicméně v každém případě by měl zubní lékař určit správnou pracovní délku na základě svých zkušeností, údajů z apexlokátoru, rentgenových snímků a dalších dostupných údajů.

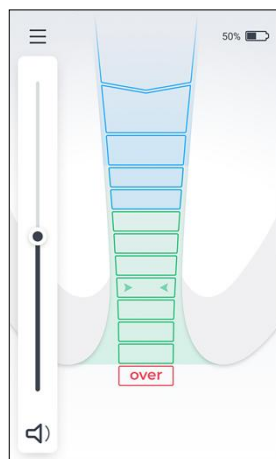
6.7 Nastavení zvuku

Přístroj X-Smart® Apex Locator je vybaven zvukovým indikátorem, který kromě vizuálního sledování umožňuje i sledování postupu pilníku v kanálku.

Hlasitost lze upravit stisknutím ikony



Volume (Hlasitost) v levém dolním rohu obrazovky a posunutím posuvníku.

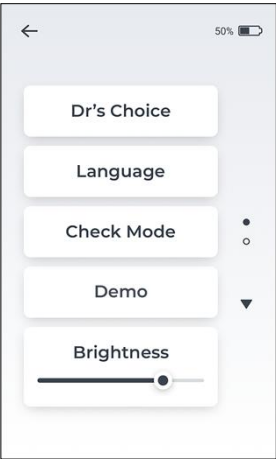


Obr. 9

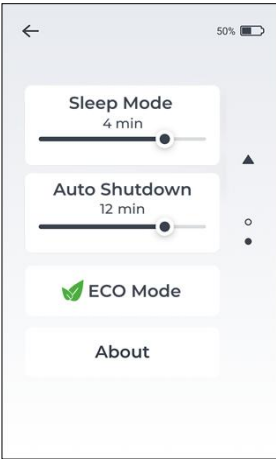
6.8 Nastavení zařízení

Chcete-li vstoupit do nabídky Nastavení, klepněte na ikonu  Nastavení v levém horním rohu obrazovky. Klepnutím na požadovanou funkci ji aktivujete nebo upravíte její nastavení.

Pomocí ikon šipek nahoru  a dolů  zobrazíte všechny funkce nabídky.



Obr. 10



Obr. 11

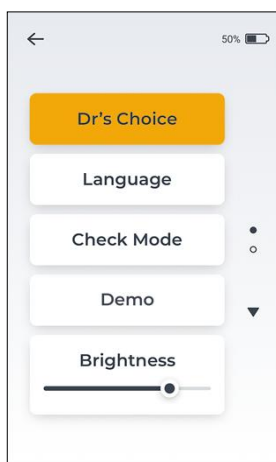
Funkce nabídky nastavení:

Volba lékaře	Nastavení volitelné apikální linie dle volby lékaře v apikální oblasti
Jazyk	Nastavení jazyka uživatelského rozhraní
Kontrolní režim	Zkontroluje funkčnost obou lokátorů/kabelů apexu
Ukázkový režim	Aktivace pro demonstrační účely
Jas	Nastavení jasu displeje
Režim spánku	Nastavení doby provozu displeje před jeho automatickým vypnutím
Automatické vypnutí	Nastavení doby provozu zařízení před jeho automatickým vypnutím
 Režim ECO	Automatický režim úspory baterie
O přístroji	Vlastnosti firmwaru zařízení

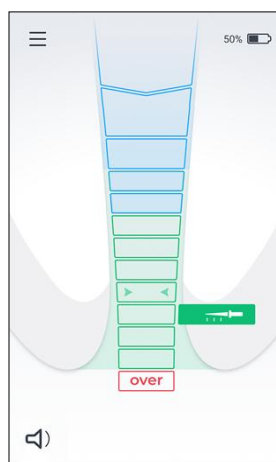
6.8.1 Volba podle lékaře

Tato funkce umožňuje označit individuální předem stanovenou referenční polohu v požadované vzdálenosti od apexu. Tuto proměnlivou apikální čáru lze nastavit mezi prvním a posledním zeleným pruhem. Po nastavení apikální linie dle volby lékaře je jasně vizuálně a zvukově indikováno, že hrot pilníku dosáhl této předem zvolené polohy. Chcete-li nastavit apikální linii dle volby lékaře nebo upravit polohu apikální linie, postupujte podle následujících kroků:

- Vstupte do nabídky Settings (Nastavení) a klepněte na kartu Dr's Choice – viz obr. 12. Volba „Dr's Choice“ při aktivaci změni barvu na oranžovou a na domovské obrazovce se objeví apikální linie Dr's Choice – viz obr. 13.



Obr. 12



Obr. 13

- Klepněte na apikální linii dle volby lékaře  a nastavte její polohu kdekoli v rámci zelených pruhů. Po nastavení její polohy klepněte někde na obrazovku.
- Chcete-li deaktivovat apikální linii dle volby lékaře, přejděte do nabídky nastavení a vypněte ji klepnutím na kartu Volba lékaře – viz obr. 12.



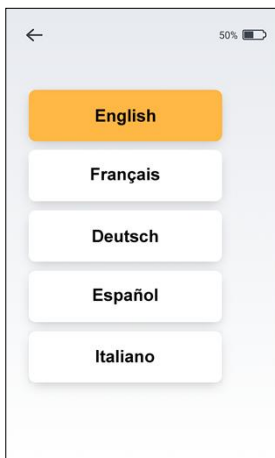
Poznámka

Po dosažení pozice apexu (poslední zelený sloupec) se ozve trvalý tón, i když je aktivována funkce Volba podle lékaře.

6.8.2 Výběr jazyka

Úprava jazyka uživatelského rozhraní:

- Vstupte do nabídky Nastavení a klepněte na kartu Jazyk.
- V seznamu dostupných jazyků vyberte požadovaný jazyk – viz obr. 14.



Obr.14

6.8.3 Kontrolní režim

V případě, že není detekována indikace měření, umožňuje tato vestavěná kontrolní funkce v prvním kroku automaticky otestovat základní funkce přístroje a ve druhém kroku otestovat jeho příslušenství.

Chcete-li aktivovat funkci kontrolního režimu, postupujte podle následujících kroků:

- Odpojte měřicí kabel/nabíječku od zařízení.
- Vstupte do nabídky Nastavení a vyberte funkci Kontrolní režim.
- Spustí se automatický interní test a výsledky se zobrazí na obrazovce. Buď ok –  pro označení, že zařízení je plně funkční, nebo „Error-Please contact after-sales service“ (Chyba – kontaktujte poprodejní servis).



Poznámka Pokud je kontrola funkčnosti zařízení v pořádku, přejděte ke kontrole funkčnosti kabelů.

- Připojte pilníkový klip a retní háček k měřicímu kabelu a připojte měřicí kabel k přístroji.
- Klepněte na tlačítko „Spustit kontrolu pilníkového klipu“ a postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Výsledky se zobrazí na obrazovce. Na obrazovce se zobrazí buď OK –  nebo „Chyba“.



Varování

Chybové hlášení znamená, že příslušenství nefunguje správně (např. přerušení kabelu) nebo je kontaktní plocha znečištěná. Zkontrolujte připojení nebo změňte pilníkový klip a zkuste to znovu.

Pro pomoc se obraťte na svého distributora.

6.8.4 Ukázkový režim

Pro seznámení se s přístrojem a předvedení jeho fungování je k dispozici vestavěný ukázkový režim.

- Odpojte nabíječku od přístroje, pokud je připojena, a přístroj zapněte.
- Vstupte do nabídky Nastavení a zvolte Ukázkový režim.
- Během demonstračního cyklu se na obrazovce zobrazuje provozní sekvence zařízení. Přehrávání lze pozastavit a obnovit klepnutím na tlačítko pozastavení/přehrávání na obrazovce. Demonstrační cykly se opakují automaticky, dokud je obsluha nepřeruší.
- Pro opuštění ukázkového režimu stiskněte ikonu Back (Zpět)



umístěnou v levém horním rohu obrazovky.

6.8.5 Režim spánku

Režim spánku je stav úspory energie. Přístroj **X-Smart® Apex Locator** se přepne do režimu spánku, když se zařízení nepoužívá. Chcete-li nastavit dobu trvání před přechodem do režimu spánku, nastavte polohu posuvníku v rozmezí 1 až 5 min.



Chcete-li probudit apex lokátor **X-Smart® Apex Locator** z režimu spánku, jednoduše klepněte kamkoli na displej nebo spusťte měření.

6.8.6 Automatické vypnutí

Automatické vypnutí přístroje **X-Smart® Apex Locator** lze nastavit v rozmezí 5 až 15 minut nepoužívání přístroje. Jednoduše nastavte posuvník Automatické vypnutí na požadovanou dobu.



Pro prodloužení životnosti baterie se doporučuje po použití přístroj vypnout stisknutím tlačítka „ZAP/VYP“.

6.8.7 Režim ECO

Režim ECO automaticky řídí spotřebu energie přístroje **X-Smart® Apex Locator**, aby se prodloužilo používání baterie. Když je aktivován úsporný režim, nastavení funkcí Jas, Režim spánku a Automatické vypnutí jsou deaktivovány.

7 Údržba, čištění, dezinfekce a sterilizace

7.1 Obecná doporučení

- Zařízení neobsahuje díly, které by mohl uživatel opravovat. Servis a opravy by měl provádět pouze servisní personál vyškolený výrobcem.
- Po každém použití je třeba všechny předměty, které přišly do styku s infekčními prostředky, očistit pomocí jednorázových ubrousků nebo měkké utěrky napuštěné dezinfekčním a čisticím roztokem (baktericidní, fungicidní a bezaldehydový roztok) podle pokynů výrobce. Doporučujeme používat pouze dezinfekční roztok, který je schválený pro svou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA). Použití chemických prostředků může způsobit poškození zařízení. K čištění krytu přístroje a měřicího kabelu doporučujeme používat jednorázové ubrousky (např. DENTIRO® Wipes). Po čištění je třeba odstranit všechny zbytky dezinfekčních prostředků. Po dezinfekci by na krytu přístroje neměly zůstat žádné viditelné nečistoty ani kapalina.
- Kromě toho je třeba mezi ošetřeními sterilizovat retní háček, pilníkový klip a dotykovou sondu. Upozorňujeme, že pouzdro přístroje, nabíječku a měřicí kabel nelze sterilizovat.
- Postupujte podle „Postupu dezinfekce a sterilizace“ popsaného v části [7.2](#) pro retní háček, pilníkový klip a dotykovou sondu.
- Za sterilitu retního háčku, pilníkového klipu a dotykové sondy při prvním cyklu a při každém dalším použití odpovídá uživatel.
- Veškeré poškozené příslušenství by mělo být vyřazeno, zatímco znečištěné příslušenství by mělo být vyčištěno a sterilizováno podle postupu popsaného v části [7.2](#).
- Maximální počet sterilizačních cyklů je:
 - Pilníkový klip: 200.
 - Retní háček: 200.
 - Dotyková sonda: 200.

7.2 Postup dezinfekce a sterilizace pro retní háček, pilníkový klip a dotykovou sondu

Předmluva

Z hygienických a bezpečnostních důvodů musí být retní háček, pilníkový klip a dotyková sonda před každým použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány, aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty. To se týká jak prvního, tak i dalších použití.

Obecná doporučení

- Používejte pouze dezinfekční roztok, který je schválen pro svou účinnost (zařazení do seznamu VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a v souladu s DFU výrobce dezinfekčního roztoku. U všech kovových nástrojů se doporučuje používat antikorozi dezinfekční a čisticí prostředky.
- V zájmu vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Uživatel odpovídá za sterilitu výrobku při prvním cyklu a při každém dalším použití, jakož i za případné použití poškozených nebo znečištěných nástrojů po sterilizaci.
- Omezení a restrikce při opětovném zpracování:
Výskyt závad, jako jsou praskliny, deformace (ohnutí, zkroucení), koroze, ztráta barevného kódování nebo označení, jsou známkou toho, že prostředky nejsou schopny plnit zamýšlené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti.
- Při všech krocích čištění a oplachování používejte pouze čistou vodu.

Postup krok za krokem

	Provoz	Pokyny	Podrobnosti a varování
1	Příprava v místě použití před zpracováním	• Žádné zvláštní požadavky	
2	Příprava na dekontaminaci / příprava před čištěním	• Žádné zvláštní požadavky	

	Provoz	Pokyny	Podrobnosti a varování
3	Čištění: Automatizované	Příslušenství není určeno pro automatické čištění	
4	Čištění: Ruční	Příslušenství čistěte vhodným kartáčem nebo ručníkem namočeným v dezinfekčním roztoku.	- Během čištění by měl být aktivován pilníkový klip (několikrát stisknutý a uvolněný). - Po vyčištění by na příslušenství neměly zůstat žádné viditelné nečistoty.
5	Dezinfekce	- Pokud je to možné, namočte požadované příslušenství do dezinfekčního roztoku kombinovaného s proteolytickým enzymem. - Příslušenství dobře opláchněte v tekoucí vodě	Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku (koncentrace, doba ponoření atd.).
6	Sušení	Žádné zvláštní požadavky	
7	Údržba, kontrola a testování příslušenství	Žádné zvláštní požadavky	
8	Balení	Balení příslušenství do sterilizačních sáčků	- Zkontrolujte dobu platnosti sáčku uvedenou výrobcem, abyste určili dobu použitelnosti sterilizovaných položek. - Používejte obaly, které jsou odolné až do teploty 141 °C.

	Provoz	Provozní režim	Varování
9	Sterilizace	- Sterilizace parou při 135 °C (275 °F) po dobu 10 minut v gravitačním autoklávu (stolní, typ N). - Doba sušení po sterilizaci – 30 minut	- Dodržujte postupy údržby a provozu autoklávu poskytnuté výrobcem. - Používají se pouze ty sterilizační parametry, které byly ověřeny a uvedeny v této uživatelské příručce.
10	Skladování	Sterilizované příslušenství uchovávejte ve sterilizačních sáčcích v suchém a čistém prostředí.	Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený nebo poškozený (před použitím příslušenství zkontrolujte obal).

8 Řešení problémů

Pokud se vyskytne problém s přístrojem **X-Smart® Apex Locator**, přečtěte si níže uvedený kontrolní seznam. Pokud problém přetrvává i po provedení navržených řešení, obraťte se na svého distributora.

Varování

Následující faktory související s pacientem mohou bránit přesnému odečtu:



- Ucpané kořenové kanálky;
- Zuby s velkými apexy;
- Zlomení nebo perforace kořene;
- Kovové korunky nebo můstky, pokud se dostanou do kontaktu s pilníkem nebo retním háčkem.

Č.	Problém	Možná příčina	Řešení
1	Přístroj se nezapne stisknutím tlačítka „ZAP/VYP“.	Tlačítko funguje nesprávně.	Zkuste několikrát stisknout tlačítko „ZAP/VYP“. Pokud se zařízení stále nezapíná, obraťte se na svého distributora.
		Je vybitá baterie.	Nabijte baterii.
		Elektronická porucha.	Kontaktujte svého distributora.
2	Přístroj se během procedury vypne.	Je vybitá baterie.	Nabijte baterii.
3	Během zákroku není slyšet žádný zvuk.	Ovládání zvuku je nastaveno na úroveň „Ztišit“.	Stisknutím ikony hlasitosti  upravte úroveň zvuku.
4	Displej není během procedury stabilní.	Mezi retním háčkem a ústní sliznicí není dobrý kontakt.	Zajistěte dobrý kontakt mezi sliznicí a háčkem (háček umístěte do labiálního úhlu naproti ošetřovanému zubu).
		Pilníkový klip je znečištěný.	Vyčistěte pilníkový klip pomocí jednorázových ubrousků (např. DENTIRO Wipes).

Č.	Problém	Možná příčina	Řešení
		Hluboký kaz poskytuje vodivou cestu mimo kanál.	Zablokujte vnější vodivou cestu.
		Perforace.	Vyjměte pilník, uzavřete perforaci a zopakujte postup detekce apexu, přičemž pilník opatrně vložte do kanálku.
		Velký boční kanál.	Zkuste pokračovat v postupu jemným posunutím pilníku.
5	Přenos elektrického signálu je přerušen. Zařízení nezobrazuje postup pilníku uvnitř kanálu.	Špatný elektrický kontakt.	Proveďte sekvenci kontrolního režimu, jak je popsáno v uživatelské příručce, část 6.8.3.
		Pilníkový klip není správně připojen k pilníku.	Umístěte pilníkový klip na kovovou část pilníku pod plastovou rukojeť.
		Kořenový kanálek je zničen.	Podívejte se na srovnávací rentgenový snímek.
		V případě ústupu: zbytky staré výplně mohou zablokovat kořenový kanálek.	Před použitím odstraňte zbytky starých kořenových výplní.
		Kořenový kanálek může být zablokován zbytky léku (např. hydroxidu vápenatého).	Před použitím zbytky zcela odstraňte.
		Kořenový kanálek je extrémně suchý.	Vypláchněte kořenový kanálek roztokem NaCl. Přístupovou dutinu vysušte pomocí bavlněného tamponu / vzduchového foukače.
		Vybraný pilník je příliš malý pro velký kořenový kanálek.	Pokud není k dispozici temenní kontakt, použijte soubor ISO větší velikosti.

Č.	Problém	Možná příčina	Řešení
			Důležité: přesně padnoucí pilníky vedou k přesným výsledkům.
		Elektronická porucha.	Kontaktujte svého distributora.
6	Reakce displeje je nepravdivá: pozice apikálního otvoru nebo „přesah“ se na obrazovce objeví dříve, než je dosaženo apikální oblasti.	Zkrat způsobený přebytkem tekutiny (irigační roztok, sliny, krev) v pulpální komoře.	Přístupovou dutinu vysušte pomocí bavlněného tamponu / vzduchového foukače. V případě nadměrného krváčení počkejte, dokud se nezastaví.
		Přímý kontakt pilníku s gingivou nebo gingiválními proliferacemi, např. zlomená kovová korunka.	Pro izolaci: • adekvátní příprava výplně přístupové dutiny; • použijte gumovou hráz.
		Přímý kontakt pilníku s kovovými výplněmi (korunka, parapulpa, amalgámová výplň).	Před použitím izolujte pilník vložením do malé polyvinylové zkumavky.

Záruka

Na přístroj **X-Smart® Apex Locator** je poskytována záruka po dobu 24 měsíců od data zakoupení. Na příslušenství (kabely, baterie atd.) se vztahuje záruka 6 měsíců od data zakoupení. Výrobce se zavazuje, že v záruční době vadný kus podle svého uvážení bezplatně opraví nebo vymění.

Tento výrobek byl vyvinut speciálně pro použití v zubním lékařství a je určen pouze pro kvalifikované zubní lékaře v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu. Nicméně bez ohledu na cokoli, co je zde uvedeno, je uživatel vždy výhradně odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro zamýšlený účel a způsob jeho použití. Jakýkoli návod k použití technologie nabízený výrobcem nebo jeho jménem, ať už písemný, ústní nebo formou ukázky, nezavazuje zubního lékaře povinnosti kontrolovat výrobek a činit veškeré odborné závěry ohledně jeho použití.

S výjimkou záruk výslovně uvedených v této příručce výrobce neposkytuje žádné záruky ani záruky jakéhokoli druhu vztahující se na výrobek, ať už výslovně nebo předpokládané, včetně, ale bez omezení, jakýchkoli záruk týkajících se prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Jakoukoli reklamaci poškození nebo rozbití výrobku při přepravě je třeba uplatnit u dopravce neprodleně po zjištění.

Záruka platí pro běžné podmínky používání. Jakékoli poškození způsobené nehodou, zneužitím, nesprávným používáním nebo v důsledku servisu či úprav provedených jinou osobou než autorizovanou výrobcem, má za následek ztrátu záruky.

10 Odmítnutí odpovědnosti

Výrobce, jeho zástupci a distributoři nenesou žádnou odpovědnost vůči zákazníkům ani jiným osobám či subjektům, pokud jde o jakoukoli odpovědnost, ztrátu nebo škodu způsobenou nebo údajně způsobenou přímo nebo nepřímo zařízením, které prodáváme nebo dodáváme, mimo jiné včetně přerušení provozu, ztráty obchodu nebo předpokládaného zisku nebo následných škod vyplývajících z používání nebo provozu zařízení.

Výrobce si vyhrazuje právo kdykoli provádět změny a úpravy výrobku, revidovat tuto publikaci a provádět změny v jejím obsahu, aniž by byl povinen o těchto změnách, úpravách nebo revizích kohokoli informovat.

11 Certifikace

Přístroj **X-Smart® Apex Locator** splňuje následující normy: IEC 60601-1 (Bezpečnost) a IEC 60601-1-2 (Elektromagnetická kompatibilita), včetně zkoušek odolnosti pro elektromagnetismus vedení a vyzařovaný elektromagnetismus, jak je stanoveno pro zařízení skupiny 1 třídy B.

Na přístroj **X-Smart® Apex Locator** se vztahuje certifikát „Označení shody CE“. Zařízení je opatřeno následujícím identifikačním označením CE:



12 Evropský zplnomocněný zástupce

Evropský zplnomocněný zástupce, který byl zmocněn k uzavírání závazků naším jménem:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NIZOZEMSKO.

Kontaktní osoba: Mr. Ton Pennings

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

E-mail: office@cepartner4u.com

13 Likvidace výrobku



Recyklace: VÝROBEK NEVYHAZUJTE! Tento výrobek a všechny jeho součásti musí být recyklovány prostřednictvím vašeho dodavatele.

14 Hlášení incidentu výrobci

Uživatelé jsou povinni nahlásit výrobci jakýkoli závažný incident týkající se zařízení prostřednictvím tohoto e-mailu:

info@forumtec.net. Veškeré osobní údaje obsažené v tomto e-mailu jsou považovány za důvěrné a jsou přístupné pouze oprávněným pracovníkům.

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být rovněž nahlášena příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient trvalý pobyt.

15 Technické vlastnosti

Elektronický lokátor apexu **X-Smart® Apex Locator** je programovatelný elektrický zdravotnický prostředek, který patří do následující kategorie zdravotnických prostředků:

- Zařízení s vnitřním pohonem
- Použité díly typu BF
- Nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Nepřetržitý provoz
- Předpokládaná životnost: 3 roky
- Vniknutí kapalin – není chráněno

- Zařízení je určeno pouze pro vnitřní použití
- Podmínky prostředí při skladování/přepravě:
 - Teplota: -20 °C až +60 °C (-4 °F až 140 °F)
 - Relativní vlhkost: 10 % až 90 %, bez kondenzace
 - Atmosférický tlak: 106 kPa až 50 kPa.
- Podmínky prostředí během používání zařízení:
 - Teplota: 10 °C až +40 °C (50 °F až 104 °F)
 - Relativní vlhkost: 10 % až 90 %, bez kondenzace
 - Atmosférický tlak: 106 kPa až 70 kPa.

Přístroj **X-Smart® Apex Locator** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném pro zařízení skupiny 1 třídy B.

Specifikace:

Rozměry (Š × H × V)	95 × 111 × 146 mm
Hmotnost	500 g
Typ obrazovky	Barevný kapacitní dotykový displej TFT
Napájení	3,6V lithium-iontová dobíjecí baterie 3 200 mAh
Spínaný zdroj	Vstup: 100–240 V AC – 50–60 Hz Výstup: 5 V DC, 2 000 mA

16 Identifikace symbolů

Symbyly použité v tomto návodu k použití, na obalu, v přístroji a na součástech.

Symbol	Identifikace
	Sériové číslo
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Stejnoseměrný proud (připojení pro napájení)
	Výrobce
	Datum výroby
	Zařízení třídy II
	Použitý díl typu BF
	Přečtěte si návod k použití
	Viz uživatelská příručka / brožura
	Recyklujte, PŘÍSTROJ NEVYHAZUJTE! Tento výrobek a všechny jeho součásti musí být bezpodmínečně recyklovány prostřednictvím vašeho distributora.
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti

	Omezení atmosférického tlaku
	Další informace, vysvětlení o provozu a výkonu
	Varování
	Zdravotnické zařízení
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Označuje název a fyzickou adresu dovozce
	Švýcarský zplnomocněný zástupce
	Autorizovaný zástupce ve Spojeném království
	Označení posouzené shody Spojeného království
	Označení INMETRO
	Označení CE
	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přístroje na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz
	Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě
	Nesterilní
	Udává počet kusů v balení. „X“ je nahrazeno počtem kusů v balení
	Udržujte v suchu

Příloha

Elektromagnetická kompatibilita

Poznámky:

- Přístroj **X-Smart® Apex Locator** vyžaduje zvláštní opatření s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu.
- Musí být nainstalován a připraven k použití, jak je popsáno v části 6.6.1 „Začínáme“.
- Některé typy bezdrátových komunikačních zařízení, jako jsou mobilní telefony, mohou přístroj **X-Smart® Apex Locator** rušit.
- Proto je třeba dodržovat doporučené úrovně vyzařování bezdrátových komunikačních zařízení RF uvedené v tomto odstavci.
- Přístroj **X-Smart® Apex Locator** se nesmí používat v blízkosti jiného zařízení nebo na něm. Pokud tomu nelze zabránit, je nutné – před klinickým použitím – zkontrolovat správnou funkci zařízení za podmínek použití.

Elektromagnetické emise

Poznámky:

- Přístroj **X-Smart® Apex Locator** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí profesionálních zdravotnických zařízení, které je uvedeno v tabulkách níže.
- Uživatel a/nebo pracovník instalující jednotku musí zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.
- EMISNÍ charakteristiky tohoto přístroje jej předurčují k použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je tento přístroj používán v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout opatření ke zmírnění dopadů, například přístroj přemístit nebo změnit jeho orientaci.

Prohlášení – elektromagnetické emise		
Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1, třída A	Přístroj X-Smart® Apex Locator využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Přístroj X-Smart® Apex Locator je vhodný pro použití ve všech provozovnách jiných než domácnosti a může být použit v domácnosti a v provozovnách přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely, pokud je dodrženo následující upozornění: Varování: Toto zařízení/systém je určeno pouze pro zdravotnické pracovníky. Toto zařízení/systém může způsobovat rádiové rušení nebo může narušovat provoz okolních zařízení. Může být nutné přijmout zmírňující opatření, jako je změna orientace nebo přemístění přístroje X-Smart® Apex Locator nebo odstínění místa.
Kolísání napětí a blikání IEC 61000-3-3:2013	Vyhovuje	

Prohlášení – Elektromagnetická odolnost			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt 8 kV Vzduch 2, 4, 8, 15 kV	Kontakt 8 kV Vzduch 2, 4, 8, 15 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / rázy, IEC 61000-4-4	2 kV pro napájecí vedení 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	2 kV pro napájecí vedení Nepoužije se	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Náhlé změny napětí IEC 61000-4-5	1 kV vedení na vedení 2 kV vedení k uzemnění 2 kV signál (vstup/výstup) na zem	1 kV vedení na vedení 2 kV vedení k uzemnění Neuplatňuje se	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Prohlášení – Elektromagnetická odolnost			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů Jednofázové při 0° 0% UT; 250/300 cyklů	0% UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů Jednofázové při 0° 0% UT; 250/300 cyklů	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje X-Smart® Apex Locator vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby byl přístroj X-Smart® Apex Locator napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Prohlášení – Elektromagnetická odolnost

Test ODOLNOSTI	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části přístroje X-Smart® Apex Locator , včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,5 GHz}$
Vyzářené RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 0,15 do 80 MHz; 6 V/m od 0,15 do 80 MHz a 80 % AM při 1 kHz	3 V/m od 0,15 do 80 MHz; 6 V/m od 0,15 do 80 MHz a 80 % AM při 1 kHz	kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost mezi vysílači v metrech (m). Intenzity polí z pevných rádiových vysílačů, stanovené elektromagnetickým průzkumem lokality by měly být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a přístrojem X-Smart® Apex Locator

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Zkušební specifikace pro odolnost portu ENCLOSURE vůči bezdrátovým komunikačním zařízením RF							
Test frekvence (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdáleno st (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)	Úroveň dodržování předpisů (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsní modulace ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylka ± 5 kHz Sinusový kmitočet 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE pásmo 13, 17	Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulsní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.

^{b)} Nosná frekvence musí být modulována signálem čtvercové vlny se střídou 50 %.

^{c)} Jako alternativu k modulaci FM lze použít 50 % pulzní modulaci při 18 Hz, protože sice nepředstavuje skutečnou modulaci, ale byla by nejhorším možným případem.

Nejnovější revize je dostupná prostřednictvím tohoto e-mailu:
info@forumtec.net

dentsplysirona.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
E-Mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Niederlande
Kontaktperson:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
E-Mail: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Campion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Felhasználói kézikönyv



Kizárólag fogászati használatra

HU

Tartalomjegyzék

Bevezetés.....	649
1 Használati Utasítás	650
2 Ellenjavallatok	650
3 Figyelmeztetések	650
4 Óvintézkedések.....	651
5 Nemkívánatos Reakciók.....	652
6 Lépésenkénti Útmutató	652
6.1 Tartalom	652
6.2 Az X-Smart® Apex Locator Áttekintése	653
6.3 A Hálózati Csatlakozó Csatlakoztatása	654
6.4 Az Akkumulátor Feltöltése	654
6.5 Kábelcsatlakozási Teszt	655
6.6 Csúcsmeghatározás	656
6.6.1 Első Lépések	656
6.6.2 Csúcsmeghatározás.....	657
6.6.3 A Műszer Túllépte A Gyökércsúcsot	658
6.6.4 A Mérések Befejezése	658
6.7 Hangbeállítás	658
6.8 Eszközbeállítások	659
6.8.1 Orvos Választása	660
6.8.2 Nyelvválasztás.....	661
6.8.3 Ellenőrzési Mód	661
6.8.4 Bemutató Mód	662
6.8.5 Alvó Üzem mód	663
6.8.6 Automatikus Kikapcsolás	663
6.8.7 Eco Üzem mód	663
7 Karbantartás, Tisztítás, Fertőtlenítés És Sterilizálás	664
7.1 Általános Ajánlások.....	664
7.2 Fertőtlenítési És Sterilizálási Eljárás.....	665

8	Hibaelhárítás.....	668
9	Garancia.....	670
10	Felelősségi Nyilatkozat	671
11	Tanúsítás	672
12	Európai Meghatalmazott Képviselő	672
13	A Termék Ártalmatlanítása.....	672
14	Incidens Jelentése A Gyártónak.....	672
15	Műszaki Jellemzők	673
16	A Szimbólumok Azonosítása.....	674
	Függelék	676



További nyelvekért látogasson el weboldalunkra:
dentsplysirona.com/ifu

A termékünkön végzett műszaki módosítások nem bejelentéskötelesek.
 Az eszközeinkről készült fotók nem szerződéses jellegűek.

Bevezetés

Gratulálunk az **X-Smart® Apex Locator** megvásárlásához.

Az **X-Smart® Apex Locator** gyökércsatorna-kezeléshez ajánlott, amely megköveteli az endodontikus reszelő pontos helyének meghatározását a csatornában a gyökércsúcshoz képest. Az eszköz rendeltetése a kisebb apikális foramenek felismerése a gyökércsatorna-rendszerben lévő különböző szövetek elektromos tulajdonságainak elemzése alapján.

Az **X-Smart® Apex Locator** lehetővé teszi az endodontikus reszelő hegye apikális pozíciójának pontos meghatározását, így különböző - száraz és nedves - állapotú csatornában is helyes eredményeket biztosít. Az eszközt a betegek és a felhasználók magas szintű egészségének és biztonságának érdekében tervezték. A klinikai előnyök közé tartozik, hogy a fogorvos fokozott pontossággal és magabiztossággal dolgozhat, valamint a páciensek röntgenexpozíciójának csökkentése.

Az optimális biztonság és teljesítmény érdekében használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati útmutatót. Győződjön meg róla, hogy megértette és betartotta a klinikai óvintézkedéseket - valamint az általános figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és ellenjavallatokat - mielőtt hozzálátna a munkahossz meghatározásához. Tartsa meg ezt a használati útmutatót későbbi felhasználásra.

1 Használati utasítás

Az **X-Smart® Apex Locator** egy elektronikus eszköz, amelyet a gyökérkezelés során a gyökércsúcs lokalizálására és a munkahossz meghatározására használnak.

A tervezett betegpopuláció olyan betegekből áll, akiknek gyökérkezelésre van szükségük.

2 Ellenjavallatok

Az **X-Smart® Apex Locator** használata nem ajánlott pacemakerrel vagy más beültetett elektromos eszközzel rendelkező betegeknél.

3 Figyelmeztetések

- Az **X-Smart® Apex Locator** kizárólag kórházi környezetben, klinikákon vagy fogorvosi rendelőkben használható, képzett endodontikus szakemberek, vagy gyökérkezeléseket végző, képzett fogorvosok által.
- Kerülni kell a berendezés más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használatát, mert ez helytelen működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a többi berendezést is meg kell figyelni annak ellenőrzésére, hogy megfelelően működnek-e.
- A berendezés gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses sugárzásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és helytelen működéshez vezethet.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél közelebb az **X-Smart® Apex Locator** bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.

4 Óvintézkedések

- Ne használja az **X-Smart® Apex Locatort** elektromágneses zajt kibocsátó eszközök, például fluoreszkáló lámpás röntgennéző, filmnéző, ultrahangos eszközök stb. közelében.
- A készülék működése során védje az **X-Smart® Apex Locatort** az időnként kifröccsenő folyadékoktól.
- Ne használja az **X-Smart® Apex Locatort** gyúlékony anyagok jelenlétében.
- **Az X-Smart® Apex Locator** csak a gyártó eredeti tartozékaival használható.
- A fertőző ágensek átvitelének megelőzése érdekében az endodontiai beavatkozás során erősen ajánlott gumi gátrendszer használata.
- Annak érdekében, hogy a rövidzárlatok ne okozzanak hibás méréseket, különösen óvatosan kell eljárni a fémkoronákkal, hidakkal vagy nagyméretű fémtömésekkel ellátott páciensek esetében (kerülje a reszelő vagy az ajakcsipesz érintkezését a fémekkel).
- A nátrium-hipoklorit magas koncentrációja a mérések csökkent pontosságát eredményezheti. A munkahossz meghatározásához maximum 5%-os koncentrációjú nátrium-hipoklorit oldatot ajánlunk.
- Győződjön meg arról, hogy a csatorna elég nedves a mérés megbízhatóságának biztosításához.
- Ügyeljen arra, hogy a reszelő ne érjen más eszközökhöz.
- A túlfolyás és a helytelen mérések elkerülése érdekében kerülje a túlzott mennyiségű folyadékot a fogüregben.
- A nyitott csúcsú fogak pontatlan eredményeket adhatnak.
- A csúcsmeghatározók használata önmagában, a műtét előtti és utáni röntgenfelvétel nélkül nem ajánlott, mivel a csúcsmeghatározók nem minden körülményesetén működnek megfelelően. A csúcsmeghatározóval megállapított munkahosszúságot röntgenfelvételen meg kell erősíteni.
- Kérjük, hogy saját biztonsága érdekében használjon egyéni védőfelszerelést (kesztyű, maszk).

5 Nemkívánatos reakciók

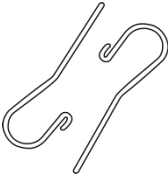
Nincs.

6 Lépésenkénti útmutató

6.1 Tartalom

Használat előtt ellenőrizze a berendezés tartalmát:

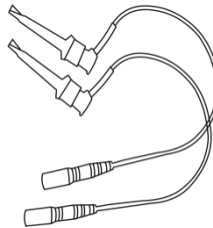
- **X-Smart® Apex Locator**
- Töltő
- Mérőkábel
- Ajakcsipesz (2 db)
- Reszelőcsipesz (2 db)
- Érintőszonda
- Felhasználói kézikönyv
- Javaslatokat tartalmazó kártya



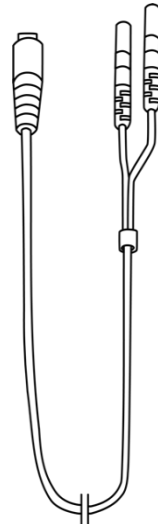
Ajakcsipesz
(2 db)



Érintőszonda



Reszelőcsipesz
(2 db)



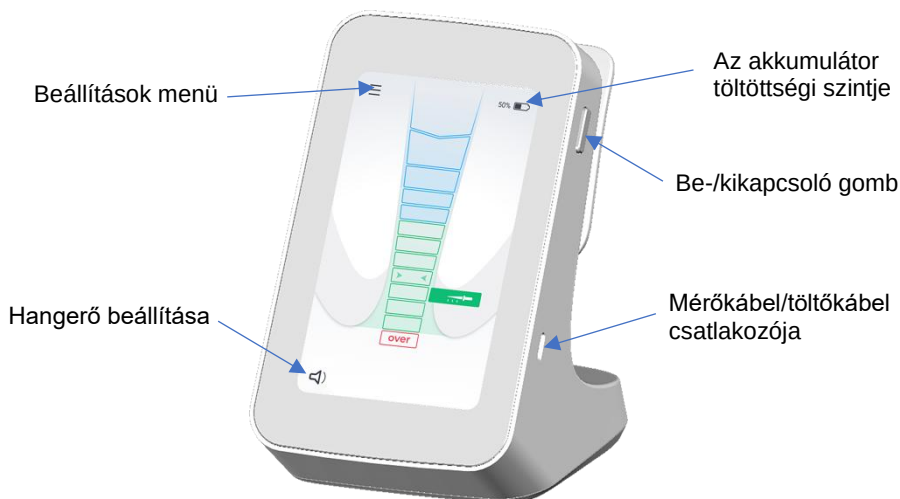
Mérőkábel



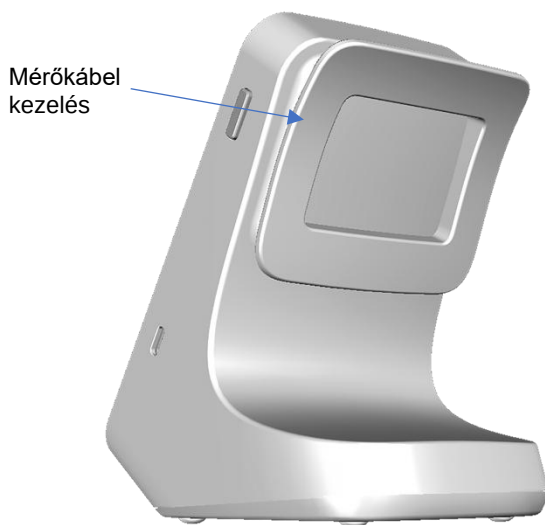
Megjegyzés

A mérőkábel a csatlakoztatott ajakcsipesszel és a reszelőcsipesszel (vagy az érintőszondával) képezi a készülék alkalmazott részeit.

6.2 Az X-Smart® Apex Locator áttekintése



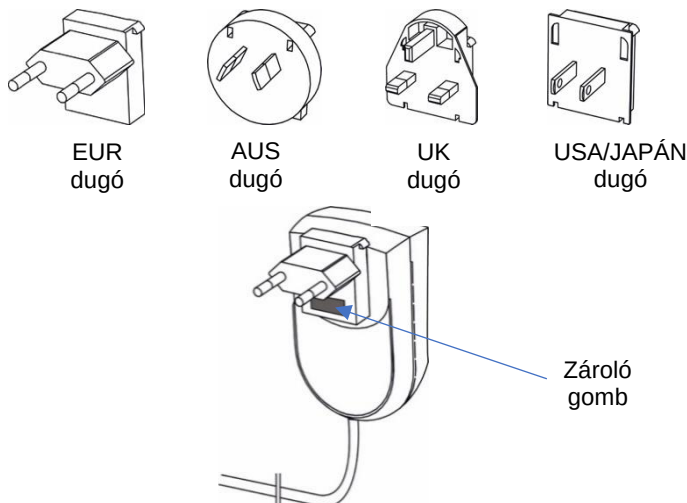
1. ábra Előlnézet



2. ábra Hátnézet

6.3 A hálózati csatlakozó csatlakoztatása

Válassza ki az elektromos konnektorhoz illeszkedő csatlakozóadaptert.



3. ábra A töltőhöz való csatlakozóadapterek

Csúsztassa a dugós adaptert lefelé a nyílásokba, amíg az egy kattanással be nem rögzül a helyére. Az eltávolításhoz nyomja meg a reteszelőgombot (lásd a 3. ábrát), és húzza ki a dugós adaptert.

6.4 Az akkumulátor feltöltése

Az **X-Smart® Apex Locator** egy akkumulátorral működő hordozható készülék, amely lítium-ion akkumulátorral működik. Az akkumulátor állapota működés közben a képernyőn jelenik meg.

Ha az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony (25%-nál alacsonyabb), az akkumulátor jelzője pirosan villog, ami azt jelenti, hogy az akkumulátort fel kell tölteni. Az **X-Smart® Apex Locator** azonban még alacsony akkumulátor töltöttségi szint esetén is folytatja a normál működést több kezelésen keresztül, mielőtt a készülék leállna.

Az akkumulátor töltéséhez kövesse a következő lépéseket:

1. Fejezze be a méréseket, és válassza le a mérőkábelt a páciensről.
2. Húzza ki a mérőkábelt a készülékből.

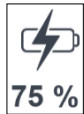
3. Csatlakoztassa a töltőkábelt az **X-Smart® Apex Locator** USB-C csatlakozójához, amely a készülék jobb oldalán található. Lásd az 1. ábrát.
4. Csatlakoztassa a töltőt a hálózathoz.



Figyelmeztetés

Töltés közben a töltőnek és a készüléknek a beteg környezetén kívül kell lennie (legalább 1,5 m-re a betegtől).

Az akkumulátor töltése közben a töltési képernyő aktiválódik, a képernyőn az akkumulátor szimbólum és az akkumulátor szintje (százalék) látható.



A töltés időtartama: körülbelül 3 óra.



Megjegyzések

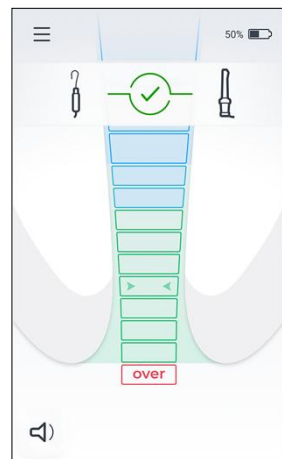
- Csak az eredeti töltőt használja.
- Az **X-Smart® Apex Locator** nem használható töltés közben.

Abban az esetben, ha az akkumulátor teljesen lemerült, és a készülék nem kapcsol be, forduljon a forgalmazóhoz, hogy az akkumulátort egy szervizszakember cserélje ki.

6.5 Kábelcsatlakozási teszt

Ha a mérési jelzést nem észleli, akkor a kábelcsatlakozás kell megvizsgálni. Az **X-Smart® Apex Locator** tartalmaz egy csatlakozástereszt funkciót a kábelek ellenőrzéséhez:

1. Csatlakoztassa a mérőkábelt a csatolt reszelőcsipesszel és ajakcsipesszel, és kapcsolja be a készüléket.
2. Csatlakoztassa a reszelőcsipesz fémrészét az ajakcsipeszhez. Győződjön meg róla, hogy a tartozékokat a vizsgálat előtt megfelelően megtisztították.
3. A képernyőn meg kell jelennie a „Cable connection test” (Kábelcsatlakozás teszt) ikonnak
 - lásd a 4. ábrát.



4. ábra

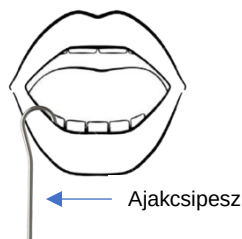
4. Ha nem jelenik meg ikon, akkor ki kell cserélni a reszelőcsipeszt vagy a mérőkábelt.

6.6 Csúcsmeghatározás

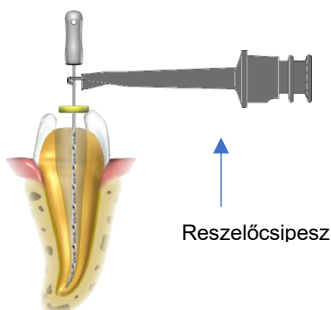
6.6.1 Első lépések

Húzza ki a töltőt a készülékből, ha csatlakoztatva van.

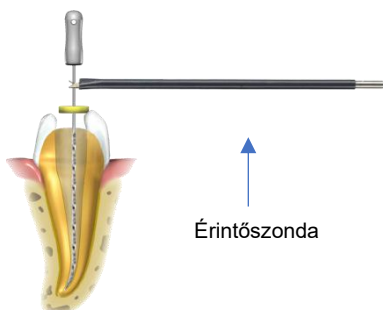
1. Mielőtt csatlakoztatná a mérőkábelt a csatlakoztatott ajakcsipesszel és reszelőcsipesszel a pácienshez, csatlakoztassa a mérőkábelt a készülékhez, és kapcsolja be a készüléket az „ON/OFF” (Be-/kikapcsoló) gomb megnyomásával.
2. Rögzítse az ajakcsipeszt a pácienshez - lásd az 5. ábrát.
3. Óvatosan helyezze be a reszelőt a csatornába, és csatlakoztassa a reszelőcsipesszt a reszelő fémtengelyéhez - lásd a 6. ábrát. Alternatív megoldásként használhatja az érintőszondát az endodontikus reszelővel való elektromos érintkezéshez - lásd a 7. ábrát.



5. ábra



6. ábra



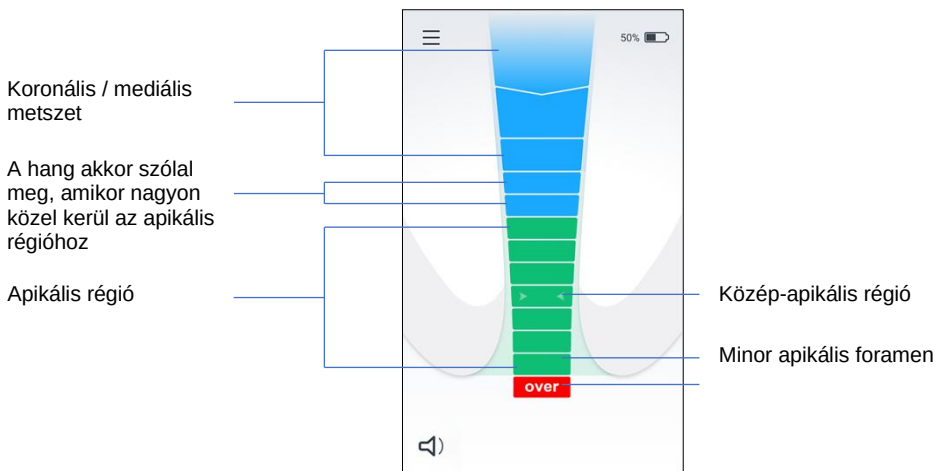
7. ábra



Megjegyzés

Az optimális teljesítmény biztosítása érdekében a reszelőméretet a csatorna átmérőjéhez kell igazítani.

4. Két kezdő hangjelzés jelzi a zárt mérési áramkört és a hosszmeghatározás kezdetét. A reszelő mozgása a csatornában a képernyőn megjelenő teljes csatornaképen látható.



8. ábra

Megjegyzés



A két hangjelzés hiánya hibás kapcsolatot jelez. Válassza le a mérőkábelt a páciensről, ellenőrizze a kábelcsatlakozásokat, tisztítsa meg a reszelőcsipeszt és az ajakcsipeszt, szükség esetén nedvesítse meg a csatornát, és kezdje újra.

A csúcsmeghatározás megkezdése előtt nincs szükség egyéb beállításokra.

6.6.2 Csúcsmeghatározás

Lassan tolja be az endodontikus reszelőt a csatornába. Az első három kék sáv a koronális/mediális szelvénynek felel meg. Amikor a reszelő eléri a negyedik kék sávot, nagyon közel az apikális régióhoz, hangjelzés hangzik el. Ahogy a reszelő halad előre a csatornában, a következő zöld sávok az apikális régióban fokozatosan bekapcsolnak, és a hangjelzések közötti időköz egyre rövidebb lesz - lásd a 8. ábrát.

Megjegyzés



Az **X-Smart® Apex Locator** képernyőjén megjelenő sávok nem jelentenek mm-ben vagy más lineáris egységben kifejezett hosszúságot vagy távolságot. Egyszerűen csak a reszelő előrehaladását jelzi a csúcs felé.

Az utolsó zöld sáv elérésekor egy folytonos hangjelzést ad. Az **X-Smart® Apex Locator** képernyőn az utolsó zöld sáv jelzése a minor apikális foramen reszelő pozíciójára vonatkozik - lásd a 8. ábrát.

6.6.3 A műszer túllépte a gyökércsúcsot

Egy piros „over” (a műszer túllépte a gyökércsúcsot) szegmens és egy hangjelzés (gyors, szaggatott hangjel) jelzi, hogy a reszelő átlépte a csúcspontot - lásd a 8. ábrát.

6.6.4 A mérések befejezése

- Mielőtt kihúzná a mérőkábelt a készülék csatlakozójából, válassza le az ajakcsipeszt és a reszelőcsipeszt a páciensről.
- Mozgassa a reszelőstopper a fog kiválasztott referenciapontjához.
- Óvatosan távolítsa el a reszelőt a csatornából, és mérje meg az apikális hosszúságot a stopper és a reszelő hegye között.

Megjegyzés

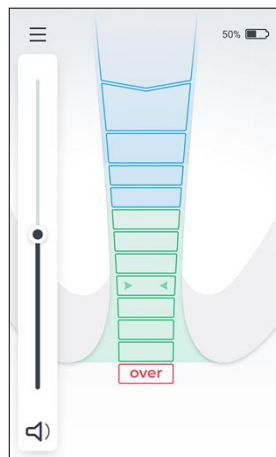
A csatornalakításhoz szükséges munkahossz meghatározása a fogorvos szakmai megítélésének tárgya. A legtöbb esetben a mért apikális hosszából 0,5 mm kivonása klinikailag elfogadható munkahosszúságot biztosít. Mindazonáltal minden esetben a fogorvosnak kell meghatározni a megfelelő munkahosszt a tapasztalata, az csúcsmeghatározó leolvasása, a röntgenfelvételek és egyéb rendelkezésre álló adatok alapján.



6.7 Hangbeállítás

Az X-Smart® Apex Locator hangjelzése a vizuális megfigyelés mellett lehetővé teszi a reszelő csatornán belüli előrehaladásának nyomon követését.

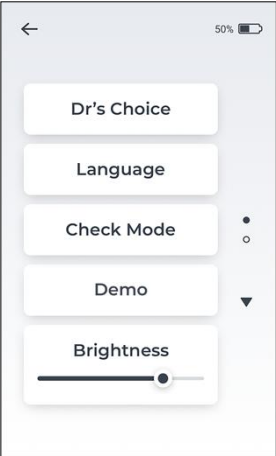
A hangerő a képernyő bal alsó sarkában lévő  Volume (Hangerő) ikon megnyomásával és a görgő csúsztatásával állítható.



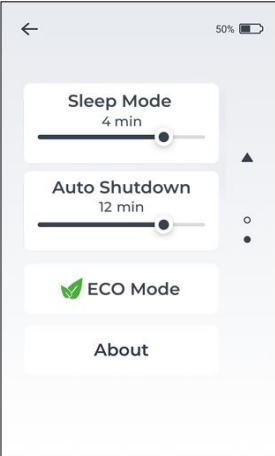
9. ábra

6.8 Eszközbeállítások

A Settings (Beállítások) menübe való belépéshez koppintson a képernyő bal felső sarkában lévő  Settings (Beállítások) ikonra. Érintse meg a kívánt funkciót az aktiválásához vagy beállításának módosításához. A  Fel és  Le nyílikonok segítségével az összes menüfunkciót megtekintheti.



10. ábra



11. ábra

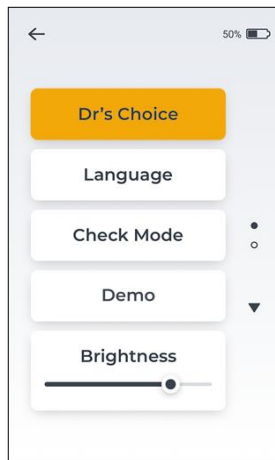
Beállítás menü jellemzői:

Orvos választása	Opcionális Orvos választása apikális vonal beállítása az apikális régióban
Nyelv	A felhasználói felület nyelvének beállítása
Ellenőrzési mód	Ellenőrizze a csúcsmeghatározó/kábel működését is.
Bemutató	Aktiválás bemutatás céljára
Fényerő	A kijelző fényerejének beállítása
Alvó üzemmód	A kijelző automatikus kikapcsolása előtti működési idő beállítása
Automatikus kikapcsolás	Állítsa be a készülék működési idejét az automatikus kikapcsolás előtt.
 ECO üzemmód	Automatikus akkumulátor-takarékos üzemmód
Névjegy	A készülék firmware jellemzői

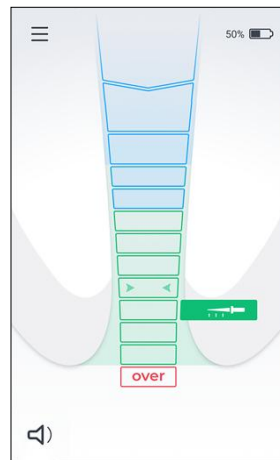
6.8.1 Orvos választása

Ez a funkció lehetővé teszi egy egyedi, előre meghatározott referenciahelyzet megjelölését a csúcsponttól való kívánt távolságban. Ez a változtatható csúcsvonal az első zöld sáv és az utolsó zöld sáv között állítható be. Az Orvos választása apikális vonal beállításakor egyértelmű vizuális és hangjelzés jelzi, hogy a reszelőhegy elérte az előre kiválasztott pozíciót. Az Orvos választása apikális vonal beállításához vagy az apikális vonal pozíciójának módosításához kövesse a következő lépéseket:

- Lépjen be a Settings (Beállítások) menübe és koppintson a Dr's Choice (Orvos választása) fülre – lásd a 12. ábrát. A „Dr's Choice” (Orvos választása) lehetőség narancssárgára változik, miközben aktiválva van, és a Dr's Choice (Orvos választása) apikális vonal megjelenik a képernyőn – lásd a 13. ábrát.



12. ábra



13. ábra

- Érintse meg a Dr's Choice (Orvos választása)  apikális vonalat, és állítsa be a pozícióját bárhol a zöld sávokon belül. Miután beállította a pozícióját, koppintson valahol a képernyőn.
- A Dr's Choice (Orvos választása) apikális vonal kikapcsolásához lépjen a beállítások menübe, és a Dr's Choice (Orvos választása) fülre koppintva kapcsolja ki a Dr's Choice (Orvos választása) funkciót - lásd a 12. ábrát.



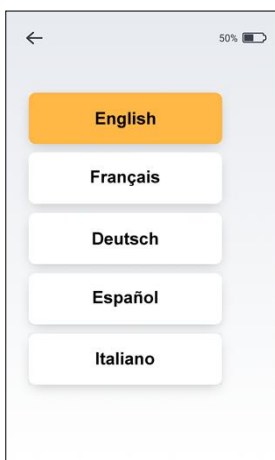
Megjegyzés

A csúcspont pozíciójának elérésekor (utolsó zöld sáv), a hangjelzés akkor is megszólal, ha a Dr's Choice (Orvos választása) funkció aktiválva van.

6.8.2 Nyelvválasztás

A felhasználói felület nyelvének módosítása:

- Lépjen be a Settings (Beállítások) menübe, és koppintson a Language (Nyelv) földre.
- Válassza ki a kívánt nyelvet a rendelkezésre álló nyelvek listájából - lásd a 14. ábrát.



14. ábra

6.8.3 Ellenőrzési mód

Ha a mérési jelzést nem észleli, ez a beépített Ellenőrzés funkció lehetővé teszi a készülék alapfunkcióinak automatikus tesztelését első lépésben, majd a tartozékok tesztelését második lépésben.

Az Ellenőrző üzemmód funkció aktiválásához kövesse a következő lépéseket:

- Húzza ki a mérőkábelt/töltőt a készülékből.
- Lépjen be a Settings (Beállítások) menübe, és válassza ki a Check Mode (Ellenőrzési mód) funkciót.
- Elkezdődik egy automatikus belső teszt, és az eredmények megjelennek a képernyőn. Vagy az  OK ikon jelzi, hogy a készülék tökéletesen működik, vagy az „Error – Please contact

after-sales service” (Hiba – Kérjük, forduljon a vevőszolgálathoz) szöveg jelenik meg.



Megjegyzés

Ha az eszköz működésének ellenőrzése rendben van, folytassa a kábelek működésének ellenőrzését.

- Csatlakoztassa a reszelőcsipeszt és az ajakcsipeszt a mérőkábelhez, és csatlakoztassa a mérőkábelt a készülékhez.
- Koppintson a „Run File Clip check” (Reszelőcsipesz ellenőrzés futtatása) gombra, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
- Az eredmények megjelennek a képernyőn. Ha az  OK jelzés látható, a működés megfelelő, ellenkező esetben az „Error” (Hiba) jelenik meg a képernyőn.



Figyelmeztetés

A hibaüzenet azt jelzi, hogy a tartozékok nem működnek megfelelően (pl. kábelszakadás), vagy az érintkezési felület szennyezett. Kérjük, ellenőrizze a kapcsolatokat, vagy cserélje ki a reszelőcsipeszt, és próbálja meg újra.

Segítségért forduljon a forgalmazójához.

6.8.4 Bemutató mód

A beépített demó üzemmód a készülék megismeréséhez és működésének bemutatásához áll rendelkezésre.

- Húzza ki a töltőt a készülékből, ha csatlakoztatva van, és kapcsolja be a készüléket.
- Lépjen be a Settings (Beállítások) menübe, és válassza ki a Demó üzemmódot.
- A demóciklus alatt a képernyőn megjelenik a készülék működési sorrendje. A képernyőn lévő szünet/lejátszás gomb megérintésével szüneteltethető és folytatható. A bemutató ciklusok automatikusan ismétlődnek, amíg a kezelő meg nem szakítja ezeket.
- A demó üzemmódból való kilépéshez nyomja meg a képernyő bal felső sarkában lévő  vissza ikont.

6.8.5 Alvó üzemmód

Az alvó üzemmód egy energiatakarékos állapot. Az **X-Smart® Apex Locator** alvó üzemmódba kapcsol, amikor a készülék használaton kívüli állapotban van. Az alvó üzemmódba lépés előtti időtartam beállításához állítsa be a csúszkát 1 perc és 5 perc között.



Az **X-Smart® Apex Locator** alvó üzemmódból történő felébresztéséhez egyszerűen koppintson a kijelző bármelyik pontjára, vagy kezdje el a méréseket.

6.8.6 Automatikus kikapcsolás

Az **X-Smart® Apex Locator** automatikus kikapcsolása 5 perc és 15 perc között állítható be, ha a készüléket nem használják. Egyszerűen állítsa be az Automatic Shutdown (Automatikus kikapcsolás) csúszkát a kívánt időtartamra.



Az akkumulátor élettartamának meghosszabbítása érdekében ajánlott a készüléket használat után a "ON/OFF" (Be-/kikapcsoló) gomb megnyomásával kikapcsolni.

6.8.7 ECO üzemmód

Az ECO üzemmód automatikusan kezeli az **X-Smart® Apex Locator** energiafogyasztását az akkumulátor használatának meghosszabbítása érdekében. Az ECO üzemmód aktiválásakor a Brightness (Fényerő), a Sleep Mode (Alvó üzemmód) és az Automatic Shutdown (Automatikus kikapcsolás) funkció beállításai letiltásra kerülnek.

7 Karbantartás, tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

7.1 Általános ajánlások

- A készülék nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. A szervizelést és a javítást csak a gyárban képzett szervizszemélyzet végezheti.
- Minden egyes használat után a fertőző anyagokkal érintkezett tárgyakat egyszer használatos törlőkendővel vagy fertőtlenítő és tisztítószeres oldattal (baktérium-, gomba- és aldehidmentes oldattal) átitatott puha ruhával kell megtisztítani a gyártó utasításainak megfelelően. Csak olyan fertőtlenítő oldat használatát javasoljuk, amelynek hatékonysága engedélyezett (VAH/DGHM-lista, CE-jelölés, FDA-jóváhagyás). A vegyi anyagok használata károsíthatja a berendezést. A készülékház és a mérőkábel tisztításához egyszer használatos törlőkendőket (pl. DENTIRO® Wipes) ajánlunk. A tisztítás után minden fertőtlenítőszer-maradványt el kell távolítani. A fertőtlenítés után a készülékházon nem maradhat látható szennyeződés vagy folyadék.
- Ezenkívül az ajakcsipeszt, a reszelőcsipeszt és az érintőszondát a kezelések között sterilizálni kell. Felhívjuk figyelmét, hogy a készülékház, a töltő és a mérőkábel nem sterilizálható.
- Kövesse a [7.2.](#) szakaszban leírt „Fertőtlenítési és sterilizálási eljárást” az ajakcsipesz, a reszelőcsipesz és az érintkező szonda esetében.
- A felhasználó felelős az ajakcsipesz, a reszelőcsipesz és az érintőszonda sterilizálásáért az első ciklusban és minden további használat során.
- Minden sérült tartozékot el kell dobni, a szennyezett tartozékokat pedig a [7.2.](#) szakaszban leírt eljárás szerint kell megtisztítani és sterilizálni.
- A sterilizálási ciklusok maximális száma:
 - Reszelőcsipesz: 200.
 - Ajakcsipesz: 200.
 - Érintőszonda: 200.

7.2 Fertőtlenítési és sterilizálási eljárás ajakcsipeszhez, reszelőcsipeszhez és érintőszondához

Előszó

Higiéniai és egészségügyi biztonsági okokból az ajakcsipeszt, a reszelőcsipeszt és az érintőszondát minden egyes használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell, hogy a betegek közötti keresztszennyeződést megelőzze. Ez vonatkozik az első és a további felhasználásra is.

Általános ajánlások

- Csak olyan fertőtlenítő oldatot használjon, amelynek hatékonysága engedélyezett (VAH/DGHM-lista, CE-jelölés, FDA-jóváhagyás), és amely megfelel a fertőtlenítő oldat-gyártó használati útmutatójának. Minden fém műszer esetében ajánlott korróziógátló fertőtlenítő- és tisztítószerek használata.
- Kérjük, hogy saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszerelést (kesztyű, szemüveg, maszk).
- A felhasználó felelős a termék sterilitásáért az első ciklusban és minden további használat során, valamint adott esetben a sterilítás után a sérült vagy szennyezett eszközök használatáért.
- Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások és szabályozások: az olyan hibák megjelenése, mint a repedések, alakváltozások (elhajlás, csavarodás), korrózió, színvesztés, arra utalnak, hogy az eszközök nem képesek a rendeltetésszerű használatra az előírt biztonsági szint mellett.
- Minden tisztítási és öblítési lépésben csak tiszta vizet használjon.

Lépésről-lépésre történő eljárás

	Művelet	Utasítások	Részletek és figyelmeztetés
1	Előkészítés a felhasználás helyén az eljárás előtt	• Nincsenek különleges követelmények	
2	Előkészítés a fertőtlenítéshez/előkészítés a tisztítás előtt	• Nincsenek különleges követelmények	

	Művelet	Utasítások	Részletek és figyelmeztetés
3	Tisztítás: Automatizált	A tartozékok automata eszközzel nem tisztíthatók	
4	Tisztítás: Kézi	Tisztítsa meg a tartozékokat megfelelő kefével vagy fertőtlenítő oldatba mártott kendővel	- A reszelőcsipeszt a tisztítási eljárás során aktiválni kell (többször megnyomva és elengedve). - A tisztítás után a tartozékokon nem maradhatnak látható szennyeződések.
5	Fertőtlenítés	- A szükséges tartozékokat lehetőség szerint proteolitikus enzimmel kombinált fertőtlenítő oldatban áztassa. - A tartozékokat alaposan öblítse le folyó víz alatt	Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait (koncentráció, merítési idő stb.).
6	Száritás	Nincsenek különleges követelmények	
7	A tartozékok karbantartása, ellenőrzése és tesztelése	Nincsenek különleges követelmények	
8	Csomagolás	Csomagolja a tartozékokat sterilizáló tasakokba	- Ellenőrizze a gyártó által megadott érvényességi időt, hogy meghatározhassa a sterilizált termékek eltarthatósági idejét. 141 °C (286 °F) hőmérsékletig ellenálló csomagolást használjon.

	Művelet	Működési mód	Figyelmeztetés
9	Sterilizálás	- Gőzsterilizálás 135 °C-on (275 °F) 10 percig gravitációs típusú autoklávban (asztali, N-típusú). - Szárítási idő a sterilizálás után - 30 perc	- Kövesse az autokláv gyártója által előírt karbantartási és üzemeltetési eljárásokat. - Csak azokat a sterilizálási paramétereket szabad használni, amelyek validálva vannak, és amelyeket a felhasználó ebben a felhasználói kézikönyvben talál.
10	Tárolás	Tartsa a sterilizált tartozékokat sterilizáló tasakban, száraz és tiszta környezetben.	A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott vagy sérült (a tartozékok használata előtt ellenőrizze a csomagolást).

8 Hibaelhárítás

Ha problémát tapasztal az **X-Smart® Apex Locatorval** kapcsolatban, kérjük, tekintse át az alábbi ellenőrzőlistát. Ha a probléma a javasolt megoldások követése után is fennáll, forduljon a forgalmazóhoz.

Figyelmeztetés

A következő, beteggel kapcsolatos tényezők megakadályozhatják a pontos leolvasást:



- Elzáródott gyökércsatornák;
- Nagy csúcsú fogak;
- Gyökértörés vagy perforáció;
- Fém koronák vagy hidak, ha érintkeznek a reszelővel vagy az ajakcsipesszel.

Sz.	Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
1	A készülék nem kapcsol be az „ON/OFF” (Be-/kikapcsoló) gomb megnyomásával.	A gomb hibásan működik.	Próbálja meg többször megnyomni az „ON/OFF” (Be-/kikapcsoló) gombot. Ha a készülék továbbra sem kapcsol be, forduljon a forgalmazóhoz.
		Az akkumulátor lemerült.	Töltse fel az akkumulátort.
		Elektronikai meghibásodás.	Forduljon a forgalmazójához.
2	A készülék az eljárás alatt kikapcsol.	Az akkumulátor lemerült.	Töltse fel az akkumulátort.
3	Az eljárás során nincs hang.	A hangvezérlő a „Mute” (Némított) szintre van állítva.	Állítsa be a hangerőt a  hangerő ikon megnyomásával.
4	A kijelző az eljárás során nem működik folyamatosan.	Az ajakcsipesz és a száynyálkahártya között nincs jó kapcsolat.	Biztosítsa a jó kapcsolatot a nyálkahártya és az ajakcsipesz között (helyezze az ajakcsipeszt a kezelendő foggal szemben lévő ajakszögletbe).
		A reszelőcsipesz szennyezett.	Tisztítsa meg a reszelőkapcsot egyszer használatos törlőkendővel (pl. DENTIRO Wipes).

Sz.	Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
5	Az elektromos jel továbbítása megszakad. A készülék nem mutatja a reszelő előrehaladását a csatornán belül.	A mély szuvasodás vezető utat biztosít a csatornán kívül.	Zárja el a külső vezető utat.
		Perforáció.	Vegye ki a reszelőt, zárja le a perforációt, és ismételje meg a csúcsmeghatározási eljárást, óvatosan helyezze be a reszelőt a csatornába.
		Nagy oldalsó csatorna.	Próbálja meg folytatni az eljárást a reszelő óvatos előretolásával.
		Hibás elektromos kapcsolat.	Végezze el az ellenőrző üzemmódot a felhasználói kézikönyv 6.8.3. szakaszában leírtak szerint.
		A reszelőcsipesz nem megfelelően kapcsolódik a reszelőhöz.	Helyezze a reszelőcsipeszt a reszelő fémrészére a műanyag fogantyú alá.
		A gyökércsatorna elzáródott.	Nézze meg az összehasonlító röntgenképet, hogy tájékozódjon.
		Retorzió esetén: a régi tömítőanyag-maradványok elzárhatják a gyökércsatornát.	Használat előtt távolítsa el a régi gyökértömítőanyag-maradványokat.
		A gyökércsatorna elzáródhat egy gyógyszer (pl. kalcium-hidroxid) maradványai miatt.	Használat előtt teljesen távolítsa el a maradványokat.
		A gyökércsatorna rendkívül száraz.	Öblítse ki a gyökércsatornát NaCl-oldattal. Szárítsa meg a hozzáférési üreget vattapamaccsal/levegőfúvóval.

Sz.	Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
6	A kijelző reakciója rendszertelen: az apikális foramen pozíciója vagy az „over” (a műszer túllépte a gyökércsúcsot) jelenik meg a képernyőn, mielőtt az apikális régiót elérné.	A kiválasztott reszelő túl kicsi egy nagy gyökércsatornához.	Ha nincs parietális érintkezés, használjon nagyobb ISO méretű reszelőt. Fontos: a pontosan illeszkedő reszelők pontos eredményekhez vezetnek.
		Elektronikai meghibásodás.	Forduljon a forgalmazójához.
		Rövidzárlat a pépkamrában lévő felesleges folyadék (öblítőoldat, nyál, vér) miatt.	Szárítsa meg a hozzáférési üreget vattakoronggal / légfúvóval. Túlzott vérzés esetén várjon, amíg az eláll.
6	A reszelő közvetlen érintkezése a fogínnel vagy ínkitüremkedésekkel, pl. egy törött fémkoronával.	A reszelő közvetlen érintkezése a fém pótlásokkal (korona, parapulpális elem, amalgámtömés).	Szigeteléshez: • a hozzáférési üreg megfelelő előkészítése, kitöltése; • használjon gumi gátrendszert.
			Használat előtt izolálja a reszelőt egy kis polivinilcsőbe helyezve.

9 Garancia

Az **X-Smart® Apex Locatorra** a vásárlástól számított 24 hónapos garancia vonatkozik. A tartozékokra (kábelek, akkumulátor stb.) a vásárlástól számított 6 hónapos garancia vonatkozik. A garanciális időszakon belül a gyártó saját belátása szerint vállalja, hogy a hibás terméket díjmentesen kijavítja vagy kicseréli.

Ezt a terméket kifejezetten a fogászatban való használatra fejlesztették ki, és kizárólag képzett fogászati szakemberek kezelhetik a jelen kézikönyvben található utasításoknak megfelelően. Az itt foglaltaktól függetlenül azonban a felhasználó mindenkor egyedül felelős a termék rendeltetésszerű használatára való alkalmasságának megállapításáért és a használat módjáért. A gyártó által vagy nevében a technológia alkalmazására vonatkozóan nyújtott bármilyen útmutatás - akár írásban, szóban vagy bemutató útján - nem mentesíti a fogorvosi szakembert a termék ellenőrzésére és a termék használatával kapcsolatos szakmai döntések meghozatalára vonatkozó kötelezettsége alól.

A jelen kézikönyvben kifejezetten meghatározott garanciák kivételével a gyártó a termékre vonatkozóan semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos garanciát vagy szavatosságot nem vállal, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciákat. A termék szállítás közbeni sérülése vagy törése esetén a káreseményt a szállításkor azonnal be kell jelenteni a fuvarozónak, amint azt észleli.

A garancia normál használati körülmények között érvényes. Bármilyen baleset, visszaélés, helytelen használat, vagy a gyártó által nem engedélyezett személy által végzett szervizelés vagy módosítás következtében keletkezett kár esetén a garancia érvényét veszti.

10 Felelősségi nyilatkozat

A gyártó, annak képviselői és forgalmazói nem vállalnak felelősséget vagy kötelezettséget az ügyfelekkel vagy bármely más személlyel vagy szervezettel szemben semmilyen felelősséggel, veszteséggel vagy kárral kapcsolatban, amelyet közvetlenül vagy közvetve az általunk értékesített vagy szállított berendezések okoztak vagy állítólagosan okoztak, beleértve, de nem kizárólagosan, a szolgáltatás megszakítását, az üzlet vagy a várható nyereség elmaradását vagy a berendezés használatából vagy működtetéséből eredő következményes károkat.

A gyártó fenntartja a jogot, hogy bármikor változtatásokat és módosításokat hajtson végre a terméken, felülvizsgálja ezt a kiadványt, és változtatásokat eszközöljön a benne foglaltakban anélkül, hogy bárkit is értesítenie kellene az ilyen változtatásokról, módosításokról vagy felülvizsgálatokról.

11 Tanúsítás

Az **X-Smart® Apex Locator** megfelel a következő szabványoknak: IEC 60601-1 (Biztonság) és IEC 60601-1-2 (Elektromágneses összeférhetőség), beleértve a B csoportba tartozó 1. osztályú berendezésekre előírt vezetési és sugárzási zavartűrési vizsgálatokat.

Az **X-Smart® Apex Locator** rendelkezik a „CE megfelelőségi jelölés” tanúsítvánnyal. A készülék a következő CE-azonosító jellel van ellátva:



12 Európai meghatalmazott képviselő

Európai meghatalmazott képviselő, aki felhatalmazást kapott arra, hogy a nevünkben kötelezettségeket vállaljon:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, HOLLANDIA.

Kapcsolattartó személy: Mr. Ton Pennings

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

Email: office@cepartner4u.com

13 A termék ártalmatlanítása



Újrahasznosítás: KÉRJÜK, NE DOBJA KI! Ezt a terméket és minden alkatrészét a beszállítóján keresztül kell újrahasznosítani.

14 Incidens jelentése a gyártónak

A felhasználóknak a következő e-mail-címen kell jelenteniük a gyártónak minden, a készülékkel kapcsolatos súlyos incidenst: info@forumtec.net. Az ebben az e-mailben szereplő személyes adatok bizalmasnak minősülnek, és csak az arra felhatalmazott személyzet férhet hozzá.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell annak a tagállamnak az illetékes hatóságának is, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

15 Műszaki jellemzők

Az **X-Smart® Apex Locator** elektronikus csúcsmeghatározó egy programozható elektromos orvosi eszköz, amely az orvosi eszközök következő kategóriájába tartozik:

- Belső meghajtású berendezések
- Beteggel érintkező BF-típusú alkatrészek
- Nem alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéstelenítő keverékek jelenlétében történő használatra.
- Folyamatos működés
- Várható élettartam: 3 év
- Folyadékok behatolása - nem védett
- A készüléket kizárólag beltéri használatra szánják
- Környezeti feltételek a tárolás/szállítás során:
 - Hőmérséklet: -20 °C és +60 °C (-4 °F és 140 °F) között
 - Relatív páratartalom: 10% és 90% között, nem kondenzálódó
 - Légköri nyomás: 106 kPa és 50 kPa között.
- Környezeti feltételek a készülék használata során:
 - Hőmérséklet: 10 °C és +40 °C (50 °F és 104 °F között)
 - Relatív páratartalom: 10% és 90% között, nem kondenzálódó
 - Légköri nyomás: 106 kPa és 70 kPa között.

Az **X-Smart® Apex Locator** az 1. csoport B osztályú berendezésekre meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.

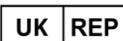
Műszaki adatok:

Méretek (szélesség x mélység x magasság)	95 x 111 x 146 mm
Súly	500 gr.
A képernyő típusa	Színes TFT kapacitív érintőkijelző
Ellátás	3,6 V-os lítium-ion újratölthető akkumulátor 3200 mAh
Kapcsolótöltő	Bemenet: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Kimenet: 5 V DC, 2000 mA

16 A szimbólumok azonosítása

A használati utasításban, a csomagolásban, a készülékben és az alkatrészekben használt szimbólumok.

Szimbólum	Azonosítás
	Sorszám
	Katalógusszám
	Tételszám
	Egyenáram (tápegység csatlakoztatása)
	Gyártó
	A gyártás dátuma
	II. osztályú berendezések
	Beteggel érintkező BF-típusú alkatrészek
	Olvassa el a használati útmutatót
	Lásd a használati útmutatót/füzetet
	Újrahasznosítás KÉRJÜK NE DOBJA KI! Ezt a terméket és minden alkatrészét feltétlenül a forgalmazóján keresztül kell újrahasznosítani
	Hőmérsékletkorlátozás
	Páratartalom korlátozás

	Léggöri nyomáskorlátozás
	További információk, magyarázat a működésre és a teljesítményre vonatkozóan
	Figyelmeztetés
	Orvostechnikai eszköz
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Az importőr nevét és fizikai címét jelöli
	Svájci meghatalmazott képviselő
	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban
	UK megfelelőségértékelés jelölés
	INMETRO jelölés
	CE-jelölés
	Vigyázat! A szövetségi törvény (USA) ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelésére történő értékesítésre korlátozza.
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) meghatározott hőmérsékleten sterilizálható.
	Nem steril
	A csomagban lévő darabok számát jelzi. Az „X” helyére a csomagban lévő darabok száma kerül
	Tartsa szárazon

Függelék

Elektromágneses kompatibilitás

Megjegyzések:

- Az **X-Smart® Apex Locator** különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses kompatibilitás tekintetében.
- A 6.6.1. „Első lépések” című szakaszban leírtak szerint kell telepíteni és előkészíteni a használatra.
- Bizonyos típusú rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések, például mobiltelefonok valószínűleg zavarják az **X-Smart® Apex Locator** készüléket.
- Ezért az RF-vezeték nélküli kommunikációs berendezések e bekezdésben meghatározott ajánlott sugárzási szintjeit be kell tartani.
- Az **X-Smart® Apex Locator** nem használható más készülék közelében vagy tetején. Ha ez nem kerülhető el, akkor - a klinikai használat előtt - ellenőrizni kell a berendezés helyes működését a használati körülmények között.

Elektromágneses sugárzás

Megjegyzések:

- Az **X-Smart® Apex Locator** az alábbi táblázatokban meghatározott professzionális egészségügyi létesítmények elektromágneses környezetében történő használatra készült.
- A készülék felhasználójának és/vagy telepítőjének kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.
- A berendezés EMISSZIÓS jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyet általában a CISPR 11 B osztályú szabvány szabályoz) ez a berendezés nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak esetleg enyhítő intézkedéseket kell hoznia, például a berendezés áthelyezésével vagy átirányításával.

Nyilatkozat - elektromágneses sugárzás

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport A osztály	Az X-Smart® Apex Locator kizárólag RF-energiát használ belső működéséhez. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	Az X-Smart® Apex Locator alkalmas a háztartásokon kívüli valamennyi létesítményben való használatra, és használható a háztartási célú létesítményekben és a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kisfeszültségű hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményekben, feltéve, hogy a következő figyelmeztetést figyelembe vesszük: Figyelmeztetés: Ez a berendezés/rendszer kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. Ez a berendezés/rendszer rádiózavarokat okozhat, vagy zavarhatja a közeli berendezések működését. Szükség lehet olyan enyhítő intézkedések meghozatalára, mint például az X-Smart® Apex Locator átirányítása vagy áthelyezése, vagy a helyszín árnyékolása.
Feszültség-ingadozás és villogás IEC 61000-3-3:2013	Megfelel	

Nyilatkozat - Elektromágneses immunitás

Immunitásvizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV-os érintkező 2, 4, 8, 15 kV levegő	8 kV-os érintkező 2, 4, 8, 15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiasempé ből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%- osnak kell lennie.
Elektromos gyors tranziensek/kisülé sek, IEC 61000-4-4	2 kV a tápvezetékkeh ez 1 kV a bemeneti/kim eneti vezetékekhez	2 kV a tápvezetéke khez Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültségek IEC 61000-4-5	1 kV vezeték(ek)től- vezeték(ek)re 2 kV vezeték(ek)től- földelésre 2kV jel (bemenet/kime net) a földeléshez	1 kV vezeték(ek)től - vezeték(ek)re 2 kV vezeték(ek)től földelésre N/A	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Nyilatkozat - Elektromágneses immunitás

<i>Immunitásvizsgálat</i>	<i>IEC 60601 Vizsgálati szint</i>	<i>Megfelelési szint</i>	<i>Elektromágneses környezet - iránymutatás</i>
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° értéken 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egyfázisú, 0° 0% UT; 250/300 ciklus	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° értéken 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egyfázisú, 0° 0% UT; 250/300 ciklus	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az X-Smart® Apex Locator felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, akkor ajánlott, hogy az X-Smart® Apex Locator szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról való táplálása.
Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínen jellemző szinten kell lenniük.

Nyilatkozat - Elektromágneses immunitás

ZAVARTŰRÉ SI teszt	IEC 60601 TESZTSZINT	Megfelelé si szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Vezetett RF IEC 61000- 4-6	3 V, 6 V 3 V/m	3 Vrms, 6 V 3 V/m	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések nem használhatók közelebb az X-Smart® Apex Locator egyetlen részéhez sem, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott elkülönítési távolság $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz és 800 MHz között}$
Sugárzott RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 0,15 és 80 MHz között; 6 V/m 0,15 és 80 MHz között és 80% AM 1 kHz-en 3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	3 V/m 0,15 és 80 MHz között; 6 V/m 0,15 és 80 MHz között és 80% AM 1 kHz-en 3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz és 2,5 GHz között}$ ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók mezőerősségeinek, amint azt az elektromágneses helyszíni felmérés megállapította, minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lenniük a megfelelőségi szintnél. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 

Ajánlott távolságok a

hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és az X-Smart® Apex Locator között

Névleges maximális teljesítmény az adó teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint (m)			
	150 kHz és 80 MHz között ISM sávokon kívül	150 kHz és 80 MHz között ISM-sávokban	80 MHz és 800 MHz között	800 MHz és 2,5 GHz között
	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Tesztelési előírások a vezeték nélküli rádiófrekvenciás hírközlési berendezésekkel szembeni ZÁRT PORTOK ZAVARTÚRÉSÉRE vonatkozóan

Teszt frekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szolgáltatás ^{a)}	Moduláció ^{b)}	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Zavartűrés tesztszint (V/m)	Megfelelési szint (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE 13-as sáv, 17	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5-ös sáv	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 sáv; UMTS	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7-es sáv	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felfelé irányuló frekvenciák szerepelnek.

b) A vivőjelet egy 50 %-os kitöltési ciklusú négyyszögjel segítségével kell modulálni.

c) Az FM-moduláció alternatívájaként az 50 %-os, 18 Hz-es impulzusmoduláció is használható, mert bár ez nem a tényleges modulációt képviseli, mégis ez lenne a legrosszabb eset.

A legutóbbi felülvizsgálat ezen az e-mailen keresztül igényelhető:
info@forumtec.net

dentsplysirona.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
Levél: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
Kapcsolattartó:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
Levél: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Champion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Manual de utilizare



Exclusiv pentru uz dentar

RO

Cuprins

Introducere	689
1 Indicații de utilizare.....	690
2 Contraindicații	690
3 Avertizări.....	690
4 Precauții	691
5 Reacții adverse.....	692
6 Instrucțiuni pas cu pas	692
6.1 Conținutul	692
6.2 Prezentare generală a X-Smart® Apex Locator	693
6.3 Conectarea adaptorului de alimentare c.a.	694
6.4 Încărcarea acumulatorului.....	694
6.5 Testarea conectării cablului	695
6.6 Localizarea apexului	696
6.6.1 Punerea în funcțiune	696
6.6.2 Localizarea apexului	697
6.6.3 Depășirea apexului	698
6.6.4 Finalizarea măsurătorilor	698
6.7 Reglarea sunetului	698
6.8 Configurarea dispozitivului	699
6.8.1 Alegerea medicului	700
6.8.2 Selectarea limbii	701
6.8.3 Modalitate verificare	701
6.8.4 Modalitate demonstrativă	702
6.8.5 Mod de repaus.....	702
6.8.6 Oprire automată.....	703
6.8.7 Modalitate ECO	703
7 Întreținere, curățare, dezinfectare și sterilizare	704
7.1 Recomandări generale.....	704
7.2 Procedura de dezinfectare și sterilizare.....	705

8	Depanarea defecțiunilor	708
9	Garanția.....	711
10	Declarație de exonerare de răspundere	711
11	Certificare	712
12	Reprezentant autorizat în Europa.....	712
13	Eliminarea produsului	712
14	Raportarea incidentelor către producător	712
15	Caracteristici tehnice.....	713
16	Identificarea simbolurilor	714
	Anexă	716



Pentru mai multe limbi, accesați site-ul nostru web:
dentsplysirona.com/ifu

Modificările tehnice aduse produsului nostru nu sunt supuse obligației de notificare prealabilă. Imaginile dispozitivelor noastre nu sunt contractuale.

Introducere

Felicitări pentru achiziționarea dispozitivului **X-Smart® Apex Locator**.

X-Smart® Apex Locator este indicat pentru tratarea canalelor radiculare, care necesită stabilirea precisă a poziției acului endodontic în canal în raport cu apexul radicular. Dispozitivul are scopul de a detecta foramenul apical minor pe baza analizării proprietăților electrice ale diverselor țesuturi din interiorul sistemului de canale radiculare.

X-Smart® Apex Locator permite stabilirea precisă a poziției apicale a vârfului acului endodontic, furnizând rezultate corecte în diverse condiții – uscate și umede. Dispozitivul este proiectat pentru un nivel superior de sănătate și siguranță a pacienților și utilizatorilor. Avantajele clinice includ un plus de precizie și încredere pentru medicul stomatolog, și reducerea expunerii la raze X pentru pacienți.

Pentru siguranță și performanță optime, înainte de utilizare, citiți cu atenție acest manual de utilizare. Înainte de a începe stabilirea unei lungimi de lucru, asigurați-vă că ați înțeles și ați respectat atât precauțiile clinice cât și avertizările, precauțiile și contraindicațiile generale. Păstrați acest manual de utilizare în vederea consultării ulterioare.

1 Indicații de utilizare

X-Smart® Apex Locator este un dispozitiv electronic utilizat pentru localizarea apexului și determinarea lungimii de lucru în timpul tratamentului canalelor radiculare.

Populația de pacienți prevăzută constă din pacienți care necesită tratarea canalelor radiculare.

2 Contraindicații

Nu se recomandă utilizarea **X-Smart® Apex Locator** pentru pacienți care au un stimulator cardiac sau alte dispozitive electronice implantate.

3 Avertismente

- **X-Smart® Apex Locator** trebuie să fie utilizat numai în medii spitalicești, clinici sau cabinete stomatologice, fie de către specialiști calificați în endodonție, fie de către medici stomatologi calificați care efectuează tratamente de canal.
- Evitați utilizarea acestui echipament lângă sau suprapus cu alte echipamente, pentru a evita funcționarea necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate conduce la o funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații radio (inclusiv periferice cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a dispozitivului **X-Smart® Apex Locator**, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, este posibil să se producă o degradare a performanțelor acestui echipament.

4 Precauții

- Nu folosiți **X-Smart® Apex Locator** în apropierea dispozitivelor care emit zgomot electromagnetic, cum ar fi aparatele de vizualizare cu raze X cu lămpi fluorescente, aparatele de vizualizare a filmelor, dispozitivele cu ultrasunete etc.
- În timpul funcționării dispozitivului, protejați dispozitivul **X-Smart® Apex Locator** de orice scurgeri ocazionale de lichide..
- Nu folosiți **X-Smart® Apex Locator** în prezența materialelor inflamabile.
- **X-Smart® Apex Locator** trebuie să fie utilizat numai cu accesoriile originale ale producătorului.
- Pentru a preveni transmiterea agenților infecțioși, se recomandă utilizarea unui sistem de baraj de cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru a vă asigura că scurtcircuitele nu afectează măsurătorile, fiți deosebit de atenți în cazul pacienților cu coroane metalice, punți sau plombe metalice mari (evitați orice contact acului sau al clemei labiale cu metalele).
- Concentrațiile mari de hipoclorit de sodiu pot rezulta într-o precizie redusă a măsurătorilor. Pentru determinarea lungimii de lucru, se recomandă utilizarea unei soluții de hipoclorit de sodiu la o concentrație maximă de 5%.
- Asigurați o umidificare suficientă a canalului pentru a asigura corectitudinea măsurătorilor.
- Asigurați-vă că acul nu intră în contact cu alte instrumente.
- Evitați lichidele în exces în interiorul cavității dentare pentru a preveni revărsarea și obținerea unor măsurători incorecte.
- Dinții cu apexuri deschise pot da rezultate imprecise.
- Utilizarea doar a localizatorilor apicali, fără o radiografie preoperatorie și postoperatorie, nu este o practică recomandată, deoarece este posibil ca localizatorii apicali să nu poată funcționa corect în toate condițiile. Este obligatorie confirmarea radiografică a lungimii de lucru stabilite cu ajutorul dispozitivului de localizare apicală.
- Pentru propria dvs. siguranță, vă rugăm să folosiți echipament de protecție personală (mănuși, mască).

5 Reacții adverse

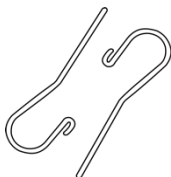
Niciuna.

6 Instrucțiuni pas cu pas

6.1 Conținut

Verificați conținutul echipamentului înainte de utilizare:

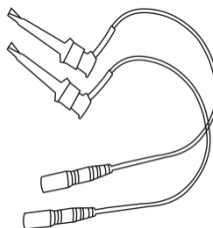
- **X-Smart® Apex Locator**
- Încărcător
- Cablu de măsurare
- Clemă labială (2 buc.)
- Clemă de ac (2 buc.)
- Sondă tactilă
- Manual de utilizare
- Fișă cu sfaturi



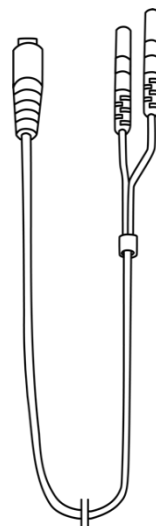
Clemă labială
(2 buc.)



Sondă tactilă



Clemă de ac
(2 buc.)



Cablul de
măsurare



N.B.

Cablul de măsurare cu clemă labială atașată și clemă de ac (sau sonda tactilă) constituie părțile aplicate ale dispozitivului.

6.2 Prezentare generală a X-Smart® Apex Locator

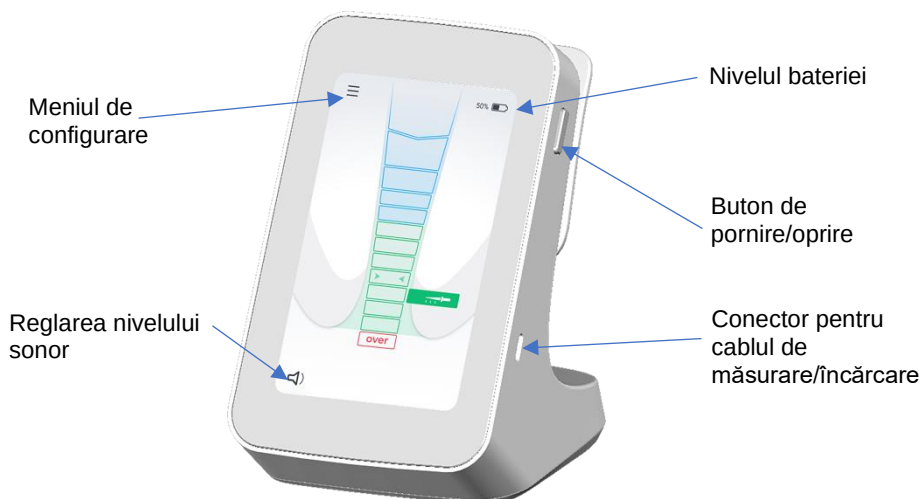


Fig. 1 Vedere din față

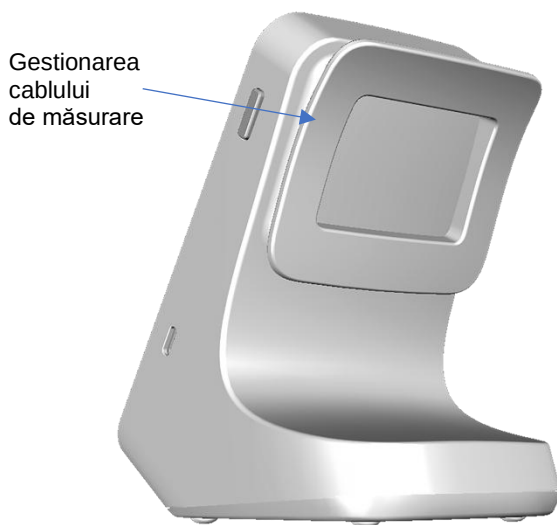


Fig. 2 Vedere din spate

6.3 Conectarea adaptorului de priză

Selectați adaptorul de priză compatibil cu priza dvs. electrică.

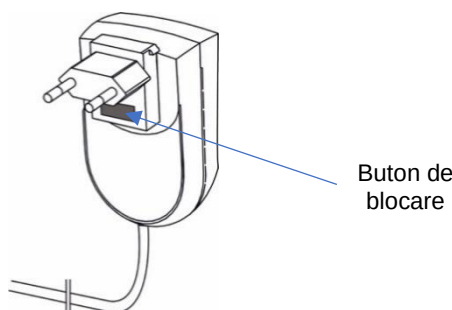
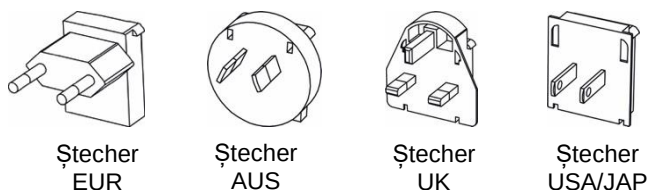


Fig. 3 Adptoare de priză pentru încărcător

Glisați adaptorul de ștecher în jos în fante până când se blochează în poziție cu un clic. Pentru a-l îndepărta, apăsați butonul de blocare (a se vedea Fig. 3) și extrageți adaptorul de ștecher.

6.4 Reîncărcarea bateriei

X-Smart® Apex Locator este un dispozitiv portabil care funcționează cu baterii, alimentat de o baterie reîncărcabilă litiu-ion. Starea bateriei în timpul funcționării este afișată pe ecran.

Când bateria este descărcată (mai puțin de 25%), indicatorul bateriei va deveni roșu intermitent, semnalând că bateria trebuie să fie reîncărcată. Dispozitivul **X-Smart® Apex Locator** va continua, însă, să funcționeze normal timp de alte câteva tratamente înainte să se oprească chiar dacă bateria este aproape descărcată.

Pentru a încărca bateria, urmați pașii următori:

1. Finalizați măsurătorile și deconectați cablul de măsurare de la pacient.
2. Detașați cablul de măsurare din dispozitiv.

3. Conectați cablul de încărcare la portul USB-C al **X-Smart® Apex Locator**, care se găsește în partea dreaptă a dispozitivului. Vedeți Fig. 1
4. Conectați încărcătorul la priza de curent.



Avertisment

În timpul încărcării, încărcătorul și dispozitivul trebuie să se afle în afara spațiului destinat pacientului (la cel puțin 1,5 m de acesta).

În timpul încărcării bateriei se activează ecranul de încărcare, afișând simbolul bateriei și nivelul de încărcare al acesteia (ca procent).

Durata încărcării: Aproximativ 3 ore.



N.B.

- Folosiți doar încărcătorul original.
- **X-Smart® Apex Locator** nu poate fi utilizat în timpul încărcării.

În cazul în care bateria este complet descărcată, iar dispozitivul nu pornește, contactați distribuitorul în pentru înlocuirea bateriei de către personalul de service.

6.5 Testarea conexiunii cablului

În cazul în care nu se înregistrează o măsurătoare activă, este necesară efectuarea unui test de conectare a cablului. **X-Smart® Apex Locator** include o funcție de testare a conexiunii pentru verificarea cablurilor:

1. Conectați cablul de măsurare cu clema de ac și clema labială atașate și porniți aparatul.
2. Conectați partea metalică a clemei de ac la clema labială. Asigurați-vă că accesoriile sunt curățate corespunzător înainte de testare.
3. Pe ecran ar trebui să apară pictograma „Test de conectare a cablului”  – a se vedea Fig. 4.
4. În cazul în care nu apare nicio pictogramă, trebuie înlocuită clema de ac sau cablul de măsurare.

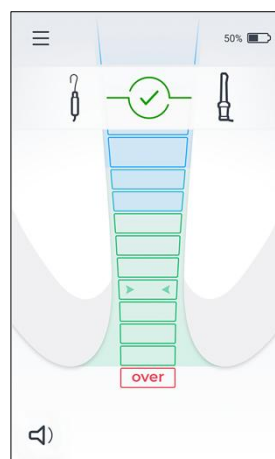


Fig. 4

6.6 Localizarea apexului

6.6.1 Pentru început

Deconectați încărcătorul de la dispozitiv, în cazul în care este conectat.

1. Conectați cablul de măsurare la aparat și porniți aparatul apăsând butonul „PORNIT/OPRIT” înainte de a conecta cablul de măsurare cu clema labială și clema de ac atașate de pacient
2. Atașați clema labială la pacient – a se vedea Fig. 5.
3. Introduceți ușor acul în canal și conectați clema de ac la axul metalic al acului – a se vedea Fig. 6. Alternativ, utilizați sonda tactilă pentru a asigura contactul electric cu acul endodontic – a se vedea Fig. 7.

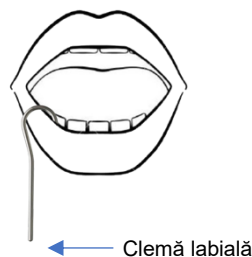


Fig. 5

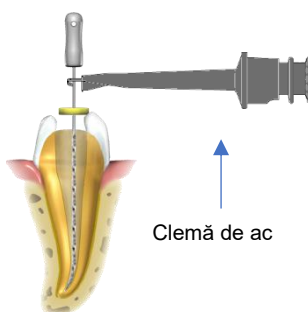


Fig. 6

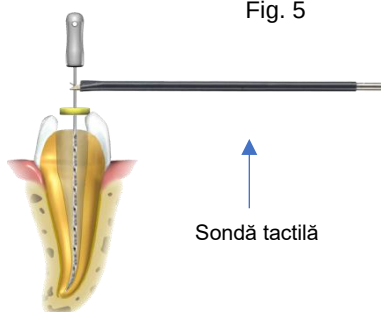


Fig. 7



N.B.

Pentru a asigura o performanță optimă, dimensiunea acului trebuie să fie aleasă în funcție de diametrul canalului.

4. Două semnale sonore inițiale indică închiderea circuitului de măsurare și începerea determinării lungimii. Mișcarea acului în canal este afișată pe imaginea întregului canal de pe ecran.

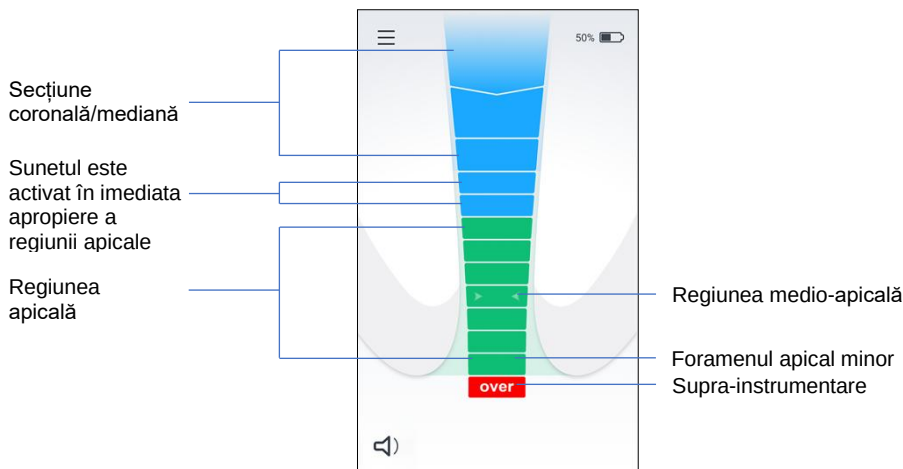


Fig. 8

**N.B.**

Absența celor două semnale sonore indică o conexiune defectuoasă. Deconectați cablul de măsurare de la pacient și verificați conexiunile acestuia, curățați clema de ac și clema labială, umeziți canalul dacă este necesar și reluați procedura.

Nu sunt necesare alte ajustări înainte de a începe localizarea apexului.

6.6.2 Localizarea apexului

Introduceți încet acul endodontic în canal. Primele trei linii albastre corespund secțiunii coronale/mediale. Atunci când acul ajunge la a patra linie albastră, în apropierea regiunii apicale, se aude un semnal audio. Pe măsură ce acul avansează în canal se aprind treptat liniile verzi pentru regiunea apicală, iar intervalul dintre semnalele audio devine mai scurt – a se vedea Fig. 8.

**N.B.**

Liniile indicatoare de pe ecranul dispozitivului **X-Smart® Apex Locator** nu reprezintă o lungime sau o distanță specifică în mm sau în alte unități de măsură liniare. Acestea indică pur și simplu avansarea acului spre apex.

Când se atinge ultima linie verde, se aude un semnal sonor continuu. Indicarea ultimei linii verzi pe ecranul **X-Smart® Apex Locator** este asociată cu poziția acului în foramenul apical minor – a se vedea Fig. 8.

6.6.3 Supra-instrumentare

Un segment roșu „depășit” și un semnal audio de avertizare (semnal intermitent rapid) indică faptul că acul a depășit poziția apexului – a se vedea Fig. 8.

6.6.4 Finalizarea măsurătorilor

- Înainte de a deconecta cablul de măsurare de la priza dispozitivului, deconectați de la pacient clema labială și clema de ac.
- Deplasați opritorul acului la punctul de referință selectat pe dinte.
- Scoateți ușor acul din canal și măsurați lungimea apicală între opritor și vârful acului.



N.B.

Determinarea lungimii de lucru pentru modelarea canalului este o chestiune care depinde de evaluarea profesională a dentistului. În majoritatea cazurilor, scăderea a 0,5 mm din lungimea apicală măsurată asigură o lungime de lucru acceptabilă clinic. Cu toate acestea, medicul stomatolog trebuie să stabilească lungimea de lucru necesară pentru fiecare caz în parte bazându-se pe experiența sa, pe citirea datelor localizatorului de apex, radiografii și alte date disponibile.

6.7 Reglarea sunetului

X-Smart® Apex Locator este echipat cu semnalizare audio care permite monitorizarea deplasării acului în interiorul canalului, alături de monitorizarea vizuală.

Volumul poate fi reglat prin apăsarea pictogramei Volum  care se află în colțul din stânga de jos al ecranului și prin glisarea cursorului.

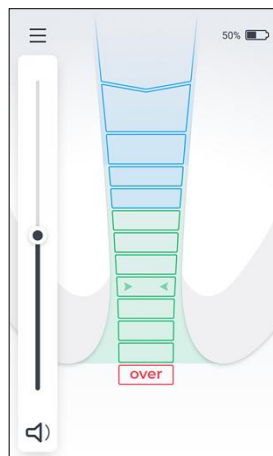


Fig. 9

6.8 Configurarea dispozitivului

Pentru a intra în Meniul de configurare, apăsați pe pictograma  din colțul din stânga sus al ecranului. Apăsați pe funcția dorită pentru a o activa sau pentru a ajusta setările acesteia. Folosiți pictogramele cu săgeată în sus  și în jos  pentru a vedea toate opțiunile din meniu.

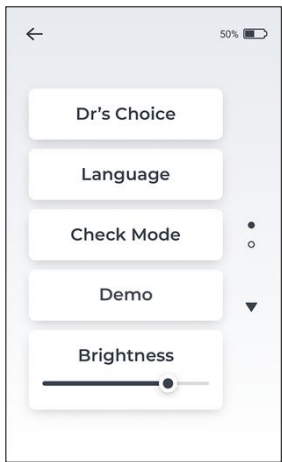


Fig. 10

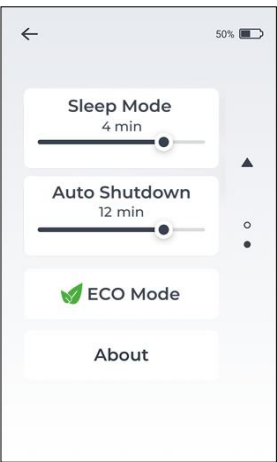


Fig. 11

Opțiunile meniului de configurare

Alegerea medicului	Configurați linia apicală opțională Alegerea medicului în regiunea apicală
Limbă	Configurați limba interfeței cu utilizatorul
Mod de verificare	Verificați funcționarea ambelor cabluri de localizare a apexului
Demonstrativ	Activați în scop demonstrativ
Luminozitate	Reglați luminozitatea ecranului
Mod de repaus	Setați durata de funcționare a afișajului înainte să se oprească automat
Oprire automată	Setați durata de funcționare a dispozitivului înainte să oprească automat
 Mod ECO	Mod automatizat de economisire a bateriei
Despre	Caracteristicile firmware-ului dispozitivului

6.8.1 Alegerea medicului

Această funcție permite marcarea unei poziții de referință individuale predeterminate la distanța necesară față de apex. Această linie apicală variabilă poate fi configurată între prima și ultima linie verde. Când linia apicală Alegerea medicului este setată, veți primi o indicație vizuală și sonoră clară când vârful acului atinge această poziție preselectată. Pentru a seta linia apicală Alegerea medicului sau a-i modifica poziția, urmați pașii următori:

- Accesați meniul Setări și atingeți fila Alegerea medicului – vezi Fig. 12. Fila „Alegerea medicului” va deveni portocalie în timp ce este activată, iar linia apicală Alegerea medicului va apărea pe ecranul principal - vezi Fig. 13.

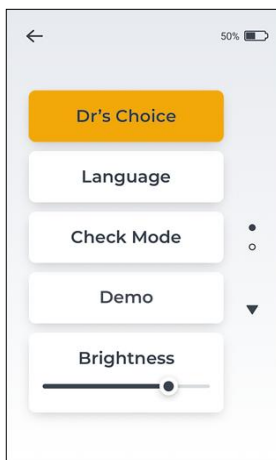


Fig. 12

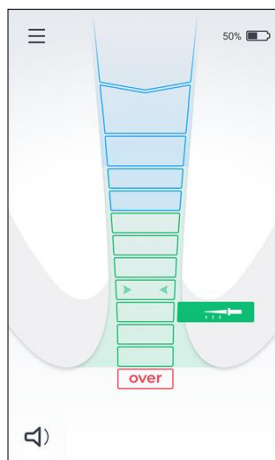


Fig. 13

- Apăsați pe linia apicală „Alegerea medicului”  și definiți poziția acesteia oriunde în interiorul liniilor verzi. După ce i-ați definit poziția, apăsați undeva pe ecran.
- Pentru a dezactiva linia apicală „Alegerea medicului”, mergeți la meniul de configurare și opriți „Alegerea medicului” apăsând pe fila „Alegerea medicului” – a se vedea Fig. 12.



N.B.

Când este atinsă poziția apicală (ultima linie verde), se aude un semnal sonor continuu chiar dacă este activată funcția „Alegerea medicului”.

6.8.2 Selectarea limbii

Pentru a schimba limba interfeței cu utilizatorul:

- Intrați în meniul de configurare și apăsați pe fila Limbă.
- Selectați limba preferată din lista de limbi disponibile – vedeți Fig. 14.

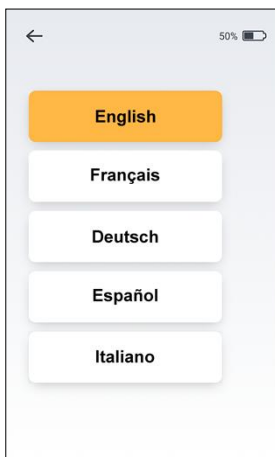


Fig. 14

6.8.3 Modalitate verificare

În cazul în care nu este detectată o măsurătoare, această funcție de verificare integrată permite testarea automată a funcțiilor de bază ale dispozitivului într-o primă etapă, urmată de testarea accesoriilor sale într-o a doua etapă.

Pentru a activa modul de Verificare, urmați pașii următori:

- Deconectați de la aparat cablul de măsurare/încărcare.
- Intrați în meniul de configurare și selectați opțiunea Mod de verificare.
- Va începe un test intern automat și rezultatele vor fi afișate pe ecran. Sau ok -  pentru a indica faptul că dispozitivul este complet funcțional sau „Eroare-Contactați Serviciul post-vânzări”.



N.B.

Dacă verificarea funcțională a dispozitivului este pozitivă, treceți la verificarea funcțională a cablurilor.

- Conectați clema de ac și clema labială la cablul de măsurare și conectați cablul de măsurare la dispozitiv.
- Apăsați pe butonul „Rularea verificării clemei de ac” și urmați instrucțiunile de pe ecran.
- Rezultatele vor fi afișate pe ecran. Pe ecran va fi afișat fie OK – , fie „Eroare”.



Avertisment

Mesajul de eroare indică faptul că accesoriile nu funcționează corect (de exemplu, o întrerupere a cablului) sau că zona de contact este murdară. Vă rugăm să verificați conexiunile sau să schimbați clema de ac și să încercați din nou.

Pentru asistență, vă rugăm să contactați distribuitorul.

6.8.4 Modalitate demonstrativă

Modul demonstrativ încorporat este disponibil pentru a vă permite să vă familiarizați cu dispozitivul și pentru prezenta funcționarea acestuia.

- Deconectați încărcătorul de la dispozitiv (dacă este conectat) și porniți dispozitivul.
- Intrați în meniul de configurare și selectați Modul demonstrativ.
- În timpul ciclului demonstrativ, secvența de operare a dispozitivului apare pe ecran. Acesta poate fi pusă pe pauză și reluată prin atingerea butonului de pauză/redare care apare pe ecran. Ciclurile demonstrative se repetă automat până când sunt întrerupte de utilizator.
- Pentru a părăsi modul demonstrativ, apăsați pictograma „înapoi”  care se află în colțul din stânga de sus al ecranului.

6.8.5 Mod de repaus

Modul de repaus este o funcție de economisire a energiei. **X-Smart® Apex Locator** va trece automat în Modul de repaus când dispozitivul rămâne neutilizat. Pentru a regla durata perioadei de timp înainte de a intra în modul de repaus, ajustați poziția cursorului între 1 min și 5 min.



Pentru a activa **X-Smart® Apex Locator** din modul de veghe, atingeți oriunde pe afișaj sau începeți măsurătorile.

6.8.6 Opreire automată

Opreire automată a **X-Smart® Apex Locator** poate fi reglată pentru a începe după 5 până la 15 minute de neutilizare a dispozitivului. Ajunge să poziționați cursorul Opreire automată la durata de timp dorită.



Pentru a prelungi durata de viață a bateriei, se recomandă oprirea dispozitivului după utilizare prin apăsarea butonului „PORNIT/OPRIT”.

6.8.7 Modalitate ECO

Modul ECO va gestiona automat consumul de energie al dispozitivului **X-Smart® Apex Locator** pentru a prelungi durata de utilizare a bateriei. La activarea modului ECO sunt dezactivate setările funcțiilor Luminozitate, Mod de veghe și Opreire automată.

7 Întreținere, curățare, dezinfectare și sterilizare

7.1 Recomandări generale

- Dispozitivul nu conține componente care pot fi servitate de către utilizator. Servisarea și reparațiile trebuie efectuate numai de către personal instruit în fabrică.
- După fiecare utilizare, toate obiectele venite în contact cu agenți infecțioși trebuie curățate cu șervețele igienice de unică folosință sau cu o lavetă moale impregnată cu o soluție de dezinfectant și detergentă (o soluție bactericidă, fungicidă și care nu conține aldehide), conform instrucțiunilor producătorului. Se recomandă utilizarea exclusivă a unei soluții dezinfectante aprobate în privința eficienței (în conformitate cu lista VAH/DGHM, marcat CE, aprobare FDA). Utilizarea substanțelor chimice poate cauza deteriorarea echipamentului. Pentru a curăța carcasa dispozitivului și cablul de măsurare se recomandă șervețele igienice de unică folosință (de exemplu, șervețelele igienice DENTIRO® Wipes). După curățare trebuie îndepărtate toate reziduurile de dezinfectant. După dezinfectare nu trebuie să rămână impurități vizibile sau lichid pe carcasa dispozitivului.
- În plus, cleva labială, cleva de ac și sonda tactilă trebuie sterilizate între două intervenții succesive. De reținut că nu se poate steriliza carcasa dispozitivului, încărcătorul și cablul de măsurare.
- Urmăriți „Procedura de dezinfectare și sterilizare” descrisă în secțiunea [7.2](#) pentru cleva labială, cleva de ac și sonda tactilă.
- Utilizatorul este responsabil pentru sterilitatea clevei labiale, a clevei de ac și a sondei tactile pentru primul ciclu și pentru fiecare utilizare ulterioară.
- Toate accesoriile deteriorate trebuie aruncate, iar accesoriile murdare trebuie să fie curățate și sterilizate conform procedurii descrise în secțiunea [7.2](#).
- Numărul maxim de cicluri de sterilizare este:
 - Clevă de ac: 200.
 - Clevă labială: 200.
 - Sondă tactilă: 200.

7.2 Procedura de dezinfectare și sterilizare

Cuvânt înainte

Din motive de igienă și protecție sanitară, clema labială, clema de ac și sonda tactilă trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare, pentru a se preveni orice contaminare încrucișată între pacienți. Această indicație este valabilă atât pentru prima utilizare, cât și pentru cele ulterioare.

Recomandări generale

- Utilizați numai o soluție pentru dezinfectare care este omologată datorită eficienței sale (în conformitate cu lista VAH/DGHM, prezintă marcajul CE, aprobat de FDA) și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul soluției pentru dezinfectare. Pentru toate instrumentele metalice este recomandat să utilizați agenți de curățare și dezinfectare anticorozivi.
- Pentru siguranța dumneavoastră, vă rugăm să purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Utilizatorul este responsabil pentru sterilitatea produsului în ceea ce privește primul ciclu de funcționare și fiecare utilizare, precum și pentru utilizarea instrumentelor deteriorate sau murdare, după sterilizare, dacă este cazul.
- Limitări și restricții de reprelucrare:
aparitia defectelor precum crăpături, deformări (îndoitori, părți răsucite), coroziune, decolorare indică faptul că dispozitivele nu pot fi utilizate la nivelul de siguranță necesar.
- Utilizați exclusiv apă curată pentru toate operațiile de curățare și clătire.

Procedura pas cu pas

	Operare	Instrucțiuni	Detalii și avertisment
1	Pregătirea la punctul de utilizare înainte de procesare	• Fără cerințe speciale	
2	Pregătirea pentru decontaminare/pregătirea înainte de curățare	• Fără cerințe speciale	

	Operare	Instrucțiuni	Detalii și avertisment
3	Curățare: Automatizată	Accesoriile nu sunt proiectate pentru curățare automată	
4	Curățare: Manuală	Curățați accesoriile cu o perie potrivită sau cu o cârpă înmuiată într-o soluție dezinfectantă	- Clema de ac trebuie activată în timpul procesului de curățare (apăsați și dați-i drumul în mod repetat). - După curățare, pe accesorii nu trebuie să rămână impurități vizibile.
5	Dezinfectare	- Înmuiiați accesoriile necesare într-o soluție dezinfectantă combinată cu o enzimă proteolitică, dacă este posibil. - Clătiți bine accesoriile în apă curentă	Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului (concentrație, timp de imersie etc.).
6	Uscare	Fără cerințe speciale	
7	Întreținerea, inspecția și testarea accesoriilor	Fără cerințe speciale	
8	Ambalare	Ambalați accesoriile în pungi de sterilizare	- Verificați perioada de valabilitate a pungii indicată de producător pentru a determina durata de depozitare a articolelor sterilizate - Folosiți ambalaje rezistente până la o temperatură de 141°C (286°F).

	Operare	Modul de operare	Avertisment
9	Sterilizare	• Sterilizare cu abur la 135°C (275°F) timp de 10 minute în autoclave de tip gravitațional (Tabletop, tip N) • Timp de uscare după sterilizare – 30 de minute	• Urmați procedurile de întreținere și funcționare a autoclavei furnizate de către producător • Singurii parametri de sterilizare care trebuie utilizați sunt cei care au fost validați și furnizați utilizatorului în acest manual de utilizare.
10	Stocare	• Păstrați accesoriile sterilizate în pungi de sterilizare într-un mediu uscat și curat	• Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis sau deteriorat (verificați ambalajul înainte de a utiliza accesoriile)

8 Depanare

Examinați lista de verificări de mai jos, dacă întâmpinați probleme cu **X-Smart® Apex Locator**. Dacă problema persistă după ce urmarea soluției propuse, contactați distribuitorul.

Avertizare

Următorii factori legați de pacient pot împiedica efectuarea unor citiri exacte:



- Canale radiculare blocate;
- Dinți cu apexul mare;
- Rădăcină fracturată sau perforată;
- Coroane sau punți de metal, dacă acestea intră în contact cu acul sau clema labială.

Nr.	Problemă	Posibilă cauză	Soluție
1	Dispozitivul nu pornește la apăsarea butonului de pornire/oprire („ON/OFF”).	Butonul funcționează incorect.	Încercați să apăsați de mai multe ori butonul pornire/oprire („ON/OFF”). Dacă dispozitivul tot nu pornește, contactați distribuitorul.
		Acumulatorul este descărcat.	Încărcați acumulatorul.
		Defecțiune electronică.	Contactați distribuitorul local.
2	Dispozitivul se oprește în timpul procedurii.	Acumulatorul este aproape descărcat.	Încărcați acumulatorul.
3	Nu se generează semnale sonore în timpul procedurii.	Nivelul sunetului este setat la zero.	Reglați nivelul sunetului prin apăsarea butonului de volum  .
4	Imaginea de pe ecran nu este stabilă în timpul procedurii.	Contact necorespunzător între clema labială și mucoasa orală.	Asigurați-vă că există un contact corespunzător între mucoasă și clema labială (așezați clema labială în unghiul labial din partea opusă față de dintele care trebuie tratat).

Nr.	Problemă	Posibilă cauză	Soluție
		Clema de ac este murdară.	Curățați clema de ac cu un șervețel de unică folosință (de ex. DENTIRO Wipes).
		Cariile profunde asigură o cale conductoare în afara canalului.	Blocați calea conductoare exterioară.
		Perforare.	Scoateți acul, închideți perforația și repetați procedura de detectare a apexului, prin introducerea atentă a acului în canal.
		Canal lateral mare.	Încercați să continuați procedura prin introducerea delicată a acului.
5	Transmisia semnalelor electrice este întreruptă. Dispozitivul nu indică avansul acului în canal.	Contact electric slab.	Efectuați secvența Mod verificare așa cum este descrisă în manualul de utilizare, secțiunea 6.8.3.
		Clema de ac nu este conectată corect la ac.	Plasați clema de ac pe partea metalică a acului, sub mânerul din plastic.
		Canalul radicular este obturat.	Verificați imaginile radiografice comparative pentru indicii.
		În cazul de repetare a tratamentului: canalul radicular poate fi blocat de reziduuri de material de obturație vechi.	Îndepărtați reziduurile de material de obturație vechi înainte de utilizare.
		Canalul radicular poate fi blocat de reziduuri de medicamente (de exemplu, hidroxid de calciu).	Îndepărtați complet resturile înainte de utilizare.

Nr.	Problemă	Posibilă cauză	Soluție
		Canalul radicular este extrem de uscat.	Clătiți canalul radicular cu o soluție de NaCl. Uscăți cavitatea de acces folosind un tampon din vată/un ventilator de aer r.
		Acul selectat este prea mic pentru mărirea canalului radicular.	Dacă nu există contact parietal, folosiți un ac de mărime ISO superioară. Important: acele care se potrivesc exact asigură rezultate precise.
		Defecțiune electronică.	Contactați distribuitorul local.
6	Afișajul reacționează haotic: poziția foramenului apical sau „peste” apar pe ecran înainte de a se ajunge la regiunea apicală.	Scurtcircuit din cauza excesului de lichid (soluție de irigare, salivă, sânge) în camera pulpară.	Uscăți cavitatea de acces folosind un plet de vată/o seringă cu aer. În cazul sângerării excesive, așteptați încetarea acesteia.
		Contact direct al acului cu gingia sau cu proliferările gingivale, de exemplu o coroană metalică fracturată.	Pentru izolare: • pregătiți un material de obturație adecvat pentru cavitatea de acces; • utilizați o digă de cauciuc.
		Contact direct al acului cu restaurări din metalic (coroană, pivot parapulpar, plombă din amalgam).	Izolați acul prin introducerea sa într-o teacă mică din polivinil înainte de utilizare..

9 Garanție

X-Smart® Apex Locator este garantat timp de 24 de luni de la data achiziției. Accesoriiile (cablurile, baterie etc.) sunt garantate timp de 6 luni de la data achiziției. În cadrul perioadei de garanție, producătorul se angajează, la discreția sa, să repare sau să înlocuiască articolul defect fără costuri suplimentare.

Acest produs a fost dezvoltat în mod specific pentru uz stomatologic și este destinat a fi utilizat numai de către profesioniști calificați în domeniul stomatologic, în conformitate cu instrucțiunile conținute în acest manual. Cu toate acestea, fără a se aduce atingere conținutului prezentului document, utilizatorul este în orice moment singurul responsabil pentru determinarea idoneității produsului pentru scopul propus și pentru metoda de utilizare a acestuia. Orice îndrumare privind aplicarea tehnologiei oferită de către sau în numele producătorului, fie că este scrisă, verbală sau prin demonstrație, nu exonerează medicul stomatolog de obligația de a controla produsul și de a efectua toate evaluările profesionale cu privire la utilizarea acestuia.

Cu excepția garanțiilor stabilite în mod specific în acest manual, producătorul nu oferă niciun fel de garanții pentru produs, exprimate sau implicite, inclusiv dar fără a se limita la orice garanții de vandabilitate sau de idoneitate pentru un anumit scop. Orice reclamație pentru deteriorarea sau avariarea produsului în timpul transportului trebuie adresată transportatorului imediat ce este descoperită.

Garanția este valabilă pentru condiții normale de utilizare. Orice deteriorare cauzată de accident, abuz, utilizare necorespunzătoare sau ca urmare a unei reparații sau modificări efectuate altfel decât de către o persoană autorizată de către producător va anula garanția.

10 Declarație de exonerare de răspundere

Producătorul, reprezentanții și distribuitorii săi nu au nicio răspundere sau responsabilitate față de clienți sau față de orice altă persoană sau entitate în ceea ce privește orice răspundere, pierdere sau daună cauzată sau presupusă a fi cauzată direct sau indirect de echipamentele vândute sau furnizate de noi, inclusiv, dar fără a se limita la, orice întrerupere a serviciului, pierderi de afaceri sau profituri anticipate sau daune indirecte care rezultă din utilizarea sau operarea echipamentelor.

Producătorul își rezervă dreptul de a implementa în orice moment schimbări și modificări ale produsului, de a revizui prezentul document și de a efectua modificări ale conținutului acestuia, fără a fi obligat să notifice nicio persoană cu privire la aceste schimbări, modificări sau revizuirii.

11 Certificare

X-Smart® Apex Locator este conform cu următoarele standarde: IEC 60601-1 (siguranță) și IEC 60601-1-2 (compatibilitate electromagnetă), inclusiv testele de imunitate condusă și radiată, așa cum sunt specificate pentru echipamentele din grupa 1, clasa B.

X-Smart® Apex Locator este acoperit de certificatul „Marcaj de conformitate CE”. Dispozitivul poartă următoarea marcă de identificare CE:



12 Reprezentant autorizat în Europa

Reprezentant autorizat european care a fost împuternicit să își asume angajamente în numele nostru:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, ȚĂRILE DE JOS.

Persoană de contact: Dl. Ton Pennings

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

Email: office@cepartner4u.com

13 Scoaterea din uz a produsului



Reciclare: NU ELIMINAȚI PRODUSUL CA DEȘEU MENAJER!

Acest produs și toate componentele sale trebuie să fie reciclate prin intermediul furnizorului dvs.

14 Raportarea unui incident către producător

Utilizatorii vor raporta producătorului orice incident grav legat de dispozitiv, la această adresă de e-mail: info@forumtec.net. Orice informații cu caracter personal incluse în acest e-mail sunt considerate confidențiale și sunt accesibile doar personalului autorizat.

Orice incident grav asociat cu dispozitivul trebuie raportat, de asemenea, autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

15 Caracteristici tehnice

Localizatorul apical electronic **X-Smart® Apex Locator** este un dispozitiv medical electric programabil, aparține următoarei categorii de dispozitive medicale:

- Echipament cu alimentare internă
- Piese aplicate de tip BF
- Nu este adecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu aer, oxigen sau protoxid de azot
- Funcționare continuă
- Durata de viață preconizată: 3 ani
- Intrarea lichidelor – neprotejat
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării în interior
- Condiții ambientale în timpul depozitării/transportului:
 - Temperatură: -20°C la +60°C (-4°F la 140°F)
 - Umiditate relativă: 10% la 90%, fără condens
 - Presiune atmosferică: 106 kPa la 50 kPa.
- Condiții ambientale în timpul utilizării dispozitivului:
 - Temperatură: 10°C la +40°C (50°F la 104°F)
 - Umiditate relativă: 10% la 90%, fără condens
 - Presiune atmosferică: 106 kPa la 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat pentru echipamente din grupa 1, clasa B.

Specificații:

Dimensiuni (L x l x î)	95 x 111 x 146 mm
Greeutate	500 g
Tipul ecranului	Ecran tactil capacitiv TFT color
Alimentare	Baterie reîncărcabilă 3,6V litiu-ion 3.200 mAh
Încărcător cu comutare	Intrare: 100-240 V c.a. ~50-60 Hz Ieșire: 5V c.c., 2.000 mA

16 Identificarea simbolurilor

Simboluri utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare, ambalaj, dispozitiv și piese.

Simbol	Identificare
	Număr de serie
	Număr catalog
	Numărul lot
	Curent continuu (conexiune pentru alimentare electrică)
	Producător
	Data de fabricație
	Aparat din Clasă a II-a
	Parte aplicată de tip BF
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni
	Reciclare NU ELIMINAȚI PRODUSUL CA DEȘEU MENAJER! Acest produs și toate componentele sale trebuie reciclate exclusiv prin intermediul distribuitorului local.
	Limitare de temperatură
	Limită de umiditate

	Limită de presiune atmosferică
	Informații suplimentare, explicații privind funcționarea și performanța
	Avertisment
	Dispozitiv medical
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Identifică numele și adresa fizică ale importatorului
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Reprezentant autorizat în Regatul Unit
	Marcaj UK privind conformitatea evaluată
	Marcaj INMETRO
	Marcaj CE
	Precauție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau în urma comenzii unui medic licențiat.
	Poate fi sterilizat într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la temperatura specificată
	Nesteril
	Indică numărul de bucăți din ambalaj. „X” se înlocuiește cu numărul de bucăți din pachet
	A se păstra într-un loc uscat

Anexă

Compatibilitate electromagnetică

Note:

- **X-Smart® Apex Locator** necesită luarea unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică.
- Trebuie să fie instalat și pregătit pentru utilizare în conformitate cu cele descrise în secțiunea 6.6.1 „Pentru început”.
- Anumite tipuri de echipamente de comunicații radio fără fir, cum ar fi telefoanele mobile, sunt susceptibile să interfereze cu dispozitivul de localizare **X-Smart® Apex Locator**.
- Prin urmare, trebuie respectate nivelurile de radiație recomandate pentru echipamentele de comunicații radio fără fir specificate în prezentul paragraf.
- **X-Smart® Apex Locator** nu trebuie să fie utilizat alături de sau deasupra unui alt dispozitiv. În cazul în care această situație nu poate fi evitată, este necesar ca, înainte de utilizarea clinică, să se verifice funcționarea corectă a echipamentului în condițiile de utilizare.

Emisii electromagnetice

Note:

- **X-Smart® Apex Locator** este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic al unității medicale profesionale specificat în tabelele de mai jos.
- Utilizatorul și/sau instalatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.
- Caracteristicile de EMISIE ale acestui echipament îl califică pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). În cazul în care este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară în mod normal clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată față de serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi reamplasarea sau reorientarea echipamentului.

Declarație – emisii electromagnetice		
Testarea emisiilor	Conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1 Clasa A	X-Smart® Apex Locator utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasă A	X-Smart® Apex Locator este adecvat pentru utilizarea în toate tipurile de unități, altele decât cele casnice, și poate fi utilizat în unitățile domestice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice, cu condiția respectării următorului avertisment: Avertisment: Acest echipament/sistem este destinat a fi utilizat numai de către profesioniști din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea unor măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea dispozitivului X-Smart® Apex Locator sau ecranarea locului în care se află.
Fluctuații de tensiune/emisii de flicker IEC 61000-3-3-3:2013	Conform	

Declarație – imunitate electromagnetică			
Testarea imunității	IEC 60601 Nivelul testului	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV la contact 2, 4, 8, 15 kV în aer	8 kV la contact 2, 4, 8, 15 kV în aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curenți electrici tranzitivi rapizi IEC 61000-4-4	2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică Nu este cazul	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	1 kV de la linie la linie 2 kV de la linie la împământare 2kV de la semnal (intrare/ieșire) la împământare	1 kV de la linie la linie 2 kV de la linie la împământare N/A	Calitatea energiei electrice de rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Declarație – imunitate electromagnetică			
Testarea imunității	IEC 60601 Nivelul testului	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu la 70% UT; 25/30 cicluri Monofazic la 0° 0% UT; 250/300 cicluri	0% UT; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu la 70% UT; 25/30 cicluri Monofazic la 0° 0% UT; 250/300 cicluri	Calitatea energiei electrice de rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul dispozitivului X-Smart® Apex Locator trebuie să continue să folosească dispozitivul în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca dispozitivul X-Smart® Apex Locator să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența curentului electric (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice asociate frecvenței curentului electric trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei instalații normale într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Declarație – imunitate electromagnetică

Testarea imunității	NIVELUL DE TESTARE IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF prin conducție IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Echipamentele de comunicații portabile și mobile în radiofrecvență nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a dispozitivului X-Smart® Apex Locator , inclusiv a cablurilor, mai aproape decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz la 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz la 2,5 GHz}$ unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată. distanța în metri (m). Intensitatea câmpului de la emițătoarele de radiofrecvență fixe, determinată de un studiu electromagnetic al amplasamentului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

Distanțele de separare recomandate între echipamente de comunicații RF portabile și mobile și dispozitivul X-Smart® Apex Locator

Puterea de ieșire maximă nominală puterea transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)			
	150 kHz la 80 MHz în afara benzilor ISM	150 kHz la 80 MHz în benzile ISM	80 MHz la 800 MHz	800 MHz la 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir în RF							
Frecvență de test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulație ^{b)}	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivelul testului imunității (V/m)	Nivelul de conformitate (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulație de impulsuri ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz abatere 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE banda 13, 17	Modulație de impulsuri ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulație de impulsuri ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație de impulsuri ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulație de impulsuri ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulație de impulsuri ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele de uplink.

^{b)} Unda purtătoare este modulată folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50%.

^{c)} Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza o modulație în impulsuri de 50% la 18 Hz, care, desi nu reprezintă o modulație realistă. ar fi cea mai defavorabilă situație.

Cea mai recentă versiune poate fi accesată prin intermediul acestui e-mail:
info@forumtec.net

dentsplysirona.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
E-mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
Persoana de contact:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
E-mail: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Champion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Руководство пользователя



Только для использования в стоматологии

RU

Содержание

Введение.....	729
1 Показания к применению	730
2 Противопоказания	730
3 Предупреждения	730
4 Меры предосторожности.....	731
5 Побочные реакции	732
6 Пошаговые инструкции	732
6.1 Содержимое упаковки.....	732
6.2 Обзор X-Smart® Apex Locator	733
6.3 Подключение адаптера переменного тока	734
6.4 Зарядка батареи.....	734
6.5 Проверка кабельного подключения.....	735
6.6 Локализация апекса	736
6.6.1 Начало работы	736
6.6.2 Локализация апекса	737
6.6.3 Избыточная обработка корневого канала	738
6.6.4 Завершение измерений	738
6.7 Настройка звука.....	738
6.8 Настройка прибора	739
6.8.1 Dr's Choice (Выбор Доктора).....	740
6.8.2 Выбор языка	741
6.8.3 Режим проверки.....	741
6.8.4 Демонстрационный режим.....	742
6.8.5 Спящий режим	743
6.8.6 Автоматическое выключение	743
6.8.7 Режим ECO.....	743
7 Обслуживание, очистка, дезинфекция и стерилизация.....	744
7.1 Общие рекомендации	744
7.2 Процедура дезинфекции и стерилизации.....	745

8	Устранение неисправностей.....	748
9	Гарантия.....	751
10	Отказ от ответственности	752
11	Сертификация.....	752
12	Уполномоченный представитель в Европе	753
13	Утилизация изделия	753
14	Информирование производителя об инциденте	753
15	Технические характеристики	753
16	Обозначение символов	755
	Приложение.....	757



Информацию о других языках можно найти на нашем сайте:
dentsplysirona.com/ifu

Технические модификации нашего продукта не предусматривают предварительного уведомления. Фотография может отличаться от действительности.

Введение

Поздравляем с покупкой **X-Smart® Apex Locator**

X-Smart® Apex Locator предназначен для лечения корневых каналов, при котором требуется точное определение положения эндодонтического файла в канале относительно верхушки корня. Прибор предназначен для обнаружения малого апикального отверстия на основе анализа проводящих свойств различных тканей внутри системы корневого канала.

X-Smart® Apex Locator позволяет точно определить апикальное положение наконечника эндодонтического файла, обеспечивая корректные результаты в каналах с различной средой — сухой и влажной. Прибор разработан с учетом высокого уровня защиты здоровья и безопасности пациентов и пользователей. Среди клинических преимуществ — большая точность и уверенность стоматолога, а также снижение рентгеновского облучения для пациентов.

Для достижения оптимального уровня безопасности и эффективности перед использованием внимательно прочитайте данное руководство пользователя. Перед определением рабочей длины необходимо уяснить и соблюсти клинические меры предосторожности, а также общие предупреждения, меры предосторожности и противопоказания. Сохраните данное руководство пользователя для обращения к нему в дальнейшем.

1 Показания к применению

X-Smart® Apex Locator — это электронное устройство для локализации верхушки корня зуба и определения рабочей длины во время лечения корневого канала.

Предназначен для пациентов, нуждающихся в лечении корневых каналов.

2 Противопоказания

X-Smart® Apex Locator не рекомендуется использовать при лечении пациентов с кардиостимулятором или другими имплантированными электрическими устройствами.

3 Предупреждения

- **X-Smart® Apex Locator** должен использоваться только в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах квалифицированными специалистами по эндодонтии либо квалифицированными врачами-стоматологами, проводящими лечение корневых каналов.
- Не рекомендуется использовать данное устройство рядом с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за работой данного устройства и другого оборудования, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и, как следствие, к неправильной работе.
- Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны), следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства. Включая кабели, указанные производителем **X-Smart® Apex Locator**. В противном случае это может привести к ухудшению производительности оборудования.

4 Меры предосторожности

- Не используйте **X-Smart® Apex Locator** вблизи устройств, излучающих электромагнитные шумы, таких как рентгеновские аппараты с люминесцентными лампами, негатоскопы, ультразвуковые устройства и т.д.
- В процессе эксплуатации **X-Smart® Apex Locator** избегайте попадания жидкости на прибор.
- Не используйте **X-Smart® Apex Locator** вблизи легковоспламеняющихся материалов.
- **X-Smart® Apex Locator** необходимо использовать только с оригинальными аксессуарами производителя.
- В целях предотвращения занесения инфекции при проведении эндодонтической процедуры настоятельно рекомендуется использовать резиновый изолятор слюны.
- Чтобы избежать короткого замыкания, которое приведет к сбою в измерении, будьте предельно внимательны при работе с пациентами, у которых есть металлические коронки, мосты или амальгамные пломбы (избегайте любого контакта файла или загубника с металлами).
- Высокая концентрация гипохлорита натрия может привести к снижению точности измерений. Для определения рабочей длины рекомендуется использовать раствор гипохлорита натрия с концентрацией не более 5%.
- Для получения достоверных результатов измерений убедитесь, что канал достаточно увлажнен.
- Следите за тем, чтобы файл не касался других инструментов.
- Не допускайте избытка жидкости в полости зуба во избежание переполнения полости и получения неверных результатов измерений.
- Измерения на зубах с открытой верхушкой корня могут дать неточные результаты.
- Не рекомендуется использовать апекслокаторы без предоперационного и послеоперационного рентгеновского снимка, поскольку бывают условия, когда апекслокаторы могут не работать должным образом. Обязательным является рентгенологическое подтверждение рабочей длины, установленной с помощью апекслокатора.
- В целях личной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска).

5 Побочные реакции

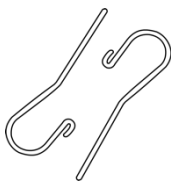
Отсутствуют.

6 Пошаговые инструкции

6.1 Содержимое упаковки

Проверьте комплектность оборудования перед использованием:

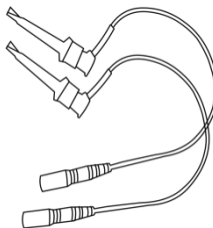
- **X-Smart® Apex Locator**
- Зарядное устройство
- Измерительный кабель
- Загубник (2 шт.)
- Зажим файла (2 шт.)
- Контактный зонд
- Руководство пользователя
- Карточка с изображением наконечников



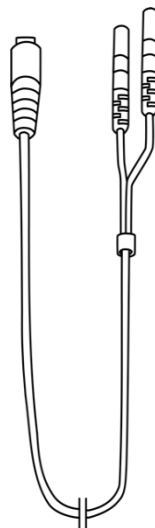
Загубник
(2 шт.)



Контактный
зонд



Зажим
файла
(2 шт.)



Измерительный
кабель



Примечание

Измерительный кабель с прикрепленными к нему загубником и зажимом для файла (либо контактным зондом) являются рабочими частями прибора.

6.2 Обзор X-Smart® Apex Locator

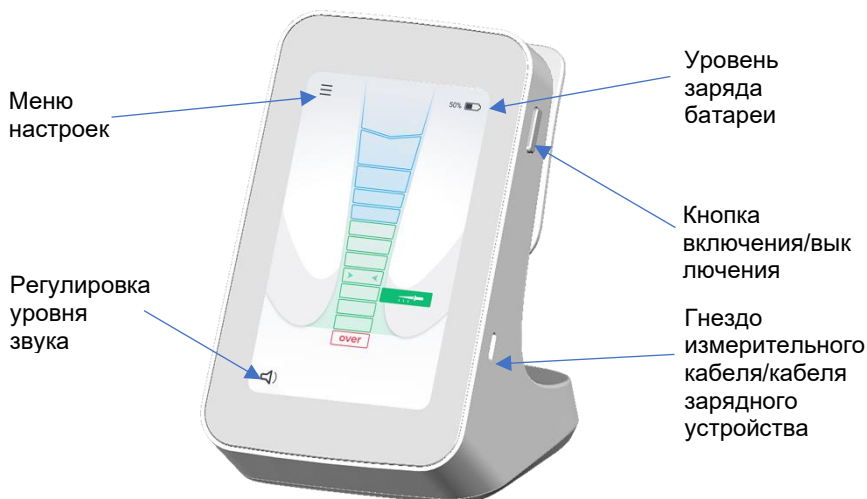


Рис. 1 Вид спереди



Рис. 2 Вид сзади

6.3 Подключение адаптера переменного тока

Выберите адаптер со штекером, соответствующим вашей розетке.

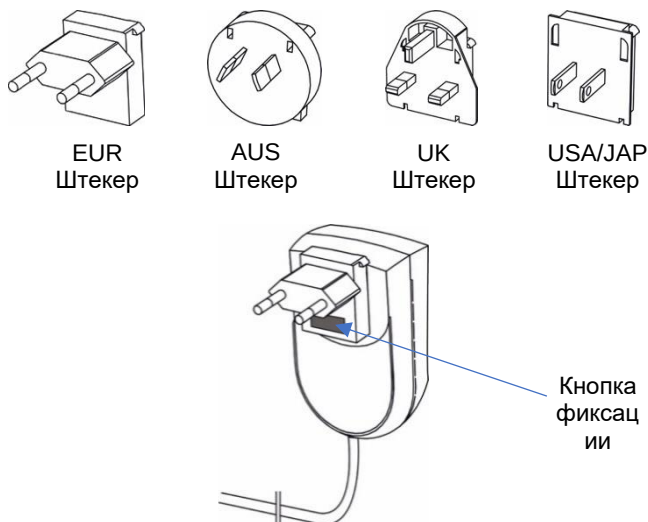


Рис. 3 Штекерные переходники для зарядного устройства

Вставьте штекерный переходник в пазы до щелчка. Для извлечения нажмите на кнопку фиксации (см. рис. 3) и вытащите штекерный переходник.

6.4 Зарядка батареи

X-Smart® Apex Locator представляет собой портативное устройство, работающее от литий-ионной аккумуляторной батареи. Состояние батареи во время работы отображается на экране.

При низком заряде батареи (менее 25%) индикатор батареи начинает мигать красным цветом, что означает, что прибор необходимо зарядить. Однако даже при низком заряде батареи **X-Smart® Apex Locator** будет продолжать работать в нормальном режиме в течение нескольких циклов, после чего прибор отключится.

Чтобы зарядить батарею, выполните следующие действия:

1. Завершите измерение и отсоедините измерительный кабель от пациента.
2. Отсоедините измерительный кабель от прибора.

3. Подключите кабель зарядного устройства к разъему USB-C **X-Smart® Apex Locator**, расположенного на правой стороне прибора. См. рис. 1
4. Подключите зарядное устройство к электросети.



Предупреждение

Во время зарядки зарядное устройство и прибор не должны находиться рядом с пациента (на расстоянии не менее 1,5 м от него).

Во время зарядки батареи активируется экран зарядного устройства, на котором отображается символ аккумулятора и уровень заряда (в процентах).



Длительность зарядки: Приблизительно 3 часа.

Если батарея полностью разряжена и устройство не



Примечания

- Используйте только оригинальное зарядное устройство.
- **X-Smart® Apex Locator** нельзя использовать во время зарядки.

включается, обратитесь к дистрибьютору для замены батареи в сервисном центре.

6.5

Проверка кабельного подключения

В случае отсутствия индикации измерений необходимо провести проверку кабельного подключения. Для проверки кабелей в **апекслокаторе X-Smart®** предусмотрена функция проверки кабельного подключения:

1. Подключите измерительный кабель с зажимом файла и загубником и включите прибор.
2. Соедините металлическую часть зажима файла с загубником. Перед проверкой убедитесь, что аксессуары очищены должным образом.
3. На экране должен появиться значок «Проверка кабельного подключения»  — см. рис. 4.

4. Если значок не появляется, необходимо заменить зажим файла или измерительный кабель.

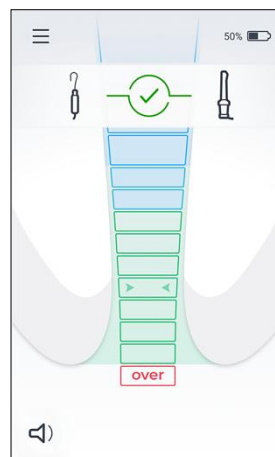


Рис. 4

6.6 Локализация апекса

6.6.1 Начало работы

Отключите зарядное устройство от прибора, если оно подключено.

1. Перед подключением измерительного кабеля с загубником и зажимом файла к пациенту, подключите измерительный кабель к прибору и включите его, нажав кнопку включения/выключения.
2. Установите загубник на пациенте — см. рис. 5.
3. Аккуратно введите файл в канал и подсоедините зажим файла к металлическому стержню файла — см. рис. 6. В качестве альтернативы можно использовать контактный зонд для обеспечения электрического контакта с эндодонтическим файлом — см. рис. 7.



Рис. 5

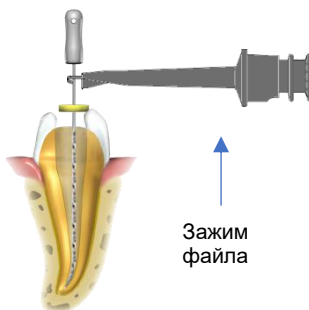


Рис. 6

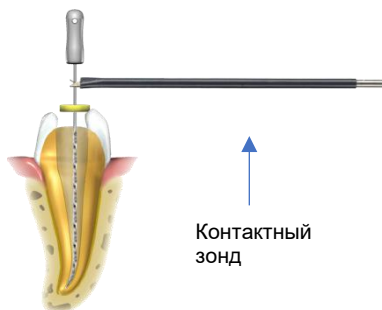


Рис. 7



Примечание

В целях обеспечения оптимальной работы размер файла должен соответствовать диаметру канала.

4. Два первых звуковых сигнала означают замыкание измерительного контура и начало процесса определения длины. Перемещение файла в канале отображается на полном изображении канала на экране.

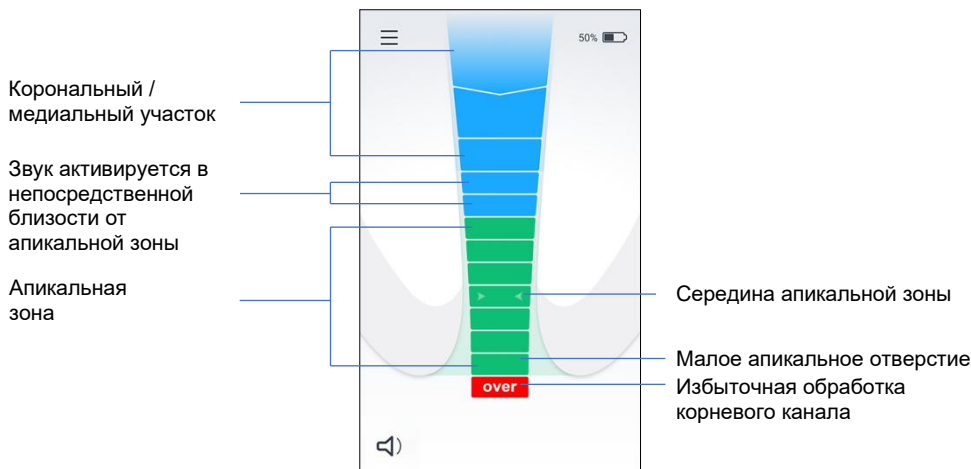


Рис. 8

Примечание

Отсутствие двух звуковых сигналов свидетельствует о неправильном соединении. Отсоедините измерительный кабель от пациента и проверьте подключение кабеля, очистите зажим файла и загубник, при необходимости увлажните канал и начните заново.

Перед локализацией апекса других манипуляций производить не требуется.

6.6.2 Локализация апекса

Медленно продвигайте эндодонтический файл в канал. Первые три синие полосы соответствуют корональному/медиальному участку. Когда файл достигает четвертой синей полосы, то есть приближается к апикальной зоне, раздается звуковой сигнал. По мере продвижения файла в канале постепенно загораются последующие зеленые полосы в апикальной зоне, а интервал между звуковыми сигналами становится короче — см. рис. 8.

Примечание

Индикация полос на экране **X-Smart® Apex Locator** не отражает точные длину или расстояние в мм и других единицах длины. Она лишь отражает продвижение файла по направлению к апексу.

При достижении последней зеленой полосы раздается звуковой сигнал. Индикация последней зеленой полосы на экране **X-Smart® Apex Locator** соответствует положению файла в малом апикальном отверстии — см. рис. 8.

6.6.3 Избыточная обработка корневого канала

Если файл проходит апекс, то загорается полоса с красной надписью «OVER» и раздается звуковое предупреждение (быстрый прерывистый сигнал) — см. рис. 8.

6.6.4 Завершение измерений

- Перед тем как отключать измерительный кабель от прибора, отсоедините загубник и зажим файла от пациента.
- Установите ограничитель файла в выбранной референтной точке на зубе.
- Аккуратно извлеките файл из канала и измерьте длину апикального отверстия между ограничителем и наконечником файла.

Примечание



Определение рабочей длины для обработки каналов является предметом профессионального суждения стоматолога. В большинстве случаев можно получить клинические приемлемое значение рабочей длины, вычитая 0,5 мм из измеренного расстояния до апекса. Тем не менее, в каждом конкретном случае стоматолог должен определить рабочую длину, исходя из своего опыта, показаний апекслокатора, рентгеновских снимков и других имеющихся данных.

6.7 Настройка звука

X-Smart® Apex Locator оборудован звуковым индикатором, который позволяет отслеживать продвижение файла по каналу, дополняя таким образом визуальный контроль.

Громкость можно отрегулировать, нажав на значок «Громкость»  в левом нижнем углу экрана и прокрутив ползунок.

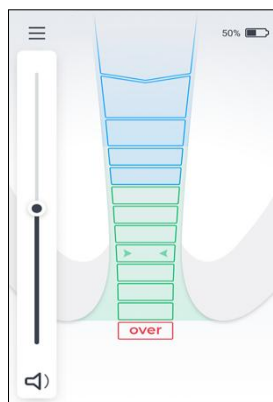


Рис. 9

6.8 Настройка прибора

Чтобы войти в меню настроек, нажмите на значок «Настройки»  в левом верхнем углу экрана. Нажмите на нужную функцию, чтобы активировать или изменить ее параметры. Для просмотра всех функций меню используйте значки со стрелками вверх  и вниз 

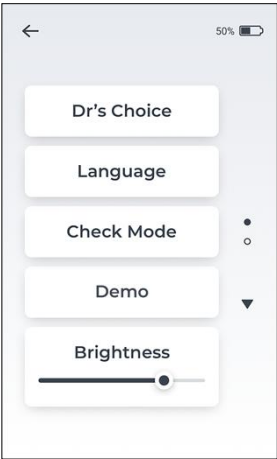


Рис. 10

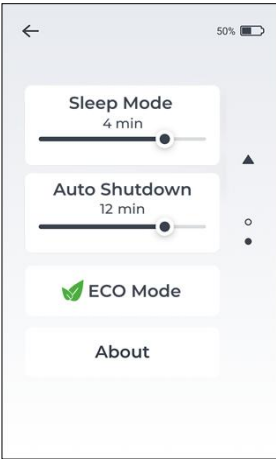


Рис. 11

Настройка функций меню:

Dr's Choice (Выбор Доктора)	Настройка дополнительной апикальной линииВыбор Доктора в апикальной зоне
Язык	Настройка языка пользовательского интерфейса
Режим проверки	Проверка работы апекслокатора/кабелей
Демонстрационный режим	Активация демонстрационного режима
Яркость	Регулировка яркости дисплея
Спящий режим	Установка времени работы дисплея до его автоматического выключения
Автоматическое выключение	Установка времени работы прибора до его автоматического выключения
 Режим ECO	Автоматический режим экономии заряда батареи
Об устройстве	Характеристики микропрограммы устройства

6.8.1 Dr's Choice (Выбор Доктора)

Эта функция позволяет обозначить отдельное заданное референтное положение на необходимом расстоянии от апекса. Эта регулируемая апикальная линия может быть установлена между первой и последней зелеными полосками. После выбора апикальной линии Выбор Доктора выдается четкий визуальный и звуковой сигнал, свидетельствующий о достижении наконечником файла данного заранее выбранного положения. Для настройки апикальной линии Выбор Доктора и изменения ее положения выполните приведенные ниже шаги:

- Войдите в меню «Настройки» и нажмите на вкладку «Выбор врача» — см. рис. 12. При активации вкладки «Выбор врача» станет оранжевой, а на главном экране появится апикальная линия «Выбор врача» — см. рис. 13.

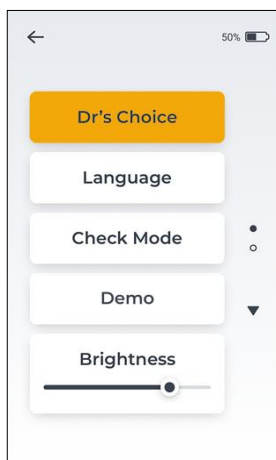


Рис. 12

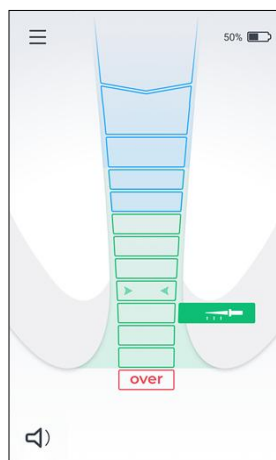


Рис. 13

- Нажмите на апикальную линию Выбор Доктора  и установите ее положение в любом месте в пределах зеленых полос. После установки ее положения коснитесь экрана в любом месте.
- Для того чтобы отключить линию Выбор Доктора, вернитесь обратно в меню настроек и отключите Выбор Доктора, нажав на вкладку Выбор Доктора — см. рис. 12.



Примечание

При достижении положения апекса (последняя зеленая полоска) подается звуковой сигнал, даже если функция Выбор Доктора активирована.

6.8.2 Выбор языка

Для изменения языка пользовательского интерфейса выполните следующее:

- Войдите в меню настроек и выберите вкладку Language (Язык).
- Выберите нужный язык из списка доступных языков — см. рис. 14.

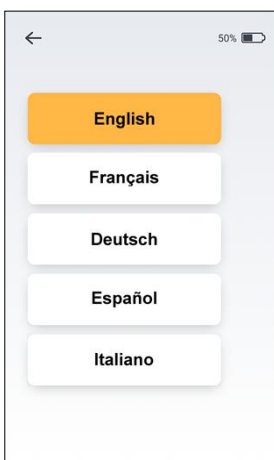


Рис. 14

6.8.3 Режим проверки

В случае отсутствия индикации измерений встроенная функция проверки позволяет автоматически протестировать сначала основные функции прибора, а затем и его аксессуары.

Для активации режима проверки выполните следующие действия:

- Отключите измерительный кабель/зарядное устройство от прибора.
- Войдите в меню настроек и выберите функцию «Режим проверки».
- Запустится автоматический внутренний тест, результаты которого будут отображены на экране. Там отобразится

либо «ОК» , как показатель того, что устройство полностью работоспособно, либо «Ошибка. Обратитесь в службу послепродажного обслуживания».



Примечание

Если проверка работоспособности прибора прошла успешно, перейдите к проверке кабелей.

- Подсоедините зажим файла и загубник к измерительному кабелю и подключите измерительный кабель к прибору.
- Нажмите кнопку Run File Clip check (Запустить проверку зажима файла) и следуйте инструкциям на экране.
- Результаты будут отображены на экране. Появится сообщение «ОК»  или «Ошибка».



Предупреждение

Сообщение об ошибке указывает на неправильную работу аксессуаров (например, обрыв кабеля) или загрязнение площади контакта. Проверьте соединения или замените зажим файла и повторите попытку.

Для получения помощи обратитесь к дистрибьютору.

6.8.4 Демонстрационный режим

Встроенный демонстрационный режим позволяет ознакомиться с работой прибора и продемонстрировать его функции.

- Отключите зарядное устройство от прибора, если оно подключено, и включите его.
- Войдите в меню настроек и выберите демонстрационный режим.
- Во время демонстрационного цикла на экране отображается вся последовательность операций прибора. Его можно приостановить и возобновить, нажав на кнопку паузы/воспроизведения на экране. Демонстрационные циклы повторяются автоматически до тех пор, пока демонстрацию не остановит оператор.
- Чтобы выйти из демонстрационного режима, нажмите на значок «Назад» , расположенный в левом верхнем углу экрана.

6.8.5 Спящий режим

Спящий режим — это состояние энергосбережения. **X-Smart® Apex Locator** переходит в спящий режим, когда прибор не используется. Для настройки времени перехода в спящий режим установите ползунок в положение от 1 мин до 5 мин.



Чтобы вывести **X-Smart® Apex Locator** из спящего режима, просто коснитесь любого места на дисплее или запустите измерения.

6.8.6 Автоматическое выключение

Автоматическое выключение **X-Smart® Apex Locator** можно настроить в интервале от 5 до 15 мин, если им не пользуются. Просто установите ползунок автоматического выключения на желаемое время.



Чтобы продлить срок службы аккумулятора, рекомендуется выключать устройство после использования, нажав кнопку включения/выключения.

6.8.7 Режим ECO

Режим ECO автоматически регулирует энергопотребление **X-Smart® Apex Locator** для продления срока службы батареи. При включении режима ECO будут отключены настройки яркости, режима сна и автоматического выключения.

7 Обслуживание, очистка, дезинфекция и стерилизация

7.1 Общие рекомендации

- Прибор не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию со стороны пользователя. Обслуживание и ремонт должны выполняться только сервисным персоналом, прошедшим обучение на заводе-изготовителе.
- После каждого использования все компоненты, контактировавшие с возбудителями инфекционных заболеваний, подлежат очистке с помощью одноразовых салфеток или мягкой ткани, пропитанной дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидным, фунгицидным и не содержащим альдегидов), в соответствии с инструкциями производителя. Мы рекомендуем использовать только дезинфицирующие растворы, эффективность которых подтверждена (из списка Союза прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), имеющие маркировку CE и одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)). Использование химических средств может привести к повреждению оборудования. Для очистки корпуса прибора и измерительного кабеля рекомендуется использовать одноразовые салфетки (например, DENTIRO® Wipes). После очистки необходимо удалить все остатки дезинфицирующего средства. После дезинфекции на корпусе прибора не должно оставаться видимых загрязнений или жидкости.
- Кроме того, между процедурами необходимо стерилизовать загубник, зажим файла и контактный зонд. Обратите внимание, что корпус прибора, зарядное устройство и измерительный кабель нельзя стерилизовать.
- Соблюдайте процедуры дезинфекции и стерилизации, описанные в пункте [7.2](#) для обработки загубника, зажима файла и контактного зонда.
- Пользователь несет ответственность за стерильность загубника, зажима файла и контактного зонда во время первого цикла и при каждом последующем использовании.
- Все поврежденные аксессуары следует выбросить, а все загрязненные — очистить и стерилизовать согласно процедуре, описанной в пункте [7.2](#).
- Максимальное количество циклов стерилизации:
 - Зажим файла: 200.

- Загубник: 200.
- Контактный зонд: 200.

7.2 Процедура дезинфекции и стерилизации для загубника, зажима файла и контактного зонда

Введение

С целью соблюдения гигиены и санитарно-технических норм перед каждым использованием загубник, зажим файла и контактный зонд необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать для предотвращения перекрестного заражения. Это касается как первого, так и всех последующих использований.

Общие рекомендации

- Используйте дезинфицирующие растворы, эффективность которых подтверждена (из списка Союза прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), имеющие маркировку CE и одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) в соответствии с инструкцией производителя раствора. Для всех металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и моющие средства.
- В целях личной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).
- Пользователь несет ответственность за стерильность изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
- Ограничения и запреты на повторное использование: появление таких дефектов, как трещины, деформации (изгиб, скручивание), коррозия потеря цвета является признаком того, что прибор не может безопасно использоваться.
- Используйте только чистую воду на всех этапах очистки и промывки.

Пошаговая процедура

	Процедура	Инструкции	Детали и предупреждения
1	Подготовка на месте использования перед дальнейшей обработкой	Особые требования отсутствуют	
2	Подготовка к обеззараживанию/подготовка перед очисткой	Особые требования отсутствуют	
3	Очистка: Автоматизированная	Аксессуары не предназначены для автоматизированной очистки	
4	Очистка: Ручная	Очистите аксессуары с помощью соответствующей щетки или полотенца, смоченного в дезинфицирующем растворе	- В процессе очистки необходимо активировать зажим файла (несколько раз нажать и отпустить) - После очистки на аксессуарах не должно оставаться видимых загрязнений
5	Дезинфекция	- Погрузите необходимые аксессуары в дезинфицирующий раствор, по возможности с добавлением протеолитического фермента. - Хорошо промойте аксессуары под проточной водой.	Соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства (концентрация, время погружения и т.д.).
6	Сушка	Особые требования отсутствуют	

7	Обслуживание, проверка и тестирование аксессуаров	• Особые требования отсутствуют	
8	Упаковка	• Упакуйте аксессуары в пакеты для стерилизации	• Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения стерилизованных изделий • Используйте упаковку, устойчивую к воздействию температуры до 141°C (286°F).
9	Стерилизация	• Стерилизация паром при температуре 135°C (275°F) в течение 10 минут в автоклаве гравитационного типа (настойный, тип N) • Время сушки после стерилизации — 30 минут	• Соблюдайте правила обслуживания и эксплуатации автоклава, указанные производителем • Используйте ту процедуру стерилизации, которая была утверждена и описана пользователю в настоящем руководстве пользователя
10	Хранение	• Храните простерилизованные аксессуары в пакетах для стерилизации в сухом и чистом месте.	• Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка вскрыта или повреждена (проверьте упаковку перед использованием аксессуаров)

8 Устранение неисправностей

При возникновении проблем с **апекслокатором X-Smart®** просмотрите приведенный ниже контрольный список. Если после выполнения предложенных действий проблема остается, обратитесь к дистрибьютору.

Предупреждение

Следующие особенности состояния зубов пациента могут воспрепятствовать получению точных данных:

- Обтурированные каналы;
- Зубы с широкими апексами;
- Перелом или перфорация корня;
- Металлические коронки или мосты, в случае если они вступают в контакт с загубником Или зажимом файла.



№	Проблема	Возможная причина	Решение
1	Прибор не включается при нажатии кнопки включения/выключения.	Кнопка работает некорректно.	Попробуйте нажать кнопку включения/выключения несколько раз. Если прибор по-прежнему не включается, обратитесь к дистрибьютору.
		Разряжена батарея.	Зарядите батарею.
		Неисправность электроники.	Обратитесь к дистрибьютору.
2	Прибор отключается во время процедуры.	Низкий заряд батареи.	Зарядите батарею.
3	Во время проведения процедуры отсутствуют звуковые сигналы.	С помощью кнопки управления звуком выбран беззвучный режим.	Отрегулируйте уровень звука, нажав на значок громкости 
4	Во время процедуры на экране отображаются нестабильные показания.	Отсутствие надлежащего контакта между загубником и слизистой оболочкой.	Обеспечьте надлежащий контакт между слизистой оболочкой и загубником (расположите

№	Проблема	Возможная причина	Решение
			загубник с другой стороны от обрабатываемого зуба).
		Зажим файла загрязнен.	Очистите зажим файла с помощью одноразовой салфетки (например, DENTIRO Wipes).
		Глубокий кариес может создавать дополнительный проводящий канал вне корневого канала.	Заблокируйте внешний проводящий канал.
		Перфорация.	Извлеките файл, устраните перфорацию и повторите измерение апекса, осторожно вводя файл в канал.
		Широкий латеральный канал.	Попробуйте продолжить процедуру, аккуратно продвигая файл.
5	Передача электрического сигнала прервана. Прибор не отображает продвижение файла внутри канала.	Слабый электрический контакт.	Выполните проверку подключения, как описано в руководстве пользователя, пункт 6.8.3
		Зажим файла неправильно подсоединен к файлу.	Расположите зажим файла на металлической части файла под пластмассовой ручкой.
		Корневой канал облитерирован.	Изучите сравнительную рентгенограмму.

№	Проблема	Возможная причина	Решение
		В случае повторного проведения процедуры: старый пломбировочный материал может заблокировать корневой канал.	Удалите остатки старого пломбировочного материала из корня перед началом процедуры.
		Корневой канал может быть заблокирован остатками медицинского средства (например, гидроокиси кальция).	Полностью удалите остатки перед началом процедуры.
		Корневой канал очень сухой.	Промойте корневой канал раствором NaCl. Высушите полость доступа при помощи ватного тампона/воздуха.
		Выбранный файл слишком мал для широкого корневого канала.	При отсутствии парietального контакта используйте файл большего размера, сертифицированный ISO. Важно: правильно подобранный файл — залог точного результата.
		Неисправность электроники.	Обратитесь к дистрибьютору.
6	Неверные показания на дисплее: положение апикального отверстия или «over» появляется на экране до достижения апикальной зоны.	Короткое замыкание из-за избытка жидкости (ирригационный раствор, слюна, кровь) в пульпарной камере.	Высушите полость доступа при помощи ватного тампона/воздуха. В случае обильного кровотечения дождитесь его остановки.
		Прямой контакт файла с десной или гиперплазия десны, например, вследствие трещины металлической	Для изоляции: • надлежащее препарирование полости доступа; • использование резинового

№	Проблема	Возможная причина	Решение
		коронки.	изолятора слюны.
		Прямой контакт файла с металлической реставрацией (коронка, парапульпарный штифт, амальгамная пломба).	Изолируйте файл, вводя его через тонкую поливиниловую трубку.

9 Гарантия

Гарантийный срок на **X-Smart® Apex Locator** составляет 24 месяца с даты покупки. Гарантийный срок на аксессуары (кабели, батарея и т.д.) составляет 6 месяцев с даты покупки. В течение гарантийного срока производитель обязуется по своему усмотрению бесплатно отремонтировать или заменить неисправное изделие.

Данный прибор был разработан специально для использования в стоматологии и предназначен для эксплуатации только квалифицированными специалистами в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Однако, несмотря на правила, содержащееся в настоящем документе, пользователь несет полную ответственность за решение о пригодности для конкретного конечного применения и способ его использования. Какие-либо рекомендации по применению технологии, предложенные производителем или от его имени, в письменной, устной или демонстрационной форме, не освобождают врача-стоматолога от обязанности контролировать работу прибора и выносить все профессиональные суждения относительно его использования.

За исключением гарантий, изложенных в настоящем руководстве, производитель не предоставляет никаких гарантий или заверений в отношении изделия, явных или подразумеваемых, включая, без ограничений, какие-либо гарантии по пригодности для продажи или пригодности для определенной цели. Любые претензии по поводу повреждения или поломки изделия во время транспортировки следует предъявлять перевозчику сразу после их обнаружения.

Гарантия действительна при условии соблюдения нормальных условий эксплуатации. Любое повреждение, вызванное небрежностью, неправильным обращением или использованием прибора не по назначению, а также происшедшее в результате ремонта или модификации прибора не уполномоченным производителем лицом, аннулируют гарантию.

10 Отказ от ответственности

Производитель, его представители и дистрибьюторы не несут никакой ответственности перед клиентами или любым другим физическим или юридическим лицом в отношении любых обязательств, потерь или ущерба, вызванных или предположительно вызванных, прямо или косвенно, проданным или поставленным нами оборудованием, включая, но не ограничиваясь, любым прекращением предоставления услуг, утратой бизнеса или ожидаемой прибыли, а также косвенными убытками, понесенными в результате использования или эксплуатации данного оборудования.

Производитель сохраняет за собой право в любое время вносить изменения и модификации в данное изделие, редактировать данную инструкцию и вносить изменения в ее содержание без обязательства уведомлять кого-либо о таких изменениях, модификациях или редактировании.

11 Сертификация

X-Smart® Apex Locator соответствует следующим стандартам: IEC 60601-1 (Безопасность) и IEC 60601-1-2 (Электромагнитная совместимость), включая испытания на устойчивость к кондуктивным и радиационным помехам, предусмотренные для оборудования группы 1 класса Б.

X-Smart® Apex Locator имеет сертификат соответствия CE. Прибор имеет следующую маркировку CE:



12 Уполномоченный представитель в Европе

Уполномоченный представитель в Европе, имеющий право принимать на себя обязательства от нашего имени:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Контактное лицо: Г-н Тон Пеннингс (Ton Pennings)

Тел.: +31 343 442 524, Факс: +31 343 442 162

Адрес эл. почты: office@cepartner4u.com

13 Утилизация изделия



Утилизация: НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ! Для утилизации данного устройства и его компонентов необходимо обращаться к поставщику.

14 Информирование производителя об инциденте

Пользователи должны сообщать производителю о любом серьезном инциденте, связанном с прибором, по этому адресу электронной почты: info@forumtec.net. Любая личная информация, содержащаяся в данном письме, считается конфиденциальной и доступна только уполномоченному персоналу.

О любом серьезном инциденте, связанном с прибором, следует также сообщать в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.

15 Технические характеристики

Электронный **X-Smart® Apex Locator** Apex — это программируемый электрический медицинский прибор, которое относится к следующей категории медицинских изделий:

- Оборудование с внутренним источником питания
- Тип рабочей части: контактирующая с пациентом часть (BF)
- Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота

- Устройство для длительной работы
- Ожидаемый срок службы: 3 года
- Водонепроницаемость — не водонепроницаемый
- Прибор предназначен для работы только в закрытых помещениях
- Внешние условия при хранении/транспортировке:
 - Температура: от -20°C до +60°C (от -4°F до 140°F)
 - Относительная влажность: от 10% до 90%, без конденсации
 - Атмосферное давление: 106 кПа – 50 кПа
- Внешние условия при эксплуатации прибора:
 - Температура: от 10°C до +40°C (от 50°F до 104°F)
 - Относительная влажность: от 10% до 90%, без конденсации
 - Атмосферное давление: 106 кПа – 70 кПа

X-Smart® Apex Locator предназначен для использования в электромагнитной среде для оборудования группы 1 класса Б.

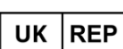
Параметры:

Размеры (Ш x Г x В)	95 x 111 x 146 мм
Вес	500 гр
Тип экрана	Цветной емкостной сенсорный TFT-дисплей
Источник питания	Литий-ионная аккумуляторная батарея 3,6 В 3 200 мАч
Внешнее зарядное устройство	Входные параметры: 100-240 В перем. тока ~ 50-60 Гц Выходные параметры: 5 В пост. тока, 2 000 мА

16 Обозначение символов

Символы, используемые в данном руководстве по эксплуатации, на упаковке, приборе и деталях.

Символ	Обозначение
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Постоянный ток (подключение для подачи питания)
	Производитель
	Дата изготовления
	Оборудование класса II
	Тип рабочей части: контактирующая с пациентом часть (BF)
	См. руководство пользователя
	См. руководство по эксплуатации/брошюру
	Утилизация: НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ! Для утилизации данного устройства и его компонентов необходимо обращаться к дистрибьютору
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности

	Ограничение атмосферного давления
	Дополнительная информация, пояснения по эксплуатации и рабочим характеристикам
	Предупреждение
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Указывает имя и физический адрес импортера
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Уполномоченный представитель в Великобритании
	Маркировка соответствия требованиям Великобритании
	Маркировка INMETRO
	Маркировка CE
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого прибора только медицинским работникам или по их заказу
	Допускается стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Не стерильно
	Указывает количество штук в упаковке. «X» заменяется количеством штук в упаковке.
	Хранить в сухом месте

Приложение

Электромагнитная совместимость

Примечания:

- Эксплуатация **X-Smart® Apex Locator** требует соблюдения особых мер безопасности по электромагнитной совместимости.
- Его необходимо установить и подготовить к использованию, как описано в пункте 6.6.1 «Начало работы».
- Некоторые виды радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования, например мобильные телефоны, могут создавать помехи для работы **X-Smart® Apex Locator**.
- Поэтому следует соблюдать рекомендуемые уровни излучения радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования, указанные в данном разделе.
- Не размещайте **X-Smart® Apex Locator** рядом с другим устройством или поверх него. Если этого не удастся избежать, то перед клиническим использованием необходимо проверить правильность работы прибора в используемой конфигурации.

Электромагнитные излучения

Примечания:

- **X-Smart® Apex Locator** предназначен для использования в электромагнитной среде профессиональных медицинских учреждений, указанной в таблицах ниже.
- Пользователь и/или лицо, устанавливающее устройство, должны убедиться, что оно используется в соответствующей среде.
- Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (для чего обычно требуется CISPR 11 класс Б) данное оборудование может не обеспечить надлежащей защиты и влиять на работу служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению радиопомех, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования.

Декларация — электромагнитные излучения

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1 Класс А	X-Smart® Apex Locator использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	X-Smart® Apex Locator может использоваться в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к общественной сети низкого напряжения, которая питает здания, используемые по бытовому назначению, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение: Данное оборудование/система предназначено для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может создавать радиопомехи или влиять на работу расположенного рядом оборудования. Для подавления помех могут потребоваться специальные меры, например изменение ориентации или перемещение
Колебания напряжения и мерцание IEC 61000-3-3:2013	Соответствует	Данное оборудование/система может создавать радиопомехи или влиять на работу расположенного рядом оборудования. Для подавления помех могут потребоваться специальные меры, например изменение ориентации или перемещение X-Smart® Apex Locator , либо экранирование помещения.

Декларация — устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	8 кВ при контакте 2, 4, 8, 15 кВ по воздуху	8 кВ при контакте 2, 4, 8, 15 кВ по воздуху	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески, IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для линий ввода/вывода	2 кВ для линий электропитания Не применяется	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ фаза – фаза 2 кВ фаза – земля 2 кВ сигнал (вход/выход) – земля	1 кВ фаза – фаза 2 кВ фаза – земля Не применяется	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений.

Декларация — устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — руководство
Перепады напряжения, кратковременные перебои электроснабжения и изменения напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Одиночная фаза при 0° 0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Одиночная фаза при 0° 0% UT; 250/300 циклов	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений. Если пользователю X-Smart® Apex Locator необходима непрерывная работа во время перебоев электропитания, рекомендуется питать прибор от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны по характеристикам соответствовать уровню типичного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.

Декларация — устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — руководство
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В, 6 В	3 В среднев., 6 В	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно быть удалено от любой части X-Smart® Apex Locator, включая кабели, на расстояние не менее рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 МГц – 800 МГц}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 МГц – 2,5 ГГц}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 0,15 до 80 МГц; 6 В/м от 0,15 до 80 МГц и 80% АМ на частоте 1 кГц	3 В/м от 0,15 до 80 МГц; 6 В/м от 0,15 до 80 МГц и 80% АМ на частоте 1 кГц	где Р – это максимальный уровень выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние от объекта в метрах (м). Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая в ходе местных электромагнитных испытаний должна быть не ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникнуть вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: 

**Рекомендованный пространственный разнос между
портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и
апекслокатором X-Smart®**

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между передатчиками в зависимости от частоты передатчика (м)			
	150 кГц – 80 МГц вне диапазона ISM	150 кГц – 80 МГц в диапазоне ISM	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Характеристики испытаний УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТОВ КОРПУСА к радиочастотному излучению беспроводного коммуникационного оборудования							
Тестовая частота (МГц)	Диапазо (МГц)	Радиостанция а)	Модуляция б)	Максималь ая мощность (Вт)	Расстояни е (м)	Уровень испытания на помехоусто ичность (В/м)	Уровень соответст
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция с) Отклонение ± 5 кГц Синусоида 1 кГц	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
а) Для некоторых радиостанций включаются только частоты на передачу. б) Несущая частота модулируется с использованием сигнала прямоугольной формы с коэффициентом использования 50 %. с) В качестве альтернативы частотной модуляции может быть использована 50-процентная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, потому что это будет наиболее неблагоприятным вариантом, хотя и не представляющим фактическую модуляцию.							

Последнюю версию можно получить, написав по указанному адресу эл. почты:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



CE
0344



Forum Engineering

Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

А/я 3095

Тел.: +972-8-6788217

Факс: +972-8-6788218

Адрес эл. почты: info@forumtec.net

www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

The Netherlands

Контактное лицо:

Г-н Тон Пеннингс (Ton Pennings)

Тел.: +31-343-442524

Факс: +31-343-442162

Адрес эл. почты:

office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH

Sirona Straße 1,

5071 Wals bei Salzburg,

Austria



UKCApartner4U Ltd.

7 Campion Way,

Bingham,

Nottingham. NG13 8 TR.

UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Kullanım Kılavuzu



Yalnızca dental kullanım içindir

TR

İçindekiler

Giriş	770
1 Kullanım Endikasyonları	771
2 Kontrendikasyonlar	771
3 Uyarılar	771
4 Önlemler	772
5 Olumsuz Reaksiyonlar	773
6 Kademeli Talimatlar	773
6.1 İçerik	773
6.2 X-Smart® Apex locator'ya Genel Bakış	774
6.3 AC Fiş Adaptörünün takılması	775
6.4 Bataryanın şarj edilmesi	775
6.5 Kablo Bağlantı Testi	776
6.6 Apeks Konumunun Tespiti	777
6.6.1 Başlarken	777
6.6.2 Apeks Konumunun Tespiti	778
6.6.3 Aşırı Enstrümantasyon	779
6.6.4 Ölçümlerin tamamlanması	779
6.7 Ses Ayarı	779
6.8 Cihaz Ayarları	780
6.8.1 Dr's Choice (Doktorun Seçimi)	781
6.8.2 Dil seçimi	782
6.8.3 Check Mode (Kontrol Modu)	782
6.8.4 Demo Mode (Demo Modu)	783
6.8.5 Sleep Mode (Uyku Modu)	784
6.8.6 Automatic Shutdown (Otomatik Kapanma)	784
6.8.7 ECO Mode (EKO Modu)	784
7 Bakım, Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon	785
7.1 Genel Tavsiyeler	785
7.2 Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Prosedürü	786

8	Sorun giderme.....	789
9	Garanti.....	791
10	Sorumluluk Reddi	792
11	Sertifikasyon.....	793
12	Avrupa Yetkili Temsilcisi.....	793
13	Ürünün Bertaraf Edilmesi.....	793
14	Olayların Üreticiye Bildirilmesi	793
15	Teknik Özellikler	794
16	Simgelerin Tanımı	795
Ek.....		797



Diğer diller için web sitemizi ziyaret edin:

dentsplysirona.com/ifu

Ürünümüzdeki teknik modifikasyonlar, herhangi bir bildirimde bulunulmaksızın yapılmaktadır. Cihazlarımızın fotoğrafları sözleşmeye tabi değildir.

Giriş

X-Smart® Apex locator'yu satın aldığınız için tebrik ederiz.

X-Smart® Apex locator; endodontik eğenin, kök apeksine göre kanal içindeki pozisyonunun tam olarak tespit edilmesini gerektiren kök kanalı tedavisinde kullanılır. Cihaz; kök kanalı sistemindeki farklı dokuların elektriksel özelliklerinin analizine dayalı olarak minör apikal foramen tespitinin yapılmasını amaçlar.

X-Smart® Apex locator, endodontik eğenin ucunun apikal pozisyonunun tam olarak tespit edilmesini mümkün kılarak -kuru ya da ıslak fark etmeksizin- çeşitli koşullardaki kanallarda doğru sonuçları sağlar. Cihaz, hastalar ve kullanıcıların sağlık ve güvenliğinin yüksek düzeyde olmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Klinik faydaları arasında; diş hekiminin hassasiyet ve güveninin yükselmesi ile hastaların röntgen ışınına daha az maruz kalması yer almaktadır.

İdeal güvenlik ve performans için, cihazı kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun. Çalışma boyunu belirlemeden önce, genel uyarılar, önlemler ve kontrendikasyonlar ile birlikte klinik önlemleri anladığınızdan ve uyguladığınızdan emin olun. İleride başvurmak üzere bu kullanım kılavuzunu saklayın.

1 Kullanım Endikasyonları

X-Smart® Apex locator, apeks konumunun tespit edilmesi ve kök kanalı tedavisi sırasındaki çalışma boyunun belirlenmesi amacıyla kullanılan bir elektronik cihazdır.

Kök kanalı tedavisi alan hastalar, hedeflenen hasta popülasyonunu oluşturmaktadır.

2 Kontrendikasyonlar

X-Smart® Apex locator'nun, kalp pili veya implante edilmiş başka elektrikli cihazları bulunan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

3 Uyarılar

- **X-Smart® Apex locator**, yalnızca hastane ortamlarında, kliniklerde veya diş hekimliği muayenahanelerinde, yetkin endodonti uzmanları ya da kök kanalı tedavisi yapan kalifiye diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.
- Yanlış şekilde çalışmasına yol açabileceğinden ötürü, bu ekipmanın başka ekipmanların yanında veya üzerinde kullanılmaması gerekir. Bunun gerekli olması hâlinde, bu ekipman ve diğer ekipmanlar, normal şekilde çalıştıklarının doğrulanması amacıyla gözlemlenmelidir.
- Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya temin edilenler dışındaki aksesuar, dönüştürücü ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonunda artış veya elektromanyetik bağışıklığında düşüşe neden olarak düzgün çalışmamasına yol açabilir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dâhil), **X-Smart® Apex locator**'nun hiçbir parçasına -üretici tarafından belirtilen kablolar dâhil olmak üzere- 30 cm'den (12 inç) yakın mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında düşüş yaşanabilir.

4 Önlemler

- Floresan lambalı röntgen görüntüleyiciler, film görüntüleyicileri, ultrasonik cihazlar, vb. elektromanyetik gürültü yayan cihazların yakınında **X-Smart® Apex locator**'yu kullanmayın.
- Cihaz çalışır durumdayken, **X-Smart® Apex locator**'yu olası sıvı dökülmelerine karşı koruyun.
- **X-Smart® Apex locator**'yu, yanıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- **X-Smart® Apex locator**, yalnızca üreticinin orijinal aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır.
- Enfeksiyöz maddelerin aktarılmasının önlenmesi için endodonti prosedürü sırasında bir lastik örtü sisteminin kullanılması önerilir.
- Kısa devrelerin ölçümlere zarar vermemesini sağlamak için, metal kron, köprü veya büyük metalik dolguları bulunan hastalarla çalışırken özellikle dikkatli olun (eğenin veya dudak klipsinin metaller ile temas etmesini önleyin).
- Yüksek sodyum hipoklorit konsantrasyonları, ölçümlerin doğruluğunda düşüşe yol açabilir. Çalışma boyunun belirlenmesi için maksimum %5 konsantrasyona sahip bir sodyum hipoklorit solüsyonunun kullanılmasını öneririz.
- Kanalın, ölçümün güvenilirliğini sağlamaya yetecek düzeyde ıslak olduğundan emin olun.
- Eğenin diğer aletlere temas etmemesini sağlayın.
- Taşmaları ve yanlış ölçüm yapılmasını önlemek için diş kavitesinin içinde fazla sıvı bulunmasını önleyin.
- Açık apeksli dişler, muğlak sonuçlar verebilir.
- Apeks bulucular tüm koşullarda gerektiği şekilde çalışmayabileceği için, apeks bulucuların preoperatif ve postoperatif radyografi olmaksızın kullanımı önerilmemektedir. Apeks bulucu kullanılarak tespit edilen çalışma boyunun radyografi yoluyla doğrulanması zorunludur.
- Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu ekipman kullanın (eldiven, maske).

5 Olumsuz Reaksiyonlar

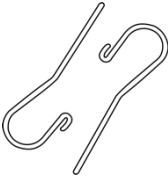
Yok.

6 Kademeli Talimatlar

6.1 İÇERİK

Kullanım öncesinde ekipmanın içeriğini kontrol edin:

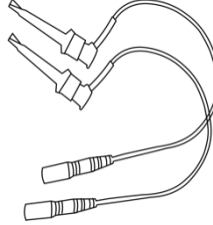
- **X-Smart® Apex locator**
- Şarj cihazı
- Ölçüm kablosu
- Dudak klipsi (2 ad.)
- Eğe klipsi (2 ad.)
- Dokunmatik prob
- Kullanım kılavuzu
- Ürün kartı



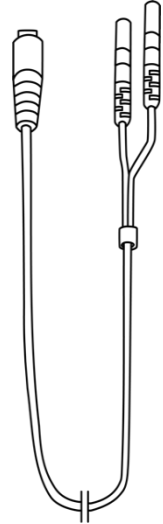
Dudak
klipsi
(2 ad.)



Dokunmatik
prob



Eğe klipsi
(2 ad.)



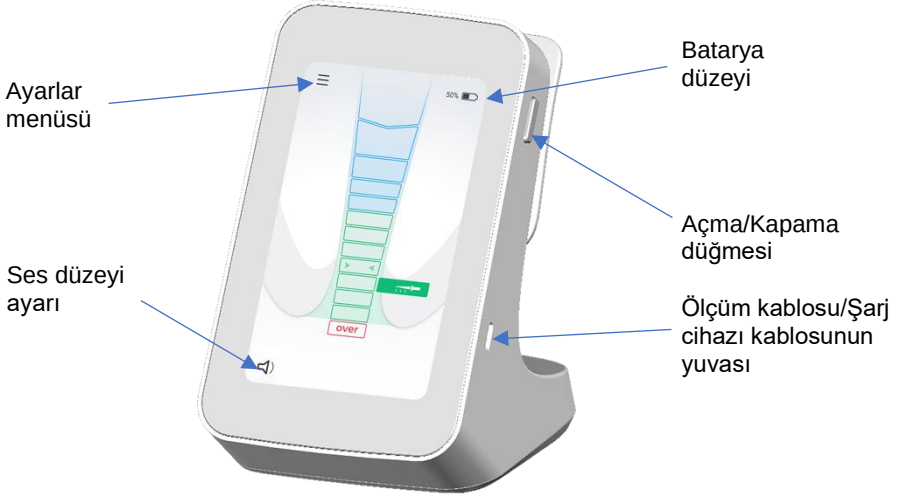
Ölçüm
kablosu



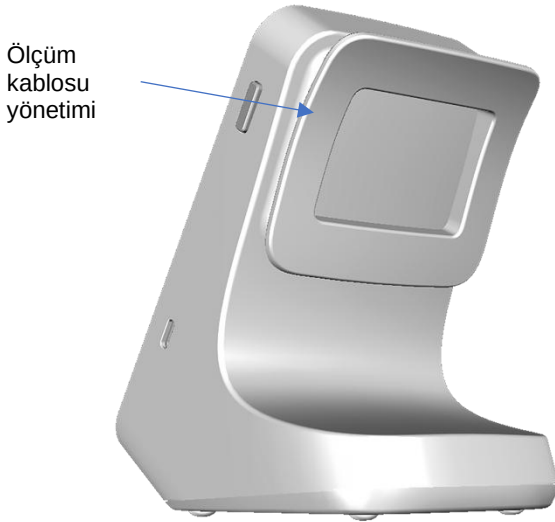
Not

Dudak klipsi ve eğe klipsi (veya dokunmatik prob) takılmış olan ölçüm kablosu, cihazın Uygulamalı Parçalarını oluşturur.

6.2 X-Smart® Apex locator'ya Genel Bakış



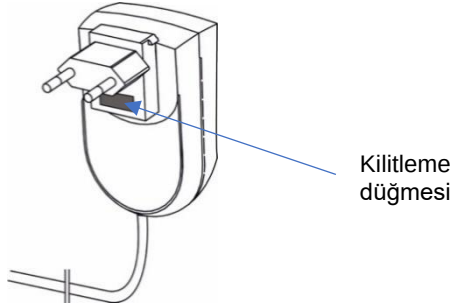
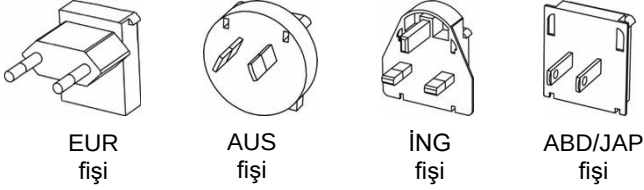
Şek. 1 Önden görünüşü



Şek. 2 Arkadan görünüşü

6.3 AC Fiş Adaptörünün takılması

Elektrik prizinize uyan fiş adaptörünü seçin.



Şek. 3 Şarj cihazı için priz adaptörleri

Bir tık sesi çıkararak yerine kilitlenene kadar priz adaptörünü yuvasına doğru bastırın. Çıkarmak için kilitleme düğmesine bastırın (bkz. Şek. 3) ve priz adaptörünü çekip çıkarın.

6.4 Bataryanın şarj edilmesi

X-Smart® Apex locator , şarj edilebilir bir lityum-iyon batarya ile çalıştırılan taşınabilir bir cihazdır. Çalışma sırasında, bataryanın durumu ekranda gösterilir.

Batarya düşük düzeydeyken (%25'ten düşük), batarya göstergesi kırmızı renkte yanıp sönerken bataryanın şarj edilmesi gerektiğini belirtir. Fakat **X-Smart® Apex locator**, batarya düşük düzeyde olsa bile, kapanmadan önce birkaç tedaviye yetecek kadar normal şekilde çalışmaya devam eder.

Bataryayı şarj etmek için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Ölçümleri tamamlayın ve ölçüm kablosunu hastadan çıkarın.
2. Ölçüm kablosunu cihazdan ayırın.

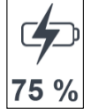
3. Şarj cihazı kablosunu, cihazın sağ tarafında bulunan **X-Smart® Apex locator** USB-C yuvasına takın. Bkz. Şek. 1
4. Şarj cihazını prize takın.



Uyarı

Şarj işlemi sırasında şarj cihazı ve cihaz, hastanın alanının dışında olmalıdır (hastadan en az 1.5 m. uzaklıkta).

Batarya şarj edilirken, batarya simgesi ve batarya düzeyinin (yüzdesi) yer aldığı şarj ekranı etkinleşir.



Şarj süresi: Yaklaşık 3 saat.



Notlar

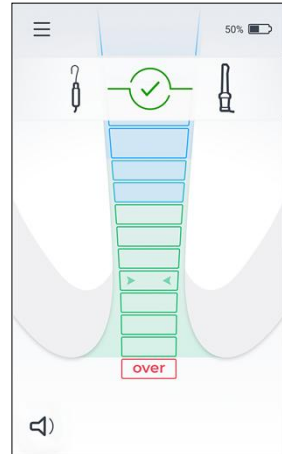
- Yalnızca orijinal şarj cihazını kullanın.
- **X-Smart® Apex locator**, şarj olurken kullanılamaz.

Bataryanın tamamen bitmiş olması ve cihazın açılmaması durumunda, servis personeli tarafından batarya değişim işleminin yapılması için distribütörünüz ile irtibat kurun.

6.5 Kablo Bağlantı Testi

Ölçüm gösterimi sağlanmazsa, bir kablo bağlantı testinin gerçekleştirilmesi gerekir. **X-Smart® Apex locator**'da, kabloların kontrolü için bir bağlantı testi özelliği mevcuttur.

1. Eğе klipsi ve dudak klipsinin takılı olduđu ölçüm kablosunu bağlayın ve cihazı açın.
2. Eğе klipsinin metal parçasını dudak klipsine takın. Test öncesinde aksesuarların uygun şekilde temizlendiğinden emin olun.
3. Ekranda “kablo bağlantı testi” simgesi  belirecektir - bkz. Şek. 4.
4. Hiçbir simge belirmezse, eğе klipsi veya ölçüm kablosunun değiştirilmesi gerekir.



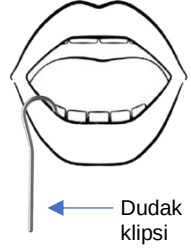
Şek. 4

6.6 Apeks Konumunun Tespiti

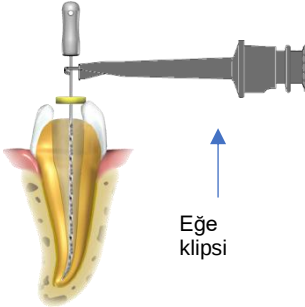
6.6.1 Başlarken

Eğer takılı durumdaysa, şarj cihazını cihazdan çekin.

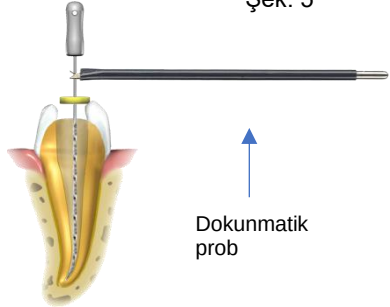
1. Dudak klipsi ve eğe klipsinin takılı olduğu ölçüm kablosunu hastaya bağlamadan önce, ölçüm kablosunu cihaza takın ve “AÇMA/KAPAMA” düğmesine basarak cihazı çalıştırın.
2. Dudak klipsini hastaya yerleştirin – bkz. Şek. 5.
3. Eğeyi, kanala nazikçe yerleştirin ve eğe klipsini eğenin metal gövdesine takın – bkz. Şek. 6. Alternatif olarak, endodontik eğe ile elektrik teması sağlamak için dokunmatik probu kullanabilirsiniz – bkz. Şek. 7



Şek. 5



Şek. 6



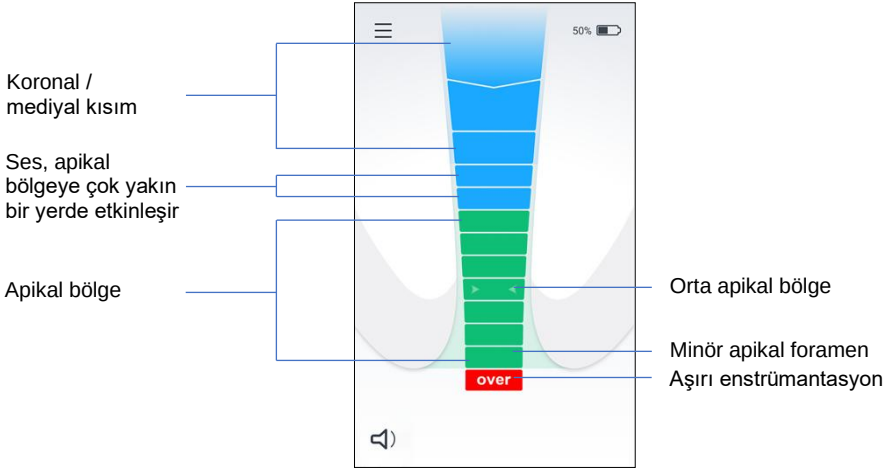
Şek. 7



Not

İdeal performansın sağlanması için eğe boyutunun, kanal çapına ayarlanması gerekir.

4. Duyulan ilk iki bip sesi, kapanan ölçüm devresini ve boy ölçümünün başlangıcını belirtir. Eğenin kanal içindeki hareketi, ekrandaki tam kanal görüntüsünde gösterilir.



Şek. 8

**Not**

İki bipli sinyal sesinin olmaması, hatalı bir bağlantıya işaret eder. Ölçüm kablosunu hastadan çıkarın ve kablo bağlantılarını kontrol edin; eğer klipsi ve dudak klipsini temizleyin, gerekirse kanalı nemlendirin ve tekrar başlayın.

Apeks konumunun tespitine başlamadan önce başka ayarlama yapılmasına gerek yoktur.

6.6.2 Apeks Konumunun Tespiti

Endodontik eğeyi kanalın içine doğru yavaşça ilerletin. İlk üç mavi çubuk, koronal/medyal kısmı ifade eder. Eğe, dördüncü mavi çubuğa ulaştığında, yani apikal bölgeye çok yaklaştığında bir sinyal sesi duyulur. Eğe, kanalın içinde ilerlerken, apikal bölgedeki ardışık yeşil çubukların ışığı kademeli olarak yanar ve sinyal sesleri arasındaki aralık kısalmaya başlar – bkz. Şek. 8.

**Not**

X-Smart® Apex locator'nın ekranındaki çubuk göstergeler, belirli bir boy veya mesafeyi -mm ya da başka lineer mesafe birimi cinsinden- temsil etmez. Yalnızca eğenin apekse doğru ilerleyişini gösterir.

Son yeşil çubuğa ulaşıldığında, katı bir tonda ses yayılır. **X-Smart® Apex locator**'nın ekranındaki son yeşil çubuk göstergesi, minör apikal foramen eğe pozisyonunu işaret eder – bkz. Şek. 8.

6.6.3 Aşırı Enstrümantasyon

Kırmızı renkteki “aşırı” segmenti ve bir sesli bir uyarı sinyali (hızlı aralıklı sinyal) ile eğenin apeksi geçtiği belirtilir – bkz. Şek. 8.

6.6.4 Ölçümlerin tamamlanması

- Ölçüm kablosunu cihaz yuvasından çekmeden önce, dudak klipsi ve eğe klipsini hastadan çıkarın.
- Eğe durdurucuyu, dişteki seçili referans noktasına getirin.
- Eğeyi, kanaldan yavaşça çıkarın ve durdurucu ile eğenin ucu arasındaki apikal boyu ölçün.

Not

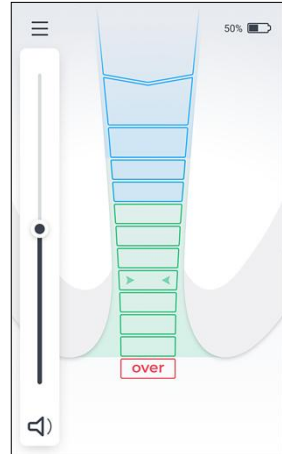


Kanal biçimlendirme için çalışma boyunun belirlenmesi, diş hekiminin profesyonel görüşüne bağlıdır. Çoğu vakada, ölçülen apikal boydan 0,5 mm çıkarılarak, klinik olarak kabul edilebilir bir çalışma boyu tespit etmek mümkündür. Fakat diş hekimi, her vakada, kendi deneyimine, apeks bulucu ölçümlerine, radyografilere ve diğer mevcut verilere dayalı olarak uygun çalışma boyunu belirlemelidir.

6.7 Ses Ayarı

X-Smart® Apex locator'da görsel takibe ek olarak, eğenin kanal içindeki ilerleyişinin takibini sağlayan bir sinyal sesi özelliği mevcuttur.

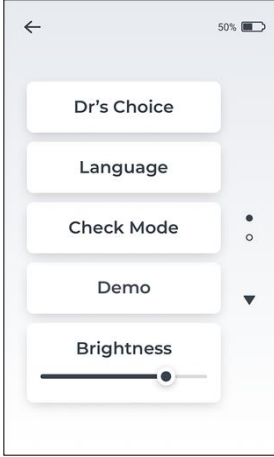
Ses seviyesi, ekranın sol alt köşesindeki  Ses seviyesi simgesine basarak ve kaydırıcıyı kaydırarak ayarlanabilir.



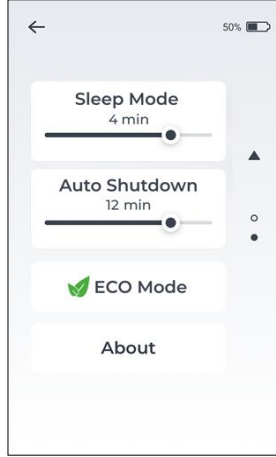
Şek. 9

6.8 Cihaz Ayarları

Settings (Ayarlar) Menüsüne girmek için, ekranın sol üst köşesindeki  Settings (Ayarlar) simgesine tıklayın. Gereken özelliğe dokunarak etkinleştirin veya ayarlarını yapın. Tüm menü özelliklerini görmek için Up (Yukarı)  ve Down (Aşağı)  ok simgelerini kullanın



Şek. 10



Şek. 11

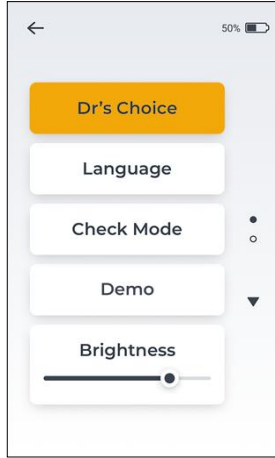
Settings (Ayarlar) Menüsü Özellikleri:

Dr's Choice (Doktorun Seçimi)	Apikal bölgede, isteğe bağlı Dr's Choice (Doktorun Seçimi) apikal çizgisini ayarlayın
Language (Dil)	Kullanıcı arayüzünün dilini ayarlayın
Check Mode (Kontrol Modu)	Apeks bulucunun/kabloların çalışmasını kontrol edin
Demo (Demo)	Demo amacıyla etkinleştirin
Brightness (Parlaklık)	Ekran parlaklığını ayarlayın
Sleep Mode (Uyku Modu)	Ekranın otomatik olarak kapanmadan önceki çalışma süresini belirleyin
Auto Shutdown (Otomatik Kapanma)	Cihazın otomatik olarak kapanmadan önceki çalışma süresini belirleyin
 ECO Mode (EKO Mod)	Otomatik batarya tasarruf modu
About (Hakkında)	Cihazın donanım yazılımı özellikleri

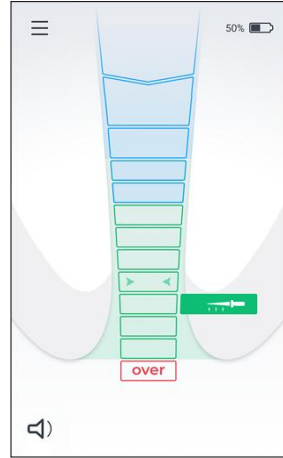
6.8.1 Dr's Choice (Doktorun Seçimi)

Bu özellik, apeksten gereken uzaklıkta bulunan, önceden belirlenmiş tekil bir referans pozisyonunun işaretlenmesini sağlar. Bu değişken apikal çizgi, ilk yeşil çubuk ve son yeşil çubuk arasında ayarlanabilir. Dr's Choice (Doktorun Seçimi) apikal çizgisi ayarlandığı zaman, ege ucunun bu önceden seçilmiş olan pozisyona ulaştığını bildiren net bir görsel ve sesli bildirim yapılır. Dr's Choice (Doktorun Seçimi) apikal çizgisini ayarlamak veya değiştirmek için şu adımları uygulayın:

- Ayarlar Menüsüne girin ve Dr's Choice sekmesine dokunun - bkz. Şekil 12. "Dr's Choice" etkinleştirildiğinde turuncuya dönecek ve Dr's Choice apikal çizgisi ana ekranda görünecektir - bkz. Şekil 13.



Şek. 12



Şek. 13

- Dr's Choice (Doktorun Seçimi) apikal çizgisine dokunun  ve yeşil çubukların arasındaki dilediğiniz yere pozisyonunu ayarlayın. Pozisyonunu ayarladıktan sonra, ekranın herhangi bir yerine dokununuz.
- Dr's Choice (Doktorun Seçimi) apikal çizgisini devre dışı bırakmak için ayarlar menüsüne gidin ve Dr's Choice (Doktorun Seçimi) sekmesine dokunarak Dr's Choice (Doktorun Seçimi) işlevini kapatın – bkz. Şek. 12.

Not

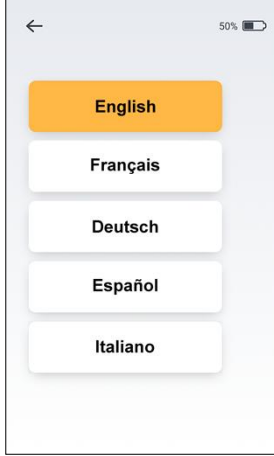
Apeks pozisyonuna ulaşıldığında (son yeşil çubuk), Dr's Choice (Doktorun Seçimi) özelliği etkin durumda olsa bile, katı bir tonda ses yayılır.



6.8.2 Dil seçimi

Kullanıcı arayüzünün dilini değiştirmek için:

- Settings (Ayarlar) Menüsüne girin ve Language (Dil) sekmesine dokununuz.
- Tercih ettiğiniz dili, mevcut diller listesinden seçin – bkz. Şek. 14.



Şek. 14

6.8.3 Check Mode (Kontrol Modu)

Ölçüm gösterimi sağlanmazsa, bu yerleşik Check (Kontrol) özelliği, ilk olarak cihazın temel işlevlerinin otomatik olarak test edilmesini ve ardından da cihaz aksesuarlarının test edilmesini sağlar.

Check (Kontrol) modu özelliğini etkinleştirmek için şu adımları uygulayın:

- Ölçüm kablosunu/şarj cihazını cihazdan çıkarın.
- Settings (Ayarlar) Menüsüne girin ve Check Mode (Kontrol Modu) özelliğini seçin.
- Otomatik bir dahili test başlayacak ve sonuçlar ekranda gösterilecektir. Tamam -  cihazın tamamen çalıştığını gösterir veya “Hata - Lütfen satış sonrası servisle iletişime geçin”.



Not

Cihazın işlevsel kontrolünde sorun yoksa, kabloların işlevsel kontrolüne geçebilirsiniz.

- Eğe klipsi ve dudak klipsini ölçüm kablosuna takın, ardından ölçüm kablosunu cihaza takın.

- “Run File Clip check” (Eğme Klipsi Kontrolü yap) düğmesine dokununuz ve ekrandaki talimatları uygulayınız.
- Sonuçlar, ekranda gösterilecektir. Ekranda Ok (Tamam) -  veya “Error” (Hata) mesajı gösterilecektir.

Uyarı



Hata mesajı, aksesuarların düzgün şekilde çalışmadığını (örn. kabloların kırılması) veya temas bölgesinin kirli olduğunu belirtir. Lütfen bağlantıları kontrol edin veya eğme klipsini değiştirip tekrar deneyin.

Yardım için lütfen distribütörünüz ile irtibat kurunuz.

6.8.4 Demo Mode (Demo Modu)

Yerleşik demo modu, cihazın tanınmasını ve işleyişinin gösterilmesini amaçlayan bir özelliktir.

- Eğer bağlıysa, şarj cihazını cihazdan çekin ve cihazı açın.
- Settings (Ayarlar) Menüsüne girin ve Demo Mode (Demo Modu) özelliğini seçin.
- Demo döngüsü sırasında, cihazın çalışma sekansı ekranda gösterilir. Ekrandaki durdur/oyunat düğmesine dokunmak suretiyle durdurulabilir ve devam ettirilebilir. Demo döngüleri, kullanıcı tarafından kesilene kadar otomatik olarak tekrarlanır.
- Demo modundan çıkmak için ekranın sol üst köşesinde bulunan geri  simgesine basın.

6.8.5 Sleep Mode (Uyku Modu)

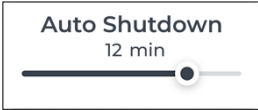
Sleep Mode (Uyku Modu), bir güç tasarruf durumudur. Cihazın kullanılmadığı anlarda **X-Smart® Apex locator**, Sleep Mode'a (Uyku Modu) girecektir. Sleep Mode'a (Uyku Modu) girmeden önceki süreyi ayarlamak için, kaydırıcıyı 1 dk. ile 5 dk. arasında bir yere getirin.



X-Smart® Apex locator'i uyandırmak için Konum Belirleyiciyi Uyku Modundan uyandırmak için ekranda herhangi bir yere dokunmanız veya ölçümlerinizi başlatmanız yeterlidir.

6.8.6 Automatic Shutdown (Otomatik Kapanma)

X-Smart® Apex locator'nın otomatik kapanması, cihazın kullanılmadığı 5 dk. ile 15 dk. arasında bir süreye ayarlanabilir. Automatic Shutdown (Otomatik Kapanma) kaydırıcısını tercih ettiğiniz süreye ayarlamanız yeterli olacaktır.



Batarya ömrünü uzatmak için, kullanım sonrasında "AÇMA/KAPAMA" düğmesine basarak cihazın kapatılması önerilir.

6.8.7 ECO Mode (EKO Modu)

ECO Mode (EKO Modu), batarya kullanımının uzatılması amacıyla, **X-Smart® Apex locator**'nın güç tüketimini otomatik olarak yönetir. ECO Mode (EKO Modu) etkinleştirildiği zaman, Brightness (Parlaklık), Sleep Mode (Uyku Modu) ve Automatic Shutdown (Otomatik Kapanma) özellikleri devre dışı kalır.

7 Bakım, Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

7.1 Genel Tavsiyeler

- Cihaz, bakımı kullanıcı tarafından yapılabilen parçalar içermemektedir. Bakım ve onarım, yalnızca fabrika tarafından eğitilen servis personeli tarafından yapılmalıdır.
- Her kullanımın ardından, enfeksiyöz maddelerle temas etmiş olan tüm objeler, üreticinin talimatlarına uygun olacak şekilde, tek kullanımlık mendiller ya da dezenfekte edici ve deterjan solüsyonuna (bakterisidal, fungisidal ve aldehitsiz bir solüsyon) batırılmış yumuşak bir bez kullanılarak temizlenmelidir. Yalnızca etkililiği onaylanmış olan bir dezenfekte edici solüsyonun (VAH/DGHM listelemesi, CE işareti, FDA onayı) kullanılmasını öneririz. Kimyasal maddelerin kullanımı, ekipmana zarar verebilir. Cihaz muhafazası ve ölçüm kablosunun temizlenmesi için tek kullanımlık mendillerin kullanılmasını öneririz (örn. DENTIRO® Mendilleri). Temizliğin ardından, tüm dezenfektan kalıntıları bertaraf edilmelidir. Dezenfeksiyon işleminin ardından cihaz muhafazasında gözle görülür hiçbir kirlilik veya sıvı kalmamalıdır.
- Ayrıca, tedaviler arasındaki sürede dudak klipsi, ege klipsi ve dokunmatik prob da sterilize edilmelidir. Cihaz muhafazasının, şarj cihazının ve ölçüm kablosunun sterilize edilemeyeceğini lütfen unutmayın.
- Dudak klipsi, ege klipsi ve dokunmatik prob için bölüm [7.2'de](#) açıklanan “Dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürü”nü uygulayın.
- Dudak klipsi, ege klipsi ve dokunmatik probun ilk döngü ve daha sonraki her bir kullanım için sterilize edilmesinden kullanıcı sorumludur.
- Zarar gören tüm aksesuarlar bertaraf edilmeli, kirlenen aksesuarlar ise bölüm [7.2'de](#) açıklanan prosedüre göre temizlenip sterilize edilmelidir.
- Maksimum sterilizasyon döngüsü sayısı:
 - Ege klipsi: 200.
 - Dudak klipsi: 200.
 - Dokunmatik prob: 200.

7.2 Dudak klipsi, eęe klipsi ve dokunmatik prob için Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Prosedürü

n söz

Hijyen ve sıhhi güvenlik amaçları doęrultusunda, hastalar arasında herhangi bir çapraz kontaminasyon yařanmasını önlemek için dudak klipsi, eęe klipsi ve dokunmatik prob her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu, ilk kullanım ile birlikte daha sonraki kullanımları da kapsar.

Genel tavsiyeler

- Yalnızca etkililięi onaylanmış (VAH/DGHM listelemesi, CE iřareti, FDA onayı) bir dezenfekte edici solüsyonu, dezenfekte edici solüsyon reticisinin Kullanım Talimatlarına uygun řekilde kullanın. Metal aletler için, korozyon karřıtı dezenfektan ve temizlik maddelerinin kullanılması önerilir.
- Kendi güvenlięiniz için lütfen kiřisel koruyucu ekipmanlar (eldiven, gzlk, maske) kullanın.
- Ürünün ilk döngü ve daha sonraki her kullanım için sterilize edilmesi ile birlikte, sterilizasyon sonrasında -yerine göre- hasar görmüř veya kirli kalmıř aletlerin kullanımının sorumluluęu kullanıcıya aittir.
- Yeniden iřlemeye yönelik sınırlama ve kısıtlamalar: Çatlak, deformasyon (bükülmüř, eęik), korozyon, renk kaybı gibi kusurların ortaya çıkması, cihazın kullanım amacını -gereken güvenlik seviyesinde- yerine getiremedięinin göstergeleridir.
- Tüm temizlik ve durulama adımlarında yalnızca temiz su kullanın.

Kademeli prosedür

	İřlem	Talimatlar	Ayrıntılar ve Uyarılar
1	Kullanım noktasındaki iřleme öncesinde hazırlık	• zel řartı bulunmuyor	
2	Dekontaminasyon hazırlığı / temizlik öncesindeki hazırlık	• zel řartı bulunmuyor	

	İşlem	Talimatlar	Ayrıntılar ve Uyarılar
3	Temizlik: Otomatik	Aksesuarlarda otomatik temizlik yapılmaz	
4	Temizlik: Manuel	Aksesuarları, dezenfektan solüsyonu ile ıslatılmış, yeterli düzeyde bir fırça veya havlu ile temizleyin	- Eğge klipsi, temizlik işlemi sırasında etkinleştirilmelidir (birkaç sefer basılıp serbest bırakılmalıdır) - Temizliğin ardından, aksesuarlarda gözle görülür bir kirlilik kalmamalıdır
5	Dezenfeksiyon	- Gerekli aksesuarları, eğer mümkünse, proteolitik enzim eklenmiş bir dezenfektan solüsyonuna batırın. - Aksesuarları, akan suyun altında iyice durulayın	Dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun (konsantrasyon, daldırma, zaman, vb.)
6	Kurutma	Özel şartı bulunmuyor	
7	Aksesuarların bakımı, denetlenmesi ve test edilmesi	Özel şartı bulunmuyor	
8	Ambalajlama	Aksesuarları, sterilizasyon torbalarına yerleştirin	- Sterilize edilen unsurların raf ömrünün belirlenmesi için, üretici tarafından sağlanan torbaların geçerlilik sürelerini kontrol edin 141°C'ye (286°F) kadar olan sıcaklıklara dayanıklı ambalajları kullanın

	İşlem	Çalışma modu	Uyarı
9	Sterilizasyon	• Yer çekimi tipi bir otoklavda (Masaüstü, N tipi), 135°C'de (275°F), 10 dakika boyunca buharlı sterilizasyon • Sterilizasyon sonrası kurutma süresi – 30 dakika	• Üreticinin sağladığı otoklav bakım ve kullanım prosedürlerine uyun • Yalnızca doğrulanmış ve bu Kullanım Kılavuzunda kullanıcıya sunulmuş olan sterilizasyon parametreleri kullanılacaktır
10	Saklama	• Sterilize edilmiş aksesuarları, sterilizasyon torbalarında, kuru ve temiz bir ortamda tutun	• Ambalajın açılmış veya zarar görmüş olması durumunda sterillik garanti edilemez (aksesuarları kullanmadan önce ambalajı kontrol edin)

8 Sorun giderme

X-Smart® Apex locator'nuzda bir sorun yaşamanız hâlinde, lütfen aşağıdaki kontrol listesini inceleyin. Önerilen çözüm yollarının uygulanmasının ardından sorunun devam etmesi hâlinde, lütfen distribütörünüz ile irtibat kurun.

Uyarı

Aşağıdaki hasta kaynaklı faktörler, doğru okuma değerlerinin alınmasını önleyebilir:



- Tıkalı kök kanalları;
- Geniş apeksli dişler;
- Kök fraktürü veya perforasyonu;
- Eğe veya dudak klipsi ile temas etmeleri hâlinde metal kronlar veya köprüler.

#	Sorun	Muhtemel sebebi	Çözüm
1	“AÇMA/KAPAMA” düğmesine basıldığında cihaz açılmıyor.	Düğme gerektiği gibi çalışmıyordu.	“AÇMA/KAPAMA” düğmesine birkaç kez basmayı deneyin. Cihaz hâlâ açılmıyorsa, lütfen distribütörünüz ile irtibat kurun.
		Batarya bitmiştir.	Bataryayı şarj edin.
		Elektronik arıza.	Distribütörünüz ile irtibat kurun.
2	Prosedür sırasında cihaz kapanıyor.	Bataryanın şarjı düşüktür.	Bataryayı şarj edin.
3	Prosedür sırasında ses gelmiyor.	Ses kontrolü “Sessiz” düzeye ayarlanmıştır.	Ses  simgesine basarak ses düzeyini ayarlayın.
4	Ekran, prosedür sırasında sabit değil.	Dudak klipsi ve oral mukoza arasında iyi bir temas yoktur.	Mukoza ve dudak klipsi arasında iyi bir temasın olmasını sağlayın (Dudak klipsini, tedavi edilecek olan dişin karşısındaki labial açığa yerleştirin).
		Eğe klipsi kirlenmiştir.	Tek kullanımlık mendiller (örn. DENTIRO Mendilleri) kullanarak eğe klipsini

#	Sorun	Muhtemel sebebi	Çözüm
5	Elektrik sinyalinin iletimi kesildi. Cihaz, eğenin kanal içindeki ilerleyişini göstermiyor.		temizleyin.
		Derin çürükler, kanalın dışına iletken bir yol açıyordur.	Harici iletken yolu kapatın.
		Perforasyon.	Eğeyi çıkarın, perforasyonu kapatın ve eğeyi kanala dikkatlice yerleştirmek suretiyle apeks konumu tespit işlemini yeniden yapın.
		Geniş lateral kanal.	Eğeyi yavaşça ilerleterek prosedürü devam ettirin.
		Elektrik bağlantısı kötüdür.	Kullanım kılavuzunun 6.8.3. bölümünde açıklandığı şekilde Check Mode (Kontrol Modu) sekansını gerçekleştirin.
		Eğе klipsi, eğeye düzgün şekilde takılmamıştır.	Eğе klipsini, eğenin plastik tutacağıının altındaki metal kısma yerleştirin.
5		Kök kanalı kaybolmuştur.	İpucu için karşılaştırmalı röntgen görüntüsüne bakın.
		İşlem tekrarı hâlinde; eski dolgu malzemesi kalıntıları, kök kanalını tıkanmış olabilir.	Kullanım öncesinde, eski dolgu malzemesi kalıntılarını temizleyin.
		Kök kanalı, ilaç (örn. kalsiyum hidroksit) kalıntıları sebebiyle tıkanmış olabilir.	Kullanım öncesinde, kalıntıları tamamen temizleyin.
		Kök kanalı aşırı şekilde kurudur.	Kök kanalını NaCl solüsyonu ile yıkayın. Giriş kavitesini bir pamuk topu / hava

#	Sorun	Muhtemel sebebi	Çözüm
			üfleyici ile kurutun.
		Seçilen eğe, geniş bir kök kanalı için çok küçüktür.	Parietal temas yoksa, daha büyük bir ISO boyutlu eğe kullanın. Önemli: tam olarak uyan eğeler, kesin sonuçlar verir.
		Elektronik arıza.	Distribütörünüz ile irtibat kurun.
6	Değişken ekran reaksiyonu: apikal bölgeye ulaşılmadan önce, ekranda apikal foramen pozisyonu veya “over” (aşırı) ibaresi beliriyor.	Pulpa odasında fazla sıvı (sulama solüsyonu, tükürük, kan) sebebiyle kısa devre olmuştur.	Giriş kavitesini bir pamuk topu / hava üfleyici ile kurutun. Fazla kanama olursa, durana kadar bekleyin.
		Eğenin, gingiva veya gingival proliferasyonlar (örn. parçalanmış metal kron) ile doğrudan teması olmuştur.	İzole etmek için: • giriş kavitesine yeterli düzeyde hazırlık dolgusu; • lastik örtü kullanın.
		Eğenin, metal restorasyonlar ile (kron, parapulpal post, amalgam dolgu) ile doğrudan teması olmuştur.	Kullanım öncesinde küçük bir polivinil tüpün içine yerleştirilerek, eğeyi izole edin.

9 Garanti

X-Smart® Apex locator, satın alım tarihinden itibaren 24 ay boyunca garantilidir. Aksesuarlar (kablolar, batarya, vb.), satın alım tarihinden itibaren 6 ay boyunca garantilidir. Üretici, garanti süresi boyunca, tamamen kendi takdirinde olmak üzere, hatalı öğeleri -ücret almaksızın- onarmayı veya değiştirmeyi taahhüt eder.

Bu ürün, bilhassa diş hekimliği alanında kullanılmak üzere geliştirilmiş olup, bu kılavuzda yer alan talimatlar uyarınca, yalnızca kalifiye diş hekimleri tarafından kullanılması amaçlanmaktadır. Ne var ki, bu kılavuzda yer alanlardan bağımsız olarak, ürünün kullanım amacına ve kullanım yöntemine uygunluğunun belirlenmesinden, daima ve münferiden kullanıcı sorumlu olacaktır. Teknoloji uygulaması

hususunda üretici tarafından veya üretici namına -yazılı, sözlü veya gösterim yoluyla- sunulan kılavuzluk desteği, dış hekimini, ürünü kontrol etmek ve ürünün kullanımına ilişkin tüm profesyonel kararları vermek yükümlülüğünden azletmeyecektir.

Bu kılavuzda bilhassa belirtilen garantilerin dışında, üretici, pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk hususuna ilişkin garantiler dâhil olup bunlarla sınırlı olmamak üzere, ürün ile ilgili hiçbir -sarih veya zımni- garanti veya teminat sağlamaz. Nakil durumundaki ürünlerde meydana gelen hasar veya kırılmalara ilişkin hak iddiaları, bunların tespit edilmelerinin ardından ivedilikle taşıyıcıya bildirilmelidir.

Garanti, normal kullanım koşulları için geçerlidir. Kaza, kötüye kullanım, yanlış kullanım veya üreticinin yetkilendirdiği kişiler haricindeki bir kişi tarafından yapılan bakım veya modifikasyon işleminin neticesinde meydana gelen her türlü hasar, garantiyi geçersiz kılacaktır.

10 Sorumluluk Reddi

Üretici, üreticinin temsilcileri ve distribütörleri; ekipmanın kullanımından kaynaklanan hizmet aksaklıkları, iş veya tahminî kâr kayıpları ya da dolaylı hasarlar da dâhil olup bunlarla sınırlı olmamak üzere, tarafımızca satılan veya temin edilen ekipman sebebiyle meydana gelen veya meydana geldiği ileri sürülen hiçbir mükellefiyet, kayıp veya zarar bakımından müşterilere veya başka şahıs ve kurumlara karşı hiçbir yükümlülük veya sorumluluk taşımaz.

Üretici, bahse konu değişiklik, modifikasyon veya revizyon işlemlerine dair herhangi bir tebliğde bulunmaksızın, ürün üzerinde dilediği zaman değişiklik ve modifikasyon yapma; bu yayını revize etme ve içeriğini değiştirme haklarını saklı tutar.

11 Sertifikasyon

X-Smart® Apex locator, aşağıdaki standartlara uygundur: Grup 1 Sınıf B tipi ekipmanlar için belirtilen iletimle ve ışınlama bağımsızlık testleri dâhil, IEC 60601-1 (Güvenlik) ve IEC 60601-1-2 (Elektromanyetik uyumluluk).

X-Smart® Apex locator, “CE Uygunluk İşareti” sertifikasına sahiptir. Cihaz, aşağıdaki CE kimlik işaretini taşır:



12 Avrupa Yetkili Temsilcisi

Bizim namımıza taahhütte bulunma yetkisine sahip Avrupa Yetkili Temsilcisi:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, HOLLANDA

İrtibat Kişisi: Sn. Ton Pennings

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

E-posta: office@cepartner4u.com

13 Ürünün Bertaraf Edilmesi



Geri dönüşüm: LÜTFEN ÇÖPE ATMAYIN! Bu ürün ve tüm bileşenleri, tedarikçiniz aracılığıyla geri dönüştürülmelidir.

14 Olayların Üreticiye Bildirilmesi

Kullanıcılar, cihazla ilgili her türlü ciddi olayı, şu e-posta adresi üzerinden Üreticiye bildirecektir: info@forumtec.net. Bu e-postada yer alan her türlü kişisel bilgi gizli kabul edilir ve bu bilgilere yalnızca yetkili personel erişim sağlayabilir.

Cihazla bağlantılı olarak meydana gelmiş olan her türlü ciddi olay, aynı zamanda kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamlarına da bildirilmelidir.

15 Teknik Özellikler

X-Smart® Apex locator elektronik apeks bulucu cihazı, programlanabilir bir elektrikli tıbbi cihazdır ve aşağıdaki tıbbi cihaz kategorisinde yer alır:

- Batarya ile çalışan ekipman
- BF Tipi Uygulamalı Parçalar
- Hava, oksijen veya azot oksitli yanıcı anestezi karışımlarının bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir.
- Devamlı kullanım
- Tahmini hizmet ömrü: 3 yıl
- Sıvı girişi – korunmasız
- Cihazın yalnızca kapalı ortamlarda kullanımı amaçlanmaktadır.
- Saklama/nakliye sırasındaki ortam koşulları:
 - Sıcaklık: -20°C ila +60°C (-4°F ila 140°F)
 - Bağıl nem: %10 ila %90, yoğuşmasız
 - Atmosferik basınç: 106 kPa ila 50 kPa.
- Cihaz kullanımı sırasındaki ortam koşulları:
 - Sıcaklık: 10°C ila +40°C (50°F ila 104°F)
 - Bağıl nem: %10 ila %90, yoğuşmasız
 - Atmosferik basınç: 106 kPa ila 70 kPa.

X-Smart® Apex locator'nın, Grup 1 Sınıf B tipi ekipmanlar için belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

Spesifikasyonlar:

Boyutlar (G x D x Y)	95 x 111 x 146 mm
Ağırlık	500 gr.
Ekran tipi	Renkli TFT kapasitif dokunmatik ekran
Güç kaynağı	3.6V Lityum-iyon şarj edilebilir batarya 3.200 mAh
Anahtarlamalı şarj cihazı	Giriş: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Çıkış: 5V DC, 2.000 mA

16 Simgelerin Tanımı

Bu kullanım talimatları, ambalaj, cihaz ve parçalarda kullanılan simgeler.

Simge	Tanımı
	Seri numarası
	Katalog numarası
	Lot numarası
	Doğru akım (güç kaynağı bağlantısı)
	Üretici
	Üretim tarihi
	Sınıf II ekipman
	BF Tipi uygulamalı parça
	Kullanım talimatlarına göz atın
	Kullanım kılavuzuna/kitapçığa başvurun
	Geri dönüşüm LÜTFEN ÇÖPE ATMAYIN! Bu ürün ve tüm bileşenleri, mutlaka distribütörünüz aracılığıyla geri dönüştürülmelidir
	Sıcaklık sınırlaması
	Nem sınırlaması

	Atmosferik basınç sınırlaması
	Çalışma ve performans konusunda ek bilgi, açıklama
	Uyarı
	Tıbbi Cihaz
	Avrupa Topluluğu bünyesindeki Yetkili Temsilci
	İthalatçının adını ve fiziksel adresini belirtir
	İsviçre yetkili temsilcisi
	Birleşik Krallık'taki Yetkili Temsilci
	Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmeli işaretlemesi
	INMETRO işareti
	CE işareti
	Dikkat: Federal yasalar (ABD) uyarınca, bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından bizzat ya da kendisinin siparişi üzerine satın alınabilir
	Sterilizasyon cihazında (otoklav), belirtilen sıcaklıklarda sterilize edilebilir
	Steril değil
	Paketteki adet sayısını belirtir. "X" yerine paketteki adet sayısı konur
	Kuru Tutun

Ek

Elektromanyetik Uyumluluk

Notlar:

- **X-Smart® Apex locator**, elektromanyetik uyumluluk bakımından özel önlemler alınmasını gerektirir.
- 6.6.1 “Başlarken” bölümünde belirtildiği şekilde kurulumu yapılmalı ve kullanıma hazırlanmalıdır.
- Cep telefonu gibi belirli RF kablosuz iletişim ekipmanlarının **X-Smart® Apex locator**’da parazit yapması mümkündür.
- Dolayısıyla, bu paragrafta belirtilen RF kablosuz iletişim ekipmanlarının önerilen radyasyon düzeylerine de uyulmalıdır.
- **X-Smart® Apex locator**, başka bir cihazın yanında veya üzerinde kullanılmamalıdır. Bunu önlemek mümkün değilse -klinik kullanım öncesinde- kullanım koşullarında ekipmanın doğru şekilde çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.

Elektromanyetik Emisyonlar

Notlar:

- **X-Smart® Apex locator** , aşağıdaki tabloda belirtilen profesyonel sağlık kuruluşu elektromanyetik ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ünitenin kullanıcısı ve/veya üniteyi kuran kişi, ünitenin böyle bir ortamda kullanılmasını temin etmelidir.
- Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, ekipmanın endüstriyel bölgeler ve hastanelerde kullanılmasını elverişli kılar (CISPR 11 sınıf A). Meskûn bölgede kullanılması durumunda (bunun için genellikle CISPR 11 sınıf B gereklidir) bu ekipman, radyo-frekanslı iletişim hizmetlerine karşı yeterli korumayı sağlayamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.

Beyanname - elektromanyetik emisyonlar

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - rehberlik
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1 Sınıf A	X-Smart® Apex locator , yalnızca dâhilî işlevi için RF enerjisi kullanır. Dolayısıyla, RF emisyonları oldukça düşüktür ve civardaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite yol açmaları olası değildir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	X-Smart® Apex locator , konut ortamı haricinde tüm tesislerde kullanıma elverişlidir ve -aşağıdaki uyarıya riayet edilmesi şartıyla- konut tipi tesislerde ve konut elektriği amacıyla binalara elektrik sağlayan düşük gerilimli, kamusal elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlarda kullanılabilir. Uyarı: Bu ekipman/sistem, yalnızca sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem, civardaki ekipmanlarda parazitlere yol açabilir veya çalışmalarını aksatabilir. X-Smart® Apex locator 'nın yönünün veya yerinin değiştirilmesi ya da konumun kalkanlanması gibi hafifletici önlemlerin alınması gerekebilir.
Gerilim Dalgalanmaları ve Kırpışma IEC 61000-3-3:2013	Uygundur	

Beyanname – Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık testi	IEC 60601 Test düzeyi	Uygunluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontak 2, 4, 8, 15 kV hava	8 kV kontak 2, 4, 8, 15 kV hava	Yerler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Yerlerin sentetik malzeme ile kaplanması durumunda, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim / patlama, IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için 2kV Giriş/çıkış hatları için 1kV	Güç kaynağı hatları için 2kV Uygulanamaz	Elektrik şebekesi kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Dalgalanmalar IEC 61000-4-5	1 kV Hat-hat 2 kV Hat-toprak 2kV Sinyal (giriş/çıkış) - toprak	1 kV Hat-hat 2 kV Hat-toprak Uygulanamaz	Elektrik şebekesi kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.

Beyanname – Elektromanyetik Bağışıklık

<i>Bağışıklık testi</i>	<i>IEC 60601 Test düzeyi</i>	<i>Uygunluk düzeyi</i>	<i>Elektromanyetik ortam - rehberlik</i>
Güç kaynağı hatlarındaki gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	%0 UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 çevrim %0 UT; 1 çevrim ve %70 UT; 25/30 çevrim 0°'de tek faz %0 UT; 250/300 çevrim	%0 UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 çevrim %0 UT; 1 çevrim ve %70 UT; 25/30 çevrim 0°'de tek faz %0 UT; 250/300 çevrim	Elektrik şebekesi kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır. X-Smart® Apex locator'nun kullanıcısı, elektrik şebekesi kesintileri sırasında kullanıma devam etmek isterse, X-Smart® Apex locator'nun kesintisiz bir güç kaynağı veya bir batarya ile çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik konumun özellikleri ile aynı düzeyde olmalıdır.

Beyanname – Elektromanyetik Bağışıklık

BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 TEST DÜZEYİ	Uygunluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
İletimli RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, X-Smart® Apex locator 'nın - kablolar dâhil- hiçbir kısmına, vericinin frekansı için geçerli olan denklem ile hesaplanan önerilen mesafeden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırım mesafesi $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz ila 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz ila 2.5 GHz}$
İşinımlı RF IEC 61000-4-3	0,15 ila 80 MHz arasında 3V/m 0,15 ila 80 MHz arasında 6 V/m ve 1 kHz'de %80 AM 80 MHz ila 2,7 GHz arasında 3 V/m	0,15 ila 80 MHz arasında 3V/m 0,15 ila 80 MHz arasında 6 V/m ve 1 kHz'de %80 AM 80 MHz ila 2,7 GHz arasında 3 V/m	Burada P, vericinin üreticisine göre, vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi; d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Elektromanyetik keşif çalışması ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerden kaynaklı alan kuvveti, her bir frekans aralığındaki uygunluk düzeyinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki simgeyi taşıyan ekipmanların civarındayken parazit oluşabilir: 

**Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile
X-Smart® Apex locator arasındaki önerilen ayırım mesafeleri**

Vericinin maksimum anma çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi (m)			
	150 kHz ila 80 MHz ISM bantlarının dışında	150 kHz ila 80 MHz ISM bantlarının içinde	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

RF kablosuz iletişim ekipmanlarına karşı MUHAFAZA PORTU BAĞIŞIKLIĞI için test spesifikasyonları							
Test frekansı (MHz)	Bant ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modülasyon ^{b)}	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık testi düzeyi (V/m)	Uygunluk düzeyi (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Darbe modülasyon ^{u b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyon ^{u b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyon ^{u b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyon ^{u b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyon ^{u b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyon ^{u b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
^{a)} Bazı servisler için yalnızca yer-uydu bağlantısı frekansları dâhildir. ^{b)} Operatör, %50 görev çevrimi kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir. ^{c)} FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir; bunun sebebi, esas modülasyonu yansıtmıyorsa, mümkün olan en kötü durum olabilmektedir.							

En güncel revizyona bu e-posta üzerinden ulaşılabilir:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



Forum Engineering

Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

P.K. 3095

Tel: +972-8-6788217

Faks: +972-8-6788218

E-posta: info@forumtec.net

www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

The Netherlands

İrtibat Kişisi:

Sn. Ton Pennings

Tel. +31-343-442524

Faks +31-343-442162

E-posta: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH

Sirona Straße 1,

5071 Wals bei Salzburg,

Austria



UKCApartner4U Ltd.

7 Champion Way,

Bingham,

Nottingham. NG13 8 TR.

UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

ユーザーマニュアル



歯科専用

JP

目次

はじめに	811
1 使用上のご注意.....	812
2 禁忌事項	812
3 警告	812
4 注意事項	813
5 不良反応	814
6 ステップバイステップの指示	814
6.1 コンテンツ	814
6.2 X-Smart® Apex Locatorの概要	815
6.3 A C プラグアダプターの接続	816
6.4 バッテリーの再充電	816
6.5 ケーブル接続テスト	817
6.6 根尖位置の特定.....	818
6.6.1 はじめに.....	818
6.6.2 根尖位置の特定	820
6.6.3 オーバーインストルメンテーション	821
6.6.4 測定の完了	821
6.7 音の調整	822
6.8 デバイス設定	823
6.8.1 ドクターの選択	824

6.8.2	言語選択	825
6.8.3	チェックモード	825
6.8.4	デモモード	826
6.8.5	スリープモード	827
6.8.6	自動シャットダウン	827
6.8.7	E C Oモード	827
7	メンテナンス、洗浄、消毒、滅菌	828
7.1	一般的な推奨事項	828
7.2	消毒と滅菌の手順	829
8	トラブルシューティング	832
9	保証	835
10	免責事項	835
11	認証	836
12	ヨーロッパ認可代理店	836
13	製品の廃棄	836
14	製造元への事故の報告	836
15	技術的特徴	837
16	シンボルの識別	838
	付録	840



**その他の言語については、当社のウェブサイトをご覧ください：
dentsplysirona.com/ifu**

当社製品の技術的な変更は、通知の対象とはなりません。当社のデバイスの写真は契約上のものではありません。

はじめに

X-Smart® Apex Locatorのご購入、誠にありがとうございます。

X-Smart® Apex Locatorは、根管内で歯根尖に対する歯内治療用ファイルの位置を正確に特定する必要がある根管治療に適応されます。本デバイスは、根管システム内のさまざまな組織の電気的特性の分析に基づいて、微小な根尖孔を検出することを目的としています。

X-Smart® Apex Locator は、歯内治療用ファイルの根尖位置を正確に特定することができ、乾燥及び湿潤など様々な状態の根管で正しい結果を得ることができます。本デバイスは、患者および使用者の健康と安全を高いレベルで実現するよう設計されています。臨床的な利点としては、歯科医師の精度と信頼性の向上、患者への X 線被曝の低減が挙げられます。

最適な安全性と性能を確保するため、使用前にこのユーザーマニュアルをよくお読みください。作業長を決定する前に、一般的な警告、注意事項、禁忌事項だけでなく、臨床上の注意事項を理解し、遵守していることを確認してください。本ユーザーマニュアルは大切に保管してください。

1 使用目的

X-Smart® Apex Locatorは、根管治療中に根尖位置の特定と作業長の特定に使用される電子デバイスです。

対象は根管治療を必要とする患者です。

2 禁忌事項

X-Smart® Apex Locator は、ペースメーカーや他の埋め込み型電子デバイスを使用している患者にはお勧めしません。

3 警告

- **X-Smart® Apex Locator** は、熟練した歯内療法 of 専門家、または根管治療を行う有資格の歯科医師のみが、病院、クリニック、または歯科診療所で使用する必要があります。
- 本デバイスを他の機器と隣接または重ねて使用することは、不適切な操作の原因となるため、お避けください。そのような使用が必要な場合は、本デバイスおよび他の機器が正常に動作していることを確認するために観察する必要があります。
- 本デバイスの製造元が指定または提供した以外の付属品、トランスデューサ、及びケーブルの使用は、本デバイスの電磁放射の増加または電磁イミュニティの低下を引き起こし、不適切な動作につながる可能性があります。
- ポータブルRF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本デバイスの任意の部分から30cm（12インチ）以上離れた場所で使用する必要があります。**X-Smart® Apex Locator** は、製造元指定のケーブルを含みます。そうでない場合、本デバイスの性能が低下する可能性があります。

4 注意事項

- 蛍光灯付きX線ビューア、フィルムビューア、超音波装置など、電磁ノイズを発する機器の近くでX-Smart® Apex Locator を使用しないでください。
- X-Smart® Apex Locator の操作中、液体のこぼれから随時デバイスを保護してください。
- X-Smart® Apex Locator を可燃物のある場所で使用しないでください。
- X-Smart® Apex Locator は、製造元の純正付属品のみと一緒に使用してください。
- 感染症の拡散を防ぐため、歯内治療中はラバーダムシステムを使用することを強くお勧めします。
- 短絡により測定に支障をきたさないよう、金属製のクラウンやブリッジ、または大きな金属製の詰め物を装着した患者には特に注意してください（ファイルやリップクリップが金属に接触しないようにしてください）。
- 高濃度の次亜塩素酸ナトリウムは、測定精度を低下させる可能性があります。作業長の決定には、最大濃度 5 %の次亜塩素酸ナトリウム溶液の使用をお勧めします。
- 測定の信頼性を確保するため、根管が十分に濡れていることを確認してください。
- ファイルが他の器具に触れないようにしてください。
- オーバーフローや不正確な測定を防ぐため、歯腔内に過度の液体が入らないようにしてください。
- 歯尖が開いている場合、精密な測定結果が出ない可能性があります。
- アペックスロケータはすべての条件で正常に動作するとは限らないため、術前および術後のレントゲン撮影を行わずにアペックスロケータのみを使用することはお勧めできません。アペックスロケータを使用して設定した作業長をレントゲン写真で確認することは必須です。
- ご自身の安全のため、個人用保護具（手袋、マスク）を使用してください。

5 不良反応

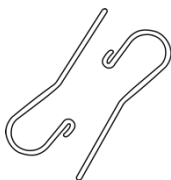
なし。

6 ステップバイステップの指示

6.1 内容物

使用前に機器の内容物を確認してください：

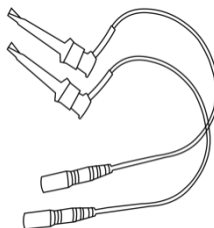
- X-Smart® Apex Locator
- 充電器
- 測定ケーブル
- リップクリップ（2個）
- ファイルクリップ（2個）
- タッチプローブ
- ユーザーマニュアル
- チップカード



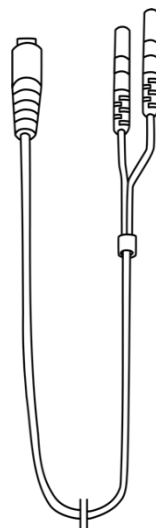
リップク
リップ
(2個)



タッチプローブ



ファイル
クリップ
(2個)



測定
ケーブル



注意事項

リップクリップおよびファイルクリップ(またはタッチプローブ)が付属した測定ケーブルは、本デバイスの適用部品です。

6.2 X-Smart® Apex Locatorの概要

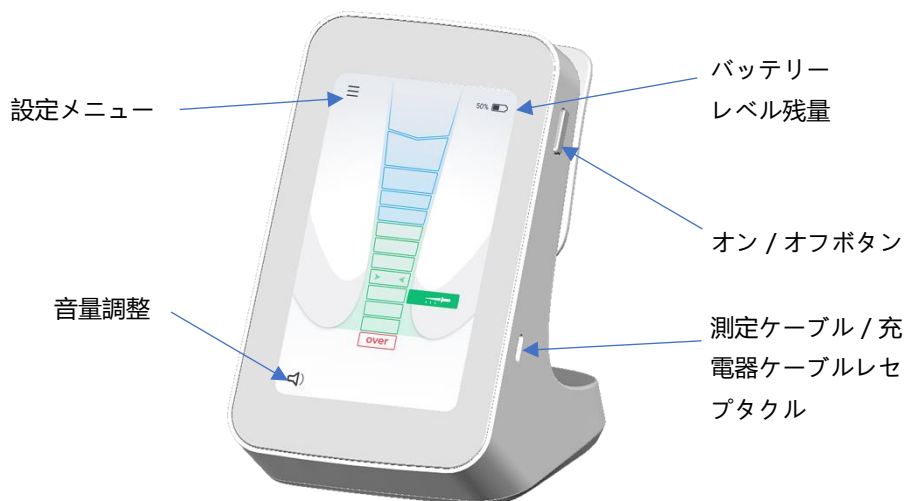


図1 正面図

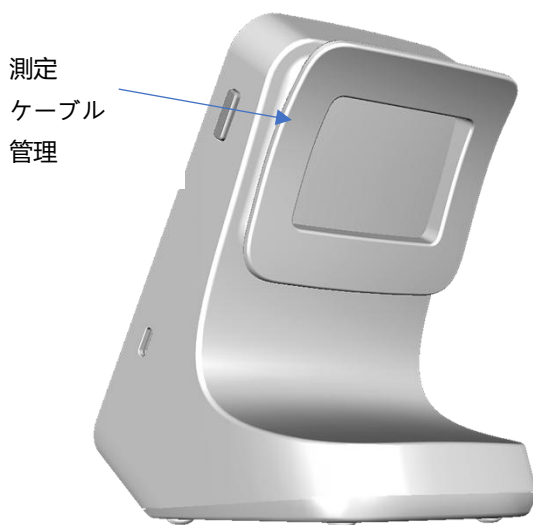


図2 背面図

6.3 A Cプラグアダプターの接続

ご使用のコンセントに合ったプラグアダプターをお選びください。

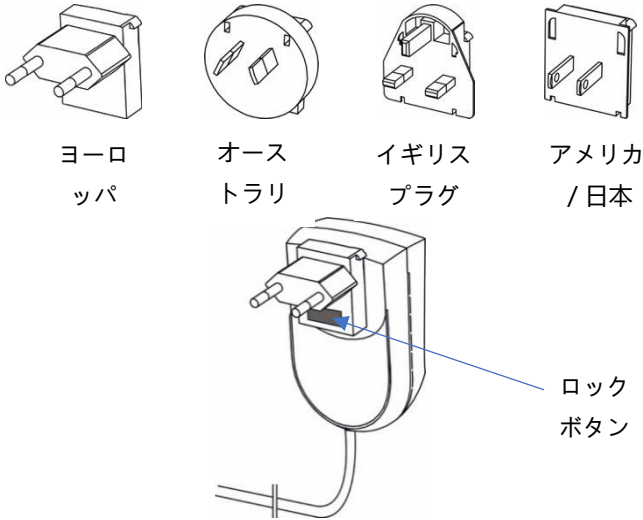


図3 充電器用プラグアダプター

プラグアダプターをスロットに下向きにスライドさせ、カチッと音がするまでロックします。取り外すには、ロックボタン（図3を参照）を押し、プラグアダプターを引き抜きます。

6.4 バッテリーの再充電

X-Smart® Apex Locator は、リチウムイオン充電電池で駆動する電池式ポータブルデバイスです。 操作中のバッテリー状態が画面に表示されます。

バッテリー残量が少なくなると（25%以下）、バッテリーインジケーターが赤く点滅します。ただし、**X-Smart® Apex Locator** はバッテリー残量が少なくても、デバイスがシャットダウンするまでの数回の治療中、通常の動作で作動します。

バッテリーを充電するには、次の手順に従います：

1. 測定を完了し、患者から測定ケーブルを取り外します。
2. デバイスから測定ケーブルを取り外します。

3. デバイスの右側にある**X-Smart® Apex Locator** USB—C レセプタクルに充電器ケーブルを接続します。(図1を参照)
4. 充電器を主電源に接続します。



警告

充電中は、充電器とデバイスを患者環境の外に出してください(患者から最低1.5m離れていること)。

バッテリー充電中は、充電画面が起動し、画面にバッテリーシンボルとバッテリー残量(パーセンテージ)が表示されます。

充電の所要時間: 約3時間。



注意事項

- 純正の充電器のみを使用してください。
- 充電中は**X-Smart® Apex Locator** を使用できません。

バッテリーが完全に切れて、デバイスの電源が入らなくなった場合は、ディストリビューターに連絡し、販売店によるバッテリー交換を依頼してください。

6.5

ケーブル接続テスト

測定表示が検出されない場合は、ケーブル接続テストを実施する必要があります。**X-Smart® Apex Locator** には、ケーブルを確認するための接続テスト機能が搭載されています:

1. 付属のファイルクリップとリップクリップで測定ケーブルを接続し、デバイスの電源を入れます。
2. ファイルクリップの金属部分をリップクリップに接続してください。検査前に付属品が適切にクリーニングされていることを確認してください。
3. 「ケーブル接続テスト」アイコン

 画面に表示されるはずですが(図4を参照)。

4. アイコンが表示されない場合は、ファイルクリップまたは測定ケーブルを交換する必要があります。

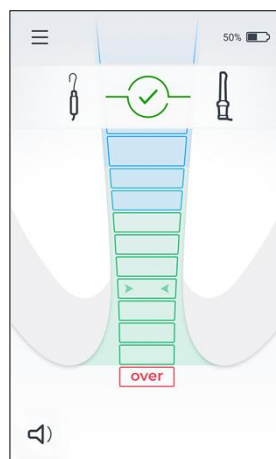


図4

6.6 根尖位置の特定

6.6.1 はじめに

充電器が接続されている場合は、デバイスから取り外します。

1. リップクリップおよびファイルクリップが付属している測定ケーブルを患者に接続する前に、測定ケーブルをデバイスに差し込み、「ON/OFF」ボタンを押してデバイスの電源を入れます。
2. リップクリップを患者に取り付けます（図 5 を参照）。
3. ファイルをゆっくりと根管に挿入し、ファイルクリップをファイルの金属製シャフトに接続します（図 6 を参照）。または、タッチプローブを使用し、歯内治療用ファイルと電氣的に接触させます（図 7 を参照）。

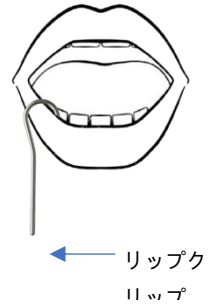


図 5

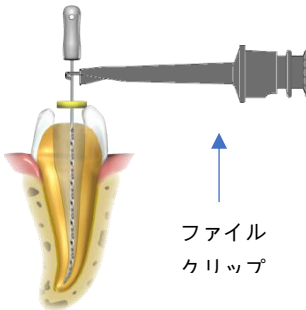


図 6

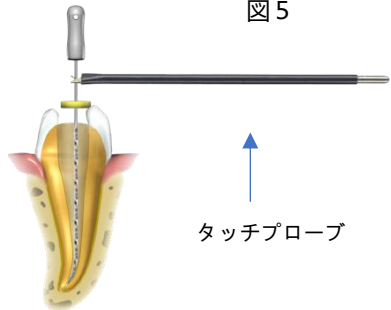


図 7



注意事項

最適な性能を確保するために、ファイルサイズを根管径に合わせてください。

4. 最初の 2 回のビーブ音は、測定回路が閉じて長さ測定が始まったことを示します。根管内のファイルの動きは、スクリーン上のフル根管画像に表示されます。

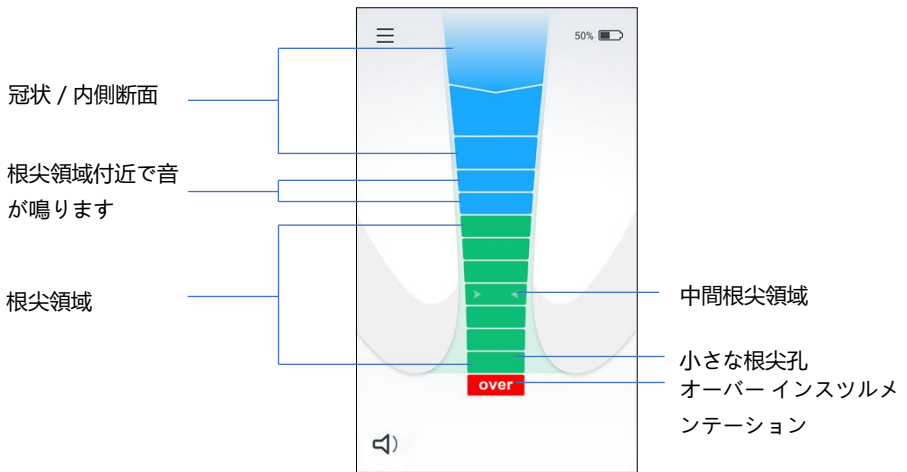


図 8

注意事項



2つのビーブ音が聞こえない場合は、接続に問題があることを示しています。測定ケーブルを患者から外し、ケーブルの接続を確認し、ファイルクリップとリップクリップを清掃し、必要に応じて根管を湿らせてからやり直してください。

根尖位置の特定を開始する前に、他の調整は必要ありません。

6.6.2 根尖位置の特定

歯内治療用ファイルをゆっくりと根管内に挿入します。最初の3本の青色のバーが歯冠／内側断面に対応します。ファイルが4番目の青色のバーに到達すると、根尖領域に非常に近く、音声信号が鳴ります。ファイルが根管内で進行するにつれて、根尖領域の後続の緑色のバーが徐々に点灯し、音声信号の間隔が短くなります（図8を参照）。

注意事項



画面上のバー表示は、**X-Smart® Apex Locator** のmmなどの直線単位で明確な長さや距離を表すものではありません。単に根尖に向かうファイルの進行を示します。

最後の緑色のバーに達すると、ソリッドトーンが鳴ります。**X-Smart® Apex Locator** 画面上の最後の緑色のバーの表示は、小さな根尖孔のファイル位置に関連します（図8を参照）。

6.6.3 オーバーインストルメンテーション

赤い「オーバー」セグメントと音声警告信号（高速断続信号）は、ファイルが根尖を通過したことを示します（図8を参照）。

6.6.4 測定の完了

- 測定ケーブルをデバイスのレセプタクルから抜く前に、リップクリップとファイルクリップを患者から取り外します。
- ファイルストッパーを歯の選択された基準点に移動します。
- ファイルをそっと根管から取り外し、ファイルの先端から根尖までの長さを測定します。

注意事項



根管形成のための作業長の決定は、歯科医師の専門的判断に基づくものです。ほとんどの場合、測定した根尖長から0.5 mmを差し引くことで、臨床的に許容できる作業長を得ることができます。ただし、それぞれのケースにおいて、歯科医師は経験、アペックスロケーターの測定値、レントゲン写真、およびその他の利用可能なデータに基づいて、適切な作業長を定義する必要があります。

6.7 音の調整

X-Smart® Apex Locatorには音声信号が搭載されており、視覚的なモニタリングに加え、根管内のファイルの進行をモニタリングすることができます。

音量は、画面の左下隅の音量アイコンを押し、スクローラーをスライドさせることで調整できます。

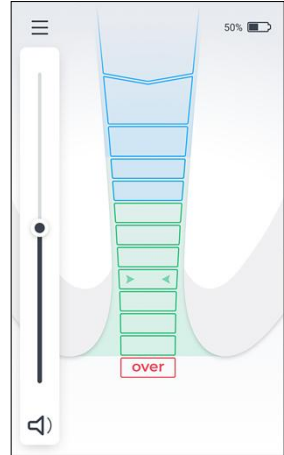


図 9

6.8 デバイス設定

設定メニューに入るには、画面左上の設定アイコンをタップします。必要な機能をタップして、その設定を有効化または調整します。すべてのメニュー機能を表示するには、上矢印と下矢印のアイコンを使用します。

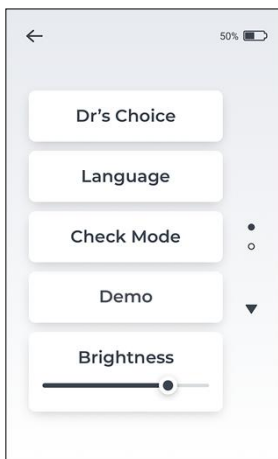


図 1 0

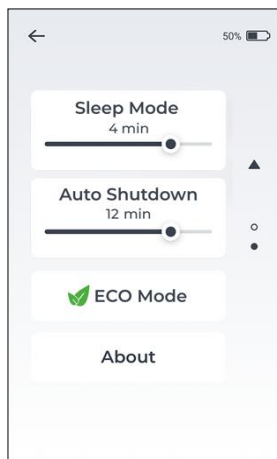


図 1 1

メニュー機能の設定：

ドクターの選択	ドクターの選択根尖ラインを根尖領域に設定します
言語	ユーザーインターフェースの言語を設定します
チェックモード	両方のアペックスロケーター / ケーブルの動作をチェックします
デモ	デモ目的で起動します
明るさ	ディスプレイの明るさを調整します
スリープモード	ディスプレイが自動的にオフになるまでの動作時間を設定します
自動シャットダウン	自動的にオフになるまでのデバイスの動作時間を設定します
 ECOモード	自動バッテリー節約モード
について	デバイスのファームウェア特性

6.8.1 ドクターの選択

この機能により、根尖から必要な距離に、あらかじめ決められた基準位置を個別にマークすることができます。この可変な根尖ラインは、最初のグリーンバーと最後のグリーンバーの間に設定できます。ドクターの選択根尖ラインが設定されると、ファイルの先端が事前に選択された位置に到達したことが、視覚と音声で明確に表示されます。ドクターの選択根尖ラインを設定したり、根尖ラインの位置を変更したりするには、次の手順に従います：

- 設定メニューに入り、ドクターの選択タブをタップします（図12を参照）。起動中ドクターの選択がオレンジに点灯し、ドクターの選択根尖ラインがホーム画面に表示されます（図13を参照）。

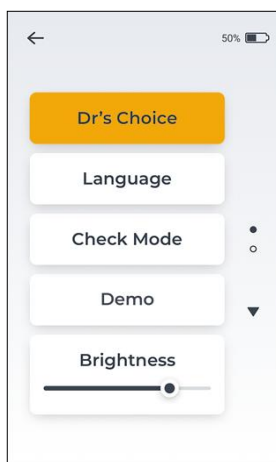


図 1 2

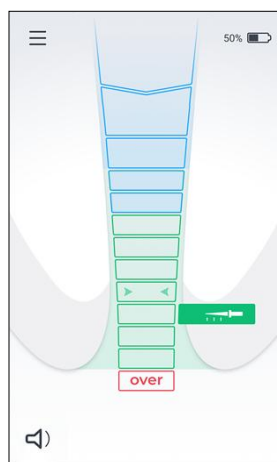


図 1 3

- ドクターの選択の根尖ライン  をタップし、その位置を緑色のバーの任意の位置に設定します。位置を設定したら、画面のどこかをタップします。
- ドクターの選択根尖ラインを無効にするには、設定メニューに移動し、ドクターの選択タブをタップしてドクターの選択をオフにします（図12を参照）。



注意事項

根尖位置（最後の緑色のバー）に達すると、ドクターの選択機能が有効になっていても、ソリッドトーンが鳴ります。

6.8.2 言語選択

ユーザーインターフェースの言語を変更します：

- 設定メニューに入り、言語タブをタップします。
- 利用可能な言語リストから希望の言語を選択します（図 1 4 を参照）。

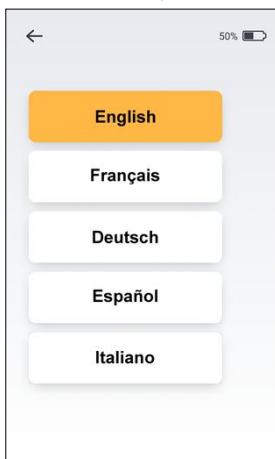


図 1 4

6.8.3 チェックモード

測定表示が検出されない場合、この内蔵チェック機能により、第1ステップでデバイスの基本機能を自動的にテストし、第2ステップで付属品をテストすることができます。

チェックモード機能を有効にするには、次の手順に従います：

- デバイスから測定ケーブル／充電器を取り外します。
- 設定メニューに入り、チェックモード機能を選択します。
- 自動内部テストが開始され、結果が画面に表示されます。デバイスが正常に動作していることを示す場合、「o k 」と表示され、デバイスにエラーがある場合、「エラー - アフターサービスまでお問い合わせください」と表示されます。



注意事項

デバイスの機能チェックがo kの場合、ケーブルの機能チェックに進みます。

- ファイルクリップとリップクリップを測定ケーブルに接続し、測定ケーブルを機器に接続します。
- 「ファイルクリップチェックの実行」ボタンをタップし、画面の指示に従います。
- 結果が画面に表示されます。o k  または「エラー」のいずれかが画面に表示されます。



警告

エラーメッセージは、付属品が正しく機能していない（例：ケーブルの断線など）か、接触部分が汚れていることを示します。接続を確認するか、ファイルクリップを交換して再試行してください。

サポートが必要な場合は、ディストリビューターにお問い合わせください。

6.8.4 デモモード

内蔵のデモモードは、本デバイスに慣れ親しみ、その動作を実演するために利用できます。

- 充電器が接続されている場合は、充電器を機器から外し、デバイスの電源を入れます。
- 設定メニューに入り、デモモードを選択します。
- デモサイクル中は、デバイスの動作シーケンスが画面に表示されます。画面上の一時停止／再生ボタンをタップすることで、一時停止や再開が可能です。デモサイクルは、オペレーターによって中断されるまで自動的に繰り返されます。
- デモモードを終了するには、画面の左上隅にある戻る  アイコンを押してください。

6.8.5 スリープモード

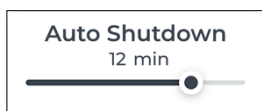
スリープモードは省電力状態です。X-Smart® Apex Locator は、デバイスが非使用状態の時、スリープモードに切り替わります。スリープモードに入るまでの時間を調整するには、スライダーの位置を1分から5分の間で調整します。



X-Smart® Apex Locator をスリープモードから解除するには、ディスプレイのどこかをタップするか、測定を開始します。

6.8.6 自動シャットダウン

X-Smart® Apex Locator の自動シャットダウンは、デバイスが使用されていない状態の5分から15分の間で調整できます。自動シャットダウンのスライダーを選好の時間に調節してください。



バッテリー寿命を延ばすため、使用後は「ON/OFF」ボタンを押してデバイスの電源を切ることをお勧めします。

6.8.7 ECOモード

ECOモードは、X-Smart® Apex Locator の消費電力を自動的に管理し、バッテリー寿命を延長します。ECOモードが起動すると、明るさ、スリープモード、自動シャットダウン機能の設定が無効になります。

7 メンテナンス、洗浄、消毒、滅菌

7.1 一般的な推奨事項

- デバイスにはユーザーが修理できる部品は含まれていません。サービスおよび修理は、工場で訓練を受けた販売店のみが行ってください。
- 各使用後、感染性物質と接触したすべての対象物は、製造元の指示に従い、消毒および洗剤溶液（殺菌、防カビ、アルデヒドフリーの溶液）を染み込ませた使い捨てワイパーまたは柔らかい布を使用して清掃することが必要です。有効性が承認されている消毒液（VAH/DGHMリスト、CEマーキング、FDA承認）のみを使用することを推奨します。化学薬品を使用すると、機器に損傷を与える可能性があります。デバイスのハウジングと測定ケーブルの洗浄には、使い捨てワイプ（例：DENTIRO® Wipes）を推奨します。洗浄後は、消毒剤の残留物をすべて除去してください。消毒後、デバイスのハウジングに目に見える不純物や液体が残っていないようにしてください。
- さらに、リップクリップ、ファイルクリップ、タッチプローブは、治療と治療の間に滅菌しなければならない。デバイスのハウジング、充電器、測定ケーブルは滅菌できませんのでご注意ください。
- リップクリップ、ファイルクリップ、タッチプローブについては [7.2](#) 項の「消毒と滅菌の手順」に従ってください。
- リップクリップ、ファイルクリップ、タッチプローブの滅菌は、最初のサイクルおよびそれ以降の各使用において、ユーザーの責任において行ってください。
- 破損した付属品はすべて廃棄し、汚れた付属品は [7.2](#) 項の手順に従って洗浄・滅菌してください。
- 滅菌サイクルの最大回数は以下の通りです：
 - ファイルクリップ：200回。
 - リップクリップ：200回。
 - タッチプローブ：200回。

7.2 消毒と滅菌の手順

リップクリップ、ファイルクリップ、タッチプローブ用

まえがき

衛生上の安全性を確保するため、リップクリップ、ファイルクリップ、タッチプローブは、患者間の二次汚染を防ぐために、使用前に洗浄、消毒、滅菌を行う必要があります。これは、初回使用時だけでなく、2回目以降の使用時にも適用されます。

一般的な推奨事項

- 消毒液は、消毒液製造元のDFUに従い、その効能が承認されたもの（VAH/DGHMリスト、CEマーキング、FDA承認）のみを使用してください。すべての金属製器具には、防錆消毒剤および洗浄剤の使用を推奨します。
- ご自身の安全のため、個人用保護具（手袋、眼鏡、マスク）を着用してください。
- ユーザーは、最初のサイクルおよびその後の各使用における製品の無菌性、および無菌化後の破損または汚れた器具の使用について責任を負います。
- 再処理に関する制限および制約：
亀裂、変形（折れ曲がり、ねじれ）、腐食、変色などの欠陥の出現は、その器具が要求される安全水準で意図された用途を果たすことができないことを示しています。
- すべての洗浄およびすすぎ工程では、清浄な水のみを使用してください。

ステップバイステップの手順

	操作方法	説明	詳細と警告
1	処理前の使用 時点での準備	• 特に要求なし	
2	除染の準備／ 洗浄前の準備	• 特に要求なし	

	操作方法	説明	詳細と警告
3	洗浄：自動	付属品は自動洗浄には含まれていません	
4	洗浄：手動	適切なブラシまたは消毒液に浸したタオルで付属品を清掃します	- 洗浄中はファイルクリップを作動させてください（数回押したり離したりしてください） - 洗浄後、付属品に目に見える不純物が残っていないようにしてください
5	消毒	- 可能であれば、タンパク質分解酵素を配合した消毒液に必要な付属品を浸してください。 - 付属品を流水でよく洗い流してください	消毒液製造元の指示に従ってください（濃度、浸漬時間など）
6	乾燥	特に要求なし	
7	付属品の保守、検査、テスト	特に要求なし	
8	パッケージング	付属品を滅菌パウチに詰めてください	- 製造元から与えられている滅菌パウチの有効期限を確認して滅菌品の保存期間を決定してください 141°C (286°F) の温度まで耐性のあるパッケージングを使用してください

	操作方法	動作モード	警告
9	滅菌	- 重力式オートクレーブ（卓上型、N型）で 135°C (275°F)、10 分間の蒸気滅菌 - 滅菌後の乾燥時間 - 30分	- 製造元が提供するオートクレーブのメンテナンスと操作手順に従ってください - 使用する滅菌パラメーターは、本ユーザーマニュアルで検証され、ユーザーに提供されたもののみです
10	保管	滅菌したアクセサリは、滅菌パウチに入れて乾燥した清潔な環境で保管してください	パッケージングが開いていたり、破損したりしている場合は無菌性を保証できません（付属品を使用する前にパッケージングを確認してください）

8 トラブルシューティング

X-Smart® Apex Locator に問題が生じた場合は、以下のチェックリストをご確認ください。提案された解決策に従っても問題が解決しない場合は、ディストリビューターまでお問い合わせください。

警告

次のような患者に関連する要因は、正確な読み取りを妨げる可能性があります：

- 根管が詰まっている；
- 根尖が大きい歯；
- 歯根破折または穿孔；
- 金属製のクラウンやブリッジがファイルやリップクリップに接触している。



#	問題点	考えられる原因	解決策
1	「ON/OFF」ボタンを押してもデバイスの電源が入らない。	ボタンが正しく機能していない。	「ON/OFF」ボタンを数回押してみてください。それでも電源が入らない場合は、ディストリビューターまでお問い合わせください。
		バッテリーが放電している。	バッテリーを充電してください。
		電子機器の故障。	ディストリビューターまでお問い合わせください。
2	処置中にデバイスがシャットオフした。	バッテリー残量が少ない。	バッテリーを充電してください。
3	処置中に音が鳴らない。	サウンドコントロールが「ミュート」レベルに設定されている。	音量  アイコンを押して、音量を調節してください。
4	処置中にディスプレイが安定しない。	リップクリップと口腔粘膜の接触が良くない。	粘膜とリップクリップの接触が良好であることを確認します（リップクリップを治療する歯と反対側の唇側角部に置きます）。

#	問題点	考えられる原因	解決策
		ファイルクリップが汚れている。	ファイルクリップを使い捨てウェットティッシュ（DENTIRO Wipes など）で洗浄してください
		深いう蝕で、根管外に転導経路ができています。	外部転導経路を遮断します。
		穿孔	ファイルを取り外し、穿孔を閉鎖し、根管にファイルを注意深く挿入しながら、根尖検出手順を繰り返します。
		大きな側根管。	やさしくファイルを進行させて、処置を続けてみてください。
5	電気信号の送信が中断される。デバイスが根管内のファイル進行を表示しない。	不良の電氣的接触。	ユーザーマニュアルの 6. 8. 3 項に記載されているチェックモードシーケンスを実行してください
		ファイルクリップがファイルに適切に接続されていない。	ファイルクリップをプラスチックハンドルの下にあるファイルの金属部分に装着してください。
		根管が消失している。	ヒントを得るために比較X線画像を確認します。
		再治療の場合：古い充填材の残留物が根管をブロックする可能性がある。	使用前に古い根充材の残留物を取り抜いてください。
		薬物（水酸化カルシウムなど）の残留物が根管をブロックすることがある。	使用前に残留物を完全に取り抜いてください。

#	問題点	考えられる原因	解決策
		根管が極度に乾燥している。	根管をNaCl溶液で洗浄してください。アクセス腔をコットンペレット／エアブローで乾燥させてください。
		選択したファイルが太い根管に対して小さ過ぎる。	適切な接触がない場合は、より大きなISOサイズのファイルを使用してください。 重要: 正確に適合したファイルは、正確な結果につながります。
		電子機器の故障。	ディストリビューターまでお問い合わせください。
6	ディスプレイの反応が不正確：根尖孔領域に到達する前に根尖孔の位置または「オーバー」が画面に表示される。	歯髄室内の過剰な液体（灌流液、唾液、血液）による短絡。	アクセス腔をコットンペレット／エアブローで乾燥させてください。出血が多い場合は、出血が止まるまでお待ちください。
		破折した金属冠など、ファイルが歯肉や歯肉増殖部に直接接触している。	隔離のため： • アクセス腔の適切な準備充填； • ラバーダムを使用します。
		金属修復物（クラウン、パラポスト、アマルガム充填物）にファイルが直接接触している。	使用前にファイルを小さなポリビニルチューブに挿入して隔離してください。

9 保証

X-Smart® Apex Locator は、購入日から 24 ヶ月間保証されています。付属品（ケーブル、バッテリーなど）は購入日から 6 ヶ月間保証されています。保証期間内であれば、製造元は独自の判断により、不具合のある商品が無償で修理または交換することを約束します。

本製品は歯科医療用に特別に開発されたものであり、有資格の歯科医療専門家のみが本マニュアルに記載された指示に従って操作することを意図しています。ただし、本書に記載されているいかなる内容にもかかわらず、意図された目的および使用方法に対する本製品の適合性の判断は、常に使用者のみが責任を負うものとします。製造元によって、または製造元のために提供された技術応用に関するガイダンスは、文書、口頭、または実演のいずれによるものであっても、歯科医師が製品を管理し、その使用に関してすべての専門的判断を下す義務を免除するものではありません。

本マニュアルに特に規定されている保証を除き、製造元は、明示または黙示を問わず、商品性または特定目的への適合性を含むがこれに限定されない、本製品を対象とするいかなる種類の保証も提供しません。輸送中の製品の損傷や破損に関するクレームは、発見次第速やかに運送業者に申し出てください。

本保証書は通常の使用条件において有効です。事故、乱用、誤用、または製造元が認めた者以外による修理や改造の結果生じた損傷は、保証を無効にします。

10 免責事項

製造元、その代理人、およびそのディストリビューターは、当社が販売または提供した機器によって直接的または間接的に発生した、あるいは発生したとされる責任、損失、損害（サービスの中断、事業または予想利益の損失、機器の使用または操作に起因する派生的損害を含むがこれらに限定されない）に関して、顧客またはその他のいかなる個人または団体に対しても一切の責任または義務を負わないものとします。

製造元は、いつでも製品の変更および修正を実施する権利、本書を改訂する権利、および本書の内容を変更する権利を留保し、そのよ

うな変更、修正、改訂をいかなる人に通知する義務も負わないもの
とします。

11 認証

X-Smart® Apex Locator は、以下の規格に準拠しています： IEC 60601-1（安全性）及び IEC 60601-1-2（電磁両立性）グループ 1 クラス B の機器に規定される伝導イミュニティ試験及び放射イミュニティ試験を含みます。

X-Smart® Apex Locator は、「CE 適合マーキング」証明の対象となっています。本デバイスには、以下の CE 識別マークが付されています：



12 ヨーロッパ認可代理店

当社に代わってコミットメントを締結する権限を与えられたヨーロッパ認可代理店：

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

担当者：Mr. Ton Pennings

電話番号 +31 343 442 524、ファックス +31 343 442 162

電子メール：office@cepartner4u.com

13 製品の廃棄



リサイクル：捨てないでください！ 本製品とその構成部品はすべて

お取引先を通じてリサイクルしてください。

14 製造元への事故の報告

ユーザーは、本デバイスに関連する重大な事故が発生した場合、この電子メール：info@forumtec.net を使用して製造元に報告する必要があります。この電子メールに含まれるいかなる個人情報も機密とみなされ、権限を与えられた担当者のみがアクセスできます。

デバイスに関連して発生したあらゆる重大な事故は、ユーザー及び／又は患者が居住する加盟国の所轄当局にも報告されなければなり

ません。

15 技術的特徴

X-Smart® Apex Locator 電子アペックスロケーターは、プログラム可能な電気医療機器であり、以下の医療機器カテゴリーに属します：

- 内部電源式機器
- タイプ B F 適用部品
- 空気、酸素、亜酸化窒素との可燃性麻酔混合物の存在下での使用には適していません
- 連続操作
- 予想耐用年数：3 年
- 液体の浸入には保護されていません
- 本 デバイスは屋内専用です
- 保管輸送時の環境条件：
 - 温度：-20°C to +60°C (-4°F to 140°F)
 - 相対湿度：10% to 90%、結露しないこと
 - 大気圧：106 kPa to 50 kPa
- デバイス使用時の環境条件：
 - 温度：10°C to +40°C (50°F to 104°F)
 - 相対湿度：10% to 90%、結露しないこと
 - 大気圧：106 kPa to 70 kPa。

X-Smart® Apex Locatorは、グループ 1 クラス B の機器に指定された電磁環境で使用することを意図しています。

仕様：

寸法（幅×奥行×高さ）	95 x 111 x 146 mm
重量	500 gr
スクリーンの種類	カラーTFT静電容量式タッチディスプレイ
サプライ	3.6V リチウムイオン充電式バッテリー 3200 mAh
スイッチング充電器	インプット：100-240 V AC ~ 50-60 Hz アウトプット：5V DC, 2000 mA

16 シンボルの識別

この使用説明書、パッケージング、デバイスおよび部品で使用されているシンボル。

シンボル	識別
	シリアル番号
	カタログ番号
	ロット番号
	直流（電源供給用の接続）
	製造元
	製造年月日
	クラスⅡ機器
	タイプB F 適用部
	使用説明書を参照
	マニュアル／小冊子を参照
	リサイクル「捨てないでください！」本製品とその構成部品はすべて、ディストリビューターを通じてリサイクルしてください
	温度制限
	湿度制限

	気圧制限
	追加情報、操作と性能に関する説明
	警告
	医療機器
	ヨーロッパ共同体の認可代理店
	輸入者名と実際の住所を識別します
	スイスの認可代理店
	英国の認可代理店
	英国適合性評価マーク
	INMETRO マーキング
	CE マーキング
	注意：連邦法（アメリカ）により、本デバイスは免許を受けた医療従事者による販売、または医療従事者の指示による販売に制限されています
	指定された温度の蒸気滅菌器（オートクレーブ）で滅菌できます
	非滅菌
	パッケージ内の個数を示します。「X」はパッケージ内の個数に置き換えられます
	乾燥状態を保つ

付録

電磁波の互換性

注意事項：

- **X-Smart® Apex Locator** は、電磁波適合性に関して特別な注意が必要です。
- 6. 6. 1 項の「はじめに」の説明に従ってインストールし、使用する準備をしなければなりません。
- 携帯電話のような一部の R F 無線通信機器は、**X-Smart® Apex Locator** と干渉する可能性があります。
- そのため、この段落で指定されている R F 無線通信機器の推奨放射レベルを遵守する必要があります。
- **X-Smart® Apex Locator** は、他の機器の近くや上で使用しないでください。このような事態を避けることができない場合は、臨床使用前に、使用条件下で機器が正しく動作するかどうかを確認する必要があります。

電磁放射

注意事項：

- **X-Smart® Apex Locator** は、下表に示す 専門医療施設の電磁環境で使用することを意図しています。
- 本機のユーザー及び / 又は設置者は、本機がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。
- 本デバイスの放射特性は、工業地域および病院での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）。住宅環境（通常 CISPR 11 クラス B が要求される）で使用される場合、本デバイスは無線周波数通信サービスに対して十分な保護を提供しない可能性があります。ユーザーは、デバイスを移設したり方向を変えたりするなどの緩和措置を講じる必要があるかもしれません。

宣言-電磁放射

エミッション試験	適合	電磁 環境-ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ 1 クラス A	X-Smart® Apex Locator は、内部機能のみにRFエネルギーを使用します。したがって、そのRF放射は非常に低く、近隣の電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
高調波放射IEC 61000-3-2	クラス A	X-Smart® Apex Locator は、家庭用以外のすべての施設での使用に適しており、以下の警告に従うことを条件に、家庭用施設および家庭用建物に供給される公共低圧電力供給網に直接接続されている施設で使用することができます： 警告：本デバイス／システムは医療従事者のみの使用を意図しています。本デバイス／システムは、電波障害を引き起こす可能性があり、また近隣の機器の動作を妨害する可能性があります。X-Smart® Apex Locator の向きを変えたり、場所を移動したり、遮蔽するなどの緩和措置が必要な場合があります。
電圧変動およびフリッカ IEC 61000-3-3:2013	コンプライアンス	

宣言-電磁イミュニティ

イミュニティ 試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベ ル	電磁環境-ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV 接触 2,4,8,15 kV気 中	8 kV 接触 2,4,8,15 kV気 中	床は木、コンクリートまたは セラミックタイルとしてくだ さい。床が合成素材で覆われ ている場合、相対湿度は少な くとも30%でなければなり ません。
電気的な高 速過渡現象 ／バースト 、 IEC 61000-4-4	電力供給 ライン 2 kV インプ ット/アウト プットラ イン1 kV	電力供給 ライン2 kV 適用外	主電源品質は、一般的な商業 環境または病院環境のもので ある必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	ライン対ラ イン1 kV ライン対ア ース2 kV 信号（イン プット/アウ トプット） 対アース 2 kV	ライン対ラ イン1 kV ライン対ア ース2 kV 適用外	主電源品質は、一般的な商業 環境または病院環境のもので ある必要があります。

宣言-電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境-ガイダンス
電源入力ライン の電圧降下、短 時間停電、電圧 変動 IEC 61000-4-11	0% UT ; 0°、 45°、90°、 135°、180°、 225°、270°、 315°で0.5サイ クル 0% UT ; 1サイ クルおよび 70% UT ; 25/30 サイクル 0° 0% UTでの 単相 ; 250/300 サイクル	0%UT ; 0°、 45°、90°、 135°、180°、 225°、270°、 315°で0.5サ イクル 0% UT ; 1サ イクルおよび 70% UT ; 25/30 サイクル 0°0% UTでの 単相 ; 250/300 サイ クル	主電源品質は、一 般的な商業環境ま たは病院環境のも のである必要があ ります。 X- Smart® Apex Locator を使用す る際、主電源が遮 断されても動作を 継続する必要があ る場合は、X- Smart® Apex Locator を無停電電源装置 またはバッテリー から給電すること を推奨します。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁 場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は 、一般的な商業環 境または病院環境 における典型的な 場所に特徴的なレ ベルでなければな りません。

宣言-電磁イミュニティ			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合レベル	電磁環境-ガイダンス
伝導RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	ポータブルおよびモバイルRF通信機器は、ケーブルを含む X-Smart® Apex Locator のいかなる部分から、該当する式から計算される推奨離隔距離より離して使用してください。 推奨離隔距離 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz} \sim \text{800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz} \sim \text{2.5 GHz}$
	3 V/m	3 V/m	
放射RF IEC 61000-4-3	0.15 ~ 80 MHzで3 V/m	0.15 ~ 80 MHzで3 V/m	ここで、Pは送信機製造元による送信機の最大定格出力（ワット（W））であり、dは推奨離隔距離（メートル（m））です。 電磁気の実地調査により決定される、固定 RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲において適合レベル未満でなければなりません。 以下のシンボルが表示されている機器の周辺では、干渉が発生する可能性があります：
	0.15 ~ 80 MHzで6 V/m、1 kMzで80% AM	0.15 ~ 80 MHzで6 V/m、1 kMzで80% AM	
	80 MHz ~ 2.7 Ghzで3 V/m	80 MHz ~ 2.7 Ghzで3 V/m	

携帯型および移動型の R F 通信機器と X-Smart® Apex Locator間の推奨離隔距離				
送信機の 定格最大アウ トプット パワー (W)	送信機の周波数による離隔距離 (m)			
	1 5 0 M H z ~ 8 0 M H z I S M 帯域外 バンド $d = \lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	1 5 0 M H z ~ 8 0 M H z I S M バンド $d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$	8 0 M H z ~ 8 0 0 M H z $d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	8 0 0 M H z ~ 2 . 5 G H z $d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

R F 無線通信機器に対するエンクロージャー・ポート・イミューニ ティ試験仕様

試験 周波数 (MHz)	バンド a) (MHz)	サービス a)	変調 b)	最大 パワー (W)	距離 (m)	イミューニ ティ試験レベ ル (V/m)	適合レベル (V/m)
385	380 - 390	TETRA400	パルス変調b) 18Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 - 470	GMRs460, FRS460	FM c) ±5kHzの偏差 1kHz 正弦波	2	0.3	28	28
710	704 - 787	LTEバンド13, 17	パルス変調b) 217Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM800/900, TETRA800, iDEN820, CDMA850, LTEバンド5,	パルス変調b) 18Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM1800; CDMA1900; GSM1900; DECT; LTEバンド1、3、 4, 25; UMTS	パルス変調b) 217Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	ブルートゥース, 無線LAN, 802.11b/g/n, RFID2450, LTEバンド7,	パルス変調b) 217Hz	2	0.3	28	28
5240	5100	無線LAN802.11 a / n	パルス変調b) 217Hz	0.2	0.3	9	9
5500	-						
5785	5800						

a) 一部のサービスでは、上りリンク周波数のみが含まれる。

b) 搬送波は、デューティサイクル 50%の方形波信号を用いて変調されなければならない。

c) FM変調の代替として、18Hzにおける 50%パルス変調を使用してもよい。

最新の改訂版はこの電子メールからアクセスできます:

info@forumtec.net

dentsplysirona.com



CE
0344



Forum Engineering

Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

P. O. ボックス 3095

電話: +972-8-6788217

ファックス: +972-8-6788218

電子メール: info@forumtec.net

www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

The Netherlands

担当者:

Mr. Ton Pennings

電話+31-343-442524

ファックス +31-343-442162

電子メール: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH

Sirona Straße 1,

5071 Wals bei Salzburg,

Austria



UKCpartner4U Ltd.

7 Champion Way,

Bingham,

Nottingham. NG13 8 TR.

UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03

P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

사용 설명서



치과 전용

KO

목차

소개	853
1 사용 지정 대상	854
2 금지 사항	854
3 경고	854
4 주의 사항	855
5 부작용	856
6 단계별 지침	856
6.1 내용물	856
6.2 X-Smart® Apex Locator의 개요	857
6.3 AC 플러그 어댑터 연결	858
6.4 배터리 충전	858
6.5 케이블 연결 테스트	860
6.6 Apex 지방화	860
6.6.1 시작하기	860
6.6.2 Apex 지방화	862
6.6.3 과도한 기구 사용	863
6.6.4 측정 완료	863
6.7 소리 조절	864
6.8 장치 설정	864
6.8.1 Dr's Choice(닥터스 초이스)	865
6.8.2 Language selection (언어 선택)	867
6.8.3 Check Mode(체크 모드)	867
6.8.4 Demo Mode(데모 모드)	869

6.8.5	Sleep Mode(절전 모드)	869
6.8.6	Automatic Shutdown(자동 종료)	870
6.8.7	ECO Mode(에코 모드)	870
7	유지보수, 청소, 소독 및 멸균	871
7.1	일반 권장사항	871
7.2	립 클립, 파일 클립, 터치 프로브의	871
8	문제 해결	875
9	보증	878
10	면책 사항	879
11	인증	879
12	유럽 공식 대리점	880
13	제품 폐기	880
14	제조업체에 사고 신고	880
15	기술적 특징	880
16	기호 식별	882
	부록	884



기타 언어가 필요하시면 당사 웹사이트를 방문하세요:

dentsplysirona.com/ifu

제품에 대한 기술적 수정은 고지할 의무가 없습니다. 해당 기기의 사진은 계약적 성격이 없습니다.

소개

X-Smart® Apex Locator를 구매하신 것을 축하드립니다.

X-Smart® Apex Locator는 근관용 파일(endodontic file)로 근관 내 치근단(root apex)의 정확한 위치 측정해야 하는 근관치료의 전용품입니다.. 이 장치는 치근관 시스템 내부 다양한 조직의 전기적 특성 분석을 기반으로, 미세한 치아말단구멍(apical foramen)을 감지하는 데 목적이 있습니다.

X-Smart® Apex Locator은 근관용 파일 팁으로 근단 위치를 정확하게 알 수 있어, 건식 및 습식 등 다양한 근관의 상태에서 정확한 결과를 제공할 수 있습니다. 이 장치는 환자와 사용자의 건강 및 안전을 높은 수준으로 보호할 수 있도록 설계되었습니다. 임상적 이점으로는 치과의사의 정밀성과 신뢰성 향상, 환자의 X선 피폭 감소 등이 있습니다.

최적의 안전과 성능을 위해 사용하기 전에 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽으세요. 근관장 측정을 진행하기에 앞서 임상적 주의 사항과 함께 일반적인 경고, 주의 사항, 금지 사항을 이해하고 따르고 있는지 확인하세요. 본 사용 설명서는 이후 참조할 수 있도록 보관하세요.

1 사용 지정 대상

X-Smart® Apex Locator는 치근관 치료 중 Apex 지방화 및 근관 길이 측정에 사용되는 전자 장치입니다.

대상 환자 집단은 치근관 치료를 받아야 하는 환자로 구성됩니다.

2 금지 사항

심박조율기(pacemaker) 또는 기타 전기 장치를 이식한 환자에게는 **X-Smart® Apex Locator**를 사용하지 않는 것이 좋습니다.

3 경고

- **X-Smart® Apex Locator**는 숙련된 근관 전문가 또는 근관 치료 자격이 있는 치과 의사가 병원, 클리닉 또는 치과에서만 사용해야 합니다.
- 이 장비를 다른 장비 근처에서 또는 다른 장비와 포개진 채로 사용할 경우 잘못 작동할 수 있으므로 피해야 합니다. 이런 방식으로 사용해야 할 경우, 이 장비와 해당 장비를 관찰하면서 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 본 장비 제조업체에서 지정하거나 제공하지 않은 부대용품, 트랜스듀서, 케이블을 사용할 경우 전자파 방출이 증가하거나 본 장비의 전자파 내성이 감소하여 잘못된 작동을 초래할 수 있습니다.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 명시한 케이블을 포함하여 **X-Smart® Apex Locator**의 어떤 부분과도 30cm(12인치) 이상 가까이에서 사용하지 않아야 합니다. 그렇지 않으면 본 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

4 주의 사항

- 형광등이 달린 X선 뷰어, 필름 관찰기, 초음파 장치 등 전자기 노이즈(electromagnetic noise)를 방출하는 장치 근처에서 **X-Smart® Apex Locator**를 사용하지 마세요
- 장치 작동 중 부정기적인 액체 누출로부터 **X-Smart® Apex Locator**를 보호하세요.
- 가연성 물질이 있는 곳에서는 **X-Smart® Apex Locator**를 사용하지 마세요.
- **X-Smart® Apex Locator**는 제조업체의 정품 부대용품과 함께 사용해야 합니다.
- 감염원 전파를 방지하기 위해, 근관 치료 시 러버댐(rubber dam) 시스템을 사용할 것을 권장합니다.
- 단락이 측정에 방해되지 않도록 금속 크라운, 브릿지 또는 큰 금속 충전재가 시술된 환자에게는 특히 주의를 기울이세요(파일 또는 립 클립이 금속에 닿지 않도록 하세요).
- 차아염소산나트륨용액(sodium hypochlorite)의 농도가 높으면 측정 정확도가 낮아질 수 있습니다. 근관 길이를 측정하는 데 사용할 차아염소산나트륨 용액의 농도는 최대 5%를 권장합니다.
- 측정의 신뢰성을 위해서는 근관이 충분히 젖어 있어야 합니다.
- 파일이 다른 계기에 닿지 않도록 주의하세요.
- 이빨 충치(tooth cavity) 내에 액체가 넘쳐 부정확한 측정을 유발하지 않도록 액체가 과도해지는 일을 피하세요.
- 열린 치근단(open apex)을 가진 치아인 경우 부정확한 결과가 나올 수 있습니다.
- 근관장 측정기가 모든 조건에서 제대로 작동할 수는 없으므로, 시술 전과 후의 X 선 사진 없이 근관장 측정기만 사용하는 것은 권장하지 않습니다. 근관장 측정기를 사용하여 설정한 시술 길이는 반드시 X 선 사진으로 확인해야 합니다.
- 안전을 위해 개인 보호 장비(장갑, 마스크)를 착용하세요.

5 부작용

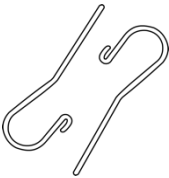
없음.

6 단계별 지침

6.1 내용물

사용 전 장비의 내용물을 확인하세요.

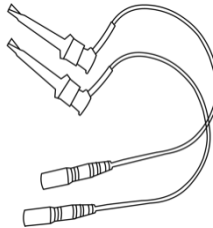
- X-Smart® Apex Locator 본체
- 충전기
- 측정 케이블
- 립 클립 (2개)
- 파일 클립 (2개)
- 터치 프로브
- 사용자 설명서
- 팁 카드



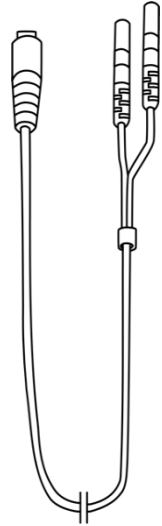
립 클립
(2 개)



터치 프로브



파일 클립
(2 개)



측정
케이블

참고



립 클립 및 파일 클립(또는 터치 프로브)이 연결된 측정 케이블은 장치의 장착부가 됩니다.

6.2 X-Smart® Apex Locator의 개요

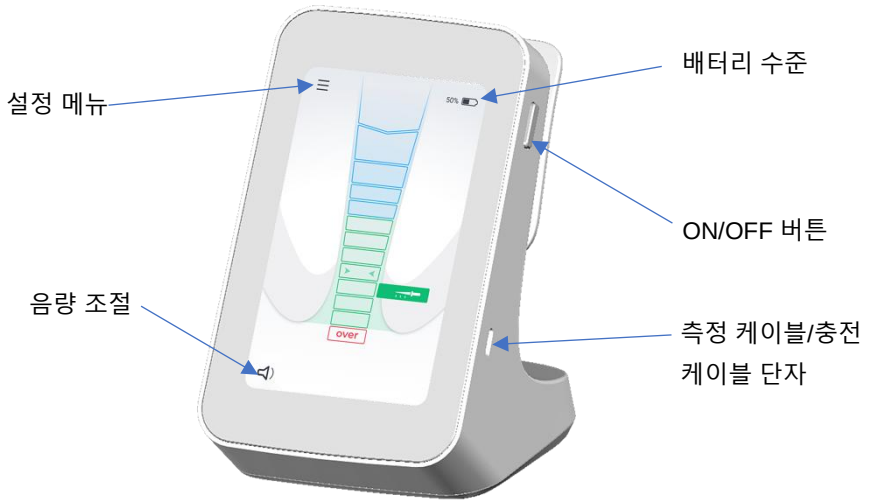


그림 1 전면도



그림 2 배면도

6.3 AC 플러그 어댑터 연결

전원 콘센트에 맞는 플러그 어댑터를 선택하세요.

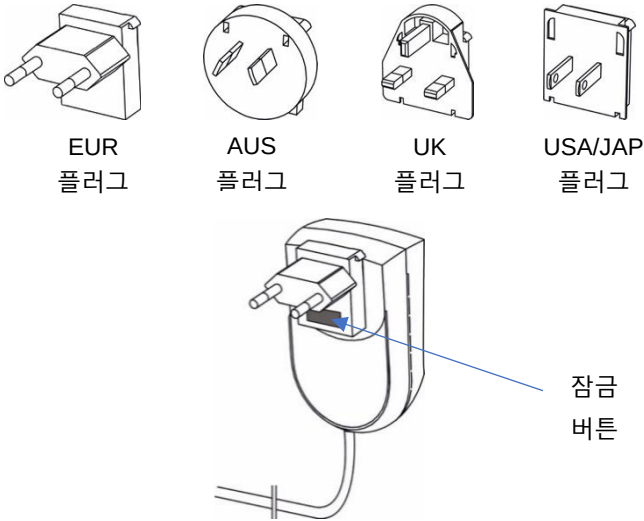


그림 3 충전기용 플러그 어댑터

플러그 어댑터를 슬롯에서 밑으로 밀어 넣으면, 딸깍 소리가 나면서 제자리에 고정됩니다. 분리하려면, 잠금 버튼(그림 3 참조)을 누르고 플러그 어댑터를 당겨 뺍니다.

6.4 배터리 충전

X-Smart® Apex Locator는 배터리식 휴대용 장치로, 리튬 이온 충전식 배터리로 구동됩니다. 작동 중 배터리 상태는 화면에 표시됩니다.

배터리가 부족하면(25% 미만) 배터리 표시등이 빨간색으로 깜박이며, 이 때는 배터리를 충전해야 합니다. 그러나 **X-Smart® Apex Locator**는 배터리가 부족한 상태에서도 장치가 종료되기 전까지 몇 차례 치료를 정상적으로 진행합니다.

배터리를 충전하려면 다음 단계를 따르세요.

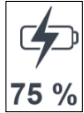
1. 측정을 완료하고 환자로부터 측정 케이블을 분리합니다.
2. 장치에서 측정 케이블을 분리합니다
3. 충전기 케이블을 장치 오른쪽에 있는 **X-Smart® Apex Locator** USB-C 단자에 연결합니다. 그림 1을 참조하세요.
4. 충전기를 전원에 연결합니다.



경고

충전하는 동안 충전기와 장치는 환자 주변을 벗어나 있어야 합니다(환자로부터 최소 1.5m 이상의 거리).

배터리 충전 중에는, 충전 화면에 배터리 기호 및 배터리 잔량(%)이 표시됩니다.



충전 시간: 약 3시간.



참고

- 충전기는 정품만 사용하세요.
 - **X-Smart® Apex Locator**은 충전 중에는 사용할 수 없습니다.
-

배터리가 완전히 방전되어 전원이 켜지지 않는 경우, 대리점에 연락하여 서비스 담당자에게 배터리 교체를 요청하세요.

6.5 케이블 연결 테스트

측정 표시가 감지되지 않는 경우 케이블 연결 테스트를 수행해야 합니다. **X-Smart® Apex Locator**에는 케이블을 점검할 수 있는 연결 테스트 기능이 포함되어 있습니다.

1. 파일 클립 및 립 클립이 부착된 측정 케이블을 연결하고 장치의 전원을 켭니다.
2. 파일 클립의 금속부를 립 클립에 연결합니다. 테스트 전에 부대용품이 깨끗하게 닦여 있는지 확인하세요.

3. “케이블 연결 테스트” 아이콘



이 화면에 나타나야 합니다(그림 4 참조).

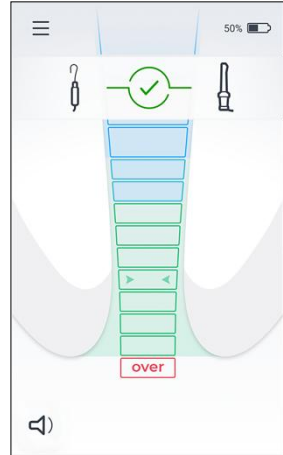


그림 4

4. 아이콘이 나타나지 않으면 파일 클립 또는 측정 케이블을 교체해야 합니다.

6.6 Apex 지방화

6.6.1 시작하기

충전기가 장치에 연결된 경우 충전기를 분리합니다.

1. 립 클립과 파일 클립이 부착된 측정 케이블을 환자에게 연결하기 전에 측정 케이블을 장치에 꽂고 “ON/OFF” 버튼을 눌러 장치 전원을 켭니다.

2. 환자에게 립 클립을
끼웁니다(그림 5 참조).
3. 파일을 근관에 조심스럽게
삽입하고 파일 클립을 파일의 금속
축에 연결합니다(그림 6 참조).
그렇지 않으면, 터치 프로브를
사용하여 근관용 파일에 전기
접점을 제공합니다(그림 7 참조).

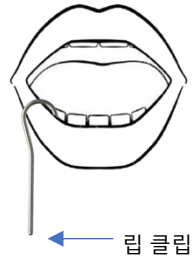


그림 5

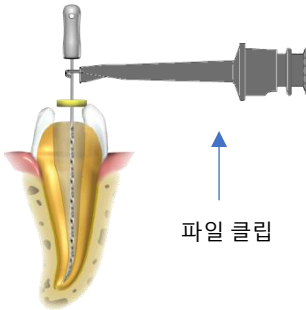


그림 6

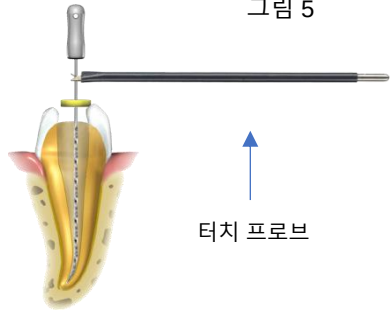


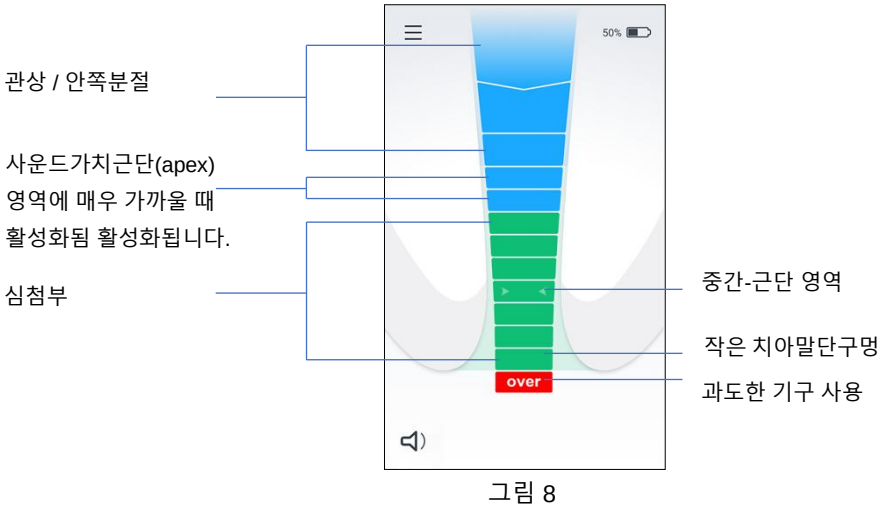
그림 7



참고

최적의 성능을 보장하려면 파일 크기를 근관 직경에 맞게 조정해야 합니다.

4. 초기 두 번의 빠 소리는 측정 회로가 닫히고 근관장 측정이 시작되었음을 나타냅니다. 화면 상의 전체 근관 이미지에 근관 내 파일 움직임이 표시됩니다.



참고



두 번의 삐 소리가 나지 않으면 연결 결함을 나타냅니다.
환자에게서 측정 케이블을 분리하고 케이블 연결을 점검한 다음
파일 클립과 립 클립을 닦고, 필요한 경우 근관을 적신 후 다시
시작합니다.

Apex 지방화(apex localization)을 시작하기 전에 다른 조정 작업을
할 필요가 없습니다.

6.6.2 Apex 지방화

근관 내로 근관용 파일을 천천히 밀어 넣습니다. 처음 세 개의 파란색
막대는 관상/안쪽분절에 해당합니다. 파일이 치근단 영역에 매우
가까운 네 번째 파란색 막대에 도달하면, 신호음이 울립니다. 파일이
근관에서 진행함에 따라 치근단 영역의 녹색 막대가 서서히 켜지고
신호음의 간격이 짧아집니다(그림 8 참조).



참고

X-Smart® Apex Locator 화면의 막대 표시는 특정한 길이나 거리(mm 또는 기타 선형 단위)를 나타내지 않습니다. 단순히 치근단쪽으로 파일이 진행하는 상태를 나타내는 것입니다.

마지막 녹색 막대에 도달하면 연속적인 신호음이 납니다.

X-Smart® Apex Locator 화면에서 마지막 녹색 막대가 표시하는 바는 작은 치아말단구멍 파일 위치와 관련이 있습니다(그림 8 참조).

6.6.3 과도한 기구 사용

빨간색 “over” 부분과 경고 신호음(빠르고 간헐적인 신호)은 파일이 치근단을 초과했음을 나타냅니다(그림 8 참조).

6.6.4 측정 완료

- 장치 단자에서 측정 케이블을 뽑기 전에 립 클립과 파일 클립을 환자로부터 분리합니다.
- 파일 스톱퍼를 치아에서 선택한 기준점으로 옮깁니다.
- 근관에서 파일을 조심스럽게 제거하고 스톱퍼와 파일 팁 사이의 근단 길이를 측정합니다.

참고



근관 형성을 위한 근관 길이는 치과의사의 전문적인 판단에 따라 결정해야 합니다. 대부분의 경우 측정된 근단 길이에서 0.5mm를 빼면 임상적으로 허용되는 근관 길이가 됩니다. 그럼에도 불구하고, 치과의사는 자신의 경험, 근관장 측정기 판독값, X 선 사진 및 기타 사용 가능한 데이터를 기반으로 적절한 근관 길이를 정의합니다.

6.7 소리 조절

X-Smart® Apex Locator에는 시각적 모니터링 외에도 근관 내 파일의 진행 상황을 모니터링할 수 있는 음성 신호가 장착되어 있습니다.

볼륨은 스크린 좌하단 모서리의  볼륨 아이콘을 누르고 스크롤러를 밀어 조절할 수 있습니다.

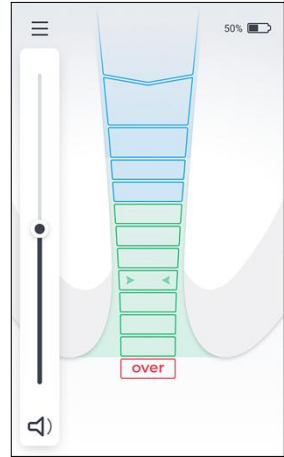


그림 9

6.8 장치 설정

설정 메뉴로 들어가려면 화면 왼쪽 상단의  설정 아이콘을 탭합니다. 필요한 기능을 탭하여 해당 기능을 활성화하거나 설정을 조정합니다. 위쪽  및 아래쪽  화살표 아이콘을 사용하여 모든 메뉴 기능을 볼 수 있습니다.

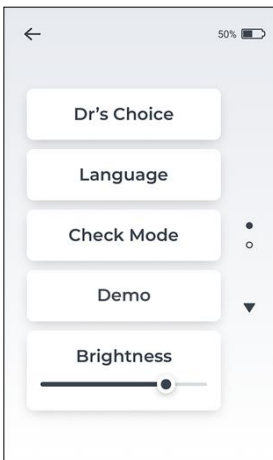


그림 10

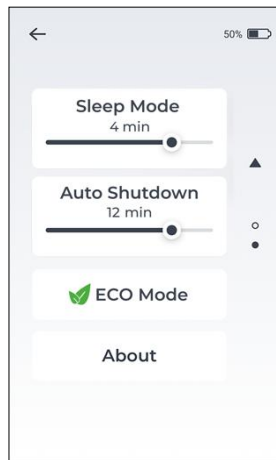


그림 11

설정 메뉴 기능:

Dr's Choice(닥터스 초이스)	심첨부에서 닥터스 초이스 근단 라인(apical line) 옵션을 설정합니다.
Language(언어)	사용자 인터페이스 언어를 설정합니다.
Check Mode(체크 모드)	근관장 측정기/케이블의 작동을 확인합니다.
Demo(데모)	데모 목적으로 활성화합니다.
Brightness(밝기)	디스플레이 밝기를 조정합니다.
Sleep Mode(절전 모드)	디스플레이가 자동으로 꺼질 때까지의 작동 시간을 설정합니다.
Auto Shutdown(자동 종료)	장치가 자동으로 꺼질 때까지의 작동 시간을 설정합니다.
 ECO Mode(에코 모드)	자동 배터리 절약 모드
정보	장치 펌웨어 특징

6.8.1 Dr's Choice(닥터스 초이스)

이 기능을 사용하면 근단으로부터 필요한 거리에 미리 정해진 개별 기준 위치를 표시할 수 있습니다. 변수인 이 근단 라인은 첫 번째 녹색 막대와 마지막 녹색 막대 사이에 설정할 수 있습니다. 닥터스 초이스 근단 라인을 설정하면, 파일 팁이 미리 선택한 위치에 도달할 때 뚜렷한 시각적 및 청각적 표시가 제공됩니다. 닥터스 초이스 근단 라인을 설정하거나 근단 라인 위치를 수정하려면 다음 단계를 따르세요.

- 설정 메뉴에 진입해 의사의 선택 탭을 누릅니다 - 그림 12 참조.
"의사의 선택"은 활성화되면 주황색으로 변하고, 의사의 선택 치근첨단 선이 홈 화면에 나타납니다 - 그림 13 참조.

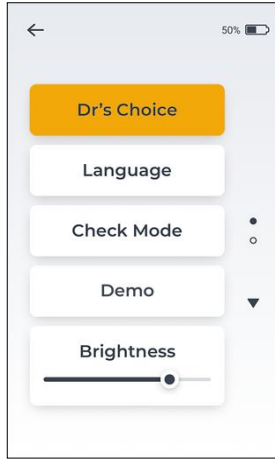


그림 12

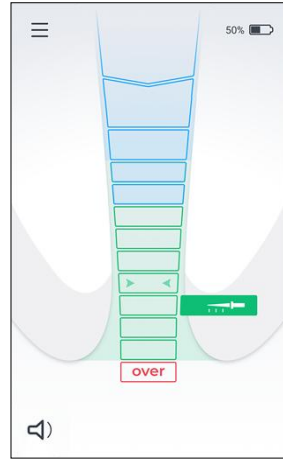


그림 13

- 닥터스 초이스 근단 라인  을 탭하여 녹색 막대 안의 아무 지점에나 위치를 설정합니다. 위치를 설정한 후 화면의 아무 지점이나 탭합니다.
- 닥터스 초이스 근단 라인을 비활성화하려면, 설정 메뉴로 이동하여 닥터스 초이스 탭을 탭하면 닥터스 초이스가 꺼집니다(그림 12 참조).

참고



근단 위치(마지막 녹색 막대)에 도달하면 닥터스 초이스 기능이 활성화되어 있어도 연속 신호음이 울립니다.

6.8.2 Language selection (언어 선택)

사용자 인터페이스 언어를 수정하려면 다음 작업을 수행합니다.

- 설정 메뉴로 이동하여 언어 탭을 클릭합니다.
- 제공되는 언어 목록에서 원하는 언어를 선택합니다(그림 14 참조).

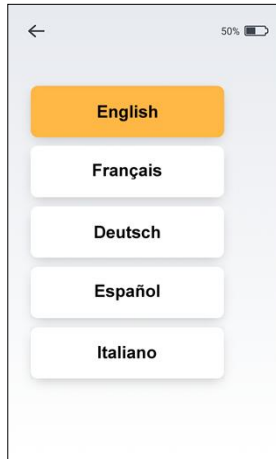


그림 14

6.8.3 Check Mode(체크 모드)

측정 표시가 감지되지 않는 경우, 이 기본 점검 기능을 사용하여 첫 번째 단계에서 장치의 기본 기능을 자동으로 테스트한 다음 두 번째 단계에서 부대용품을 테스트할 수 있습니다.

체크 모드 기능을 활성화하려면 다음 단계를 수행합니다.

- 장치에서 측정 케이블/충전기를 분리합니다.
- 설정 메뉴로 들어가서 체크 모드 기능을 선택합니다.
- 자동 내부 테스트가 시작되면 그 결과가 스크린에 나타납니다.
 결과는 장치가 완전히 작동함을 나타내는 OK -  혹은 "오류 - 애프터 서비스에 문의하십시오" 중 하나입니다.



참고

장치 기능 점검에 문제가 없으면 케이블 기능 점검을 계속해서 수행합니다.

- 파일 클립과 립 클립을 측정 케이블에 연결하고 측정 케이블을 장치에 연결합니다.
 - ‘파일 클립 점검 실행(Run File Clip check)’ 버튼을 누르고 화면의 안내를 따릅니다.
 - 해당 결과가 화면에 표시됩니다. OK -  또는 “오류(Error)”가 화면에 표시됩니다.
-

경고



오류 메시지는 부대용품이 제대로 작동하지 않거나(예: 케이블 파손) 접점 부분이 오염되었음을 나타냅니다. 연결부를 확인하거나 파일 클립을 변경한 후 다시 시도하세요.

도움이 필요한 경우 해당 대리점에 문의하세요.

6.8.4 Demo Mode(데모 모드)

설치되어 있는데모 모드를 사용하여 장치에 정통해지고 수술 과정을 볼 수 있습니다.

- 충전기가 연결되어 있는 경우 장치에서 충전기를 분리하고 장치 전원을 켭니다.
- 설정 메뉴로 들어가서 데모 모드를 선택합니다.
- 데모 사이클 동안 장치 작동 순서가 화면에 표시됩니다. 화면의 일시 중지/재생 버튼을 탭하면 데모를 일시 중지했다가 다시 시작할 수 있습니다. 데모 사이클은 운영자가 중단할 때까지 자동으로 반복됩니다.
- 데모 모드에서 나가려면 스크린 좌상단 모서리의 뒤로 ← 가기 버튼을 누릅니다.

6.8.5 Sleep Mode(절전 모드)

절전 모드는 전력 절감 상태입니다. 장치가 사용되지 않는 상태일 때 **X-Smart® Apex Locator**는 절전 모드로 전환됩니다. 절전 모드로 들어가기 전까지의 시간을 조정하려면 슬라이더 위치를 1분~5분 사이로 조정합니다.



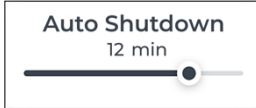
X-Smart® Apex Locator치근첨단 로케이터의 슬립 모드를 해제하려면 디스플레이의 아무 곳이나 터치하거나 측정을 시작합니다.

6.8.6 Automatic Shutdown(자동 종료)

장치를 사용하지 않은 시간 5분~15분 사이에서

X-Smart® Apex Locator의 자동 종료 시간을 조정할 수 있습니다.

자동 종료 슬라이더를 원하는 시간으로 조정하기만 하면 됩니다.



배터리 수명을 연장하려면 사용 후 “ON/OFF” 버튼을 눌러 장치를 끄는 것이 좋습니다.

6.8.7 ECO Mode(에코 모드)

에코 모드는 배터리 사용 시간을 늘리기 위해

X-Smart® Apex Locator의 전력 소비를 자동으로 관리합니다. 에코 모드가 활성화되면 밝기, 절전 모드, 자동 종료 기능 설정이 비활성화됩니다.

7 유지보수, 청소, 소독 및 멸균

7.1 일반 권장사항

- 이 장치에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다.
공장에서 교육을 받은 서비스 직원만 서비스 및 수리를 제공할 수 있습니다.
- 사용이 끝날 때마다, 제조업체의 지침에 따라 일회용 물티슈 또는 소독 및 세척 용액(항균, 살균 및 알데히드 없는 용액)을 적신 부드러운 천을 사용하여 감염원과 접촉한 모든 물체를 닦아야 합니다. 효능이 승인된 소독액(VAH/DGHM 등록, CE 인증, FDA 승인)만 사용할 것을 권장합니다. 화학 약품을 사용하면 장비가 손상될 수 있습니다. 장치 하우징과 측정 케이블을 닦을 때는 일회용 물티슈를 사용하는 것이 좋습니다(예: DENTIRO® 물티슈). 청소 후에는 소독제 잔여물을 모두 제거해야 합니다. 소독 후, 장치 하우징에 남은 불순물이나 액체가 보이지 않아야 합니다.
- 또한 립 클립, 파일 클립, 터치 프로브는 치료가 끝날 때마다 멸균해야 합니다. 장치 하우징, 충전기, 측정 케이블은 멸균할 수 없다는 점에 주의하세요.
- 립 클립, 파일 클립, 터치 프로브에 대해서는 섹션 7.2에 설명된 “소독 및 멸균 절차”에 따라 소독 및 멸균해주시기 바랍니다.
- 립 클립, 파일 클립, 터치 프로브를 첫 번째 사이클 및 이후 매번 사용 시 멸균하는 것은 사용자의 책임입니다.
- 손상된 액세서리는 모두 폐기해야 하며, 오염된 액세서리는 7.2에 설명된 절차에 따라 세정 및 멸균해야 합니다.
- 최대 멸균 주기:
 - 파일 클립: 200회.
 - 립 클립: 200회.
 - 터치 프로브: 200회.

7.2 립 클립, 파일 클립, 터치 프로브의 소독 및 멸균 절차

서론

위생 안전을 위해 립 클립, 파일 클립, 터치 프로브는 매번 사용하기 전에 세정, 소독 및 멸균을 하여 환자 간 교차 오염을 방지해야 합니다. 이는 최초 사용뿐만 아니라 이어지는 사용 시에도 해당됩니다.

일반 권장사항

- 소독 용액 제조업체의 DFU에 따라 효능이 승인된 소독액(VAH/DGHM 등록, CE 인증, FDA 승인)만 사용합니다. 모든 금속 계기에는, 부식 방지용 소독 및 세척 용액을 사용하는 것이 좋습니다.
- 안전을 위해 개인 보호 장비(장갑, 안경, 마스크)를 착용해야 합니다.
- 사용자는 첫 번째 사이클 및 이후 매번 사용 시 제품의 멸균과 멸균 후 손상되거나 오염된 계기의 사용(해당되는 경우)에 대한 책임을 집니다.
- 재처리에 대한 제한 및 금지:
균열, 변형(구부러짐, 뒤틀림), 부식, 변색 등의 결함은 장치가 필수 안전 수준으로 원래 용도를 충족할 수 없음을 나타냅니다.
- 모든 세척 및 행굼 단계에서는 깨끗한 물으로만 사용해야 합니다.

단계별 절차

	작업	지침	세부 정보 및 경고
1	처리 전 사용 지점의 준비	• 특정 요구 사항 없음	
2	오염 제거 준비 / 세척 전 준비	• 특정 요구 사항 없음	

	작업	지침	세부 정보 및 경고
3	세척: 자동	이 액세서리는 자동 세척용으로 제작되지 않았습니다.	
4	세척: 수동	적절한 브러시나 수건을 소독액에 적셔 액세서리를 닦습니다.	- 파일 클립은 세정 중 활성화되어야 합니다(여러 번 눌렀다 해제). - 세정 후 액세서리에 잔여 불순물이 보이지 않도록 제거해야 합니다.
5	소독	- 가능하면 해당 액세서리를 단백질 분해 효소를 넣은 소독액에 담가 둡니다. - 흐르는 물에 액세서리를 잘 행굽니다.	소독제 제조업체의 지침(농도, 침지 시간 등)을 따르세요.
6	건조	특정 요구 사항 없음	
7	액세서리의 유지보수, 검사, 테스트	특정 요구 사항 없음	

8	포장	액세서리는 멸균 파우치에 포장합니다.	- 제조업체에서 제공한 파우치의 유효 기간을 확인하여 멸균된 품목의 유통기한을 확인합니다. - 최대 141°C(286°F)의 온도까지 견디는 포장재를 사용합니다.
9	멸균	- 중력식 오토클레이브(테이블형, N 타입)에서 10분 동안 135°C(275°F)에서 증기 멸균합니다. - 멸균 후 건조 시간 - 30분	- 제조업체에서 제공한 오토클레이브의 유지보수 및 작동 절차를 따르세요. - 멸균 매개변수는 검증을 거쳐 본 사용 설명서에서 제공된 매개변수만 사용할 수 있습니다.
10	보관	멸균된 액세서리는 멸균 파우치에 넣어 건조하고 깨끗한 환경에 보관합니다.	포장이 개봉되었거나 손상된 경우 멸균을 보장할 수 없습니다(액세서리 사용 전 포장 상태 확인).

8 문제 해결

X-Smart® Apex Locator에 문제가 발생하는 경우 아래 체크리스트를 검토해주시기 바랍니다. 제안된 해결 방법을 따른 후에도 문제가 지속되면 해당 대리점에 문의하시기 바랍니다.

경고

다음과 같은 환자 관련 요인으로 인해 정확한 측정값이 나오지 않을 수 있습니다.



- 근관 막힘
- 근단이 큰 치아
- 치근 파열 또는 천공
- 금속 크라운이나 브릿지가 파일 또는 립 클립과 닿는 경우.

#	문제	가능한 이유	해결 방법
1	“ON/OFF” 버튼을 눌러도 장치가 켜지지 않습니다.	버튼이 제대로 작동하지 않습니다.	“ON/OFF” 버튼을 여러 번 눌러 보세요. 장치가 여전히 켜지지 않으면 해당 대리점에 문의하세요.
		배터리가 방전되었습니다.	배터리를 충전하세요.
		전자적 고장.	대리점에 문의하세요.
2	절차 중에 장치가 꺼집니다.	배터리가 부족합니다.	배터리를 충전하세요.
3	절차 중에 소리가 나지 않습니다.	음량 조절이 “음소거(Mute)” 레벨로 설정되어 있습니다.	볼륨  아이콘을 눌러 음량을 조절하세요.

#	문제	가능한 이유	해결 방법
4	절차 중에 디스플레이가 안정적이지 않습니다.	립 클립과 구강 점막 간의 접촉이 잘 이루어지지 않았습니다.	점막과 립 클립이 잘 접촉되도록 하세요(립 클립을 치료할 치아의 반대편 입술쪽에 놓습니다).
		파일 클립이 오염되었습니다.	일회용 물티슈(예: DENTIRO 물티슈)로 파일 클립을 닦아주세요.
		깊은 충치로 근관 외부에 전도성 경로가 있습니다.	외부의 전도성 경로를 차단하세요.
		천공.	파일을 제거하고 천공을 닫은 다음 근단 감지 절차를 반복하면서, 파일을 조심스럽게 근관에 삽입하세요.
		큰 측면 근관.	파일을 천천히 밀어 넣으면서 절차를 계속 진행하세요.
5	전기 신호의 전송이 중단됩니다. 장치에 근관 내부의 파일 진행 상태가 표시되지 않습니다.	전기 접촉 불량.	사용 설명서 6.8.3에 설명된 대로 점검 모드 시퀀스를 수행하세요.
		파일 클립이 파일에 제대로 연결되지 않았습니다.	플라스틱 손잡이 아래의 파일 금속 부분에 파일 클립이 오도로 합니다.

#	문제	가능한 이유	해결 방법
		근관이 없어졌습니다.	비교 X레이 이미지에서 정보를 확인하세요.
		재치료의 경우: 근관이 오래된 충전재 잔여물로 막혀 있을 수 있습니다.	사용하기 전에 오래된 근관 충전재 잔여물을 제거하세요.
		근관이 약물의 잔여물(예: 수산화칼슘)로 막여 있을 수 있습니다.	사용하기 전에 잔여물을 완전히 제거하세요.
		근관이 매우 건조합니다.	NaCl 용액으로 근관을 행구세요. 면 펠리트/송풍기로 진입공을 건조시키세요.
		근관이 커서 선택한 파일이 너무 작습니다.	두정부(parietal)에 닿지 않는 경우, 더 큰 ISO 크기 파일을 사용하세요. 중요: 정확히 잘 맞는 파일을 사용하면 정확한 결과를 얻습니다.
		전자적 고장.	대리점에 문의하세요.
6	디스플레이 반응이 불규칙합니다. 근단 영역에 도달하기 전에 근단공 위치 또는 “초과(Over)”가 화면에	치수강(pulp chamber)의 과도한 액체(관주액, 타액, 혈액)로 인한 단락.	면 펠리트/송풍기로 진입공을 건조시키세요. 과다 출혈이 있는 경우 지혈될 때까지 기다리세요.

#	문제	가능한 이유	해결 방법
	나타납니다.	파일이 치은 또는 치은 증식물(예: 파열된 금속 크라운)과 직접 닿은 경우.	격리: - 진입공의 충분한 예비 충전 - 러버댐 사용.
		파일이 금속 수복물(크라운, 파라펠팔 포스트(parapulpal post), 아말감 충전물)과 직접 닿은 경우.	파일을 사용하기 전에 작은 폴리비닐 튜브에 넣어 격리시키세요.

9 보증

X-Smart® Apex Locator는 구매일로부터 24개월의 보증을 제공합니다. 액세서리(케이블, 배터리 등)는 구매일로부터 6개월간 보증됩니다. 보증 기간 내에, 제조업체는 자체 판단에 따라 결함이 있는 항목을 무료로 수리하거나 교체할 것을 보증합니다. 본 제품은 치과에서 사용하도록 특별히 개발되었으며, 자격 있는 치과 전문가만 본 설명서에 포함된 지침에 따라 작동할 수 있습니다. 단, 본문에 포함된 내용에도 불구하고, 사용자는 항상 제품의 의도된 용도 및 사용 방법에 대해 제품의 적합성을 결정할 단독 책임을 집니다. 제조업체가 또는 제조업체를 대신하여 제공하는 기술 어플리케이션에 대한 지침은 서면, 구두 또는 데모 등 어떤 방식을 통해 제공되든, 치과 전문의가 제품을 관리하고 제품 사용에 관한 모든 전문적인 판단을 내릴 의무를 면제하지 않습니다.

본 설명서에 구체적으로 명시된 보증을 제외하고, 제조업체는 상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 보증을 제한없이 포함하여, 제품에

대해 명시적이든 묵시적이든 어떠한 종류의 보증이나 보증도
제공하지 않습니다. 운송 중 제품의 손상 또는 파손에 대한 클레임은
발견 즉시 운송업체에 제기해야 합니다.

보증은 정상적인 사용 조건에서 유효합니다. 사고, 남용, 오용 또는
제조업체의 공인 직원이 아닌 다른 사람의 서비스 또는 개조로 인해
발생한 손상에 대해서는 보증이 무효화됩니다.

10 면책 사항

제조업체, 그 대리인 및 대리점은 당사가 판매하거나 제공한 장비로
인해 직접 또는 간접적으로 발생하거나 발생했다고 주장되는 모든
책임, 손실 또는 손해(서비스 중단, 사업 또는 예상 이익의 손실 또는
장비의 사용 또는 작동으로 인한 결과적 손해를 포함하되 이에
한정되지 않음)와 관련하여 고객 또는 기타 개인 또는 단체에 대해
어떠한 책임이나 의무도 지지 않습니다.

제조업체는 언제든지 제품의 변경 및 수정을 이행하고, 본 발행물을
개정하고, 해당 변경, 수정 또는 개정 사항을 누구에게도 통지 의무
없이 본 발행물의 내용을 변경할 수 있는 권리를 보유합니다.

11 인증

X-Smart® Apex Locator는 다음 표준을 준수합니다: IEC 60601-
1(안전) 및 IEC 60601-1-2(전자파 적합성), 그룹 1 클래스 B 장비에
지정된 전도 및 방사 내성 테스트 포함.

X-Smart® Apex Locator는 “CE 적합성 마크” 인증을 받았습니다. 이
장치에는 다음과 같은 CE 식별 마크가 있습니다.



12 유럽 공식 대리점

당사를 대신하여 약정을 체결할 권한이 있는 유럽 공식 대리점:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

담당자: Mr. Ton Pennings

전화: +31 343 442 524, 팩스: +31 343 442 162

이메일: office@cepartner4u.com

13 제품 폐기



재활용: 그냥 버리지 마세요! 이 제품과 모든 구성품은 공급업체를
 통해 재화요되어야 합니다

14 제조업체에 사고 신고

장치와 관련된 심각한 사고가 발생할 경우 사용자는 다음 이메일을
 사용하여 제조업체에 신고해야 합니다: info@forumtec.net. 이
 이메일에 포함된 모든 개인 정보는 기밀로 간주되며 권한 있는
 담당자만 액세스할 수 있습니다.

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 사용자 및/또는 환자가
 소재한 회원국의 관할 당국에도 신고해야 합니다.

15 기술적 특징

X-Smart® Apex Locator 전자식 근관장 측정기는 프로그래밍
 가능한 전기 의료 기기이며, 다음 의료 기기 범주에 속합니다.

- 내부 전원 장비
- 유형 BF 장착부

- 공기, 산소 또는 아산화질소와 인화성 마취제 혼합물이 있는 장소에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 연속 작동
- 예상 서비스 수명: 3년
- 액체 침투 - 보호 기능 없음
- 이 장치는 실내 전용입니다.
- 보관/운송 중 환경 조건:
 - 온도: $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F} \sim 140^{\circ}\text{F}$)
 - 상대습도: 10% ~ 90%, 비응축
 - 대기압: 106 kPa ~ 50 kPa.
- 장치 사용 중 환경 조건:
 - 온도: $10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ ($50^{\circ}\text{F} \sim 104^{\circ}\text{F}$)
 - 상대습도: 10% ~ 90%, 비응축
 - 대기압: 106 kPa ~ 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator는 그룹 1 클래스 B 장비에 지정된 전자기 환경에서 사용할 수 있는 제품입니다.

사양:

크기(W x D x H)	95 x 111 x 146 mm
중량	500 gr.
화면 유형	컬러 TFT 정전식 터치 디스플레이
전원 공급	3.6V 리튬 이온 충전식 배터리 3,200 mAh
스위칭 충전기	입력: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz 출력: 5V DC, 2,000 mA

16 기호 식별

사용, 포장, 장치, 부품에 대한 다음 지침에 사용되는 기호.

기호	식별
	일련 번호
	카탈로그 번호
	로트 번호
	직류(전원 공급용 연결)
	제조사
	제조 날짜
	클래스 II 장비
	유형 BF 장착부
	사용 지침 참조
	사용 설명서/책자 참조
	재활용 일반 쓰레기통에 버리지 마세요! 이 제품과 모든 구성품은 반드시 해당 대리점을 통해 재활용되어야 합니다.
	온도 제한
	습도 제한

	대기압 제한
	추가 정보, 작동 및 성능에 대한 설명
	경고
	의료 기기
	유럽 공동체의 공식 대리점
	수입자 이름과 실제 주소를 식별합니다
	스위스 공식 대리점
	영국의 공식 대리인
	영국 적합성 평가 표시
	INMETRO 인증
	CE 인증
	주의: 미국 연방법에 따라, 본 기기는 면허를 소지한 의료 종사자에 의해 또는 의료 종사자의 주문에 따라 판매되도록 제한됩니다.
	지정된 온도에서 증기 멸균기(오토클레이브)로 멸균 가능
	비멸균
	패키지의 개수를 나타냅니다. "X"는 패키지의 개수로 대체됩니다.
	건조 유지

부록

전자파 적합성

참고:

- **X-Smart® Apex Locator** 는 전자파 적합성과 관련하여 특별한 주의가 필요합니다.
- 6.6.1 “시작하기”의 설명에 따라 설치하고 사용 준비를 해야 합니다.
- 휴대폰과 같은 특정 유형의 RF 무선 통신 장비는 **X-Smart® Apex Locator** 에 간섭을 일으킬 수 있습니다.
- 따라서 이 단락에 명시된 RF 무선 통신 장비의 권장 방사선 수준을 준수해야 합니다.
- **X-Smart® Apex Locator** 를 다른 기기 근처에서 또는 다른 기기 위에 놓고 사용해서는 안 됩니다. 이러한 조건을 피할 수 없는 경우, 임상 사용 전에 해당 조건에서 장비가 올바르게 작동하는지 확인해야 합니다.

전자파 방사

참고:

- **X-Smart® Apex Locator** 는 아래 표에 명시된 전문 의료 시설 전자기 환경에서 사용하도록 제작된 제품입니다.
- 장치의 사용자 및/또는 설치자는 장치가 해당 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.
- 이 장비의 방출 특성으로 인해 산업 지역 및 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 클래스 A). 주거 환경(일반적으로 CISPR 11 클래스 B 가 요구되는 환경)에서 사용하는 경우, 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호 기능을 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비의 위치나 방향을 바꾸는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.

선언서 - 전자파 방출		
방출 테스트	준수성	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1 클래스 A	X-Smart® Apex Locator 는 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 낮으며, 주변 전자 장비에 간섭을 일으키지 않습니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A	X-Smart® Apex Locator 는 가정용 이외의 모든 시설에서 사용하기에 적합하며, 다음 경고에 유의하는 경우 가정용 시설 및 가정용 건물에 공급되는 공용 저전압 전원 공급망과 직접 연결된 시설에서 사용할 수 있습니다: 경고: 이 장비/시스템은 의료 전문가만 사용하도록 제작되었습니다. 이 장비/시스템은 전파 간섭을 일으키거나 주변 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. X-Smart® Apex Locator 의 방향 또는 위치를 바꾸거나 장소를 차폐하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.
전압 변동 및 깜박임 IEC 61000-3-3:2013	준수	

선언서 - 전자파 내성			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자파 환경 - 지침
정전기 방전(ES D) IEC 61000-4- 2	8 kV 접촉 2, 4, 8, 15 kV 기중	8 kV 접촉 2, 4, 8, 15 kV 기중	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 마감된 경우 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상 / 버스트, IEC 61000-4- 4	전원 공급 라인용 2 kV 입출력 라인용 1kV	전원 공급 라인용 2 kV 해당 없음	주 전원 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경용 품질이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4- 5	1 kV 라인 - 라인 2 kV 라인 - 접지 2kV 신호(입/출 력) - 접지	1 kV 라인 - 라인 2 kV 라인 - 접지 해당 없음	주 전원 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경용 품질이어야 합니다.

선언서- 전자파 내성

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자파 환경- 지침
전원 공급 장치 입력 라인의 전압 강하, 단락 중단 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서 0.5 사이클 0% UT; 1 사이클 및 70% UT; 25/30 사이클 0°에서 단상 0% UT; 250/300 사이클	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서 0.5 사이클 0% UT; 1 사이클 및 70% UT; 25/30 사이클 0°에서 단상 0% UT; 250/300 사이클	주 전원 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경용 품질이어야 합니다. 상전의 정전 시에도 X-Smart® Apex Locator 를 계속 사용해야 하는 경우, X-Smart® Apex Locator 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리로 전원을 공급하는 것이 좋습니다.
전력 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 일반적인 위치에서 특징적인 수준이어야 합니다.

선언서 – 전자파 내성

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자파 환경 - 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V 3 V/m	3 Vrms, 6 V 3 V/m	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는, 케이블을 포함하여 X-Smart® Apex Locator의 어느 부분에도 송신기 주파수에 적용되는 공식으로 계산된 권장 이격 거리보다 가깝게 사용하지 말아야 합니다. 권장 이격 거리 $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P} \text{ 80 MHz ~ 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P} \text{ 800 MHz ~ 2.5 GHz}$
방사성 RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 0.15 ~ 80 MHz; 6 V/m, 0.15 ~ 80 MHz 및 80% AM @ 1 kHz 3 V/m, 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m, 0.15 ~ 80 MHz; 6 V/m, 0.15 ~ 80 MHz 및 80% AM @ 1 kHz 3 V/m, 80 MHz ~ 2.7 GHz	여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격(W)이고 d는 권장 이격 거리(m)입니다. 전자파 현장 조사에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위의 규제 수준보다 낮아야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비의 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다: 

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와

X-Smart® Apex Locator 간의 권장 이격 거리

송신기의 정격 최대 출력 (W)	송신기 주파수에 따른 이격 거리 (m)			
	150 kHz ~ 80 MHz ISM 대역 외부 $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz ~ 80 MHz ISM 대역 내 $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성 테스트 사양

테스트 주파수 (MHz)	대역 ^{a)} (MHz)	서비스 ^{a)}	변조 ^{b)}	최대 전력 (W)	거리 (m)	내성 테스트 레벨 (V/m)	준수 레벨 (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	펄스 변조 ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz 편차 1 kHz 사인	2	0.3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	펄스 변조 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	펄스 변조 ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	펄스 변조 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	블루투스, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	펄스 변조 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

^{a)} 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함되어 있습니다.

^{b)} 반송파는 50% 듀티 사이클 구형파 신호를 사용하여 변조되어야 합니다.

^{c)} FM 변조 대신 18Hz에서 50% 펄스 변조를 사용할 수 있는데, 이는 실제 변조를 나타내지는 않지만 그럴 경우는 최악의 경우이기 때문입니다.

최신 개정판은 다음 이메일을 통해 확인할 수 있습니다:

info@forumtec.net

dentsplysirona.com



CE
0344



Forum Engineering

Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

P. O. Box 3095

전화: +972-8-6788217

팩스: +972-8-6788218

이메일: info@forumtec.net

www.forumtec.net



Dentsply Sirona Europe GmbH

Sirona Straße 1,

5071 Wals bei Salzburg,

Austria

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03

P/N: Y-MK1-033-WEB



CEpartner4U B.V.

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

The Netherlands

담당자:

Mr. Ton Pennings

전화: +31-343-442524

팩스: +31-343-442162

이메일: office@cepartner4u.com



UKCApartner4U Ltd.

7 Campion Way,

Bingham,

Nottingham. NG13 8 TR.

UK

X-Smart® Apex Locator

用户手册



仅供牙科使用

CN

目录

简介	897
1 适应症	898
2 禁忌症	898
3 警告	898
4 预防措施	899
5 不良反应	900
6 步骤说明	900
6.1 内容	900
6.2 X-Smart® Apex Locator 概观	901
6.3 连接交流插头适配器	901
6.4 电池充电	902
6.5 电缆连接测试	903
6.6 牙根尖定位	904
6.6.1 准备开始	904
6.6.2 牙根尖定位	905
6.6.3 根管过度操作	906
6.6.4 完成测量	906
6.7 音量调节	906
6.8 设备设置	907
6.8.1 医生的选择	908
6.8.2 选择语言	909
6.8.3 检查模式	909
6.8.4 演示模式	910
6.8.5 睡眠模式	910

6.8.6	自动关机	911
6.8.7	节能模式	911
7	维护、清洁、消毒和灭菌	912
7.1	一般建议	912
7.2	唇挂钩、钳夹和接触式探针的消毒和灭菌程序	913
8	故障排除	916
9	保修条款	918
10	免责声明	919
11	资质认证	919
12	欧盟授权代表	920
13	产品废弃处置	920
14	向制造商报告事件	920
15	技术特性	920
16	识别符号	922
	附件	924



如需获取其他语言版本，请访问我们的网站：

dentsplysirona.com/ifu

若产品技术升级，恕不另行通知。我方设备照片不具有合同约束力。

简介

感谢您购买 **X-Smart® Apex Locator**。

X-Smart® Apex Locator适用于根管治疗。进行根管治疗时，需要精确定位根管锉在根管中相对于牙根尖的位置。该定位仪通过分析根管系统内不同组织的电特性来检测细小的根尖孔。

X-Smart® Apex Locator能够精确定位根管锉尖的顶点位置，在各种条件下（干燥环境或潮湿环境）辅助根管治疗取得理想效果。该定位仪旨在提升患者和用户的健康及安全水平。其临床获益包括提高牙医实施根管治疗的精确度和信心，减少患者的 X 射线暴露。

为确保最佳安全和性能水平，使用前请仔细阅读本用户手册。在确定工作长度前，请确保您已理解并遵循临床预防措施以及一般警告、预防措施和禁忌症。请妥善保管本用户手册，以供日后参考。

1 适应症

X-Smart® Apex Locator是在根管治疗中用于确定牙根尖位置及工作长度的电子设备。

目标患者群体包括需要接受根管治疗的患者。

2 禁忌症

X-Smart® Apex Locator 不建议用于植入心脏起搏器或其他植入式电子设备的患者。

3 警告

- **X-Smart® Apex Locator**仅能由熟练的牙髓学专家或具备资质的牙医在医院、诊所或牙科诊所等环境中进行根管治疗术时使用。
- 使用本设备时，请勿靠近其他设备或与其他设备叠放，以避免误操作。如需按上述方式使用，应观察本设备和其他设备并验证其是否正常运行。
- 使用非本设备制造商规定或提供的附件、换能器和电缆可能会导致本设备电磁发射增加或电磁抗扰度降低，并导致操作不当。
- 使用便携式射频通信设备（包括外围设备，如天线电缆和外部天线）时，其与 **X-Smart® Apex Locator**任何部分（含制造商指定电缆）的距离不得小于 30 厘米（12 英寸），否则可能会导致设备性能降低。

4 预防措施

- 请勿在能够发射电磁噪声的设备附近（例如带有荧光灯的 X 射线看片灯、观片器、超声波设备等）使用 **X-Smart® Apex Locator**。
- 设备运行期间，请保护 **X-Smart® Apex Locator** 免于接触可能溢出的液体。
- 请勿在存在易燃材料的情况下使用 **X-Smart® Apex Locator**。
- **X-Smart® Apex Locator** 仅可与制造商原装配件配套使用。
- 为避免传染性病原体传播，强烈建议在根管治疗过程中使用橡胶坝系统。
- 为确保短路不影响测量值，请特别注意佩戴金属牙冠、牙桥或填充大型金属填充物的患者（避免锉或唇挂钩与金属接触）。
- 高浓度次氯酸钠可能会导致测量精度较低。建议使用浓度不超过 5% 的次氯酸钠溶液确定工作长度。
- 根管处应保持足够湿润，以确保测量的可靠性。
- 请确保根管挫不与其他设备接触。
- 避免龋洞内出现液体过多的情况，以防止液体溢出和测量错误。
- 根尖孔未闭合患牙所得结果可能不准确。
- 不建议在未参考术前术后 X 线片的情况下单独使用牙根尖定位仪，因为牙根尖定位仪可能无法在所有条件下正常工作。使用牙根尖定位仪确定工作长度时必须进行 X 线确认。
- 为了您的安全，请佩戴个人防护装备（手套、口罩）。

5 不良反应

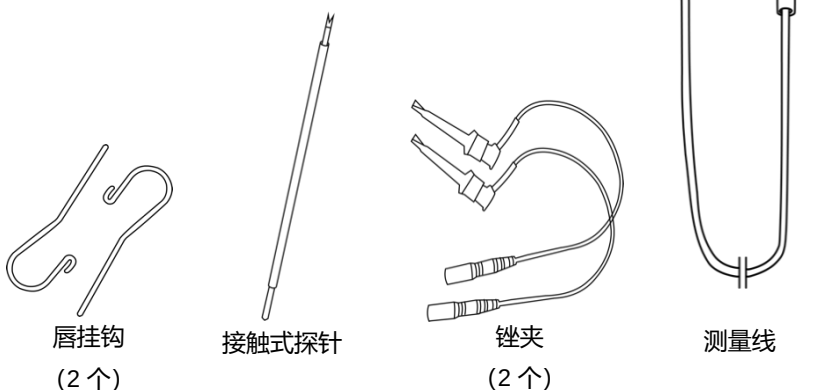
无。

6 步骤说明

6.1 内容

使用前请检查设备所含物品是否完整：

- **X-Smart® Apex Locator**
- 充电器
- 测量线
- 唇挂钩 (2 个)
- 锉夹 (2 个)
- 接触式探针
- 用户手册
- 提示卡



注意

带有唇挂钩和锉夹 (或接触式探针) 的测量线是本设备的应用部分。

6.2 X-Smart® Apex Locator概观

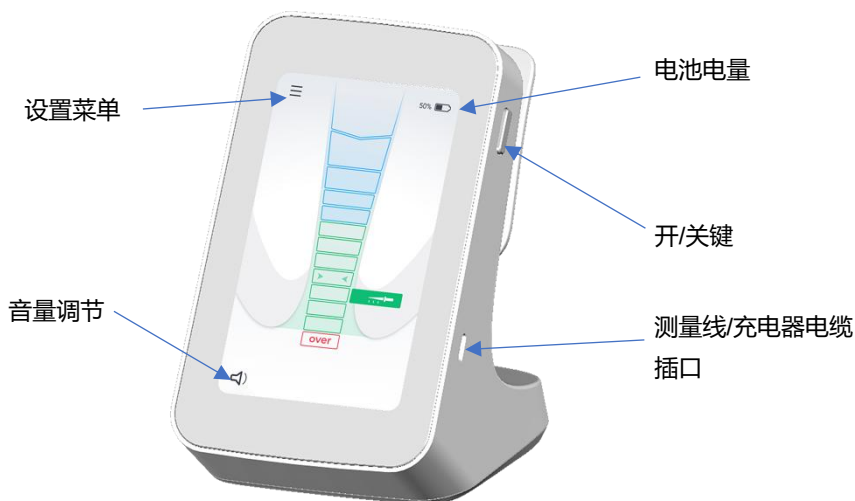


图 1 前视图

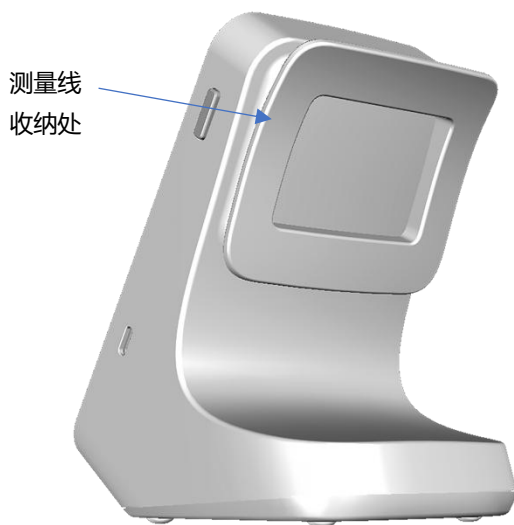


图 2 后视图

6.3 连接交流插头适配器

选择与所用电源插座相匹配的插头适配器

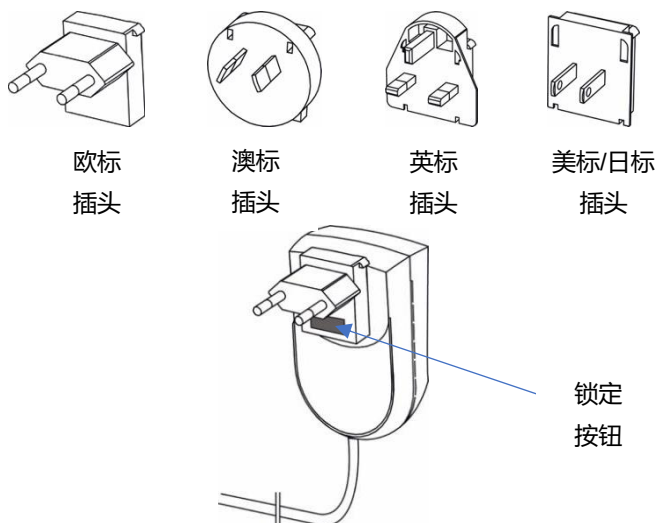


图 3 兼容本充电器的插头适配器

向下滑动将插头适配器嵌入插槽中，听到“咔哒”一声，即表示锁定到位。如需取下，请按锁定按钮（见图 3），然后拔出插头适配器。

6.4 电池充电

X-Smart® Apex Locator为电池供电型便携式设备，采用可充电式锂电池作为电源。设备运行期间，电池电量将显示在屏幕上。

当电池电量较低（低于 25%），电池指示灯开始闪烁红灯，这表示电池需要充电。但在设备关机前，**X-Smart® Apex Locator**仍能在低电量模式下继续正常运行。

请按照以下步骤充电：

1. 完成测量并从患者身上断开测量线。
2. 从设备上拔下测量线的插头。

3. 将充电器电缆连接至位于设备右侧的 **X-Smart® Apex Locator** USB-C 接口。详见图 1。
4. 将充电器连接至电源。



警告

充电时，充电器和设备应远离患者（离患者至少 1.5 米远）。

电池充电时，充电屏幕上会显示电池符号和电池电量（百分比）。



充电时间：约 3 小时。



注意

- 仅可使用原装充电器。
- 充电时不可使用 **X-Smart® Apex Locator**。

如果电池完全无法充电且设备无法开机，请联系经销商要求维修人员更换电池。

6.5 电缆连接测试

如未检测到测量指示，则需进行电缆连接测试。**X-Smart® Apex Locator**具备检查电缆的连接测试功能：

1. 将测量线连接至随附的钳夹和唇挂钩，然后启动设备。
2. 将钳夹的金属部分连接至唇挂钩。
请确保测试前已适当清洁各配件。
3. “电缆连接测试”图标  应出现在屏幕上 - 见图 4。
4. 若未出现图标，则应更换钳夹或测量线。

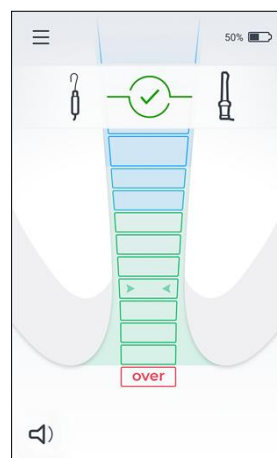


图 4

6.6 牙根尖定位

6.6.1 准备开始

如已连接电源，请断开设备充电器。

1. 将带有随附唇挂钩和锉夹的测量线连接至患者前，请将测量线插入设备并按“开/关”键启动设备。
2. 将唇挂钩挂于患者嘴唇上 -
见图 5。
3. 将锉轻轻插入根管，随后将锉夹连接至锉的金属轴上 - 见图 6。或者使用接触式探针与根管锉产生电接触 - 见图 7。

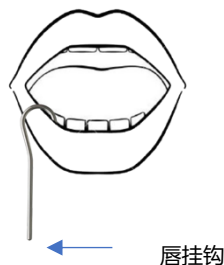


图 5

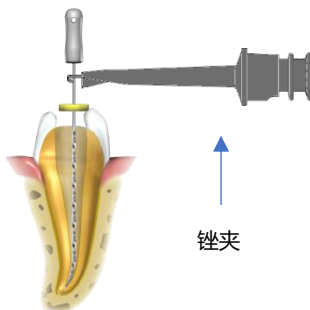


图 6

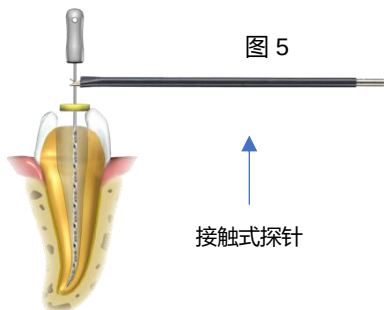


图 7



注意

为保证最佳性能，锉的大小应根据根管直径进行调整。

4. 初始两声“哔哔声”表示测量电路已闭合，开始长度测量。锉在根管内的移动情况会显示在屏幕上的完整根管图中。

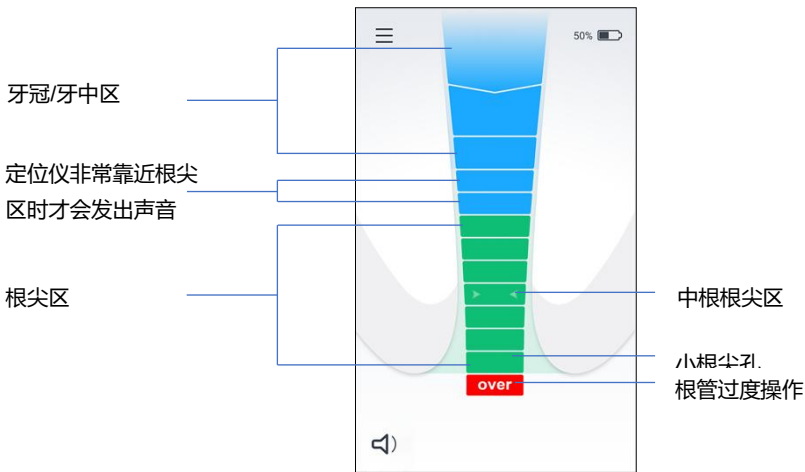


图 8

**注意**

未听到音频信号声（两声“哔哔声”）表示连接错误。断开患者与测量线间的连接，检查电缆连接情况，清洁锉夹和唇挂钩。必要时可湿润根管再重新操作一次。

开始牙根尖定位前无须进行其他调整。

6.6.2 牙根尖定位

将根管锉缓慢推入根管。前三条蓝色条对应牙冠/牙中区。当锉触及第四条蓝色条的位置时（与根尖区非常接近），会听到音频信号声。随后，随着锉在根管中推进，对应根尖区的绿色条将逐渐亮起，此时响起音频信号声的间隔逐渐变短 - 见图 8。

**注意**

X-Smart® Apex Locator 显示屏上的条形指示不代表以毫米或其他线性单位表示的不同长度或距离。仅指示锉向根尖的推进程度。

当最后一条绿色条亮起时，会发出连续的提示音。**X-Smart® Apex Locator** 最后一个绿色条的指示与小根尖孔锉所在的位置有关 - 见图 8。

6.6.3 根管过度操作

红色的“过度操作”提示部分和音频警告信号（快速的间歇性信号）表示锉已经超过牙根尖 - 见图 8。

6.6.4 完成测量

- 从设备插口拔下测量线前，请先从患者身上取下唇挂钩和锉夹。
- 请将锉限位器移至牙齿上选定的参考点上。
- 轻轻地将锉从根管中移出，然后测量限位器和锉尖之间的牙根尖长度。

注意



根管成形工作长度的确定取决于牙医的专业判断。在大多数情况下，所测量的牙根尖长度减去 0.5 毫米后即可视为临床接受的工作长度。然而在不同情况下，牙医应该根据其临床经验、牙根尖定位仪读数、X 线片和其他可用数据确定合适的工作长度。

6.7 音量调节

X-Smart® Apex Locator除了可视监测方式外，还可通过音频信号监测锉在根管内的推进情况。

按下屏幕左下角的音量  图标并滑动滚动条，即可调节音量。



图 9

6.8 设备设置

点击屏幕左上角的设置按钮 进入设置菜单。点击所需功能以激活或调整相应设置。使用上 和下 箭头图标可查看菜单上的所有功能。

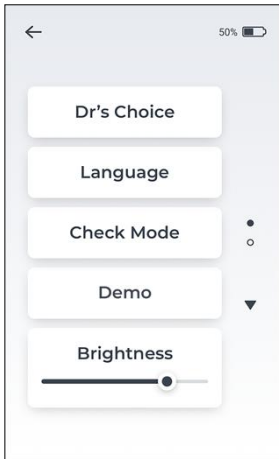


图 10

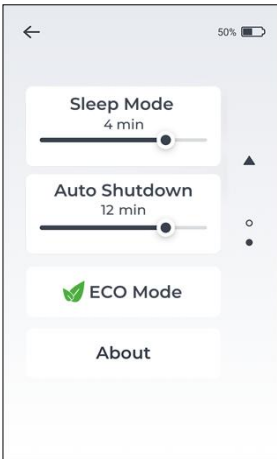


图 11

设置菜单功能：

Dr's Choice	在 Dr's Choice 菜单下，设置根尖区可选根尖线
Language	设置用户界面语言
Check Mode	检查牙根尖定位仪/线缆的运行情况
Demo	激活可用于演示目的
Brightness	调整屏幕亮度
Sleep Mode	设置屏幕自动关闭前的工作时间
Auto Shutdown	设置设备自动关闭前的工作时间
 ECO Mode	自动省电模式
About	设备固件特性

6.8.1 医生的选择

该功能支持在距根尖所需距离处标记单个预定参考位置。第一条和最后一条绿色条之间可设置根尖线变量。在 **Dr's Choice** 菜单下完成根尖线设置后，当锉尖到达预定位置时，会发出清晰的视觉和音频提示。请按照以下步骤在 **Dr's Choice** 菜单下设置根尖线或调整根尖线位置：

- 进入设置菜单，点击 **Dr's Choice** 选项卡 - 参见图 12。“Dr's Choice”激活时会变成橙色，同时 **Dr's Choice** 根尖线会出现在主屏幕上 - 参见图 13。

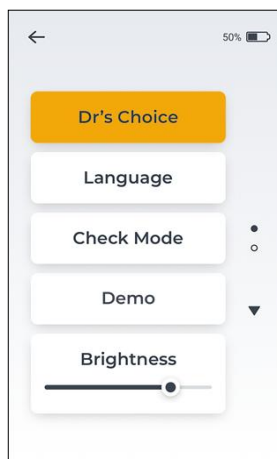


图 12

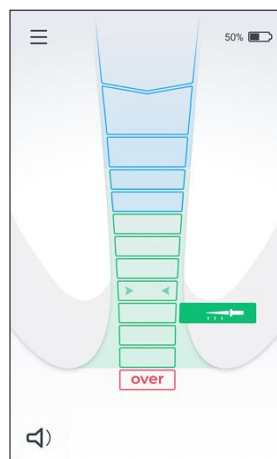


图 13

- 点击在 **Dr's Choice** 菜单下选择的根尖线 ，然后在绿色条范围内将其调整至任意位置。完成位置设置后，点击屏幕任意位置。
- 如需关闭 **Dr's Choice** 菜单下的根尖线设置，请进入设置菜单，单击 **Dr's Choice** 选项卡，关闭 **Dr's Choice** 菜单 - 见图 12。



注意

当触及根尖位置（最后一条绿色条）时，即使已启用 **Dr's Choice** 功能，也会听到连续的提示音。

6.8.2 选择语言

请按照以下步骤设置用户界面语言。

- 进入设置菜单，选择 **Language** 选项卡。
- 从可用语言列表中选择您的首选语言 - 见图 14。

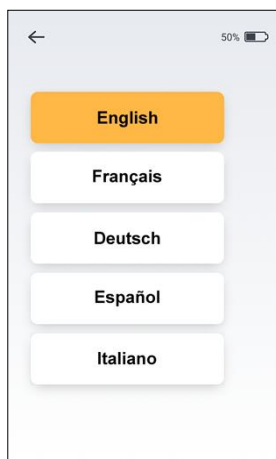


图 14

6.8.3 检查模式

如果未检测到测量指示，启用该内置检查功能可首先自动检测该设备的基本功能是否正常（第一步），然后检测其配件功能是否正常（第二步）。

请按照以下步骤开启检查模式功能：

- 断开测量线/充电器与设备的连接。
- 进入设置菜单，选择检查模式功能。
- 自动开始内部测试，结果会显示在屏幕上。屏幕上将显示正常 –  表示该设备完全运行，或者 “Error-Please contact after-sales service”。



注意

如果设备功能检查正常，请继续进行线缆功能检查。

- 将锉夹和唇挂钩连接至测量线，再将测量线插入设备。
- 点击“Run File Clip check”按钮，按照屏幕所示步骤操作。
- 测试结果将显示在屏幕上。屏幕上将显示正常 -  或 “Error”。



警告

错误消息表明设备配件出现故障（例如线缆破损）或接触区域较脏。请检查连接是否正确，或更换锉夹后再试一次。

如需帮助，请联系您的经销商。

6.8.4 演示模式

内置演示模式可用于熟悉设备和操作演示。

- 如已连接电源，请断开设备充电器，然后再启动设备。
- 进入设置菜单，选择演示模式。
- 进入演示模式后，屏幕上会显示设备操作顺序。点击屏幕上的暂停/播放按钮即可暂停和继续播放。在人为中断播放前，设备会自动循环演示。
- 若要退出演示模式， 请按下屏幕左上角的返回图标。

6.8.5 睡眠模式

睡眠模式是一种省电模式。X-Smart® Apex Locator在处于非使用状态时将切换至睡眠模式。调整滑块位置可设置进入睡眠模式前的时长（1 分钟至 5 分钟）。



如需从睡眠模式中唤醒 X-Smart® Apex Locator，只需点击显示屏上任意位置或开始测量。

6.8.6 自动关机

X-Smart® Apex Locator可设置为在一定时间（5 分钟至 15 分钟）不使用后自动关机。仅需将 **Automatic Shutdown** 滑块调整至所需时长即可。



为延长电池寿命，建议在使用后按“ON/OFF”键关闭设备。

6.8.7 节能模式

节能模式能自动管理 **X-Smart® Apex Locator**的功耗，以延长电池使用时间。开启节能模式后，将禁用 **Brightness**、**Sleep Mode** 和 **Automatic Shutdown** 等功能设置。

7 维护、清洁、消毒和灭菌

7.1 一般建议

- 本产品不含用户可维修零件。相关维护及修理仅能由经过工厂培训的服务人员提供。
- 根据制造商的指示，每次使用后，应使用一次性湿巾或浸有消毒剂 and 清洁剂溶液（杀菌、杀真菌和无醛溶液）的软布对所有接触过传染性病原体的物品进行清洁。仅建议使用功效经过认可的消毒液（通过 VAH/DGHM 认证、带有 CE 标志、经 FDA 批准）。使用化学剂可能会损伤设备。建议使用一次性湿巾（例如 DENTIRO® 湿巾）清洁设备外壳和测量线。清洁后，应清除所有消毒剂残留物。消毒后设备外壳应无任何可见杂质或液体残留。
- 此外，两次治疗之间必须对唇挂钩、钳夹和接触式探针进行灭菌。
 - 请注意，不可对设备外壳、充电器及测量线进行灭菌。
- 请参照 [7.2](#) 节“唇挂钩、钳夹和接触式探针的消毒和灭菌程序”进行灭菌。
- 用户应确保唇挂钩、钳夹和接触式探针在首次使用及后续每次使用时均处于无菌状态。
- 所有受损配件均应予以丢弃，脏污配件应按 [7.2](#) 节所述步骤予以清洁和灭菌。
- 最大灭菌周期次数：
 - 钳夹：200。
 - 唇挂钩：200。
 - 接触式探针：200。

7.2 唇挂钩、锉夹和接触式探针的消毒和灭菌程序

序言

出于卫生保健和卫生安全考虑，每次使用前必须对唇挂钩、锉夹和接触式探针进行消毒和灭菌，避免患者间交叉感染。这一点在首次使用及后续每次使用时均非常重要。

一般建议

- 仅可使用功效经过认可（通过 VAH/DGHM 认证、带有 CE 标志、经 FDA 批准）并符合消毒液制造商 DFU 的消毒液。金属器械建议使用防腐蚀消毒清洗剂。
- 为了您的安全，请佩戴个人防护装备（手套、眼镜、口罩）。
- 用户应确保产品在首次使用及后续每次使用时均处于无菌状态，并承担无菌处理后使用受损或脏污器械的责任（如适用）。
- 再处理的极限和限制：
外观缺陷（例如裂纹、变形（弯曲、扭曲）、腐蚀、掉色）均表示该设备无法在所需安全条件下实现预期用途。
- 所有清洁和冲洗步骤中，仅允许使用清水。

详细步骤

	操作	说明	详细内容和警告信息
1	处理前使用准备	• 无特殊要求	
2	消毒准备/清洁前准备	• 无特殊要求	

	操作	说明	详细内容和警告信息
3	清洁：自动	• 本设备配件不适用于自动清洁	
4	清洁：手动	• 用浸有消毒液的合适刷子或毛巾清洁配件	• 清洁过程中应操作铗夹（按下并释放数次） • 清洁后不应有可见杂质残留于配件上
5	消毒	• 如适用，将需要消毒的配件浸泡在含有蛋白酶的消毒液中 • 用流水将配件冲洗干净	• 请按照消毒液制造商的指示操作（浓度、浸泡时间等）
6	干燥	• 无特殊要求	
7	配件维护、检查和测试	• 无特殊要求	
8	打包	• 将配件装入灭菌袋中	• 检查制造商所提供灭菌袋的有效期，以确定灭菌物品的保存期限 • 使用耐高温（141°C, 286°F）包装

	操作	操作方式	警告
9	灭菌	- 在重力置换式高压灭菌器 (台式、N 级) 中以 135°C (275°F) 蒸汽灭菌 10 分钟 - 灭菌后干燥时长 - 30 分钟	- 遵循制造商所提供高压灭菌器的维护和操作程序 - 仅允许使用已经过验证且在本用户手册中列出的灭菌参数
10	储存	请将装有灭菌配件的灭菌包储存在干燥、清洁的环境中	如包装已打开或受损，则无法保证是否处于无菌状态 (使用配件前请检查包装是否完好无损)

8 故障排除

如所用 **X-Smart® Apex Locator** 出现故障，请对照下表进行故障排除。如实施给定解决方法后仍然存在故障，请联系您的经销商。

警告

下列与患者相关因素可能影响读数的准确性：



- 根管堵塞；
- 牙齿根尖较大；
- 根尖断裂或穿孔；
- 金属牙冠或牙桥与锉刀或唇挂钩接触。

#	故障	可能原因	解决方法
1	按“开关”键无法启动设备。	按钮功能异常。	尝试多按几次“ON/OFF”键。如设备仍无法启动，请联系您的经销商。
		电池已完全放电。	给电池充电。
		电子故障。	请联系您的经销商。
2	设备在使用过程中关机。	电池电量低。	给电池充电。
3	设备在使用过程中没有声音。	声音控制下设置为“静音”模式、	点击音量  图标调节音量大小。
4	设备在使用过程中显示不稳定。	唇挂钩与口腔粘膜接触不良。	确保口腔粘膜和唇挂钩之间接触良好（将唇挂钩置于待治疗牙齿对面的唇角）。
		锉夹有污渍。	用一次性湿巾（例如 DENTIRO 湿巾）清洁锉夹。
		龋齿过深，根管外存在传导路径。	堵塞根管外传导路径。

#	故障	可能原因	解决方法
		穿孔。	取出锉，闭合穿孔并重复根尖检测程序，将锉小心地插入根管。
		侧根管过大。	轻轻推进锉，尝试继续进行相关操作。
5	电信号传输被中断。 该设备不显示锉在管内的推进情况。	电接触不良。	请按照用户手册第 6.8.3 节中的“检查模式”顺序进行操作
		锉夹未正确连接至锉。	将锉夹置于锉的塑料手柄下方的金属部分上。
		根管闭塞。	检查对比 X 线图确定是否有闭塞迹象。
		如是再治疗：旧填充材料残留物可能堵塞根管。	使用前请清除旧填充材料残留物。
		药物残留（例如钙氢氧化物）可能堵塞根管。	使用前请彻底清除残留物。
		根管极度干燥	用氯化钠溶液冲洗根管。用棉球/牙齿吹风机干燥进入腔。
		根管过大，但所选锉过小。	若不接触顶骨，请使用符合 ISO 尺寸标准的较大号锉。 重要提示： 使用恰好合适的锉，所得结果会更精确。

#	故障	可能原因	解决方法
		电子故障。	请联系您的经销商。
6	显示反应不稳定：触及根尖区之前，屏幕上会显示根尖孔位置或“过度操作”。	因牙髓腔内液体（灌洗液、唾液、血液）过多而导致的短路。	用棉球/牙齿吹风机干燥进入腔。如过度出血，请等待至出血停止为宜。
		锉直接接触牙龈或牙龈增生（例如金属冠断裂）。	隔离： • 充分准备填充进入腔； • 使用橡胶坝。
		锉直接接触金属修复物（牙冠、根管桩、汞合金充填物）。	使用前插入小聚乙烯管隔离锉。

9 保修条款

X-Smart® Apex Locator的保修期为购买日期起 24 个月。配件（线缆、电池等）的保修期为购买日期起 6 个月。制造商承诺在保修期内免费维修或更换故障产品。

本产品专为牙科使用而研发，且仅能由具备资质的牙科专业人员按照本手册所述说明操作。尽管本手册已有相关规定，但用户应始终对确定产品是否适合预期用途及使用方法全权负责。由制造商或其代表以书面、口头或演示的形式所提供的任何技术应用指导均不能免除牙科专业人员把控产品并对其使用做出所有专业判断的义务。

除本手册明确阐明的保证条款外，制造商不提供任何形式（明示或暗示）的产品保证或担保，包括但不限于关于适销性或对于特定用途的适用性的任何保证。如果在运输途中发现任何产品损坏或破损，应立即向承运方提出索赔。

本保修服务仅限正常使用下有效。任何因意外、滥用、误用或非制造商授权人员提供的服务或改装造成的损坏将导致保修无效。

10 免责声明

对因我方所销售或所提供设备直接或间接造成或声称造成的任何责任、损失或损害，制造商、其代表和分销商不对客户或任何其他个人或实体承担任何责任，包括但不限于任何类型的服务中断、业务或预期利润损失，或因使用或操作设备而导致的相应损害。

制造商保留随时变更和修改产品、修订本出版物及更改其内容的权利，且不承担将此类更改、修改或修订通知任何人的义务。

11 认证

X-Smart® Apex Locator符合下列标准：IEC 60601-1（医用电气设备安全通用要求）和 IEC 60601-1-2（医用电气设备电磁兼容性），包括规定为第 1 组 B 类设备进行的传导抗扰度和辐射抗扰度试验。

X-Smart® Apex Locator已获得“CE 合格标志”认证。本设备贴有以下 CE 标志：



12 欧盟授权代表

指定下列人员作为本公司的欧盟授权代表以履行相关指令：

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

联系人：Ton Pennings 先生

电话：+31 343 442 524, 传真：+31 343 442 162

电子邮箱：office@cepartner4u.com

13 产品废弃处置



回收：请勿随意丢弃！本产品及其所有部件必须由供应商回收。

14 向制造商报告事件

如发生任何与本设备相关的严重事件，用户应发送电子邮件至 info@forumtec.net 向制造商报告。本邮件中包含的所有个人信息均将视为保密信息，且仅授权人员具备访问权限。

如发生任何与本设备相关的严重事件，也应向用户和/或患者所在成员国主管部门报告。

15 技术特性

X-Smart® Apex Locator 电子牙根尖定位仪是一种可编程电气医疗器械，属于以下医疗器械类别：

- 内部供电设备
- BF 型应用部分
- 不适合在使用含有空气、氧气或一氧化二氮的可燃麻醉混合

物时使用

- 连续运行
- 预期使用寿命：3 年
- 液体渗入 - 无保护
- 本设备仅适用于室内使用
- 储存/运输环境条件：
 - 温度：-20°C 至 +60°C (-4°F 至 140°F)
 - 相对湿度：10% 至 90%，无冷凝
 - 大气压：106 kPa 至 50 kPa。
- 设备使用期间的环境条件：
 - 温度：10°C 至 +40°C (50°F 至 104°F)
 - 相对湿度：10% 至 90%，无冷凝
 - 大气压：106 kPa 至 70 kPa。

X-Smart® Apex Locator适用于第 1 组 B 类设备规定的电磁环境。

技术参数:

尺寸 (宽 x 长 x 高)	95 x 111 x 146 mm
重量	500 克
屏幕类型	TFT 显示屏 (带电容式触摸面板)
电源	3.6V 锂离子充电电池 3200 mAh
开关电源充电器	输入：100-240 V 交流电 ~ 50-60 Hz 输出：5V 直流电 · 2000 mA

16 符号说明

本手册中用于使用、包装、设备和部件的符号。

符号	说明
	序列号
	产品编号
	批号
	直流电（电源连接）
	制造商
	生产日期
	II 类器械
	BF 型应用部分
	查阅使用说明
	请参阅说明书/手册
	回收：请勿随意丢弃！本产品及其所有部件必须由经销商回收
	温度限制
	湿度限制
	气压限制

符号	说明
	附加信息、操作和性能说明
	警告
	医疗器械
	欧共体授权代表
	标明进口商名称和实际地址
	瑞士授权代表
	英国授权代表
	英国合格评定标志
	INMETRO 标志
	CE 标志
	提醒：联邦法律（美国）限制该设备仅能由持照医疗保健从业者销售或按其指令销售
	可在蒸汽灭菌器（高压灭菌器）中以指定温度灭菌
	非灭菌
	表示包装中的件数。“X”替换为包装中的件数
	保持干燥

附件

电磁兼容性

注意：

- **X-Smart® Apex Locator** 需特别注意电磁兼容性。
- 必须按照第 6.6.1 节“准备开始”中所述内容进行安装和准备使用。
- 某些类型的射频无线通信设备（例如移动电话）可能会对 **X-Smart® Apex Locator** 产生干扰。
- 必须遵守本文规定的射频无线通信设备辐射水平。
- 使用 **X-Smart® Apex Locator** 时，不得靠近或置于其他设备上。如无法避免，使用前需根据使用条件检查设备是否正常运行。

电磁辐射

注意：

- **X-Smart® Apex Locator** 适用于下表规定的专业医疗机构电磁环境。
- 用户和/或安装人员必须确保设备在上述环境中使用。
- 本设备具备的辐射特性使其适合在工业区和医院环境中使用（CISPR 11 A 级）。如在居住环境中使用（通常需为 CISPR 11 B 级），本设备可能无法为射频通信服务提供足够保护。用户可能需要采取应对措施，例如调整位置或调整设备的方向。

声明 - 电磁辐射		
辐射测试	合规性	电磁 环境 - 指导
射频发射 CISPR 11	第 1 组 A 类	X-Smart® Apex Locator 使用的射频能量仅用于其内部功能。因此，射频辐射量非常低，不太可能对附近电子设备造成任何干扰。
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 类	X-Smart® Apex Locator 适用于除家庭以外的所有场所，在注意以下警告的前提下，也可用于家庭场所和直接连接为住用建筑物供电的公共低压供电网络的场所：警告：本设备/系统仅能由医疗保健专业人士操作。本设备/系统可能会造成无线电干扰或干扰附近设备运行。可能需要采取应对措施，例如调整 X-Smart® Apex Locator 的位置或在附近采取屏蔽措施。
电压波动与闪烁 IEC 61000-3-3:2013	符合	

声明 - 电磁抗扰度			
抗扰试验	IEC 60601 试验水平	合规水平	电磁环境 - 指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	接触放电 8 kV 空气放电 2、4、8、15 kV	接触放电 8 kV 空气放电 2、4、8、15 kV	应在木质、混凝土或瓷砖地面上使用。如地面覆盖合成材料，相对湿度应至少为30%。
电快速瞬变/脉冲, IEC 61000-4-4	2 kV 电源线 1 kV 输入/输出线路	2 kV 电源线 不适用	市电质量应达到典型商业或医院环境中的质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	1 kV 线对线 2 kV 线对地 2 kV 信号线 (输入/输出) 接地	1 kV 线对线 2 kV 线对地 不适用	市电质量应达到典型商业或医院环境中的质量。

声明 - 电磁抗扰度			
抗扰试验	IEC 60601 试验水平	合规水平	电磁环境 - 指导
电源输入线路上的电压骤降、短时中断和电压波动 IEC 61000-4-11	0% UT ; 0.5 个周期, 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% UT ; 1 个周期和 70% UT ; 25/30个周期 单相 : 0°, 0% UT ; 250/300 个周期	0% UT ; 0.5 个周期, 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% UT ; 1 个周期和 70% UT ; 25/30个周期 单相 : 0°, 0% UT ; 250/300 个周期	市电质量应达到典型商业或医院环境中的质量。 如用户需在 X-Smart® Apex Locator电源中断时继续使用, 建议将 X-Smart® Apex Locator 连接至不间断电源或电池。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场耐受 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场耐受应处于典型商业或医院环境中典型位置的特征水平。

声明 - 电磁抗扰度			
抗扰试验	IEC 60601 试验水平	合规水平	电磁环境 - 指导
传导射频 IEC 61000-4-6	3 V、6 V	3 Vrms、6 V	使用便携式或移动射频通信设备时，请勿靠近 X-Smart® Apex Locator的任何部分（包括线缆），即距离不得超过根据适用于发射器频率的公式计算得出的建议间距。 建议间距 $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P} \text{ 80 MHz 至 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P} \text{ 800 MHz 至 2.5 GHz}$ 其中 P 为发射机制造商规定的额定最大输出功率，单位为瓦 (W)，d 为推荐间距，单位为米 (m)。 经电磁现场勘测确定的固定射频发射机的场强应低于各频率范围内的合规水平。 靠近标有以下符号的设备时可能会造成干扰： 
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m (0.15 至 80 MHz) 6 V/m (0.15 至 80 MHz) 和 80% AM 1 kHz	3 V/m (0.15 至 80 MHz) 6 V/m (0.15 至 80 MHz) 和 80% AM 1 kHz	
	3 V/m (80 MHz 至 2.7 GHz)	3 V/m (80 MHz 至 2.7 GHz)	

便携式和移动射频通信设备**与 X-Smart® Apex Locator 牙根尖定位仪间的间距建议**

发射机额定 最大输出功率 (W)	根据发射机频率确定的间距 (m)			
	150 kHz 至 80 MHz ISM 频段外	150 kHz 至 80 MHz ISM 频段内	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 25 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

射频无线通信设备外壳端口抗扰度试验规程

试验 频率 (MHz)	频段 ^{a)} (MHz)	服务 ^{a)}	调制 ^{b)}	最大 功率 (W)	距离 (m)	抗扰度试验 水平 (V/m)	合规水平 (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	脉冲调制 ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	调频 ^{c)} ± 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0.3	28	28
710	704 – 787	LTE频段13, 17	脉冲调制 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 频段 5	脉冲调制 ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900; 数位加强式无线通讯系统 (DECT); LTE 频段 1, 3, 4, 25; UMTS	脉冲调制 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	蓝牙, 无线局域网, 802.11 b/g/n , RFID 2450, LTE 频段 7	脉冲调制 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5 100 – 5 800	无线局域网 802.11 a/n	脉冲调制 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

a) 某些服务仅包括上行频率。

b) 载波应使用占空比为 50% 的方波信号调制。

c) 如果不使用 FM 调制，可使用 18Hz 的 50% 脉冲调制。虽然这不能代表实际调制，但可以代表最糟糕的情况。

可通过下列电子邮件地址获取最新版本：

info@forumtec.net

dentsplysirona.com



CE
0344



Forum Engineering

Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

P. O. Box 3095

电话：+972-8-6788217

传真：+972-8-6788218

电子邮件：info@forumtec.net

www.forumtec.net



Dentsply Sirona Europe GmbH

Sirona Straße 1,

5071 Wals bei Salzburg,

Austria



CEpartner4U B.V.

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

The Netherlands

联系人：

Ton Pennings 先生

电话：+31-343-442524

传真：+31-343-442162

电子邮件：



UKCApartner4U Ltd.

7 Campion Way,

Bingham,

Nottingham. NG13 8 TR.

UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03

P/N: Y-MK1-033-WEB

X-Smart® Apex Locator

Manual do usuário



Somente para uso odontológico

PT-BR

Índice

Introdução.....	937
1 indicação de uso	938
2 Contraindicações	938
3 Advertências.....	938
4 Precauções	939
5 Reações adversas.....	940
6 Instruções passo a passo	940
6.1 Conteúdo.....	940
6.2 Visão geral do x-smart® apex locator.....	941
6.3 Conexão do adaptador de plugue ca.....	942
6.4 Recarga da bateria	942
6.5 Teste de conexão de cabos.....	943
6.6 Localização do ápice	944
6.6.1 Introdução.....	944
6.6.2 Localização do ápice.....	945
6.6.3 Instrumentação excessiva.....	946
6.6.4 Conclusão das medições	946
6.7 Ajuste de som	946
6.8 Configurações do dispositivo	947
6.8.1 Dr's Choice.....	948
6.8.2 Seleção de idioma.....	949
6.8.3 Modo de verificação	949
6.8.4 Modo demonstração	950
6.8.5 Modo de suspensão.....	950
6.8.6 Desligamento automático	951
6.8.7 Modo ECO	951
7 Manutenção, limpeza, desinfecção e esterilização	952
7.1 Recomendações gerais	952

7.2	Procedimento de esterilização e desinfecção	953
8	Solução de problemas.....	956
9	Garantia.....	958
10	Aviso legal	959
11	Certificação.....	959
12	Representante Europeu Autorizado.....	960
13	Descarte do produto	960
14	Comunicação de incidente ao fabricante	960
15	Características técnicas	960
16	Identificação de símbolos	962
	Anexo	964



Para idiomas adicionais, acesse nosso site:
dentsplysirona.com/ifu

Modificações técnicas no nosso produto não estão sujeitas à notificação.
 As fotos dos nossos dispositivos não são contratuais.

Introdução

Parabéns pela aquisição do **X-Smart® Apex Locator**.

O **X-Smart® Apex Locator** é indicado para o tratamento do canal radicular, que requer a determinação precisa da posição da lima endodôntica no canal em relação ao ápice da raiz. O dispositivo tem o objetivo de detectar o forame apical menor com base na análise das propriedades elétricas de diferentes tecidos dentro do sistema de canais radiculares.

O **X-Smart® Apex Locator** permite a determinação precisa da posição apical da ponta da lima endodôntica, proporcionando resultados corretos em canais com várias condições – secos e úmidos. O dispositivo foi projetado para um alto nível de saúde e segurança dos pacientes e usuários. Os benefícios clínicos incluem maior precisão e confiança do dentista e redução da exposição aos raios X para os pacientes.

Para obter segurança e desempenho ideais, leia atentamente este manual do usuário antes de usá-lo. Certifique-se de ter entendido e seguido as precauções clínicas – assim como os avisos, precauções e contraindicações gerais – antes de prosseguir com a determinação do comprimento de trabalho. Guarde este manual do usuário para referência futura.

1 Indicação de uso

X-Smart® Apex Locator é um dispositivo eletrônico usado para localização do ápice e determinação do comprimento de trabalho durante o tratamento do canal radicular.

A população de pacientes a ser abrangida consiste em pacientes que precisam se submeter ao tratamento de canal.

2 Contraindicações

O **X-Smart® Apex Locator** não é recomendado para uso em pacientes que tenham marcapasso ou outros dispositivos elétricos implantados.

3 Advertências

- O **X-Smart® Apex Locator** deve ser usado somente em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios odontológicos por especialistas em endodontia ou por dentistas qualificados que realizam tratamentos de canal.
- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode ocorrer uma operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do **X-Smart® Apex Locator**, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho desse equipamento.

4 Precauções

- Não use o **X-Smart® Apex Locator** nas proximidades de dispositivos que emitem ruído eletromagnético, como visualizadores de raios X com lâmpadas fluorescentes, visualizadores de filmes, dispositivos ultrassônicos etc.
- Durante a operação do dispositivo proteja o **X-Smart® Apex Locator** contra o derramamento ocasional de líquidos.
- Não use o **X-Smart® Apex Locator** na presença de materiais inflamáveis.
- O **X-Smart® Apex Locator** deve ser usado somente com acessórios originais do fabricante.
- Para evitar a transmissão de agentes infecciosos, é altamente recomendável usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para evitar que curtos-circuitos prejudiquem as medições, tenha cuidado especial com pacientes que tenham coroas metálicas, pontes ou grandes obturações metálicas (evite qualquer contato da lima ou do clipe labial com metais).
- Altas concentrações de hipoclorito de sódio podem resultar em uma menor precisão das medições. Para a determinação do comprimento de trabalho, recomendamos o uso de solução de hipoclorito de sódio com concentração máxima de 5%.
- Certifique-se de que o canal esteja úmido o suficiente para garantir a confiabilidade da medição.
- Certifique-se de que a lima não entre em contato com outros instrumentos.
- Evite o excesso de líquidos dentro da cavidade do dente para evitar transbordamento e medições incorretas.
- Os dentes com ápices abertos podem apresentar resultados imprecisos.
- O uso de localizadores de ápice isoladamente, sem uma radiografia pré-operatória e pós-operatória, não é uma prática recomendada, pois os localizadores de ápice podem não funcionar adequadamente em todas as condições. É obrigatório confirmar radiograficamente o comprimento de trabalho estabelecido usando o localizador de ápice.
- Para sua própria segurança, use equipamentos de proteção individual (luvas e máscara).

5 Reações adversas

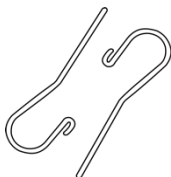
Nenhuma.

6 Instruções passo a passo

6.1 Conteúdo

Verifique o conteúdo do equipamento antes de usá-lo:

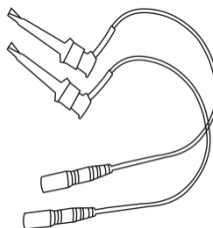
- **X-Smart® Apex Locator**
- Carregador
- Cabo de medição
- Clipe labial (2 peças)
- Clipe da lima (2 peças)
- Sonda de toque
- Manual do usuário
- Cartão de dicas



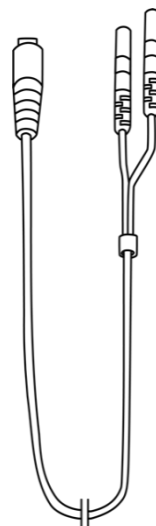
Clipe labial
(2 peças)



Sonda de toque



Clipe da lima
(2 peças)



Cabo de medição



Observação

Cabo de medição com clipe labial e clipe da lima acoplados (ou sonda de toque) constituem as partes aplicadas do dispositivo.

6.2 Visão geral do X-Smart® Apex Locator

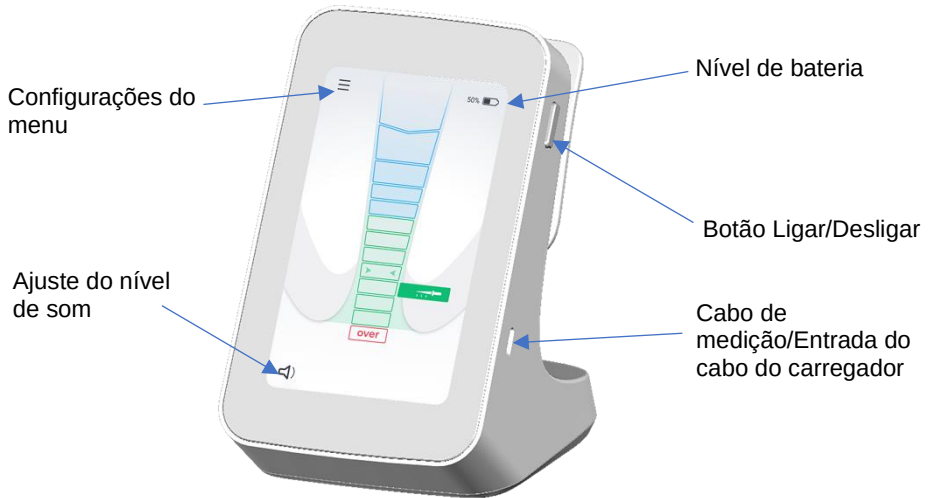


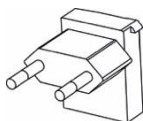
Fig. 1 Visão frontal



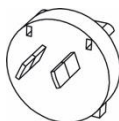
Fig. 2 Visão traseira

6.3 Conexão do adaptador de plugue CA

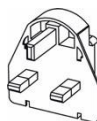
Selecione o adaptador de plugue que corresponda à sua tomada de energia elétrica.



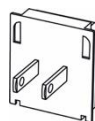
Plugue da
Europa



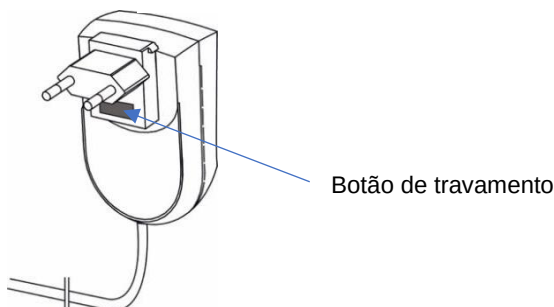
Plugue da
Austrália



Plugue do
Reino Unido



Plugue dos
EUA/Japão



Botão de travamento

Fig. 3 Adaptadores de plugue para o carregador

Deslize o adaptador de plugue para baixo nos encaixes até travar na posição com um clique. Para remover, pressione o botão de travamento (consulte a Fig. 3) e retire o adaptador de plugue.

6.4 Recarga da bateria

O **X-Smart® Apex Locator** é um dispositivo portátil operado por bateria alimentado por uma bateria recarregável de íons de lítio. O status da bateria durante a operação é mostrado na tela.

Quando a bateria estiver fraca (menos de 25%), o indicador de bateria ficará piscando em vermelho, indicando que a bateria precisa ser recarregada. Entretanto, o **X-Smart® Apex Locator** continuará funcionando normalmente, mesmo com a bateria fraca, por vários tratamentos antes que o dispositivo já desligado.

Para carregar a bateria, siga as próximas etapas:

1. Conclua as medições e desconecte o cabo de medição do paciente.
2. Desconecte o cabo de medição do dispositivo.

3. Conecte o cabo do carregador a entrada USB-C do **X-Smart® Apex Locator** localizado no lado direito do dispositivo. Consulte a Fig. 1
4. Conecte o carregador à fonte de energia elétrica.



Advertência

Durante o carregamento, o carregador e o dispositivo devem estar fora do ambiente do paciente (a pelo menos 1,5 m do paciente).

Durante o carregamento da bateria, a tela de carregamento é ativada com o símbolo da bateria e o nível da bateria (porcentagem) na tela.



Duração do carregamento: Aproximadamente 3 horas.



Observações

- Use somente o carregador original.
- O **X-Smart® Apex Locator** não pode ser usado durante a carga.

Caso a bateria esteja completamente descarregada e o dispositivo não ligue, entre em contato com o distribuidor para que a bateria seja substituída por uma equipe de serviço.

6.5 Teste de conexão de cabos

Caso a indicação de medição não seja detectada, é necessário realizar um teste de conexão do cabo. Um recurso de teste de conexão está incluído no **X-Smart® Apex Locator** para verificar os cabos:

1. Conecte o cabo de medição com o clip da lima e o clipe labial anexados e ligue o dispositivo.
2. Conecte a parte metálica do clipe da lima ao clipe labial. Certifique-se de que os acessórios estejam limpos adequadamente antes do teste.
3. O  ícone de “Teste de conexão” do cabo deve aparecer na tela – consulte a Fig. 4.
4. Se nenhum ícone for exibido, o clip da lima ou o cabo de medição deverá ser substituído.

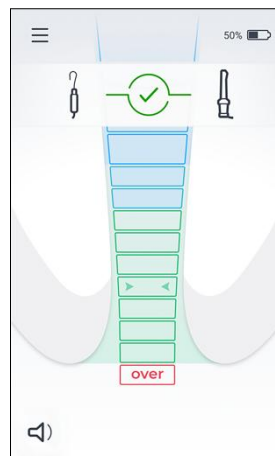


Fig. 4

6.6 Localização do ápice

6.6.1 Introdução

Desconecte o carregador do dispositivo, se estiver conectado.

1. Antes de conectar o cabo de medição com o clipe labial e o clipe da lima anexados ao paciente, conecte o cabo de medição ao dispositivo e ligue o dispositivo pressionando o botão "LIGA/DESLIGA".
2. Prenda o clipe labial no paciente – consulte a Fig. 5.
3. Insira cuidadosamente a lima no canal e conecte o clipe da lima à haste metálica da lima – consulte a Fig. 6. Como alternativa, use a sonda de toque para fornecer contato elétrico com a lima endodôntica – consulte a Fig. 7.

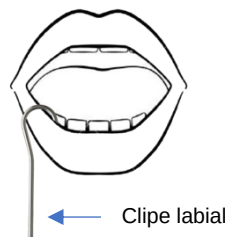


Fig. 5

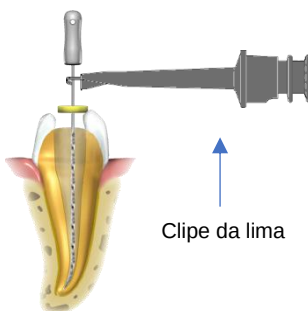


Fig. 6

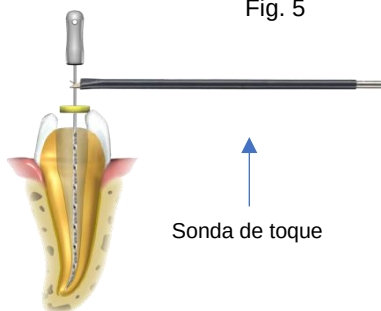


Fig. 7



Observação

Para garantir o desempenho ideal, o tamanho da lima deve ser ajustado ao diâmetro do canal.

4. Dois bipes iniciais indicam o fechamento do circuito de medição e o início da determinação do comprimento. O movimento da lima no canal é mostrado na imagem completa do canal na tela.

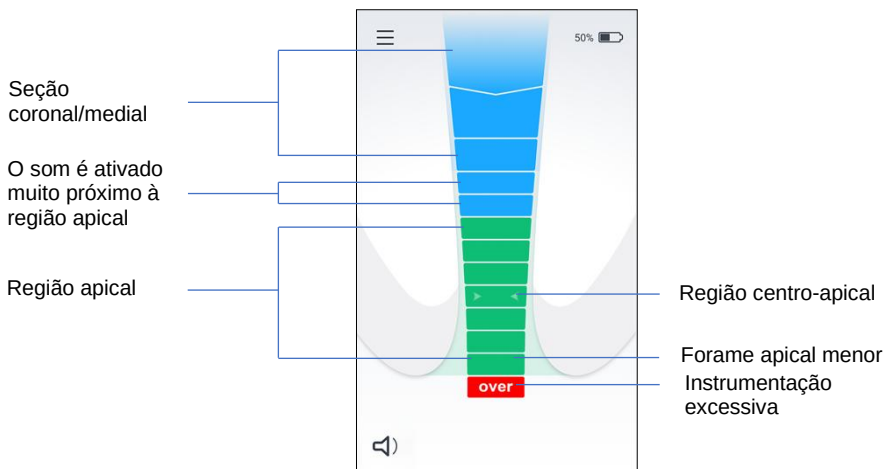


Fig. 8



Observação

A ausência do sinal de áudio dos dois bipes indica uma conexão defeituosa. Desconecte o cabo de medição do paciente e verifique as conexões do cabo, limpe o clipe da lima e o clipe labial, umedeça o canal, se necessário, e comece novamente.

Nenhum outro ajuste é necessário antes de iniciar a localização do ápice.

6.6.2 Localização do ápice

Avance a lima endodôntica lentamente para dentro do canal. As três primeiras barras azuis correspondem à seção coronal/medial. Quando a lima atinge a quarta barra azul, muito próxima da região apical, um sinal de áudio é emitido. À medida que a lima avança no canal, as barras verdes subsequentes na região apical acendem gradualmente e o intervalo entre os sinais de áudio se torna mais curto – consulte a Fig. 8.



Observação

A indicação de barras na tela do **X-Smart® Apex Locator** não representa um comprimento ou uma distância distinta em mm ou outras unidades lineares. Ele simplesmente indica a progressão da lima em direção ao ápice.

Quando a última barra verde é atingida, um tom contínuo é emitido. A indicação da última barra verde na tela do **X-Smart® Apex Locator** está relacionada à posição da lima no forame apical menor – consulte a Fig. 8.

6.6.3 Instrumentação excessiva

Um segmento vermelho "over" e um sinal de aviso sonoro (sinal rápido e intermitente) indicam que a lima ultrapassou o ápice – consulte a Fig. 8.

6.6.4 Conclusão das medições

- Antes de desconectar o cabo de medição da entrada do dispositivo, desconecte o clipe labial e o clipe da lima do paciente.
- Mova o limitador da lima para o ponto de referência selecionado no dente.
- Remova cuidadosamente a lima do canal e meça o comprimento apical entre o limitador e a ponta da lima.

Observação



A determinação do comprimento de trabalho para a modelagem do canal é uma questão de julgamento profissional do dentista. Na maioria dos casos, a subtração de 0,5 mm do comprimento apical medido fornece um comprimento de trabalho clinicamente aceitável. No entanto, em cada caso, o dentista deve definir o comprimento de trabalho adequado com base em sua experiência, leituras do localizador apical, radiografias e outros dados disponíveis.

6.7 Ajuste de som

O X-Smart® Apex Locator é equipado com um sinal de áudio que permite o monitoramento da progressão da lima dentro do canal, além do monitoramento visual.

O volume pode ser ajustado pressionando-se o  ícone Volume no canto inferior esquerdo da tela e efetuando-se o rolamento.

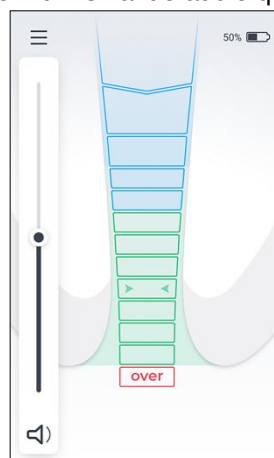


Fig. 9

6.8 Configurações do dispositivo

Para acessar o menu Configurações, toque no  ícone de Configurações no canto superior esquerdo da tela. Toque no recurso desejado para ativar ou ajustar sua configuração. Use os ícones de setas para cima  e para baixo  para ver todos os recursos do menu.

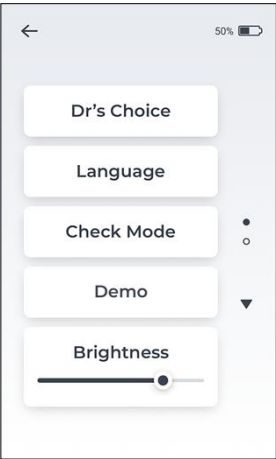


Fig. 10

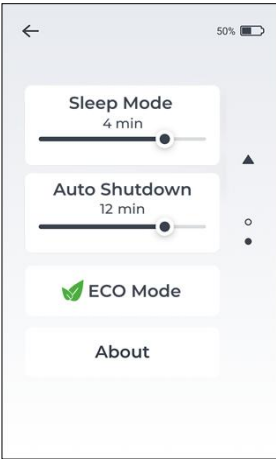


Fig. 11

Recursos do menu de configuração:

Dr's Choice	Defina a linha apical opcional de Dr's Choice na região apical
Idioma	Defina o idioma da interface do usuário
Modo de verificação	Verifique a operação de ambos os cabos/localizadores do ápice
Demonstração	Ative para fins de demonstração
Brilho	Ajuste o brilho do visor
Modo de suspensão	Defina o tempo de operação do visor antes de desligá-lo automaticamente
Desligamento automático	Defina o tempo de operação do dispositivo antes de desligá-lo automaticamente
 Modo de economia	Modo de economia de bateria automatizado
Sobre	Características do firmware do dispositivo

6.8.1 Dr's Choice

Esse recurso permite marcar uma posição de referência individual predeterminada na distância necessária do ápice. Essa linha apical variável pode ser definida entre a primeira barra verde e a última barra verde. Quando a linha apical de Dr's Choice é definida, é fornecida uma indicação visual e sonora clara de que a ponta da lima atingiu essa posição pré-selecionada. Para definir a linha apical de Dr's Choice ou para modificar a posição da linha apical, siga as próximas etapas:

- Entre no menu Configurações e toque na aba Escolha do Doutor – consulte a Fig. 12. A “Escolha do Doutor” ficará laranja enquanto estiver ativada, e a linha apical da Escolha do Doutor aparecerá na tela inicial – consulte a Fig. 13.

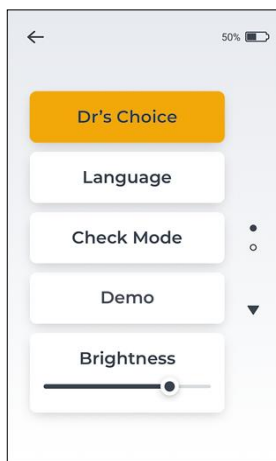


Fig. 12

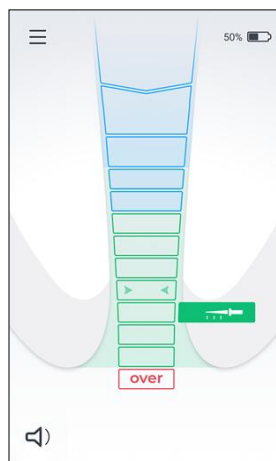


Fig. 13

- Toque na linha apical de Dr's Choice  e defina sua posição em qualquer posição dentro das barras verdes. Depois de definir sua posição, toque em algum lugar da tela.
- Para desativar a linha apical de Dr's Choice, acesse o menu de configurações e desative a Dr's Choice tocando na aba “Dr's Choice” – consulte a Fig. 12.



Observação

Quando a posição do ápice é atingida (última barra verde), um tom contínuo é emitido, mesmo que o recurso “escolha do dentista” esteja ativado.

6.8.2 Seleção de idioma

Para modificar o idioma da interface do usuário:

- Acesse o menu Configurações e toque na aba Idiomas.
- Selecione o idioma de sua preferência na lista de idiomas disponíveis – consulte a Fig. 14.

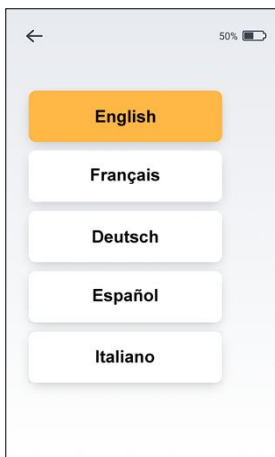


Fig. 14

6.8.3 Modo de verificação

Caso a indicação de medição não seja detectada, esse recurso de verificação integrado permite testar automaticamente as funções básicas do dispositivo em uma primeira etapa, seguido pelo teste de seus acessórios em uma segunda etapa.

Para ativar o recurso Modo de verificação, siga as próximas etapas:

- Desconecte o cabo de medição/carregador do dispositivo.
- Entre no menu Configurações e selecione o recurso Modo de verificação.
- Um teste interno automatizado se iniciará, e os resultados serão exibidos na tela. Ou OK – , para indicar que o serviço está totalmente operacional, ou “Erro-Favor contactar o serviço de pós-vendas”.



Observação

Se a verificação funcional do dispositivo estiver ok, prossiga para a verificação funcional dos cabos.

- Conecte o clipe da lima e o clipe labial ao cabo de medição e conecte o cabo de medição ao dispositivo.
- Toque no botão "Executar verificação do clipe da lima" e siga as instruções na tela.
- Os resultados serão exibidos na tela. Será exibido na tela um "ok" –  ou "um "erro".



Advertência

A mensagem de erro indica que os acessórios não estão funcionando corretamente (por exemplo, quebra de cabo), ou que a área de contato está suja. Verifique as conexões ou troque o clipe da lima e tente novamente.

Para obter assistência, entre em contato com o seu distribuidor.

6.8.4 Modo demonstração

O modo de demonstração integrado está disponível para que você se familiarize com o dispositivo e demonstre sua operação.

- Desconecte o carregador do dispositivo, se estiver conectado, e ligue o dispositivo.
- Entre no menu Configurações e selecione o Modo de demonstração.
- Durante o ciclo de demonstração, a sequência de operação do dispositivo é mostrada na tela. Ela pode ser pausada e retomada tocando no botão de pausa/reprodução na tela. Os ciclos de demonstração são repetidos automaticamente até serem interrompidos pelo operador.
- Para sair do modo de demonstração, pressione o ícone  de retornar no canto superior esquerdo da tela.

6.8.5 Modo de suspensão

O modo de suspensão é um estado de economia de energia. O **X-Smart® Apex Locator** mudará para o modo de suspensão quando o dispositivo não estiver em uso. Para ajustar a duração do tempo antes de entrar no modo de suspensão, ajuste a posição do controle deslizante entre 1 min e 5 min.



Para despertar o Localizador **X-Smart® Apex Locator** do Modo Suspenso, basta tocar em qualquer lugar no visor ou iniciar as suas medições.

6.8.6 Desligamento automático

O desligamento automático do **X-Smart® Apex Locator** pode ser ajustado para 5 a 15 min de desuso. Basta ajustar o controle deslizante Desligamento automático para a duração de sua preferência.



Para prolongar a vida útil da bateria, recomenda-se desligar o dispositivo após o uso, pressionando o botão "LIGA/DESLIGA".

6.8.7 Modo ECO

O modo ECO gerenciará automaticamente o consumo de energia do **X-Smart® Apex Locator** para prolongar a vida útil da bateria. Quando o modo ECO estiver ativado, as configurações dos recursos de Brilho, Modo de suspensão e Desligamento automático serão desativadas.

7 Manutenção, limpeza, desinfecção e esterilização

7.1 Recomendações gerais

- O dispositivo não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário. A manutenção e o reparo devem ser feitos somente por pessoal de serviço treinado na fábrica.
- Após cada uso, todos os objetos que estiveram em contato com agentes infecciosos devem ser limpos com lenços de uso único ou com um pano macio envolvido com uma solução desinfetante e detergente (uma solução bactericida, fungicida e sem aldeídos), de acordo com as instruções do fabricante. Recomendamos usar apenas uma solução desinfetante com eficácia atestada (listagem VAH/DGHM, marcação CE, aprovação da FDA). O uso de agentes químicos pode causar danos ao equipamento. Para limpar a caixa do dispositivo e o cabo de medição, recomendamos lenços de uso único (por exemplo, lenços DENTIRO®). Após a limpeza, todos os resíduos de desinfetante devem ser removidos. Nenhuma impureza ou líquido visível deve permanecer no compartimento do dispositivo após a desinfecção.
- Além disso, o clipe labial, o clipe da lima e a sonda de toque devem ser esterilizados entre os tratamentos. Observe que a caixa do dispositivo, o carregador e o cabo de medição não podem ser esterilizados.
- Siga o "Procedimento de desinfecção e esterilização" descrito na seção [7.2](#) para o clipe labial, o clipe da lima e a sonda de toque.
- O usuário é responsável pela esterilidade do clipe labial, do clipe da lima e do apalpador no primeiro ciclo e em cada uso posterior.
- Todos os acessórios danificados devem ser descartados, enquanto os acessórios sujos devem ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento descrito na seção [7.2](#).
- O número máximo de ciclos de esterilização é:
 - Clipe da lima: 200.
 - Clipe labial: 200.
 - Sonda de toque: 200.

7.2 Procedimento de esterilização e desinfecção para o clipe labial, clipe da lima e a sonda de toque

Introdução

Para fins de higiene e segurança sanitária, o clipe labial, clipe da lima e a sonda de toque devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso para evitar qualquer contaminação cruzada entre pacientes. Isso se aplica tanto ao primeiro uso quanto aos usos subsequentes.

Recomendações gerais

- Use somente uma solução desinfetante com eficácia aprovada (listagem VAH/DGHM, marcação CE, aprovação da FDA) e de acordo com as DFU do fabricante da solução desinfetante. Para todos os instrumentos de metal, recomenda-se o uso de agentes de limpeza e desinfecção anticorrosivos.
- Para sua própria segurança, use equipamentos de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- O usuário é responsável pela esterilidade do produto no primeiro ciclo e em cada uso posterior, assim como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos, quando aplicável, após a esterilização.
- Limitações e restrições ao reprocessamento:
O aparecimento de defeitos, como rachaduras, deformações (dobradas, torcidas), corrosão, perda de cor, são indicações de que os dispositivos não são capazes de cumprir o uso pretendido com o nível de segurança necessário.
- Use somente água limpa em todas as etapas de limpeza e enxágue.

Procedimento passo a passo

	Operação	Instruções	Detalhes e advertência
1	Preparação no ponto de uso antes do processamento	• Sem requisitos específicos	
2	Preparação para descontaminação/ preparação antes da limpeza	• Sem requisitos específicos	

	Operação	Instruções	Detalhes e advertência
3	Limpeza: Automática	Os acessórios não se destinam à limpeza automatizada	
4	Limpeza: Manual	Limpe os acessórios com uma escova adequada ou com uma toalha embebida em uma solução desinfetante	- O clipe da lima deve ser ativado durante o processo de limpeza (pressionado e liberado várias vezes) - Após a limpeza, nenhuma impureza visível deve permanecer nos acessórios
5	Desinfecção	- Deixe os acessórios necessários de molho em uma solução desinfetante combinada com enzima proteolítica, se possível. - Enxágue bem os acessórios em água corrente	Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante (concentração, tempo de imersão etc.)
6	Secagem	Sem requisitos específicos	
7	Manutenção, inspeção e teste dos acessórios	Sem requisitos específicos	
8	Embalagem	Embale os acessórios em bolsas de esterilização	- Verifique o período de validade da bolsa fornecido pelo fabricante para determinar o prazo de validade dos itens esterilizados - Use embalagens resistentes a uma temperatura de até 141°C (286°F)

	Operação	Modo de operação	Advertência
9	Esterilização	• Esterilização a vapor a 135°C (275°F) durante 10 minutos em autoclave por gravidade (bancada, tipo N) • Tempo de secagem após a esterilização – 30 minutos	• Siga os procedimentos de manutenção e operação da autoclave fornecidos pelo fabricante • Os únicos parâmetros de esterilização a serem usados são aqueles que foram validados e fornecidos ao usuário neste Manual do Usuário
10	Armazenagem	• Mantenha os acessórios esterilizados em bolsas de esterilização em um ambiente seco e limpo	• A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta ou danificada (verifique a embalagem antes de usar os acessórios)

8 Solução de problemas

Consulte a lista de verificação abaixo caso tenha algum problema com seu **X-Smart® Apex Locator**. Se o problema persistir depois de seguir as soluções propostas, entre em contato com o seu distribuidor.

Advertência

Os seguintes fatores relacionados ao paciente podem impedir leituras precisas:



- Canais radiculares obstruídos;
- Dentes com ápices grandes;
- Fratura ou perfuração da raiz;
- Coroas ou pontes metálicas se entrarem em contato com a lima ou com o clipe labial.

n.º	Problema	Possível causa	Solução
1	O dispositivo não liga ao pressionar o botão "LIGA/DESLIGA".	O botão está funcionando incorretamente.	Tente pressionar o botão "Ligar/Desligar" várias vezes. Se ainda assim o dispositivo não ligar, entre em contato com o seu distribuidor.
		A bateria está descarregada.	Carregue a bateria.
		Mau funcionamento eletrônico.	Entre em contato com o seu distribuidor.
2	O dispositivo é desligado durante o procedimento.	A bateria está fraca.	Carregue a bateria.
3	Não há som durante o procedimento.	O controle de som está definido no nível "Mudo".	Ajuste o nível de som pressionando o ícone de volume  .
4	O visor não está estável durante o procedimento.	Não há um bom contato entre o clipe labial e a mucosa oral.	Assegure um bom contato entre a mucosa e o clipe labial (coloque o clipe labial no ângulo labial oposto ao dente a ser tratado).
		O clipe da lima está sujo.	Limpe o clipe da lima com lenços de uso único (por exemplo, lenços DENTIRO)
		A cárie profunda fornece um caminho condutor fora do canal.	Bloqueie o caminho condutor externo.

n.º	Problema	Possível causa	Solução
		Perfuração.	Remova a lima, feche a perfuração e repita o procedimento de detecção do ápice, inserindo cuidadosamente a lima no canal.
		Canal lateral grande.	Tente continuar o procedimento avançando lentamente a lima.
5	A transmissão do sinal elétrico é interrompida. O dispositivo não mostra a progressão da lima dentro do canal.	Mau contato elétrico.	Execute a sequência do modo de verificação conforme descrito no manual do usuário, seção 6.8.3
		O clipe da lima não está conectado corretamente à lima.	Coloque o clipe da lima na parte metálica da lima, abaixo da alça de plástico.
		O canal radicular está obliterado.	Verifique a imagem de raio X comparativa para obter dicas.
		No caso de retratamento: resíduos de material de obturação antigo podem bloquear o canal radicular.	Remova os resíduos antigos de material de obturação radicular antes do uso.
		O canal radicular pode estar bloqueado pelos restos de um medicamento (por exemplo, hidróxido de cálcio).	Remova completamente os restos antes de usar.
		O canal radicular está extremamente seco.	Enxágue o canal radicular com solução de NaCl. Seque a cavidade de acesso com uma bolinha de algodão/soprador de ar.
		A lima selecionada é muito pequena para um canal radicular grande.	Se não houver contato parietal, use uma lima de tamanho ISO maior. Importante: limas de ajuste exato levam a resultados precisos.

n.º	Problema	Possível causa	Solução
		Mau funcionamento eletrônico.	Entre em contato com seu distribuidor.
6	A reação do visor é irregular: a posição do forame apical ou "over" aparece na tela antes que a região apical seja alcançada.	Curto-circuito devido ao excesso de líquido (solução de irrigação, saliva, sangue) na câmara pulpar.	Seque a cavidade de acesso com uma bolinha de algodão/soprador de ar. Em caso de sangramento excessivo, aguarde até que pare.
		Um contato direto da lima com a gengiva ou proliferações gengivais, por exemplo, uma coroa metálica fraturada.	Para isolamento: • preparação adequada, preenchimento da cavidade de acesso; • usar um dique de borracha.
		Um contato direto da lima com restaurações metálicas (coroa, pino parapulpar, preenchimento de amálgama).	Isole a lima inserindo-a em um pequeno tubo de polivinil antes de usá-la.

9 Garantia

O **X-Smart® Apex Locator** tem garantia de 24 meses a partir da data da compra. Os acessórios (cabos, bateria etc.) têm garantia de 6 meses a partir da data de compra. Dentro do período de garantia, o fabricante se compromete, a seu critério exclusivo, a consertar ou substituir o item defeituoso sem custo.

Este produto foi desenvolvido especificamente para uso em odontologia e destina-se a ser operado somente por profissionais qualificados em odontologia, de acordo com as instruções contidas neste manual. Entretanto, não obstante qualquer disposição deste documento, o usuário será sempre o único responsável por determinar a adequação do produto para a finalidade pretendida e o método de uso. Qualquer orientação sobre a aplicação da tecnologia oferecida por ou em nome do fabricante, seja por escrito, verbal ou por demonstração, não isentará o profissional de odontologia de sua obrigação de controlar o produto e de fazer todos os julgamentos profissionais em relação ao seu uso.

Exceto pelas garantias especificamente estabelecidas neste manual, o fabricante não oferece garantias de qualquer tipo sobre o produto, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. Qualquer reclamação por dano ou quebra do produto em trânsito deve ser feita à transportadora imediatamente após a descoberta.

A garantia é válida para condições normais de uso. Qualquer dano causado por acidente, abuso, uso indevido ou como resultado de serviço ou modificação que não seja feito por uma pessoa autorizada pelo fabricante tornará a garantia nula.

10 Aviso legal

O fabricante, seus representantes e seus distribuidores não terão nenhuma obrigação ou responsabilidade perante os clientes ou qualquer outra pessoa ou entidade com relação a qualquer obrigação, perda ou dano causado ou supostamente causado direta ou indiretamente pelo equipamento vendido ou fornecido por nós, incluindo, entre outros, qualquer interrupção de serviço, perda de negócios ou lucros antecipados ou danos consequentes resultantes do uso ou da operação do equipamento.

O fabricante se reserva o direito de implementar alterações e modificações no produto a qualquer momento, de revisar esta publicação e de fazer alterações no conteúdo deste documento sem a obrigação de notificar qualquer pessoa sobre tais alterações, modificações ou revisões.

11 Certificação

O **X-Smart® Apex Locator** está em conformidade com os seguintes padrões: IEC 60601-1 (Segurança) e IEC 60601-1-2 (Compatibilidade eletromagnética), incluindo testes de imunidade conduzida e irradiada, conforme especificado para equipamentos do Grupo 1 Classe B.

O **X-Smart® Apex Locator** é coberto pelo certificado de "Marcação CE de conformidade". O dispositivo tem a seguinte marca de identificação CE:



12 Representante Europeu Autorizado

Representante Europeu Autorizado que foi autorizado a assumir compromissos em nosso nome:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, PAÍSES BAIXOS.

Pessoa de contato: Sr. Ton Pennings

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

E-mail: office@cepartner4u.com

13 Descarte do produto



Reciclagem: NÃO JOGAR NO LIXO! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados por meio de seu fornecedor.

14 Comunicação de incidente ao fabricante

Os usuários devem informar ao fabricante qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo, usando esse e-mail: info@forumtec.net. Todas as informações pessoais contidas neste e-mail são consideradas confidenciais e podem ser acessadas somente por pessoal autorizado.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo também deve ser relatado à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

15 Características técnicas

O **X-Smart® Apex Locator** localizador eletrônico de ápice é um dispositivo médico elétrico programável que pertence à seguinte categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento alimentado internamente
- Peças aplicadas do tipo BF
- Não adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso
- Operação contínua
- Vida útil prevista: 3 anos
- Entrada de líquidos – não protegido

- O dispositivo destina-se apenas ao uso em ambientes internos
- Condições ambientais durante o armazenamento/transporte:
 - Temperatura: -20°C a +60°C (-4°F a 140°F)
 - Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação
 - Pressão atmosférica: 106 kPa a 50 kPa.
- Condições ambientais durante o uso do dispositivo:
 - Temperatura: 10°C a +40°C (50°F a 104°F)
 - Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação
 - Pressão atmosférica: 106 kPa a 70 kPa.

O **X-Smart® Apex Locator** destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado para equipamentos do Grupo 1 Classe B.

Especificações:

Dimensões (L x P x A)	95 x 111 x 146 mm
Peso	500 g
Tipo de tela	Visor de toque capacitivo TFT colorido
Fonte	Bateria recarregável de íon de lítio de 3,6 V 3.200 mAh
Carregador comutável	Entrada: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Saída: 5V CD, 2.000 mA

16 Identificação de símbolos

Símbolos usados nestas instruções de uso, embalagem, dispositivo e peças.

Identificação de	símbolo
	Número de série
	Número de catálogo
	Número do lote
	Corrente contínua (conexão para fonte de energia)
	Fabricante
	Data de fabricação
	Equipamento classe II
	Peça aplicada Tipo BF
	Consulte as instruções de uso
	Consulte o manual/folheto de instruções
	Reciclagem, NÃO JOGAR NO LIXO! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados por meio de seu distribuidor
	Limitação de temperatura
	Limite de umidade

	Limite da pressão atmosférica
	Informações adicionais, explicação sobre a operação e o desempenho
	Advertência
	Dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Identifica o nome e o endereço físico do importador
	Representante autorizado na Suíça
	Representante autorizado no Reino Unido
	Marcação de conformidade avaliada no Reino Unido
	Identificação do INMETRO
	Identificação da CE
	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional da saúde licenciado ou por ordem deste
	Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada
	Não estéril
	Indica a quantidade de peças da embalagem. “X” é substituído pelo número de peças na embalagem
	Mantenha seco

Anexo

Compatibilidade eletromagnética

Observações:

- O **X-Smart® Apex Locator** requer precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética.
- Ele deve ser instalado e preparado para uso conforme descrito na seção 6.6.1 "Introdução".
- Certos tipos de equipamentos de comunicação sem fio de RF, como celulares, podem interferir no **X-Smart® Apex Locator**.
- Portanto, os níveis de radiação recomendados para os equipamentos de comunicação sem fio de RF especificados neste parágrafo devem ser respeitados.
- O **X-Smart® Apex Locator** não deve ser usado próximo ou em cima de outro dispositivo. Se isso não puder ser evitado, é necessário, antes do uso clínico, verificar se o equipamento está funcionando corretamente sob as condições de uso.

Emissões eletromagnéticas

Observações:

- O **X-Smart® Apex Locator** destina-se ao uso em ambiente eletromagnético de instalações profissionais da saúde especificados nas tabelas abaixo.
- O usuário e/ou instalador da unidade deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.
- As características de EMISSÕES desse equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual a CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como mudar de lugar ou reorientar o equipamento.

Declaração – emissões eletromagnéticas		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 Classe A	O X-Smart® Apex Locator usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O X-Smart® Apex Locator é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso seja observado: Advertência: Este equipamento/sistema destina-se a ser usado somente por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o X-Smart® Apex Locator ou blindar o local.
Flutuações e oscilações de tensão IEC 61000-3-3:2013	Em conformidade	

Declaração – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV – contato 2, 4, 8, 15 kV – ar	8 kV – contato 2, 4, 8, 15 kV – ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/descargas, IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de fornecimento de energia 1 kV para linhas de entrada/saída	2 kV para linhas de fornecimento de energia Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões IEC 61000-4-5	1 kV linha(s) para linha(s) 2 kV linha(s) para o terra 2 kV sinal (entrada/saída) para o terra	1 kV linha(s) para linha(s) 2 kV linha(s) para o terra N/A	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Declaração – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do X-Smart® Apex Locator precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o X-Smart® Apex Locator seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Declaração – Imunidade eletromagnética			
Teste de IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do X-Smart® Apex Locator, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m de 0,15 a 80 MHz; 6 V/m de 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz	3 V/m de 0,15 a 80 MHz; 6 V/m de 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz	
	3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o X-Smart® Apex Locator

Potência máxima de saída do transmissor classificada (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz em bandas ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Especificações de teste da IMUNIDADE DA PORTA DA CAIXA a equipamento de comunicação por RF sem fio							
Teste de frequência (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda de LTE 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda de LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda de LTE 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} Para alguns serviços, somente as frequências de uplink estão incluídas.

^{b)} O portador deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de 50% do ciclo de funcionamento.

^{c)} Como alternativa para a modulação FM, a modulação de pulso em 50 % a 18 Hz pode ser usada porque ao passo que não representa a modulação real, ela representaria o pior cenário.

A última revisão pode ser acessada através do e-mail:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



**Forum Engineering
Technologies (96) Ltd.**
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel.
Caixa postal 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
E-mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net



CEpartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Baixos
Pessoa de contato:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
E-mail: office@cepartner4u.com



Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria



UKCApartner4U Ltd.
7 Champion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB