

# Apekslokator

## Instruksjonshåndbok



ZMN-SM-272(NO) V1.2-20230520



Vennligst les denne håndboken før bruk.

Industrielt designpatent nr.: ZL 201930704918.8

**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**

## Innhold

1 Innledning.....	1
2 Merknad om installasjon og bruk av enheten .....	5
3 Installasjon av enheten .....	7
4 Produktets funksjon og virkemåte .....	18
5 Feilsøking .....	23
6 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering .....	26
7 Lagring, vedlikehold og transport .....	30
8 Miljøvern .....	31
9 Europeisk autorisert representant .....	32
10 Etter service .....	32
11 Symbolinstruksjon .....	32
12 Erklæring .....	33
13 EMC - Samsvarserklæring .....	34

# 1 Innledning

## 1.1 Forord

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd. er en profesjonell produsent innen forskning, utvikling og produksjon av tannlegeutstyr som har et sunt kvalitetssikringssystem.

Produktene inkluderer ultralydscaler, herdelys, apex locator og ultralydkirurgi, etc.

## 1.2 Beskrivelse av enheten

Apex locator er et støtteutstyr for endodontisk behandling, gjennom måling av lengden på tannrøtter, og hjelper tannleger med å fullføre endodontisk behandling.

Enhets funksjoner:

a) Utstyrt med klar lys LCD, klart bilde og forskjellige farger indikerer filens bane tydelig.

b) Basert på avansert teknologi for måling av nettverksimpedans med flere frekvenser og automatisk kalibrering sikrer at målingene er nøyaktige.

c) Filklemmen, leppekroken, berøringssonden og massetestersonden kan autoklaveres under høy temperatur og høyt trykk. Unngå kryssinfeksjon effektivt.

d) Batteriet er oppladbart, unødvendig å bytte batterier gjentatte ganger.

## 1.3 Modell og dimensjoner

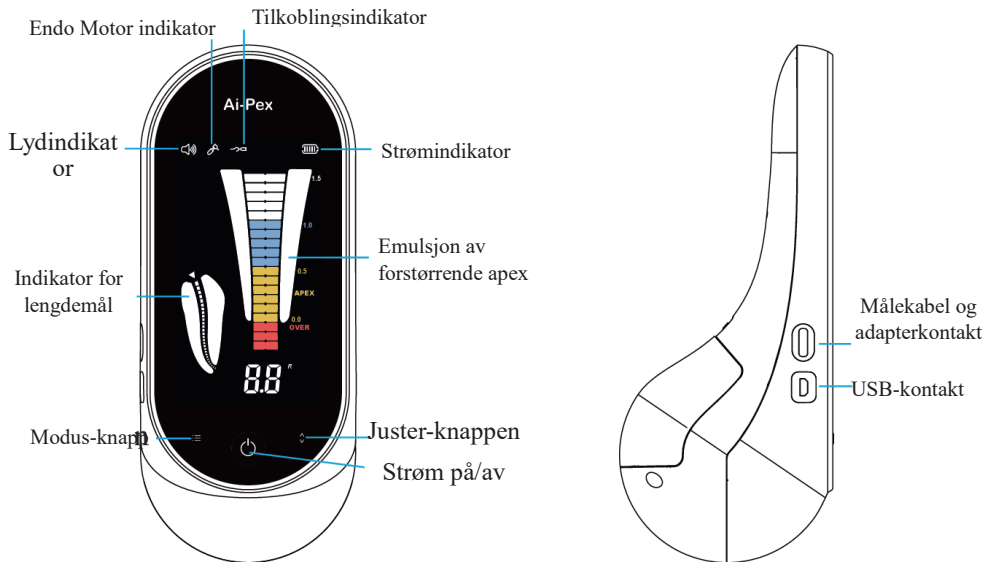
1.3.1 Dimensjoner: 101 mm (lengde) × 101 mm (bredde) × 175,5 mm (høyde)

1.3.2 Vekt: 685 g

### 1.3.3 Modell: Ai-Pex

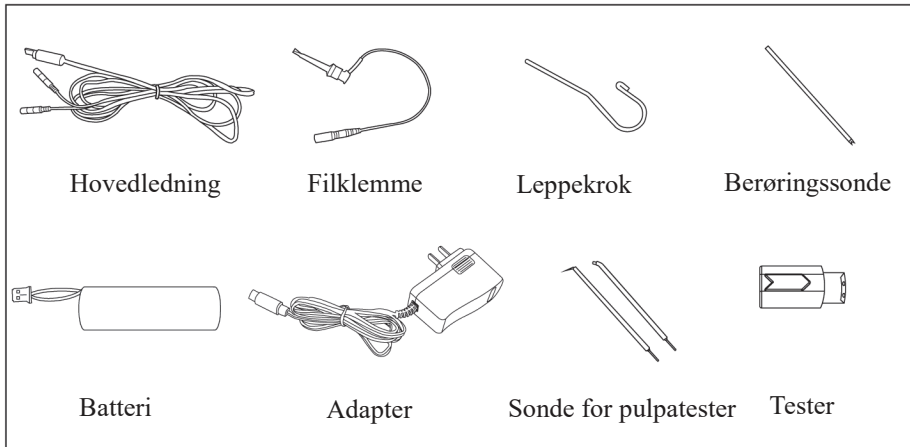
## 1.4 Komponenter

### 1.4.1 Bilde av hovedenheten. ( Bilde 1 )



Bilde 1

### 1.4.2 Bilder av det viktigste tilbehøret ( Bilde 2 )



Bilde 2

### 1.5 Struktur

Består av hovedenhet, hovedledning, leppekroker, filklemme, berøringssonde, adapter, sonder for pulpatester osv.

### 1.6 Tiltenkt bruk

Dette utstyret gjelder for målingene nedenfor:

1.6.1 Brukes til å bestemme arbeidslengden for ulike typer rotkanaler under rotbehandling.

1.6.2 Brukes til å teste tannens vitalitet.

1.6.3 Enheten må brukes på sykehus og klinikk av kvalifiserte tannleger.

## 1.7 Kontraindikasjon

Vi fraråder bruk av modellen på pasienter med pacemaker (eller annet elektrisk utstyr) eller på pasienter som er anbefalt å ikke bruke elektrisk utstyr (som elektrisk barbermaskin, elektrisk vifte) av sikkerhetsgrunner.

## 1.8 Klassifiseringen av utstyret

1.8.1 Type beskyttelse mot elektrisk støt: Utstyr i klasse II.

1.8.2 Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Type B påført del

1.8.3 Grad av beskyttelse mot vannsjokk: Vanlig utstyr ( IPX0 )

1.8.4 Apparatet er ikke egnet for bruk i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass.

1.8.5 Driftsmodus: Kontinuerlig drift

1.8.6 Anvendt del: Berøringssonde, leppekrok, filklips, vitalitetssonde

## 1.9 De viktigste tekniske spesifikasjonene

1.9.1 Batteri: 3,7V/2000mAh (Modell: 18500)

1.9.2 Adapter (Modell: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Inngang: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Utgang: DC5V/1A

1.9.3 Forbrukseffekt:  $\leq 0,5$  W

1.9.4 Skjerm: 3,8" LCD-SKJERM

1.9.5 Lydvarsel: varsler når endofilen er nær apex.

1.9.6 Publisert programvareversjon: V1

### 1.9.7 Driftstilstand

- a) Omgivelsestemperatur:  $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- b) Relativ luftfuktighet:  $30\% \sim 75\%$ .
- c) Atmosfæretrykk:  $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

## **2 Merknad om installasjon og bruk av enheten**

2.1 Les bruksanvisningen nøye før bruk.

2.2 Når indikasjonslinjen når posisjonen 0,0, og det står "APEX" på skjermen, har endofilen nådd det anatomiske apikale foramen. For å garantere sikkerheten oppnås arbeidslengden klinisk ved å trekke 0,5-1 mm fra lengden målt av Apex-lokalisatoren.

2.3 Skalaene 0,5 og 1,0 på skjermsskiven indikerer ikke at avstanden til apex er 0,5 mm eller 1,0 mm. Den minner bare operatøren om at filen nærmer seg eller fjerner seg fra det apikale foramen.

2.4 Hvis søylediagrammet på skjermen plutselig gjør en stor bevegelse eller umiddelbart viser "OVER" i den øvre delen av kanalen, fortsett litt mot toppunktet slik at signalet går tilbake til normalt.

2.5 For å forhindre lekkasje eller interferens mellom rotkanalen og unøyaktige målinger, tørk kavum med en bomullspellet eller luftblåser før hver bruk.

2.6 Bruk en filstørrelse som er tilpasset rotkanalens diameter. Hvis den valgte filen er for liten for en stor rotkanal, kan det føre til at skjermens digitale visning ikke er stabil under prosedyren.

2.7 For å bekrefte at filklemmen og målekabelen har god kontakt, test kabelforbindelsen før hver bruk (se 3.1.2).

2.8 Filklemmen, leppekroken og berøringssonden og vitalitetstester-sonden kan gjenbrukes. Sørg for at de autoklaveres under høyt trykk og høy temperatur før hver operasjon. Endofilene skal ikke brukes mer enn 3 ganger.

2.9 Batteriene må tas ut for oppbevaring når enheten ikke brukes over lengre tid.

2.10 Lad opp batteriet når indikatoren for lavt batterinivå blinker.

2.11 Vennligst bruk originale komponenter, komponenter laget av andre selskaper kan forårsake unøyaktige målinger eller ikke-målbare.

2.12 Unngå forbindelsen mellom utsiden og innsiden av endodontisk væske under måling for å unngå måleforskjellen.

2.13 Hold endofilen og filklemmen borte fra annet metall eller instrumenter.

2.14 For å sikre at kortslutninger ikke svekker målingene, vær spesielt forsiktig med pasienter med metallkroner eller broer. Bekreft at endofilen er våt for å sikre at målingen er pålitelig. Hvis det bekreftes at endofilen ikke har nådd apex, men dataene som vises på apexlokalisatoren er for lave, må du kontrollere om endofilen er for tørr og bekrefte det med røntgen.

2.15 Denne enheten har elektromagnetisk interferens, pasienter eller leger med pacemaker skal ikke bruke denne enheten, og enheten er mottakelig for andre enheter som produserer elektromagnetisk interferens. Tannleger bør være forsiktige med bruk i slike omgivelser.



2.16 Garantien gjelder for normale bruksforhold. Enhver demontering vil gjøre garantien ugyldig, fagfolk fra Woodpecker-selskapet vil tilby reparasjonstjenesten i garantiperioden.

2.17 Enhver endring vil gjøre garantien ugyldig og kan skade pasienten.

2.18 Kun den originale adapteren og litiumbatteriet kan brukes til denne maskinen.

2.19 Ikke å plassere utstyr slik at det blir vanskelig å betjene utkoblingsanordningen.

2.20 Adapteren må kobles til en passende strømkilde i henhold til instruksjonene.

2.21 Feil ved utskifting av litiumbatterier kan føre til uakseptabel risiko, så bruk det originale litiumbatteriet og skift ut litiumbatteriet i henhold til de riktige trinnene i instruksjonene.

2.22 Ta ut batteriet hvis det er sannsynlig at utstyret ikke skal brukes på en stund.

2.23 Ikke plasser fremmedlegemer som metall i sporet på sokkelen.



### **3 Installasjon av enheten**

### 3.1 Apex Locator-modus

#### 3.1.1 Forberedelse

Sett støpselet til målekabelen inn i kontakten på høyre side av enheten.

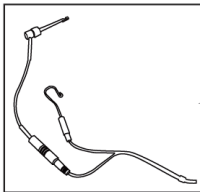
#### **Merk:**

a) Vær forsiktig når du bruker apparatet, hold det stabilt og unngå støt. Uforsiktig bruk vil føre til skade eller svikt i maskinen.

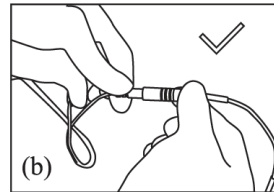
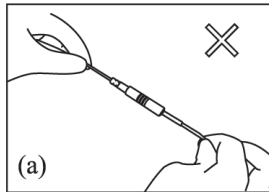
b) Måling kan ikke fortsette uten at pluggen er satt helt inn.

c) Pass på at du ikke treffer støpselet. Hold enheten på avstand.

Sett henholdsvis filklemmen og leppekroken inn i de to kontaktene på måletråden. Når Apex Locator brukes alene, er det ingen forskjell mellom den grå enden og den hvite enden av måletråden [Bilde 3]. Men hvis Apex Locator er koblet til Endo-motoren, må du koble den hvite enden med leppekroken og den grå enden henges opp.



Bilde 3



Bilde 4

#### **Merk:**

Pass på at du ikke trekker i ledningen når du setter inn eller trekker ut målekabelen og filklemmen. [Bilde 4 (a)]

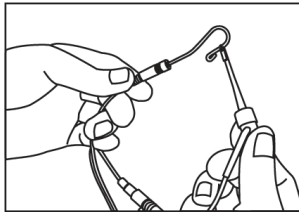
Korrekt drift vises som i bilde 4 (b).

### 3.1.2 Test ledningstilkoblingen (Test før hver bruk)

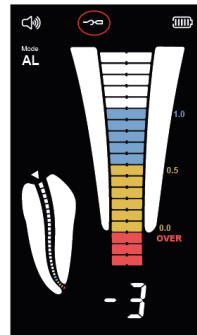
a) Trykk på strømbryteren. Kontroller at scenen for måling av rotkanalens lengde vises på LCD-skjermen.

Enheten slås automatisk av etter 5 minutter uten bruk.

b) Kontroller at støpselet til målekabelen er satt riktig inn i stikkkontakten.



Bilde 5



Bilde 6

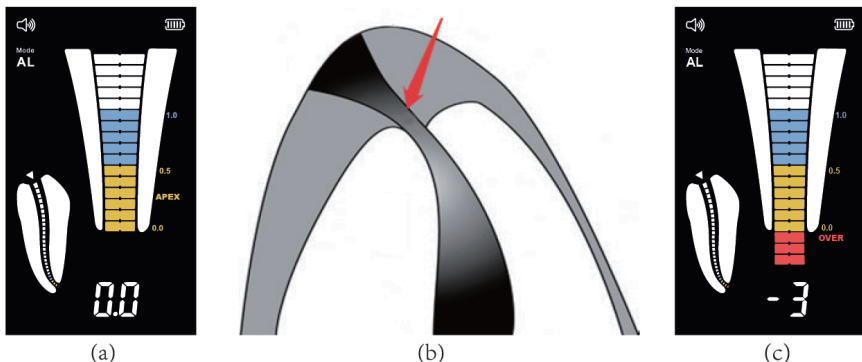
c) Forsikre deg om at filklemmen og leppekroken er godt koblet til målekabelen.

d) Få leppekroken til å berøre den bøyde ledningen på filklemmen [som vist i bilde 5], sørg for at tilkoblingsikonet på LCD-skjermen vises jevnt [som vist i bilde 6], ellers betyr det at filklemmen eller målekabelen er skadet og bør skiftes ut.

### 3.1.3 Bestemme arbeidslengden

a) Når indikasjonslinjen når posisjonen 0,0 [Bilde 7(a)], [Bilde 7(b)] og det står "APEX" på skjermen, har endofilen nådd den anatomiske apikale foramen. På grunnlag av den målte lengden trekker du fra 0,5-1,0 mm for å få arbeidslengden.

b) Når indikasjonslinjen når det røde området "OVER" [Bilde 7(c)], indikerer det at endofilen har overskredet den apikale foramen.



Bilde 7

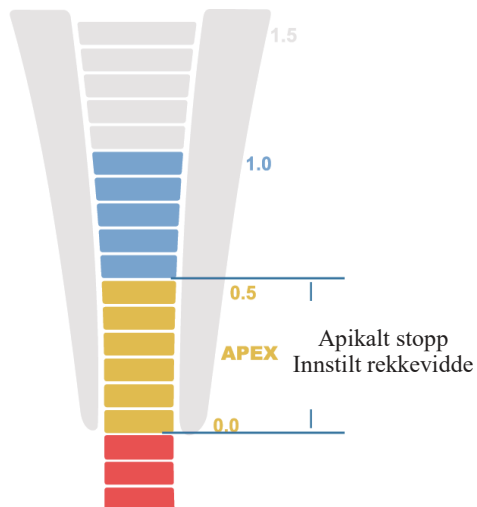
\* Arbeidslengden vil variere noe avhengig av hver enkelt tann. Dette avviket må vurderes av tannlegen mens han/hun arbeider på tannen.

\* Sørg for å ta et røntgenbilde for å kontrollere resultatene.

### 3.1.4 Apikal stopp

Innstilling Still inn Apical Stop mellom 0,0 og 0,5 ved å trykke på den midterste knappen, og den innstilte parameteren lagres automatisk. Når filen når det apikale stoppet,

pipere enheten kontinuerlig.

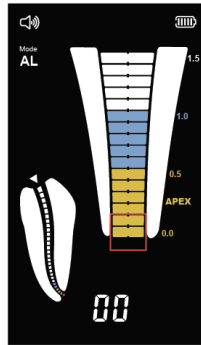


Bilde 8

### 3.1.5 Testing av enheten med tester (Test annenhver uke)

Brukere kan bruke testerene til å sjekke om enheten fungerer som den skal, spesifikk drift er som følger:

- a) Trekk ut målekabelen og slå av enheten.



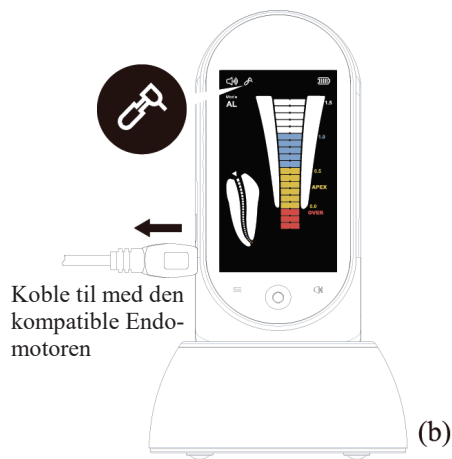
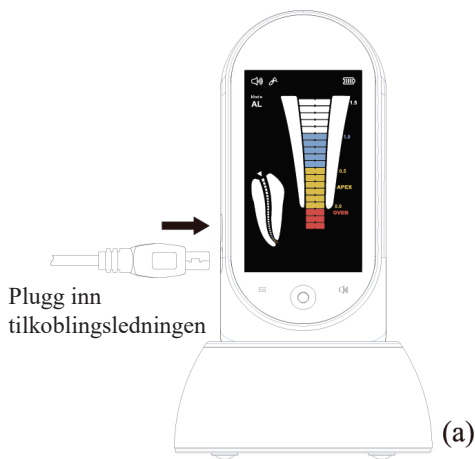
Bilde 9

b) Sett inn testeren.

c) Etter at apparatet er slått på, hvis visningslinjen viser innenfor  $\pm 1$  strek fra skiven 0.0, fungerer apparatet normalt [Bilde 9]. Hvis visningslinjen er utenfor området, kan ikke apparatet måle nøyaktig. Ta i så fall kontakt med en autorisert distributør eller produsent for å få hjelp.

### 3.1.6 Koble til kompatibel Endo-motor. (Valgfritt)

Koble den ene enden av USB-ledningen til USB-kontakten på høyre side av enheten, og koble den andre enden til en kompatibel Endo Motor som vist i bilde 10 (a). Det er ingen forskjell mellom disse to endene. Som vist i Bilde 10 (b), når Vinkelvinkel-ikonet lyser, kan Apexlokalisator og Endo Motor kommunisere normalt, slik at 2-i-1-funksjonen kan realiseres i Endo Motor.



Bilde 10

**【Forsiktighetsregler】 :**

- ① Bruk Apexlokatoren forsiktig og ikke slipp den eller slå på den. Uforsiktig bruk kan medføre risiko for skade på maskinen eller funksjonsfeil.
- ② Hvis USB-kabelen ikke er pluggert helt inn i USB-kontakten, kan ikke Apex-lokalisatoren kommunisere med Endo-motoren.
- ③ Når du har koblet USB-ledningen til USB-kontakten, må du ikke slippe noe på den, og ikke slå på USB-kontakten.

3.2 Modus for vitalitetstest

Denne modusen er en metode for å bestemme pulpatilstanden ved å observere tennesens toleranse for pulssignaler med ulik intensitet. Pulssignal-intensiteten til pulpa øker automatisk fra lav til høy, med verdier fra 0 til 80.

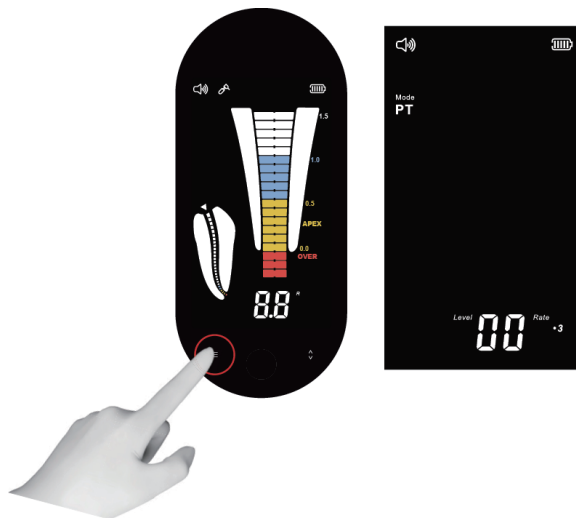
### 3.2.1 Hvordan bruke funksjonen:

1. Formålet med testen bør forklares for pasienten for å eliminere unødvendig nervøsitet og for å få pasienten til å samarbeide. Pasienten bør også instrueres om å løfte hånden umiddelbart når det oppstår en følelse av prikking.

2. Sett målekabelen inn i det tilsvarende grensesnittet på maskinen, og sett vitalitetstestersonden og leppekroken inn i henholdsvis kontaktene på målekabelen.

3. Slå på og trykk lenge på modusknappen i mer enn 2 sekunder for å bytte til vitalitetstestermodus (PT-modus), som vist i figur 11.





Bilde 11

4. Velg volum og puls nivå ved å trykke på modusknappen, og juster deretter volum og pulshastighet ved å trykke på justeringsknappen.

5. Isoler tannen som testes fra fuktighet og blås for å tørke tannoverflaten. Hvis det er tannstein ved tannhalsen, må den rengjøres.

6. Plasser leppekroken i pasientens munnvik, og påfør et lag med ledende middel (f.eks. tannkrem) på pulpatesterproben. Plasser proben på den midtre 1/3 av den labiale (bukale) overflaten eller 1/3 av tannhalsen.

7. Når proben og kroken er i god kontakt, vil avlesningen automatisk øke sakte fra "0". Fjern proben når pasienten reagerer, og noter verdien som forårsaker reaksjonen. Vanligvis kan testen gjentas to ganger, og gjennomsnittsverdien bør tas. Hvis det er stor forskjell mellom de to verdiene, skal den tredje testen utføres, og deretter skal gjennomsnittet av to lignende verdier tas.

8. Hvis kontakten med tannen som skal testes, avbrytes, og kontakten opprettes igjen innen 1s, vil pulsverdien ikke bli slettet, og testen kan fortsette uten tilbakestilling.

9. Før den affiserte tannen testes, må en normal kontrolltann testes for å få en relativ normal responsverdi som kontroll. Kontrolltannen foretrekkes fremfor den kontralaterale normale tannen med samme navn, etterfulgt av den tilsvarende kjevetannen med samme navn og til slutt den friske nabotannen i samme kvadrant som den affiserte tannen.

Merk: Verdien som oppnås med pulpatesteren må sammenlignes med den normale kontrolltannen før den har diagnostisk verdi. Siden intensiteten av responsen på pulssignalet varierer fra pasient til pasient, vil det i praksis være falske positive eller falske negative resultater, slik at pulpa-testen ikke kan brukes som eneste grunnlag for diagnose.

### 3.2.2 Mulige årsaker til falske positive resultater av pulpatester

1. sonden berører et stort område av metallrestaureringen eller tannekjøttet, slik at strømmen strømmer til det periodontale vevet.

2. Utilstrekkelig fuktisolering eller tørking av den testede tannen forårsaker strømløkkasje til periodontalt vev. Periodontale og pulpale responser er betydelig

forskjellige. Før pulpatest kan følelsen av tannen som skal testes, sammenlignes med direkte stimulering av periodontalt vev.

3. Flytende nekrotisk pulpa har potensial til å lede strøm til det periapikale vevet, og pasienten kan få en liten reaksjon når strømmen justeres til maksimal skala.

4. Det pasienten føler er stimuleringen av de tilstøtende tennene.

5. Pasienten er så stresset og engstelig at han/hun signaliserer en reaksjon når sonden først berører tannoverflaten eller når han/hun blir spurt om følelser.

3.2.3 Mulige årsaker til falske negative resultater av pulpatester

1. Pasienten har hatt tidligere bruk av smertestillende midler, narkotika eller alkohol, etc. som hindrer tennene i å oppfatte elektrisk stimulering riktig.

2. Pulpa-testsonden kommer ikke effektivt i kontakt med tannoverflaten, noe som forhindrer overføring av pulssignalet til pulpa.

3. Pulpa i nylig frembrudte tenner med umodne spisser reagerer vanligvis ikke på elektrisk stimulering.

4. Pulpa i kalsifiserte tenner i rotkanalen reagerer vanligvis ikke på elektrisk stimulering og er vanlig i berørte tenner hos noen eldre.

5. Nylig traumatiserte tenner reagerer kanskje ikke på elektrisk stimulering.

6. Andre tilstander som forårsaker degenerasjon av tann-nerven.

Advarsel: Pulpatesten kan forstyrre driften av pacemakeren og er derfor kontraindisert hos pasienter med pacemakere. Se de relevante kontraindikasjonene i avsnitt 1.7 for mer informasjon.

## 4 Produktets funksjon og virkemåte

### 4.1 Krav til bruk

Apex-lokalisatoren skal være presis, repeterbar og enkel å betjene. Følgende krav er nødvendige i tillegg til riktig driftsmetode.

4.1.1 Operasjonen skal være i henhold til håndboken.

4.1.2 Tannlegene bør ha kunnskap om tannstilling og gjennomsnittslengde og ferdigheter i å betjene apparatet.

4.1.3 Et helt eksponert kavum for å vise pulpakammeret.

4.1.4 Et røntgenbilde som viser hele tannens lengde og rotkanal.

4.1.5 Endofilen bør ikke være for stor eller for liten for å unngå å skjære gjennom det apikale foramen.

4.1.6 Merk et anatomisert symbol på den syke tannen og noter det i anamnesen. Plasseringen av merket skal være på incisalkanten av den fremre tannen eller på kuspene på jekslene. For de broene som åpenbart er ødelagt, skal dette symbolet være på tannoverflaten som støttes av dentinet i stedet for på den suspenderte emaljen.

4.1.7 Den akutte betennelsen rundt apex er borte og det infiserte materialet er rengjort. Det er også nødvendig å kvitte seg med pulpa og nekrosevev.

4.1.8 Følgende tilfeller er ikke egnet for en normal måling:

a) Størrelsen på roten tilsvarer størrelsen på apikalt foramen.

I dette tilfellet vil måleresultatet av lengden på rotkanalen være kortere enn den

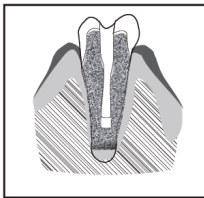
virkelige på grunn av hypoplasi av roten [Bilde 12].

b) Blødning eller blodoverløp fra det apikale foramen.

I dette tilfellet vil blodet renne over fra rotkanalen og nå tannkjøttet slik at blodet og tannkjøttet vil være i en ledende tilstand, noe som vil føre til et unøyaktig resultat under målingen. Målingen kan fortsette når blødningen er stoppet [Bilde 13].

c) Tannkronen er ødelagt.

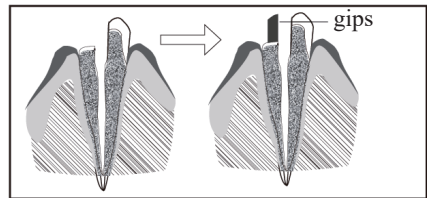
Vevet i tannkjøttet kan nå kaviteten ved det ødelagte punktet, noe som vil forårsake unøyaktighet på grunn av den elektroniske ledningen. Målingen kan fortsette når kronen er festet med gips eller andre isolatorer [Bilde 14].



Bilde12



Bilde13



Bilde14

d) Det er en sprekk på tannroten.

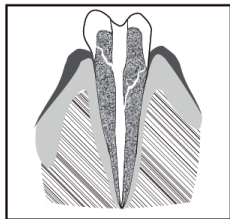
I dette tilfellet kan sprekken forårsake elektrisk lekkasje som vil påvirke målingens nøyaktighet [Bilde 15].

e) En revisjon på en endo som ble fylt med gutta-percha.

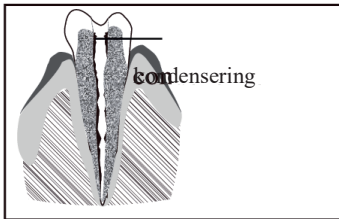
Rengjør det gjenværende materialet i rotkanalen og fyll den med litt vanlig saltvann før måling [Bilde 16].

f) Det er en metallkrone som har festet seg til tannkjøttet.

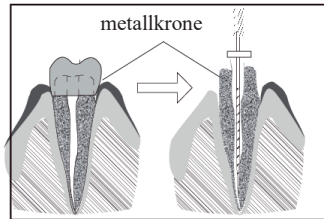
Det vil føre til unøyaktighet når endofilen berører metallkronen [Bilde 17].



Bilde 15

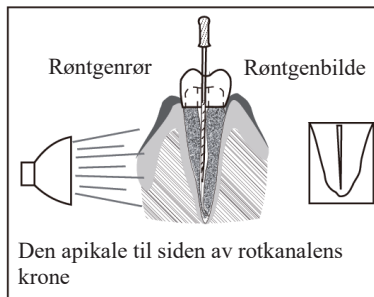


Bilde 16



Bilde 17

Noen ganger stemmer ikke resultatene av Apex Locator og røntgenstråler overens, noe som verken er fordi maskinen ikke fungerer normal, eller bildet er feil tatt. Den faktiske posisjonen til den apikale foramen er forskjellig fra den anatomiske, det er veldig vanlig at den apikale foramen litt til siden av rotkanalkronene. I dette tilfellet, i henhold til fotograferingsvinkelen som bildet nedenfor viser, vil det føre til illusjon om at den fremre spissen av rotkanalen ikke har nådd kanalspissen. [Bilde 18]



Bilde 18

(På grunn av vinkelen på røntgenstråler kan det noen ganger ikke ta bilde av det apikale foramen ordentlig, så det kan ikke vise den nøyaktige posisjonen til det apikale foramen).

## 4.2 Framgangsmåte

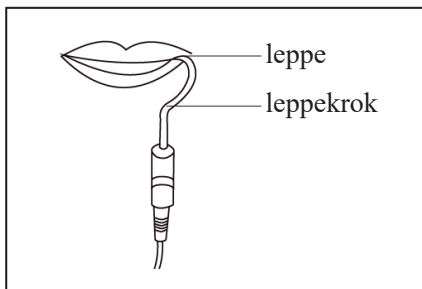
4.2.1 Sett kontakten til målekabelen inn i siden av hovedenheten. Slå den på. Batteriet er på venstre side av skjermen.

4.2.2 Utstyret er i normal tilstand. Utstyret slås av etter 5 minutter uten bruk.

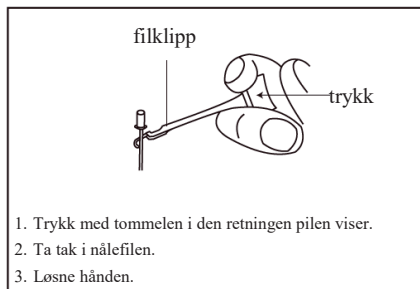
4.2.3 Volumet er justerbart. Trykk på volumknappen nederst for en innstilling.

4.2.4 Heng leppekroken i leppen, sørg for at den kommer i kontakt med munnslimhinnen som en referanseelektrode [Bilde 19].

4.2.5 Fest filen med filklemme, nærm deg apex, du vil høre en kontinuerlig alarm når avstanden er mindre enn 2 mm [Bilde 20].



Bilde 19



Bilde 20

### **Merk:**

a) Når du klemmer rundt filen med filklemmen, må du gjøre det på den øvre delen av metalldelen (nær håndtaket). Hvis du griper rundt den nedre delen (bladet eller den

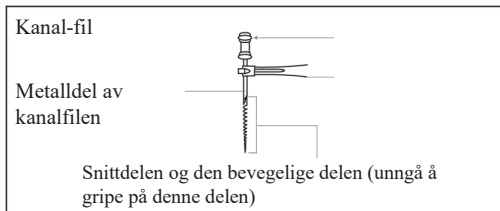
bevegelige delen), vil den slite på filklemmen. [Bilde 21]

b) Når du måler lengden på rotkanalen, bruk en håndfil med resinhåndtak.

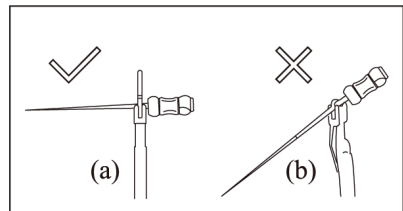
Hvis du bruker enheten uten tannlegehanske, vil det føre til lekkasje og resultatet av målingen vil være unøyaktig, husk derfor å ikke berøre metalldelen med fingeren.

c) Vennligst ikke bruk en slitt filklemmen, det vil gjøre måleresultatet unøyaktig.

d) Vennligst referer til [Bilde 22 (a)] for å gripe endofilen. Hvis det gjøres som på [Bilde 22 (b)], kan den ikke måle lengden på rotkanalen på riktig måte på grunn av feil kraft.



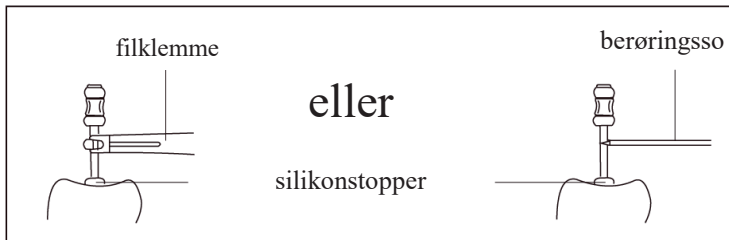
Bilde 21



Bilde 22

4.2.6 Når filen når apex, juster silikonstopperen på endofilen til referansepunktet (incisalkanten), trekk deretter ut endofilen, mål lengden mellom toppen av filen og stopperen, dette er tannens arbeidslengde. Du kan også bruke berøringsproben i stedet for filklemmen når det er upraktisk å måle de bakre tennene [Bilde 23].





Bilde 23

4.2.7 Fjern leppekroken, filklemmen eller berøringsproben etter at du har slått av.

4.2.8 Komponenter som berører kroppen må autoklaveres under høy temperatur og høyt trykk. Skallet og målekabelen skal rengjøres med 75 % alkohol.

**Merk:** Ikke rengjør skjermen med alkohol.

## 5 Feilsøking

Problemer	Mulig årsak	Løsninger
Ingen strøm og ikke noe signal på skjermen etter at strømmen er slått på.	1. Er batteriet er plassert riktig? 2. Hvis batteriet uten strøm?	1. Installer batteriet på nytt. 2. Lad opp batteriet.
Lengden på rotkanalen kan ikke måles.	1. Er målekabelen er riktig tilkoblet? 2. Er målekabelen er ødelagt?	Kontroller at målekabelen sitter godt fast, koble leppekroken med filklemmen for å sjekke om målekabelen er ødelagt.
Ingen alarm.	Hvis volumet er satt til	Juster lydnivået.

Problemer	Mulig årsak	Løsninger
	"dempet"?	
LED-indikatoren for lading slukkes.	<p>1. Adapteren er ikke godt tilkoblet.</p> <p>2. Har brukt feil adapter med for høy effekt.</p> <p>3. Batteriet er ikke godt installert.</p> <p>4. Batteriet har blitt skadet.</p>	<p>1. Koble til adapteren igjen.</p> <p>2. Bytt adapter, må bruke den originale adapteren.</p> <p>3. Sett inn batteriet igjen og koble deretter til adapteren på nytt.</p> <p>4. Bytt batteri og koble deretter til adapteren igjen.</p>
Displayet er ikke stabilt under måling: måleresultatet er noe lengre eller kortere; tallvisningen er uregelmessig.	Hvis forbindelsen mellom leppekroken og munnslimhinnen er ok?	Forsikre deg om at leppekroken har kontakt med munnslimhinnen i en god posisjon.
	Er det blod / spytt som renner over, limt til kronen?	Blod, væskeoverløp fra rotkanalen, limt til kronen eller tannhalsen, vil forårsake kortslutning og deretter forårsake unormale fenomener. Rengjør blodet og væsken.
	Hvis rotkanalen er fylt med blod, væske?	Når endo-nålen kommer i kontakt med overflaten av rotkanalen som er fylt med blod, væske, vil den vise "OVER" umiddelbart. I dette tilfellet skyver du nålen til den apikale

Problemer	Mulig årsak	Løsninger
		rotkanalen, så vil displayet være normalt, du kan måle lengden på rotkanalen riktig.
	Hvis det er væske, skrap på tannoverflaten?	Rengjør tannoverflaten.
	Hvis endo-nålen kommer i kontakt med tannkjøttet?	LCD-skjermen viser "OVER" hvis endonålen kommer i kontakt med tannkjøttet.
Displayet er ikke stabilt under måling: måleresultatet er noe lengre eller kortere; tallvisningen er uregelmessig.	Hvis det fortsatt er masse i rotkanalen?	Hvis det er mye pulpa igjen i rotkanalen, kan ikke rotkanallengden måles riktig.
	Hvis nålen berører metallreparert materiale?	Når nålen har berørt det metallreparerte materialet, strømmåling fra tannkjøttet til det periodontale vevstapet, vil skjermen vise "OVER".
	Hvis den tilstøtende overflaten har karies?	Strømmåling flyter fra karies på den tilstøtende overflaten til tannkjøttet, da kan ikke rotkanallengden måles riktig.
	Er tannroten er ødelagt?	Når nålen den ødelagte delen av tannroten, vil strømmålingen flyte over fra periodontal ligament, den viser "OVER".
	Er det i tillegg til det øverste	Bruk kofferdam for å forhindre at strømmen

Problemer	Mulig årsak	Løsninger
	pulpakammeret lav tannkrone? Eller er det rester igjen?	ledes til tannkjøttet.
Displayet er ikke stabilt under måling: måleresultatet er noe lengre eller kortere; tallvisningen er uregelmessig.	Er det apikale cyster? Er filklemmen urent eller ødelagt?	Hvis det er cyster, kan ikke lengden på rotkanalen måles nøyaktig. Rengjør filklippet med alkohol, eller bytt det ut.
	Om målekabelen er ødelagt eller dårlig kontakt?	Kontakt begge endene av målekabelen direkte, den viser "-3".
Indikatoren for lengdemåling viser bare full visning nær den smale delen av apikalen.	Om rotkanalen er okklusiv? Hvis rotkanalen er for tørr? Hvis endofilen er for liten for en stor rotkanal?	Displayet vil være normalt etter å ha penetrert den smale delen av apikal. Fukt rotkanalen med normal saltvannsløsning eller natriumhypoklorittløsning. Erstatt den nåværende endo-filen med en større fil.

\* Hvis alle tiltakene ovenfor ikke fungerer, vennligst kontakt oss.

## 6 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

Prosedyren for rengjøring, desinfisering og sterilisering gjelder bare for filklemmen,

berøringssonden og leppekroken.

Steriliseringsprosedyrer har bare begrensede konsekvenser for filklemmen, berøringsproben og leppekroken. Begrensningen av antall steriliseringsprosedyrer bestemmes derfor av apparatets funksjon/slitasje. Ved hver ny klargjøring for bruk vil imidlertid termiske og kjemiske påkjenninger føre til aldring av produktene. Det spesifiserte maksimale steriliseringsantallet for filklemmen er 200 ganger. De spesifiserte maksimale steriliseringsantallene for berøringsproben og leppekroken er 1000 ganger.

I tilfelle skade skal enheten behandles på nytt før den sendes tilbake til produsenten for reparasjon.

#### 6.1 Forberedelse på bruksstedet:

Koble filklemmen, berøringsproben og leppekroken fra målekabelen. Fjern grov tilsmussing av instrumentet med kaldt vann (<40 °C) umiddelbart etter bruk. Ikke bruk et fikserende vaskemiddel eller varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til fiksering av rester som kan påvirke resultatet av represseringsprosessen. Oppbevar instrumentene i fuktige omgivelser.

#### 6.2 Transport:

Sikker lagring og transport til represseringsområdet for å unngå skade og forurensning av miljøet.

#### 6.3 Forberedelse til dekontaminering:

Enheterne må represseres i demontert tilstand.

#### 6.4 Forrengjøring:

Utfør en manuell forengjøring til instrumentene er visuelt rene. Senk instrumentene ned i en rengjøringsløsning og spyl lumen med en vannstrålepistol med kaldt vann fra springen i minst 10 sekunder. Rengjør overflatene med en myk børste.

#### 6.5 Rengjøring:

Når det gjelder rengjøring/desinfeksjon, skylling og tørking, skal det skilles mellom manuelle og automatiserte reprosesseringsmetoder. Automatiserte reprosesseringsmetoder skal foretrekkes, særlig på grunn av bedre standardiseringspotensial og industriell sikkerhet.

##### Automatisert rengjøring:

Bruk en vaskedesinfektor som oppfyller kravene i ISO 15883-serien. Sett instrumentet inn i maskinen på et brett. Koble instrumentet til WD ved hjelp av egnet adapter og start programmet:

- 4 min forvask med kaldt vann (<40 °C);
- tømning
- 5 minutters vask med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C.
- tømning
- 3 minutters nøytralisering med varmt vann (>40 °C);
- tømning
- 3 minutters nøytralisering med varmt vann (>40 °C);
- tømning
- 5 min mellomskylling med varmt vann (>40 °C).

## - Tømming

De automatiserte rengjøringsprosessene er validert ved bruk av 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Merk I henhold til EN ISO 17664 kreves det ingen manuelle represseringsmetoder for disse enhetene. Hvis en manuell represseringsmetode må brukes, må den valideres før bruk.

### 6.6 Desinfeksjon:

Automatisk termisk desinfeksjon i vaskemaskin/desinfektor under hensyntagen til nasjonale krav med hensyn til A0-verdi (se EN 15883). En desinfeksjonssyklus på 5 minutter ved 93 °C er validert for enheten for å oppnå en A0-verdi på 3000.

### 6.7 Automatisert

Tørking: Tørking av utsiden av instrumentet gjennom tørkesyklus i vaskemaskin/desinfektor. Ved behov kan ytterligere manuell tørking utføres med lofritt håndkle. Fyll hulrommene i instrumentene med steril trykkluft.

### 6.8 Funksjonstesting, vedlikehold:

Visuell kontroll av instrumentenes renhet og montering. Funksjonstesting i henhold til bruksanvisningen. Utfør om nødvendig represseringsprosessen på nytt til instrumentene er synlig rene. Før pakking og autoklaving må du kontrollere at filklemmen, berøringsproben og leppekroken er vedlikeholdt i henhold til produsentens instruksjoner.

### 6.9 Emballasje:

Pakk instrumentene i et egnet emballasjemateriale for sterilisering.

Emballasjematerialet og -systemet refererer til EN ISO 1167.

#### 6.10 Sterilisering:

Sterilisering av instrumenter ved bruk av en fraksjonert dampsteriliseringssprosess for vakuum (i henhold til EN 285/EN 13060/EN ISO17665) under hensyntagen til de respektive lands krav. Minimumskrav: 3 min ved 134 °C (i EU: 5 min ved 134 °C) Maksimal steriliseringstemperatur: 137°C.

Merk: Lynsterilisering er ikke tillatt på lumeninstrumenter!

#### 6.11 Lagring:

Oppbevaring av steriliserte instrumenter i et tørt, rent og støvfritt miljø ved moderate temperaturer, se etikett og bruksanvisning.

## **7 Lagring, vedlikehold og transport**

### 7.1 Lagring

7.1.1 Dette utstyret skal oppbevares i et rom der den relative luftfuktigheten er 10 % ~ 93 %, det atmosfæriske trykket er 70 kPa til 106 kPa og temperaturen er -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Unngå lagring i for varm tilstand. Høy temperatur vil forkorte levetiden til elektroniske komponenter, skade batteriet, omforme eller smelte noe plast.

7.1.3 Unngå lagring i for kald tilstand. Ellers, når temperaturen på utstyret øker til et normalt nivå, vil det være dugg som muligens vil skade PCB-kortet.

### 7.2 Vedlikehold



7.2.1 Denne enheten inkluderer ikke tilbehør for reparasjonsbruk, reparasjonen skal utføres av autorisert person eller autorisert etter servicesenter.

7.2.2 Oppbevar utstyret i tørre oppbevaringsforhold.

7.2.3 Ikke kast, slå eller støt utstyret.

7.2.4 Ikke smør inn utstyret med pigmenter.

7.2.5 Skift ut batteriet hvis det ser ut til å gå tom for strøm raskere enn det burde. Bruk det originale litiumbatteriet. Fremgangsmåten for batteribytte er som følger.

a) Slå av strømmen.

b) Fjern batteridekselet.

c) Ta ut det gamle batteriet og koble fra kontakten.

d) Koble til det nye batteriet og sett det i batterirommet.

e) Sett på plass batteridekselet.

Det anbefales å kontakte lokale distributører eller produsenten for å bytte ut batteriet.

## 7.3 Transport

7.3.1 Overdreven støt og risting bør unngås under transport. Legg den forsiktig og lett og ikke snu den.

7.3.2 Ikke legg det sammen med farlig gods under transport.

7.3.3 Unngå soling og å bli våt i regn og snø under transport.

## **8 Miljøvern**

Vennligst kast i henhold til lokal lovgivning.

## 9 Europeisk autorisert representant



MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

## 10 Etter service

Fra datoen dette utstyret ble solgt, basert på garantikortet, vil vi reparere dette utstyret gratis hvis det er kvalitetsproblemer. Vennligst se garantikortet for garantiperioden.

## 11 Symbolinstruksjon



Klasse II-utstyr



Produksjonsdato



Produsent



Type BF anvendt del



Gjenoppretting

IPX0

Vanlig utstyr



Oppbevares tørt



Brukes kun innendørs



Håndter med forsiktighet



Strøm på/av



Serienummer



Modus-tast



Temperaturbegrensning



Begrensning av luftfuktighet



CE-merket produkt



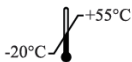
Justeringsnøkkel



Følg bruksanvisningen



Overholdelse av WEEE-direktivet for apparater



Atmosfærisk trykk for lagring



Autorisert representant i DET EUROPEISKE FELLESSKAPET

## 12 Erklæring

Alle rettigheter til å endre produktet forbeholdes produsenten uten ytterligere varsel. Bildene er kun til referanse. De endelige tolkningsrettighetene tilhører GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD. Den industrielle designen, indre struktur, etc, har hevdet for flere patenter av WOODPECKER, enhver kopi eller falskt

produkt må påta seg juridisk ansvar.

### 13 EMC - Samsvarserklæring

Enheten er testet og godkjent i samsvar med EN 60601-1-2 for EMC. Dette garanterer ikke på noen måte at denne enheten ikke vil bli påvirket av elektromagnetiske forstyrrelser. Unngå å bruke enheten i omgivelser med høy elektromagnetisk interferens.

<b>Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk stråling</b>		
Modellen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
<b>Utslippstest</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - veiledning</b>
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Modellen bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	Modellen er egnet for bruk i husholdningsanlegg og i anlegg som er direkte koblet til et lavspenningsstrømforsyningsnett som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

### Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet

Modellen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.


Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatiske utladninger (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk transient/utbrudd IEC 61000-4-4	±2kV for strømfor- syningslinjer ±1 kV for inngangs/utgangslinjer	±2kV for strømfor- syningslinjer ±1kV for sammenkoblingskabel	Nettstrøm kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning til ledning ±2 kV ledning til jord	±2kV for strømfor- syningslinjer ±1kV for sammenkoblingskabel	Nettstrøm kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

<p>Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % nedgang i <math>U_{QT}</math> for 0,5 syklus). 40 % <math>U_T</math> (60 % nedgang i <math>U_{QT}</math> i 5 sykluser 70% <math>U_T</math> (30 % dip <math>n U_T</math>) for 25 sykluser &lt;5% <math>U_r</math> (&gt;95 % fall i *) i 5 sek.</p>	<p>&lt;5 % <math>U_r</math> (&gt; 9 5 % nedgang i for O5-syklusen 40 % <math>U_r</math> (60 % nedgang i <math>U_T</math>) i 5 sykluser 70 %. <math>U_T</math> (30 % nedgang i <math>U_r</math>) i 25 sykluser &lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % dip <math>1n U_T</math>) i 5 sek.</p>	<p>Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø Hvis brukeren av modellen krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at modellen får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.</p>
<p>Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>PONer-frekvente magnetfelt bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.</p>
<p>MERK <math>U_T</math> er vekselstrømsnettspenningen for påføring av testnivået.</p>			

### Veiledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Modellen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3V 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av modellen, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand 3V $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, <sup>a</sup>

			<p>bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. <sup>b</sup></p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
<p>MERK I Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			<p>a Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes.</p> <p>Hvis den målte feltstyrken på stedet der modellen brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør modellen observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, f.eks. reorientering eller flytting av modellen.</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.</p>



<b>Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modellen</b>			
Modellen er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av modellen kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og modellen som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150kHz til 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz til 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz til 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m) estimeres ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.			
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste			

frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Apexlocator i det ovenfor spesifiserte elektromagnetiske miljøet, vil det være trygt, og det kan gi de grunnleggende egenskapene som artikkel 1.6.1-1.6.3;

1. Måling av pulpitt, pulpanekrose, periapikal periodontitt og tannlengde.
2. Måling av tannlengden før restaurering av postkroner.
3. Måling av tannlengden ved transplantasjon og retransplantasjon.

**Advarsler:**

1. Forsiktighetsregler: Brukeren må ta hensyn til EMC, vennligst installer og ta i bruk modellen i henhold til EMC-informasjonen i de medfølgende dokumentene.

2. Advarsler: Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

3. Bruk er ikke spesifisert for Apexlocator-modellen til adapteren, målekabelen, filklemmen kan øke strålingsmengden eller redusere interferensevnen til Apexlocator-systemet. En liste over alle kabler og maksimale kabellengder er som følger, transdusere og annet tilbehør med Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd. hevder samsvar med kravene til emisjon og immunitet. Vennligst bruk originalt tilbehør.

Serienummer	Navn på tilbehør	Kabellengde	Om skjerming
1	Adapter	1	Nei

2	Målekabel	1,7	Nei
3	Filklemme	0,2	Nei

4. Forsiktig: Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert, med unntak av transdusere og kabler som selges av Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd. som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for modellen.

5. Modellen skal ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, og hvis bruk ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr er nødvendig, skal modellen observeres for å verifisere normal drift i den konfigurasjonen den skal brukes i.

6. Tilbehørsadapteren, batteriet, målekabelen, filklemmen til Apexlocator-modellen kan påvirke strålingsmengden. Det originale tilbehøret er i samsvar med kravene i IEC 60601-1-2. Vennligst bruk originalt tilbehør.

Nettstedet Scan and Login for  
mer informasjon



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196

[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)

E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany