



CE
0197



FindPex

Apex Locator ANVÄNDAR MANUAL

Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.

P/N: IFU- 6135118

Version: 01

Revised: 2024.04.08

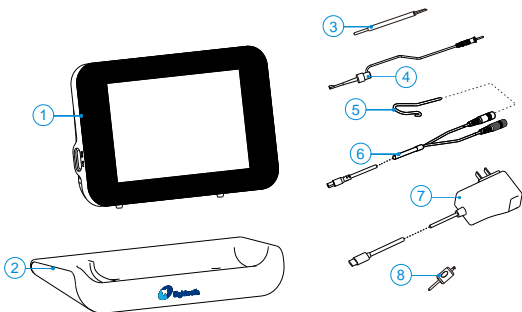
Size: 96mm x 119mm

Innehåll

1. Omfattning av FindPex	4
1.1 Identifiering av delar	4
1.2 Komponenter	5
2. Symboler som används i användarmanualen	7
3. Innan användning	9
3.1 Avsedd användning	9
3.2 Kontraindikationer	9
4. Installera FindPex	11
4.1 Anslutning av Apex Locator och bas	11
4.2 Anslutning av mättråd	11
4.3 Anslutning av filklämma och läppkrok	12
4.4 Anslutning av kontaktprob	12
4.5 Laddning av Apex Locator	13
5. Gränssnitt	14
5.1 Panelens tangenter	14
5.2 Använd gränssnitt	15
5.3 Meny gränssnitt	16
5.4 Ställa in gränssnitt	17
5.5 Snabba inställningar	22
6. Operation	24
6.1 Avgift	24
6.2 Funktionskontroll av Apex Locator	26
6.3 Drift och ej lämpligt skick	28
7. Rengöring, desinfektion och sterilisering	39
7.1 Förord	39
7.2 Allmänna rekommendationer	39
7.3 Desinfektion	45
8. Felsökning	46
9. Tekniska data	47
10. EMC-tabeller	49
11. Uttalande	56





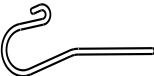


1. Omfattning av FindPex

1.1 Identifiering av delar



1. Apex-lokaliserare
2. Bas
3. Tryck på sonden
4. Arkiv Klipp
5. Läpp krok
6. Mättråd
7. Adapter
8. Testare




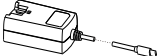



1.2 Komponenter

<p>Apex-lokaliserare (1 st) Artikelnr 6151027</p> 	<p>Bas (1st) Artikelnr 6151028</p> 	<p>Beröringssond (1st) Artikelnr 6151011</p> 
<p>Klipp (2st) Artikelnr 6151031</p> 	<p>Läppkrok (2st) Artikelnr 6072002</p> 	<p>Mätråd (1st) Artikelnr 6015002</p> 
<p>Testare (1st) Artikelnr 6151005</p> 		













För olika regioner finns det flera olika adapteralternativ som kan väljas enligt följande.

Standard	Adapter	Nätkontakt
----------	---------	------------











1 **Omfattning** av FindPex

<p>Europeisk standard</p>	<p>Adapter (1st) Artikelnr: 6016021</p> 	<p>/</p>
<p>Amerikansk standard</p>	<p>Adapter (1st) Artikelnr: 6516003</p> 	<p>Amerikansk standard strömkontakt (1st) Artikelnr: 6016011</p> 
<p>Flera standarder</p>	<p>Adapter (1st) Artikelnummer:6516003</p> 	<p>Brittisk standard strömkontakt (1st) Artikelnr: 6016009</p> 
		<p>Australisk standard strömkontakt (1st) Artikelnr: 6016010</p> 
		<p>Argentina standard nätkontakt (1st) Artikelnummer:6016014</p> 

2. Symboler som används i användarmanualen

	Allmän varningsskylt.
	Försiktighet
	Serienummer
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Partinummer
	Klass II-utrustning
	Tillämpad del av typ B
	Likström

2 Symboler som används i användarmanualen

	Släng inte produkten i det vanliga kommunala avfallet eller sopsystemet
	Förvaras torrt
	CE-märkning
	Steriliserbar i en ångsterilisator (autoklav) vid den angivna temperaturen
	Begränsning av temperatur
	Begränsning av luftfuktighet
	Begränsning av atmosfärstryck
	Tillverkarens LOGO
	Följ bruksanvisningen
	Diskdesinfektor för termisk desinfektion

3. Innan användning

3.1 Avsedd användning

FindPex används för att detektera toppen av rotkanalen.

Denna enhet får endast användas i sjukhusmiljöer, kliniker eller tandläkarmottagningar av kvalificerad tandvårdspersonal och inte användas i den syrerika miljön.

3.2 Kontraindikationer

Använd inte denna enhet tillsammans med en elektrisk skalpell eller på patienter som har en pacemaker.

Blockerade kanaler kan inte mätas exakt.



Läs följande varningar före användning:

- Enheten får inte placeras i fuktiga omgivningar eller på platser där den kan komma i kontakt med någon typ av vätska.
- Utsätt inte enheten för direkta eller indirekta värmekällor. Enheten måste användas och förvaras i en säker miljö.
- Enheten kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i strikt överensstämmelse med EMC-informationen. Använd i synnerhet inte enheten i närheten av lysrör lamps, radiosändare,

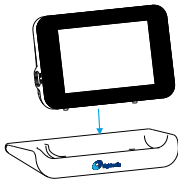
fjärrkontroller, bärbara eller mobila RF-kommunikationsenheter och ladda, använd eller förvara inte vid höga temperaturer. Följ de specificerade drifts- och lagringsförhållandena.

- Handskar och en gummiduk är obligatoriska under behandlingen.
- Om det uppstår ojämnheter i enheten under behandlingen ska du stänga av den. Kontakta byrån.
- Öppna eller reparera aldrig enheten själv, annars upphör garantin att gälla.
- Om det läcker vätska betyder det att batteriet är läckt. Ta bort all läckt vätska och kontakta den lokala myndigheten.
- När den används i ESD-miljö kan enhetens display eller laddningsprocess påverkas. Starta om enheten för att återställa. Om det fortfarande inte kan fungera normalt, kontakta den lokala byrån.
- Om du vill återställa strömförsörjningen efter ett strömavbrott under laddningen måste du kontrollera om enheten laddas normalt. Om den inte kan laddas kan den återställas genom att ansluta adaptern igen.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av **FindPex**, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan det leda till försämring av utrustningens prestanda.
- Det är förbjudet att använda icke-originaldelar till utrustningen.
- Endast utbildad tekniker eller distributör kan byta batteri, de elektroniska delarna skadas om du använder fel batteri eller installerar det på fel sätt.

4. Installera FindPex

4.1 Anslutning av Apex Locator och bas

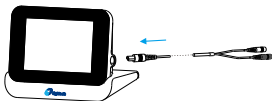
Sätt in Apex Locator i skåran på basen av Apex Locator som visas i bilden nedan.



Placera Apex Locator i rätt riktning in i basen. Om riktningen är felaktig kommer Apex Locator inte att kunna säkras med basen och kan falla av.

4.2 Anslutning av mättråd

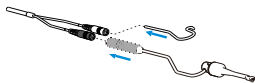
Anslut mättråden och sätt in den i motsvarande skåra på höger sida av Apex Locator för att slutföra anslutningen av mättråden som visas i bilden nedan



Använd den ursprungliga mättråden. Icke-originella mättrådar kan ha skillnader i storlek och struktur, vilket kan skada Apex Locator eller orsaka avvikelser i mätnoggrannheten.

4.3 Anslutning av filklämman och läppkrok

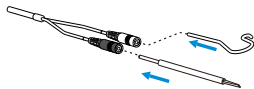
Sätt in file klämman och läppkroken i motsvarande uttag på mättråden



- Använd originalklämman och läppkroken som tillverkades av Sifary. Eftersom storleken på den ooriginella filklämman och läppkroken är olika, kan det skada Apex-lokaliseraren eller orsaka avvikelser i mätnoggrannheten.
- Kontrollera enhetens anslutning före användning för att säkerställa att enheten fungerar som den ska.

4.4 Anslutning av kontaktprob

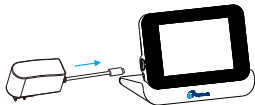
Denna produkt är utrustad med en beröringssond på fabriken, som kan ersätta file klämman för användning. Vid användning, anslut läppkroken och kontaktsonden till mättråden.



4.5 Laddning av Apex

Locator

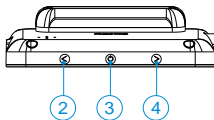
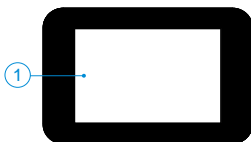
Anslut USB-adaptorn till Apex Locator och anslut den andra änden till ett eluttag.



- Endast originaladaptorn kan användas.
- Använd inte enheten under laddning.
- Apex Locator-strömkontakten kan endast användas för att ansluta den ursprungliga adaptersladden för laddningsändamål.
- Placera inte enheten på en plats där det är svårt att använda fränkopplingsanordningen.

5. Gränssnitt

5.1 Panelens tangenter



- ① Skärm
- ② Minska tangenten <
- ③ Strömbrytare \odot
- ④ Öka tangenten >

Slå på/av strömmen

Tryck på " \odot " för att slå på/av. Långt tryck " \odot " i mer än 2 sekunder med ett "didi"-larm ljud

Använd gränssnitt

När du har slagit på går du in i startanimationen, animationen slutar och hoppar till användningsgränssnittet

Meny gränssnitt

Tryck länge på "<" eller ">" på användningsgränssnittet för att gå in i menygränssnittet; Tryck länge på "<", ">" eller " \odot " på menygränssnittet för att gå in i användningsgränssnittet.

Menygränssnittet återgår automatiskt till användningsgränssnittet utan användning (fabriksinställd på 5s).

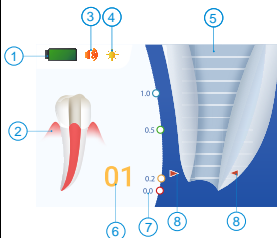
Ställa in gränssnitt

Tryck kort på " \odot " på menygränssnittet för att gå in i

inställningsgränssnittet. Tryck kort på "<" eller ">" för att ställa in parametrar; Tryck kort på " " i inställningsgränssnittet för att gå in i menygränssnittet

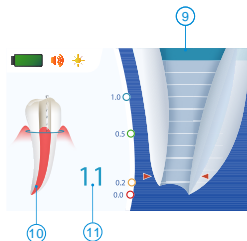
5.2 Använd gränssnitt

Passningsläge



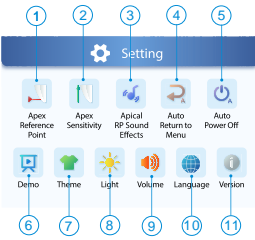
- ① Batteri indikator
- ② Tänder modell
- ③ Indikation på volym
- ④ Indikering av ljusstyrka
- ⑤ Indikatorstapel för ofyllt testvärde
- ⑥ Referenspunktsvärde
- ⑦ Referens avståndsskalvärde
- ⑧ Indikering av referenspunkt

Arbetsläge



- ⑨ Fyllt indikatorstapel för testvärde
- ⑩ Simulera inmatningen av en rotkanalfil i tandrotkanalen
- ⑪ Testvärde

5.3 Meny gränssnitt



1 Apex Reference Point

2 Apex Sensitivity

3 Apical RP Sound Effects

4 Auto Return to Menu

5 Auto Power Off

6 Demo

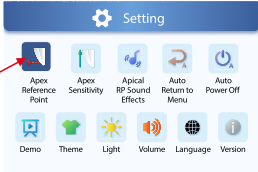
7 Theme

8 Light

9 Volume

10 Language

11 Version



Setting

Apex Reference Point

Apex Sensitivity

Apical RP Sound Effects

Auto Return to Menu

Auto Power Off

Demo


Theme

Light

Volume

Language

Version



Apex Reference Point

Apex Reference Point

1 Referenspunkt för Apex

2 Apex-känslighet

3 Apikala RP-ljudeffekter

4 Återgå automatiskt till meny

5 Automatisk avstängning

6 Demo

7 Tema

8 Ljus

9 Volym

10 Språk

11 Version

Ställ in parameterval

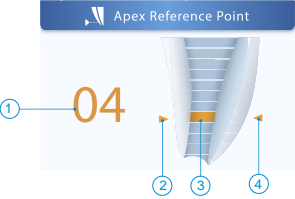
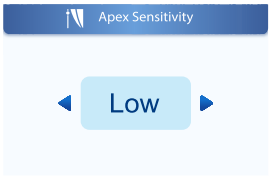
Tryck kort på "<" eller ">" på menyens standby-gränssnitt för att välja den parameter som behöver justeras.


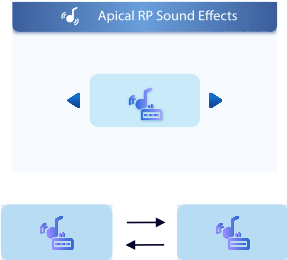


Under det ljusa temat visas valda parametrar i mörk färg och ovalda parametrar visas i ljus färg. Under det mörka temat visas valda parametrar i mörk färg och ommarkerade parametrar visas i ljus färg.

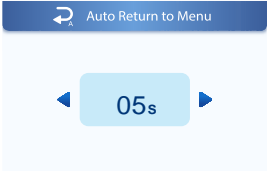
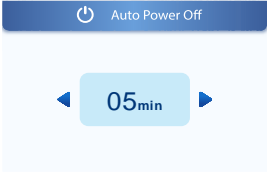
Ställ in minneslagringsfunktion:

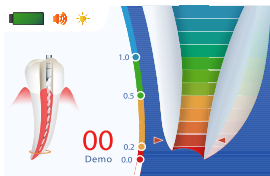
Apex-sökaren har funktionen att ställa in minneslagring.

5.4 Ställa in gränssnitt

 <p>① Testvärde som motsvarar Apex-referenspunkten</p> <p>② Apex-referenspunktens position</p> <p>③ Apex-referenspunkt motsvarande indikatorstapel för testvärde</p>	<p>Referenspunkt för Apex:</p> <p>Tryck kort på "⊕" för att gå in i inställningen för Apex-referenspunkten. Tryck kort på "<" eller ">" för att välja Apex-referenspunkt: 00-07. Vid position "00" sammanfaller Apex-referenspunkten med den apikala foramen, och Apex-referensen visas inte.</p>
	<p>Apex-känslighet:</p> <p>Tryck kort på "⊕" för att gå in i Apex-känslighetsinställningen. Tryck kort på "<" eller ">" för att ställa in Apex-känsligheten. Apex-känsligheten är indelad i tre nivåer: Låg, Med och Hög</p>

	
	<p>Apikala RP-ljudeffekter: Tryck kort på "⌘" för att gå in i inställningen för apikala RP-ljudeffekter. Tryck kort på "<" eller ">" för att ställa in referenspunktens ljudeffekt.</p> <p> : Vid användning filas rotkanalen till Apex-referenspunkten, och ljudet som produceras av enheten är oberoende av Apex-referenspunkten, som är den fabriksinställda ljudeffekten:</p> <p> : När den används filas rotkanalen till Apex-referenspunkten och enheten avger ett långt pipjud utan internt.</p>

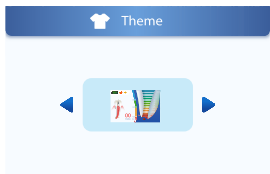
	<p>Återgå automatiskt till menyn:</p> <p>Tryck kort på "⏪" för att gå in i inställningen för automatisk återgång till meny.</p> <p>Tryck kort på "<" eller ">" för att ställa in automatisk återgång till menyn. Den automatiska återgången till menyn kan justeras av operatören från 5s till 60s</p>
	<p>Automatisk avstängning:</p> <p>Tryck kort på "⏪" för att gå in i inställningen för automatisk avstängning.</p> <p>Tryck kort på "<" eller ">" för att ställa in den automatiska avstängningen.</p> <p>Den automatiska avstängningen kan justeras av föraren från 5 min till 15 min</p>

**Demo:**

Tryck kort på "☉" för att gå in i Demo.

Demonstrationsläget används för att simulera scenen för en rotkanalfil som kommer in i rotkanalen.

I demonstrationsläge, tryck på valfri tangent för att lämna demonstrationsläget och återgå till menygränssnittet

**Tema:**

Tryck kort på "☉" för att gå in i temainställningarna.

Tryck kort på "<" eller ">" för att ställa in temat.

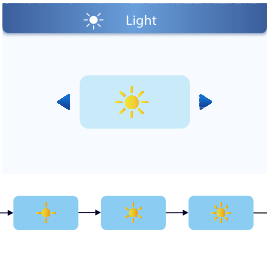
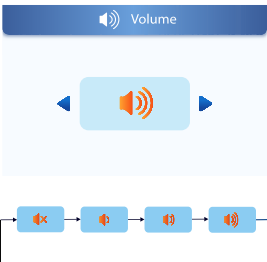
Det finns två typer av teman, nämligen




Ljust tema:



Mörkt tema:



 <p>The diagram shows a control interface for 'Light'. At the top is a blue header with a sun icon and the text 'Light'. Below it is a light blue area containing a central sun icon with left and right arrow buttons. At the bottom, a horizontal sequence of three sun icons is shown, connected by arrows, with a return arrow on the left and a continuation arrow on the right, indicating three levels of brightness.</p>	<p>Ljus:</p> <p>Tryck kort på "☉" för att gå in i ljusinställningen.</p> <p>Tryck kort på "<" eller ">" för att ställa in ljuset.</p> <p>Ljuset är uppdelat i tre nivåer.</p>
 <p>The diagram shows a control interface for 'Volume'. At the top is a blue header with a speaker icon and the text 'Volume'. Below it is a light blue area containing a central speaker icon with left and right arrow buttons. At the bottom, a horizontal sequence of four speaker icons of increasing size is shown, connected by arrows, with a return arrow on the left and a continuation arrow on the right, indicating four levels of volume.</p>	<p>Volym:</p> <p>Tryck kort på "☉" för att gå in i volyminställningen.</p> <p>Tryck kort på "<" eller ">" för att ställa in volymen.</p> <p>Volymen är indelad i fyra nivåer.</p>

 	<p>Språk:</p> <p>Tryck kort på "☉" för att gå in i språkinställningen.</p> <p>Tryck kort på "<" eller ">" för att välja språkläge: kinesiska eller engelska.</p> <p>"EN" står för engelska</p>
	<p>Version:</p> <p>Tryck kort på "☉" för att view versionsinformation;</p> <p>Tryck kort på "☉" igen för att lämna versionsinformationsläget och återgå till menygränssnittet</p>

5.5 Snabba inställningar

Snabb inställning av ljusstyrka:

Snabbinställning av volym:

5 Gränssnitt

När du använder gränssnittet, tryck kort på "<" för att snabbt ställa in ljuset, som består av tre nivåer





När du använder gränssnittet, tryck kort på ">" för att ställa in volymen och ställ snabbt in volymen till tre nivåer.

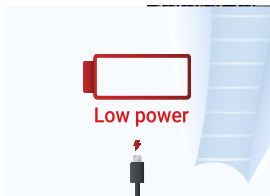


6.Operation

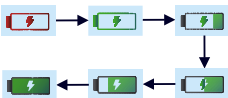
6.1 Avgift

	<p>Visa den aktuella återstående mängden batteri.</p> <p>Mindre än 15% återstår, vänligen ladda.</p>
	 <ol style="list-style-type: none">1. Om effekten är mindre än 15 % måste enheten laddas inom 30 dagar, annars skadas batteriet.2. Om du inte använder den här produkten under en längre tid, ladda den minst en gång i månaden.

6 Operation



Om batterinivån är under 15 % och du fortsätter att använda den, kommer ett larm för lågt batteri att visas efter en viss tid och Apex Locator stängs av automatiskt.



Laddningsindikering visas på skärmen och blinkar långsamt, när batteriet är fulladdat eller i ett tillstånd nära full laddning, kommer blixten att stanna. Det tar cirka 4-5 timmar för full laddning, beroende på kvarvarande batterikraft och batteristatus.

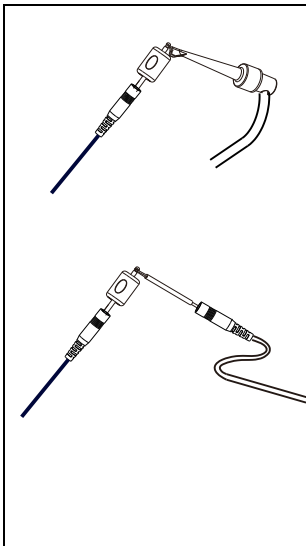
Den kan laddas 300-500 gånger, beroende på enhetens driftsförhållanden.



Endast utbildad tekniker eller distributör kan byta ut batteriet. De elektroniska delarna kommer att skadas om du

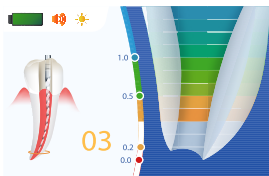
använder fel batteri eller installerar det på fel sätt.

6.2 Funktionskontroll av Apex Locator



- När du har slagit på den för du in mättråden i Apex Locator.
- Sätt in testaren i ett uttag på mätkabeln och sätt in file klämma eller beröringssonden i det andra uttaget.
- Kläm fast spåret på testaren med file klämma eller rör spåret på testaren med beröringssonden.
- Testvärdet på skärmen ska visas som 02, 03 eller 04, vilket indikerar att indikatorfältet visas vid position 02, 03 eller 04
- Rekommenderar att testa Apex Locator med testare

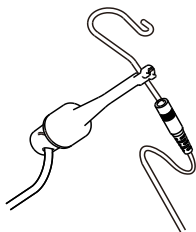
6 Operation



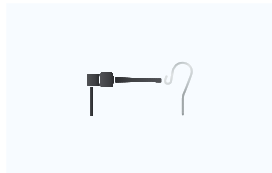
en gång i veckan.



Om mätningarna inte förväntas, kontrollera om testaren är korrekt ansluten. Om anslutningen är normal men skärmen fortfarande inte visar det förväntade värdet, sluta använda enheten och kontakta den lokala återförsäljaren för bearbetning.

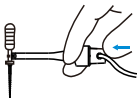


- Före varje användning, låt filklämman vidröra läppkroken, eller använd beröringssonden för att vidröra läppkroken för att bekräfta enhetens tillstånd (kortslutning).
- Kontrollera att testaren inte är installerad på Apex Locator och anslut sedan mättråden, läppkroken, file klämma eller beröringssond enligt avsnitt 4.2, 4.3 och



4.4. Slutligen, kortslut den exponerade metallpositionen för läppkroken, file klämma eller beröringssond, och den anslutna ikonen kommer att visas på skärmen.

6.3 Drift och ej lämpligt skick

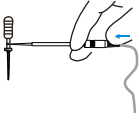



- Tryck på filmklämmans baksida så att clipets krok sticker ut. Och haka fast metallhandtaget på rotkanalsfilen. Släpp trycket och använd filklämmans elasticitet för att slutföra anslutningen mellan filklämman och dentalfilen.




- När du ansluter rotkanalsfilen, se till att filklämman och rotkanalfilens handtag i princip är vinkelräta, annars skadas klämmans chuck lätt.

6 Operation

	<ul style="list-style-type: none">➤ Rotkanalerna ingår inte i denna utrustning. Välj lämpliga rotkanalsfiler enligt de kliniska behoven. Metalldelen av rotkanalfilen ska vara väl ledande.
	<ul style="list-style-type: none">➤ När filklämman inte kan komma in i patientens mun kan filklämman bytas ut mot beröringssonden. Se till att beröringssonden kommer i kontakt med metallhandtaget på rotkanalen file för att slutföra anslutningen mellan beröringssonden och rotkanalen file.
	<ul style="list-style-type: none">➤ Haka fast läppkroken i patientens läpp. Se till att läppkroken kommer i kontakt med läppen helt. Sätt sedan långsamt in rotkanalfilen i den förberedda rotkanalen.➤ Om patienten är försedd med en metallkrona eller annan ledande anordning bör rotkanalsfilen och metalldelen av filklämman inte vara i kontakt med den, för att

6 Operation

	<p>undvika att orsaka felaktiga mätresultat.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Apex Locator ska fästas i patientens krage med klämman.
	 <ul style="list-style-type: none">➤ För att förhindra mätfel orsakade av ledning mellan tandköttet eller intilliggande rotkanaler, torka fruktköttsskammarens golv med en bomullspellet eller på annat sätt före testning.➤ Använd rotkanalen file med rätt nummer och avsmalning. Se till att filen kommer i full kontakt med kanalväggen, vilket underlättar noggranna mätningar.
	<ul style="list-style-type: none">➤ När filen fortskrider i rotkanalen kommer öppningen på tandmodellen att röra sig i enlighet med detta, och de uppmätta värdena kommer att

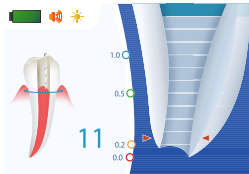


Fig.1

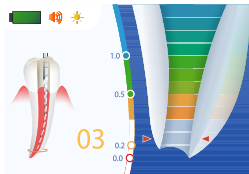


Fig.2

visa numeriska förändringar. Samtidigt kommer testvärdesindikatorfältet gradvis att fylla motsvarande färg uppifrån och ned.

- När den visas som visas i figur 1 är bländaren på tandmodellen blå och testvärdesindikatorfältet fylls gradvis till blått. Referensavståndsskalan är från 1,0 och det uppmätta värdet visas som 11, vilket indikerar att avståndet från tandrotsspetsen är långt vid denna tidpunkt. Samtidigt avger Apex Locator ett "didi"-larmljud med långa intervall.
- När den visas som visas i figur 2 är öppningen på tandmodellen grön och testvärdesindikatorn fylls gradvis till gult. Referensavståndsskalans värde har överskridit 0.5, och mätvärdet visar 03, vilket indikerar att avståndet från den apikala foramen är nära, och tidsintervallet för "di~di~"-

6 Operation

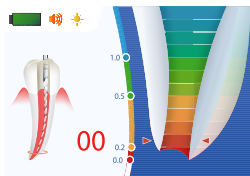


Fig.3

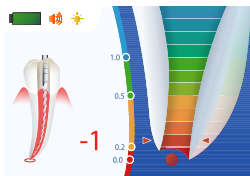


Fig.4

larmljudet från Apex Locator blir kortare.

- När den visas som visas i figur 3 är bländaren på tandmodellen röd och testvärdesindikatorstapeln fylls gradvis till rött. Referensavståndsskalans värde är 0.0, och mätvärdet visar 00, vilket indikerar att det når den apikala foramen, Under tiden avger Apex Locator ett långt pippljud utan internt.
- När det visas som visas i figur 4, om referensavståndsskalvärdet överstiger 0,0, visar det uppmätta värdet -1 och botten visar "●", betyder det att rotkanalfilen har trängt in i det apikala fobenet och huvudenheten avger ett mycket brådskannde "di~~"-larmljud



- Positionen för apikal foramen mätt med denna enhet är den stora/anatomiska apikala foramen. I klinisk praxis, för att

förhindra kirurgiskt misslyckande orsakat av piercing av rotapikalöppningen, lokaliseras den mindre/fysiska apikala foramen förberedd för rotkanalen genom att subtrahera 0.5-1.0 mm från det uppmätta värdet.

- Värdet på referensavståndet är endast ett uppskattat värde, inte en klinisk grund,
- Det uppmätta värdet representerar inte avståndet. Det indikerar helt enkelt filens progression mot apex.



- Stick in filen långsamt under mätningen för att förhindra att den apikala foramen tränger in.
- Apex-lokaliseraren används för att detektera rotkanalens spets. Vid klinisk användning måste den kombineras med röntgen och andra medel för att bestämma rotkanalens arbetslängd.
- Enheten ska användas av

tandläkare med kunskap om tandrotkanalens längd och skicklighet i användning.

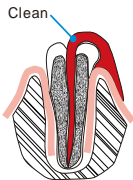
Olämplig plats för rotkanaler för elektrisk mätning

Kan inte få exakta mätningar om rotkanalen betingar sig enligt nedan



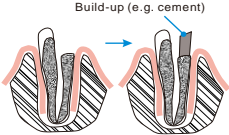
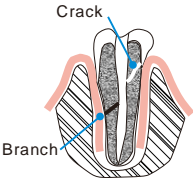
Rotfyllning med en stor apikal foramen

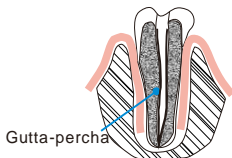
Rotkanalen kan inte mätas exakt på grund av lesionen eller ofullständig utveckling av det apikala foramen. Resultaten kan visa att den uppmätta längden är kortare än den faktiska.



Rotkanalsblod rinner över från öppningen

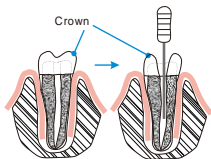
Om blod rinner från rotöppningen och kommer i kontakt med tandkötet kommer det att orsaka läckage av elektricitet, vilket inte kan mätas exakt. Vänta tills blödningen har upphört helt. Rengör rotkanalen och öppningen, töm rotkanalsblodet helt och mät det sedan.

	<p>Kemisk lösning rinner ut från öppningen</p> <p>Om en kemisk lösning rinner ut ur rotkanalen är det omöjligt att få en exakt mätning.</p> <p>Det är viktigt att ta bort överflödet från öppningen.</p>
	<p>Trasig krona</p> <p>Om kronan bryts kommer ett segment av tandköttsvävnaden in i lumen, och kontakten mellan tandköttsvävnaden och rotfilen orsakar elektriskt läckage, som inte kan mätas exakt. I detta fall bör lämpligt material användas för att isolera tandköttsvävnaden.</p>
	<p>Spricktandläckage genom rotkanalens gren</p> <p>Trasiga tänder kan orsaka elektriskt läckage och kan inte mätas exakt.</p> <p>Grenrör kan också orsaka läckage.</p>



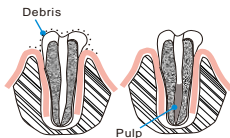
Återbehandlingskanal som är fylld med guttaperka

Gutaperkan måste avlägsnas helt för att eliminera dess isolering, passera sedan en liten fil hela vägen genom den apikala foramen och lägg sedan lite saltlösning i kanalen, men låt den inte svämma över kanalöppningen.



Krona eller metallprotes som vidrör tandköttsvävnad

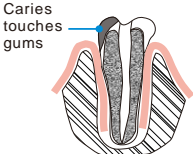
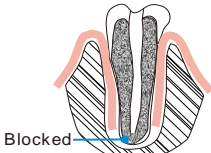
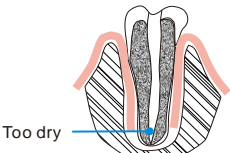
Noggrann mätning kan inte erhållas om file vidrör en metall protes som vidrör tandköttsvävnad. Vidga i så fall öppningen på toppen av kronan så att filen inte vidrör den metalliska protesen innan du gör en mätning.



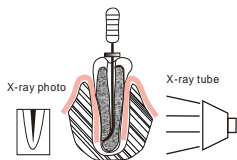
Skärning av skräp på tand och pulpa inuti kanalen

Ta bort allt skräp på tanden.

Ta bort all massa inuti kanalen. Annars kan en exakt mätning inte erhållas.

 <p>Caries touches gums</p>	<p>Karies kommer i kontakt med tandköttet</p> <p>I detta fall är elektriskt läckage genom det kariesinfekterade området till tandköttet omöjligt att få en korrekt mätning.</p>
 <p>Blocked</p>	<p>Blockerad kanal</p> <p>Mätaren går inte om kanalen är blockerad. Öppna kanalen hela vägen till den apikala konstruktionen för att mäta den.</p>
 <p>Too dry</p>	<p>Extremt torr kanal</p> <p>Om kanalen är extremt torr kanske mätaren inte fungerar förrän den är ganska nära toppen. Försök i så fall att fukta kanalen med oxydol eller koksaltlösning.</p>
<p>Olika mätresultat mellan Apex Locator-avläsning och radiografi</p> <p>Ibland stämmer inte FindPex-mätarställningen och röntgenbilden överens. Detta betyder inte att Apex Locator inte fungerar som den ska eller att röntgenexponeringen är ett misslyckande. En röntgenbild kanske inte visar spetsen korrekt beroende på röntgenstrålens vinkel, och spetsens placering kan tyckas vara en annan än den egentligen är.</p>	

6 Operation



Röntgenbilden visar att den faktiska toppen av rotkanalen inte är densamma som den anatomiska änden. Faktum är att spetsen ligger i koronändan. I detta fall kan röntgen indikera att filnålen inte har nått spetsen, även om den faktiskt har nått apex

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

7.1 Förord

Av hygien- och sanitära säkerhetsskäl måste filklämman, läppkroken, beröringssonden rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra kontaminering. Detta gäller både den första användningen och de efterföljande användningarna.

Följ dina nationella riktlinjer, standarder och krav för rengöring, desinfektion och sterilisering.

Upparbetningsprocedurer har endast begränsade konsekvenser för detta dentala instrument. Begränsningen av antalet upparbetningsprocedurer bestäms därför av enhetens funktion/slitage. Från bearbetningssidan finns det inget maximalt antal tillåtna upparbetningar. Enheten bör inte längre återanvändas vid tecken på materialnedbrytning. I händelse av skada bör enheten rengöras innan den skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.

7.2 Allmänna rekommendationer

- Användaren ansvarar för produktens sterilitet under den första cykeln och vid varje ytterligare användning samt för användningen av skadade eller smutsiga instrument, i förekommande fall efter steriliteten.
- För din egen säkerhet bör du använda personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon osv.).

- Använd endast en desinfektionslösning som är godkänd för sin effektivitet (VAH/DGHM-lista, CE-märkning och FDA-godkännande) och i enlighet med desinfektionslösningens tillverkares DFU.
- Vattenkvaliteten måste vara anpassad till de lokala föreskrifterna, särskilt för det sista sköljsteget eller med en diskdesinfektor.
- Rengör och tvätta komponenterna noggrant innan du autoklaverar dem.
- Använd inte blekmedel eller kloriddesinfektionsmedel.

Autoklaverbara komponenter

Arkiv klipp



Läpp krok



Beröringssond



Endast komponenterna ovan kan autoklaveras.

Sterilisera ovanstående komponenter före och efter varje användning.

Förberedelse vid användningsstället: Koppla bort komponenterna (läppkrok, file klämma och beröringssond) från huvudenheten. Ta bort grova föroreningar från komponenterna med kallt vatten (<40°C) omedelbart efter användning. Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C) eftersom det kan orsaka fixering av rester som kan

påverka resultatet av uppberetningsprocessen.
Förvara instrumenten i en fuktig omgivning.



- Sänk inte ned komponenterna och torka inte av dem med något av följande funktionella vatten (surt elektrolyserat vatten, starkt alkaliskt vatten eller ozonvatten), medicinska medel (glutaral osv.) eller andra speciella typer av vatten eller rengöringsvätskor för kommersiellt bruk. Sådana vätskor kan resultera i metallkorrosion och vidhäftning av kvarvarande medicinska medel till komponenterna.

Transport: Säker förvaring och transport till uppberetningsområdet för att undvika skador och kontaminering av miljön.

Förberedelse för dekontaminering: Enheterna måste bearbetas i demonterat tillstånd.



- Missa inte att ta ut filen innan du rengör filmklippet.
- Vidta lämpliga åtgärder för personlig skyddsutrustning.

Förrengöring: Gör en manuell förrengöring tills komponenterna är visuellt rena. Sänk ner komponenterna i vatten. Rengör ytorna med en mjuk borste.

Rengöring: När det gäller rengöring/desinfektion, sköljning och torkning är det viktigt att skilja mellan manuella och automatiserade rengöringsmetoder. Automatiserade uppberetningsmetoder ska föredras, särskilt på grund av den bättre standardiseringspotentialen och den industriella säkerheten.

Automatiserad rengöring:

Använd en diskdesinfektor, som uppfyller kraven i ISO 15883-serien.

Lägg försiktigt instrumentet i diskdesinfektorn på en bricka och ställ in parametrarna enligt följande och starta programmet:

- 4 min förtvätt med kallt vatten (<40°C)

- tömning
- 5 min tvätt med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel vid 55°C
- tömning
- 3 min neutralisering med varmt vatten (>40°C)
- tömning
- 5 minuters mellansköljning med varmt vatten (>40 °C)
- tömning

De automatiserade rengöringsprocesserna har validerats med hjälp av 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Information Enligt EN ISO 17664 krävs inga manuella rengöringsmetoder för dessa enheter. Om en manuell uppberedningsmetod måste användas, validera den före användning.



- Använd endast diskdesinfektorer som är godkända enligt EN ISO 15883 och underhåll och kalibrera dem regelbundet.
- Följ anvisningarna och observera de koncentrationer som anges av tillverkaren (se allmänna råd).

Desinfektion: Automatiserad termisk desinfektion i disk/desinfektor med hänsyn till nationella krav på A0-värde (se EN ISO 15883).

En desinfektionscykel på 5 minuters desinfektion vid 93 °C har validerats för enheten för att uppnå ett A0-värde på 3000.

Efter automatisk rengöring bör instrumentet desinficeras eller steriliseras omedelbart. En manuell desinfektion rekommenderas inte.

Torkning:

Automatiserad torkning:

Torkning av instrumentets utsida genom torkcykel av bricka/desinfektor.

Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras genom luddfri handduk. Isolera instrumentens hålrum med steril tryckluft.

Funktionstestning, underhåll: Visuell inspektion för renhet av komponenterna och återmontering. Funktionstestning enligt bruksanvisning. Utför vid behov en ny bearbetningsprocess tills komponenterna är synligt rena.

Innan du förpackar och autoklaverar, se till att enheten har underhållits enligt tillverkarens instruktioner.

Emballage: Förpacka instrumenten i ett lämpligt förpackningsmaterial för sterilisering.



- Kontrollera påsens giltighetstid som anges av tillverkaren för att fastställa hållbarheten.
- Använd påsar som tål temperaturer upp till 141 °C och som är i enlighet med EN ISO 11607.

Sterilisering : Sterilisering av instrument genom tillämpning av en fraktionerad ångsteriliseringsprocess före vakuum (enligt EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) med hänsyn till respektive lands krav.

Minimikrav: 3 min vid 134 °C (inom EU: 5 min vid 134 °C)

Maximal steriliseringstemperatur: 137°C

Blixtsterilisering är inte tillåten på lumeninstrument!



- Använd endast autoklaver som är godkända enligt EN 13060 eller EN 285.
- Använd en validerad steriliseringsprocedur enligt EN ISO 17665.
- Respektera de underhållsprocedurer för autoklavanordningen som anges av tillverkaren.
- Använd endast den rekommenderade steriliseringsproceduren.
- Kontrollera effektiviteten (förpackningsintegritet, ingen fuktighet, färgförändring av steriliseringsindikatorer, fysikalisk-kemiska

integratorer, digitala registreringar av cykelparametrar).

- Steriliseringsproceduren måste följa EN ISO 17665.
- Vänta tills den har svalnat innan du rör vid den.

Lagring: Förvaring av steriliserade instrument i en torr, ren och dammfri miljö vid blygsamma temperaturer, se etikett och bruksanvisning.



- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Kontrollera förpackningen före användning (förpackningens integritet, fuktfri status och giltighetstid).

Information från valideringsstudie för ombearbetning: Den ovan nämnda uppberedningsprocessen (rengöring, desinfektion, sterilisering) har validerats framgångsrikt. Se testrapporter:

- Valideringsrapport för rengöring och desinfektion nr. RDS2020D0063 001
- Valideringsrapport för sterilisering nr. RDS2020S0067 001 och RDS2020S0066 001



● Tillverkaren av den medicintekniska produkten har godkänt att de kan användas för att förbereda en medicinteknisk produkt för användning. Det är fortfarande bearbetningsföretagets ansvar att se till att behandlingen, så som den faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen, ger önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör varje avvikelse från personuppgiftsbitrådets sida från de instruktioner som tillhandahålls utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och potentiella

negativa konsekvenser.

7.3 Desinfektion

Komponenter för desinfektion

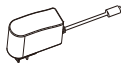
Apex-lokaliserare



Bas



Adapter



Testare



Mättråd



Torka av alla ytor med en trasa lätt fuktad med etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 vol%) i minst 2 minuter, upprepa 5 gånger.



Använd inte något annat än etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 volymprocent).

Använd inte för mycket etanol eftersom det går in i maskinen och skadar komponenterna inuti.

8.Felsökning

När problem upptäcks, kontrollera följande punkter innan du kontaktar din distributör. Om inget av dessa är tillämpligt eller om problemet inte åtgärdas även efter att åtgärder har vidtagits, kan produkten ha misslyckats. Kontakta din distributör.

Problem	Orsak	Lösning
Strömmen är inte påslagen.	Batteriet är urladdat.	Ladda batteriet.
	Tryck på strömbrytaren för kort tid.	Tryck länge på strömbrytaren.
Ingen laddningsindikator blinkar på handstyckets skärm.	Adaptorn är inte korrekt ansluten.	Kontrollera om adaptorn är ansluten till Apex Locator Kontrollera om den externa nättaggregatet är anslutet.
	Laddningen är klar.	Kontrollera instruktionerna för batteriet.
Inget ljud.	Pipvolymen är inställd på "🔊".	Ställ in volymen och välj lämplig volym


9.Tekniska data

Tillverkare	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Modell	FindPex
Mått	15.6cm x 10.6cm x 11.4cm±1cm (paket)
Vikt	0.65kg±10%
Strömkälla	Litiumjonbatteri: 3.7 V, 800 mAh, ±10 %
Europeisk standardadapter	Modell nr: UE05LV2-050100SPA Ingång: AC 100-240V, 50 / 60HZ, 0.2A Utgång: DC 5V/1A, 5W
Adapter med flera standarder	Modell nr: UES06WOCP-050100SPA Ingång: AC 100-240V, 50 / 60HZ, 0.2A Utgång: DC 5V/1A
Frekvens	50/60Hz, ±10%
Märkeffekt	0.2A MAX
Grad av skydd	IPX 0
Elsäkerhetsklass	Klass II

Tillämpad del	B (Filklämma, läppkrok, beröringssond)
Driftläge	Kontinuerlig drift
Driftförhållanden	Användning: i slutna utrymmen Omgivningstemperatur: 10°C ~ 40°C Relativ luftfuktighet: 30% ~75% Atmosfäriskt tryck: 70kPa ~ 106kPa
Transport- och lagringsförhållanden	Omgivningstemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relativ fuktighet: 20% ~ 80 % Atmosfäriskt tryck: 70kPa ~ 106kPa

10. EMC-tabeller

Denna produkt har ingen väsentlig prestanda.

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner		
FindPex är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av FindPex bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Emissions test	Tillmötesgående	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Professionell vårdinrättnings miljö och hemsjukvårdsmiljö
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Professionell vårdinrättnings miljö
Utsläpp av övertoner IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller	
 <p>EMISSIONS-egenskaperna hos denna utrustning 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) kanske denna utrustning inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, till exempel flytta eller omorientera utrustningen.</p>		

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

FindPex är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **FindPex** bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transienter/ skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Nätströmskvalitet en bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Bölja IEC 61000-4-5	Linje till linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Ledning till jord: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Linje till linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Ledning till jord: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Nätströmskvalitet en bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningen sjunker IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cykel	0 % UT; 0.5 cykel	Nätströmskvalitet en bör vara den för en typisk kommersiell miljö

10 EMC-tabeller

<p>Avbrott i spänningen IEC 61000-4-11</p>	<p>vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°</p> <p>0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 cykel</p>	<p>vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°</p> <p>0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 cykel</p>	<p>eller sjukhusmiljö. Om användaren av enheter kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att enheterna drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri</p>
<p>Nominell effekt frekvens magnetfält IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50 Hz eller 60 Hz</p>	<p>30 A/m 50 Hz eller 60 Hz</p>	<p>Effektfrekvensens magnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.</p>
<p>Notera: UT: nominell voltage(s); T.ex. 25/30 cykler betyder 25 cykler vid 50 Hz eller 30 cykler vid 60 Hz</p>			

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

FindPex är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **FindPex** bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Genomförda dis-turbances	3 V	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustn

inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	0.15 MHz–80 MHz, 6 V i ISM-banden mellan 0.15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	3V/m	ing bör inte användas närmare någon del av FindPex , inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens.
Utstrålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz	Uppfyller	Rekommenderade minsta separationsavstånd Se tabellen över trådlös RF-kommunikationsutrustning i "Rekommenderade minimiseparationsavstånd"
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se tabellen över trådlös RF-kommunikationsutrustning i "Rekommenderade minimiseparationsavstånd"	Uppfyller	Rekommenderade minsta separationsavstånd Se tabellen över trådlös RF-kommunikationsutrustning i "Rekommenderade minimiseparationsavstånd"

Rekommenderade minsta separationsavstånd

Nuförtiden har många trådlösa RF-utrustningar använts på olika vårdplatser där medicinsk utrustning och/eller system används. När de används i närheten av medicinsk utrustning och/eller system kan den medicinska utrustningens och/eller systemens grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda påverkas. **FindPex** har testats med immunitetstestnivån i tabellen nedan och uppfyller de relaterade kraven i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Kunden och/eller användaren bör hjälpa till att hålla ett minsta avstånd mellan trådlös RF-kommunikationsutrustning och **FindPex** enligt rekommendationerna nedan.

Frekvens för provning (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulation	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Testnivå för immunitet (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulering 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls modulering 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulering 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulering 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,	Puls modulering	2	0.3	28

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

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

FindPex är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **FindPex** bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Närhet magnetfält	IEC 61000-4- 39 testnivå	Nivå för efterlev nad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Närhet Magnetfält	134.2 kHz Puls modulering 2.1 kHz	65A/m	Effektfrekvensens magnetfält bör vara på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Närhet Magnetfält	13.56MHz Pulsmodulering 50 kHz	7.5A/m	



● Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av **FindPex** kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos **FindPex** och resultera i felaktig användning.

Information om kablar:

Kabelns namn	Kabellängd (m)	Avskärmad eller inte	Anmärkning
Adapter-kabel	1.2	Nej	/

- Användning av **FindPex** intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör **FindPex** och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Om användningsplatsen ligger nära (t.ex. mindre än 1.5 km från) AM-, FM- eller TV-sändningsantennerna bör du kontrollera att utrustningen fungerar normalt innan du använder den för att säkerställa att den förblir säker med avseende på elektromagnetiska störningar under hela den förväntade livslängden.

11.Uttalande

Livslängd

Livslängden för FindPex-seriens produkter är 3 år. Det rekommenderas att utrustningen kontrolleras och repareras hos återförsäljaren en gång om året.

Underhåll

TILLVERKNING kommer att tillhandahålla kretsscheman, komponentdelistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner för att hjälpa SERVICEPERSONAL vid reparation av delar.

Förfogande

Förpackningen ska återvinnas. Enhetens metalledar kasseras som metallskrot. Syntetiska material, elektriska komponenter och kretskort kasseras som elskrot. Litiumbatterierna kasseras som specialavfall. Vänligen hantera dem i enlighet med lokala miljöskyddslagrar och förordningar.

Rättigheter

Alla rättigheter att modifiera produkten är förbehållna tillverkaren utan ytterligare meddelande. Bilderna är endast för referens. Den slutliga tolkningsrätten tillhör CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Den industriella designen, den inre strukturen, etc, har krävt flera patent av SIFARY, varje kopia eller falsk produkt måste ta juridiskt ansvar.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 99 Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, 213000
Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.