

# S5 Apex Locator

- EN **User Manual**
- SV **Bruksanvisning**
- FR **Manuel de l'utilisateur**
- ES **Manual de usuario**
- NO **Bruksanvisning**
- DA **Brugervejledning**



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

EN	User Manual.....	2
SV	Bruksanvisning.....	26
FR	Manuel de l'utilisateur.....	50
ES	Manual de usuario.....	75
NO	Bruksanvisning.....	100
DA	Brugervejledning.....	124

## **Table of Contents**

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

## **FOR DENTAL USE ONLY**

### **Introduction**

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



**S5 Apex Locator**





## **1. Indications for use**

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

## **2. Contraindications**

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

## **3. Warnings**

-  This product must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.
-  Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
-  Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
-  Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of S5, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

## **4. Precautions**

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

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

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

None.

## 6. Package Contents

Check the contents of the package before use:

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



1 - Measuring cable



2 – File clips



5 - Lip clips

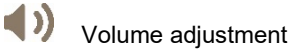


1 – Touch Probe

## 7. Getting Started

### 7.1. General

There are two buttons on the front panel:



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


The battery compartment is located on back of the device.


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

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

### 7.2. Installing / Replacing the Battery

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

 Prior to battery replacement the device must be turned off.

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

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

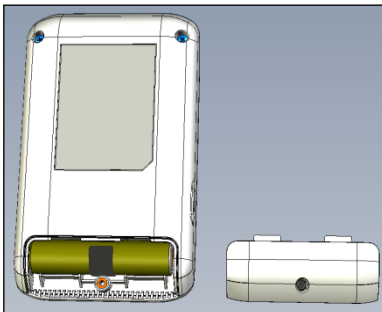


Fig. 1a

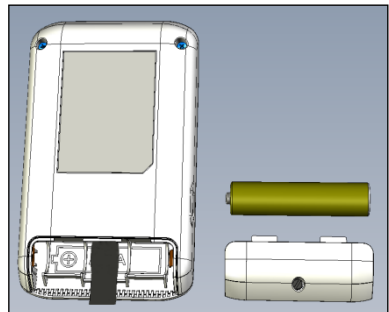


Fig. 1b



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

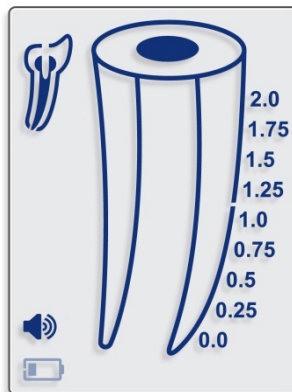



Fig. 2

### 7.3. Cable connection test

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

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

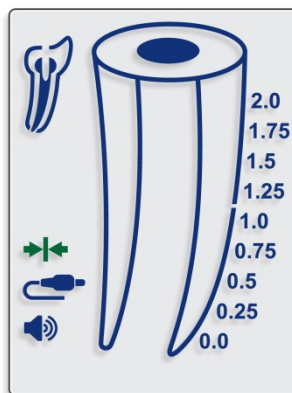


Fig. 3

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

## 7.4. Device operation

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

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

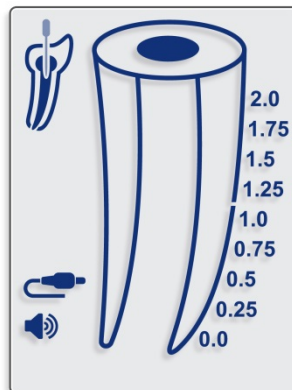



Fig. 4

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

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

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

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

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

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

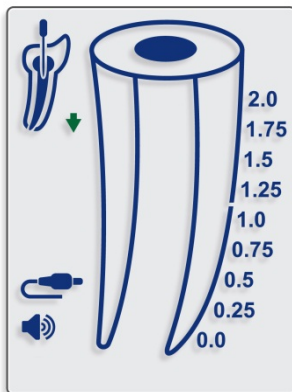


Fig. 5

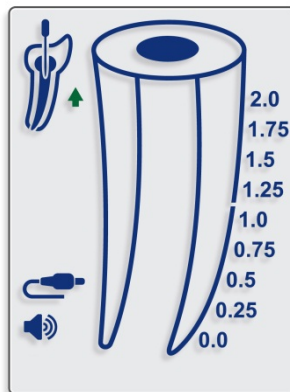


Fig. 6

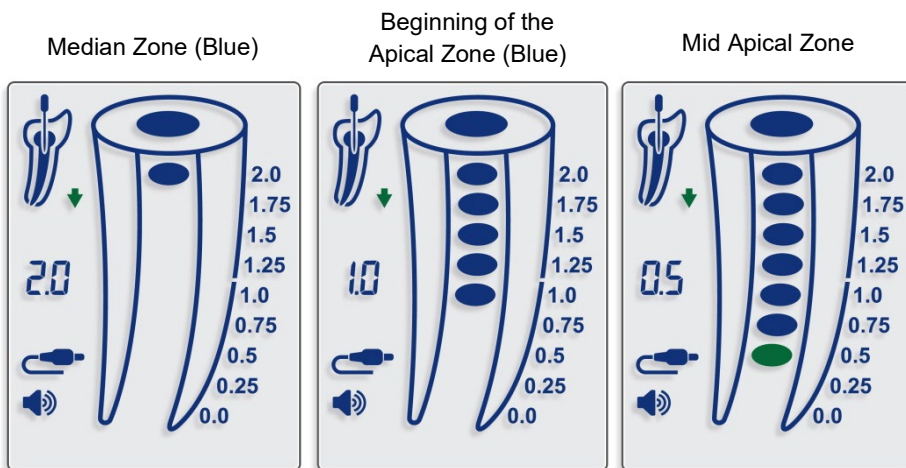


Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

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

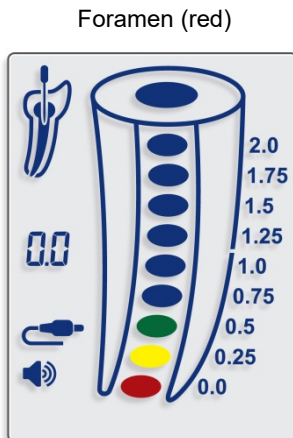


Fig. 10

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

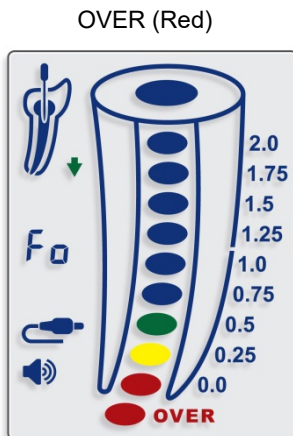


Fig. 11

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

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


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

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


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

## **7.6. Audio feedback**

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





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

## **7.7. Automatic Shutdown**

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

## 8. Demo mode

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

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

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

## 9. Maintenance, Cleaning and Sterilization

### 9.1. General

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

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

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



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






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

## 9.2. *Disinfection and sterilization procedure*


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

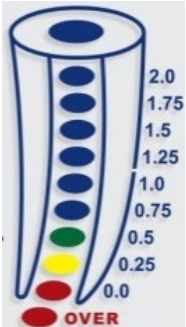
#	Operation	Instructions	Details and Warnings
10	Storage	Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.	Sterility cannot be guaranteed if packaging is open or damaged (check the packaging before using the instruments).

## 10. Troubleshooting Guide

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



Problem	Possible Solution
The OVER  OVER indication appears accompanied by frequent audio beeps	- The file tip has progressed beyond the apical foramen – move the file back until the <b>OVER</b> indication disappears.
No audio tones	- The volume was adjusted to “mute” - press the volume key until the desired volume level is reached. - Device has malfunctioned - contact your supplier.

Problem	Possible cause	Solution
<p>1. File position indication is unstable, erratic results.</p>  <p>2. Measurements are too short or too long; poor accuracy.</p>	Is second electrode (lip clip) making good contact with mucosa?	Make sure the lip clip makes good contact with the oral mucosa
	Is the file clip dirty?	Clean the file clip with <i>Ethanol 70-80% vol.</i>
	Is blood or other fluids overflowing the access cavity of the tooth?	If blood or other fluids are overflowing the access cavity they may create a conductive path outside the canal and cause incorrect measurements (“OVER” indication, unstable readings, etc.). Check the rubber dam isolation, <u>use OraSeal® Caulking or Putty to repair rubber dam leaks.</u> <u>You may use ViscoStat® or Astrigedent® for control the gingival tissue bleeding.</u> Clean and dry the pulp chamber and tooth crown thoroughly.
	Is the canal filled with blood, or chemical solutions?	The canal length indicator may suddenly swing when it breaks the surface of fluids inside the canal, but it will return to normal as the file is advanced toward the apex.
	Is the tooth surface covered with tooth debris, smear layer or chemical solutions?	Clean entire tooth surface.
	Is the file touching the gingival tissue?	This might lead to incorrect readings or cause the canal length indicator suddenly to jump all the way to the “OVER” position.
	Is there vital inflamed pulp tissue left inside the canal?	If a large amount of vital inflamed pulp tissue is left inside the canal, particularly in wide canals such as

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

If the problem persists, please contact your supplier.

## **11. Certification**

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

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



## **12. European Authorized Representative**

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

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Contact Person: Mr. Ton Pennings

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

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

## **13. Limited Warranty**

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

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

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

## **14. Disclaimer**

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

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

## **15. Technical Specifications**

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

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

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

### Specifications:

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

## 16. Standard symbols

On the device labeling appear standard symbols as follows:



Direct current



Consult instructions for use



Manufacturer



Type BF applied part



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



Temperature limitation



Atmospheric pressure limitation



Humidity limitation



Authorized representative in the European Community



CE mark and identification number of Notified Body

## **ANNEX**

### ***Electromagnetic Compatibility***

#### **Notes:**

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

### **Electromagnetic Emissions**

#### **Notes:**

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

<b>Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions - S5 Apex Locator</b>		
S5 Apex Locator is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of S5 should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	S5 Apex Locator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	S5 Apex Locator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

<b>Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic immunity - S5 Apex Locator</b>			
S5 Apex Locator is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of S5 Apex Locator should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601-1-2 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV contact	Floors should be wood, concrete or Ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity Should be at least 30%.
	±15 kV air	±15 kV air	
Electrical fast transients/bursts  IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	Not Applicable	Not Applicable
	±1 kV for input/output lines		
Surges  IEC 61000-4-5	±1 kV Line-to-line	Not Applicable	Not Applicable
	±2 kV Line-to-ground		

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

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

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

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

**Note:**

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


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



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

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

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

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

**Notes:**

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

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

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

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

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

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

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

**Note:**

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

## ***Innehåll***

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

## **ENDAST FÖR DENTALT BRUK**

### **Introduktion**

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



**S5 Apex Locator**





## 1. Indikationer

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

## 2. Kontraindikationer

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

## 3. Varningar

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

## 4. Försiktighetsåtgärder

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

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

## **5. Biverkningar**

Inga.

## 6. Förpackningens innehåll

Kontrollera innehållet i förpackningen innan du använder produkten:

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



1 - mätkabel



2 – filhållare



5 - läpphakar



1 – handsensor

## 7. Komma igång

### 7.1. Allmänt

På panelens framsida finns två knappar:



på/av



volymjustering

Uttaget för mätkabeln sitter på enhetens vänstra sida.

Batteriutrymmet är placerat på enhetens baksida.

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

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

### 7.2. Installera / byta batteri

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



Inför batteribyte måste produkten stängas av.



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

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

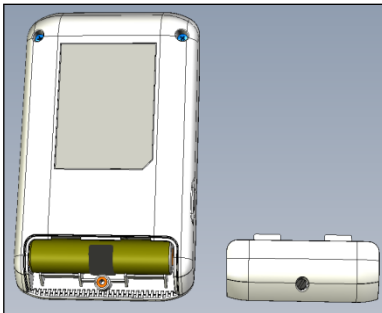


Bild 1a

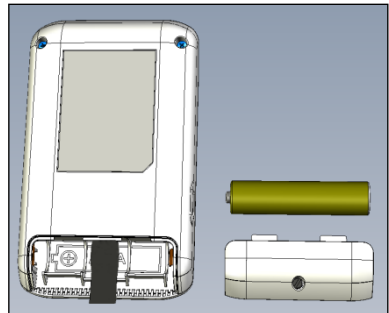


Bild 1b



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

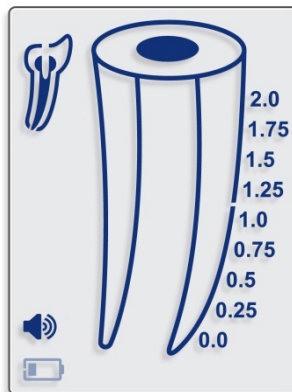



Bild 2

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

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

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

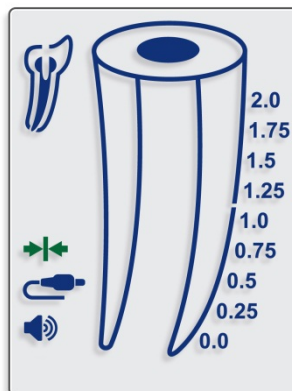


Bild 3

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

## 7.4. Använda S5 Apex Locator

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

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

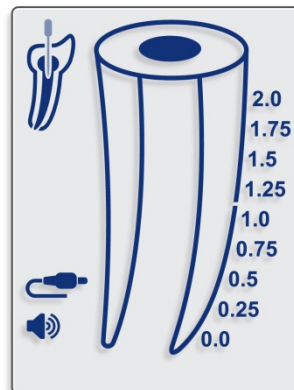



Bild 4

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

- ⚠ Om inget ljud hörs ska du avbryta mätningen, rengöra filhållaren, vid behov spola kanalen och återuppta mätningen.**
- ⚠ Se till att spillösning, blod och saliv inte ansamlas i kaviteten som ger åtkomst till kanalen. Torka vid behov kaviteten innan du genomför mätningar.**

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

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

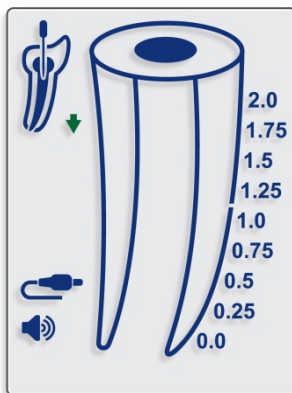


Bild 5

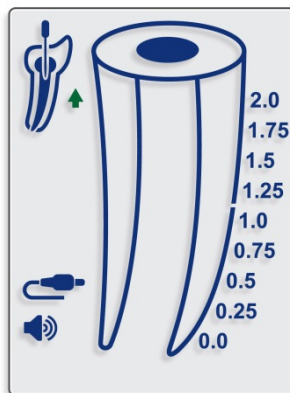


Bild 6

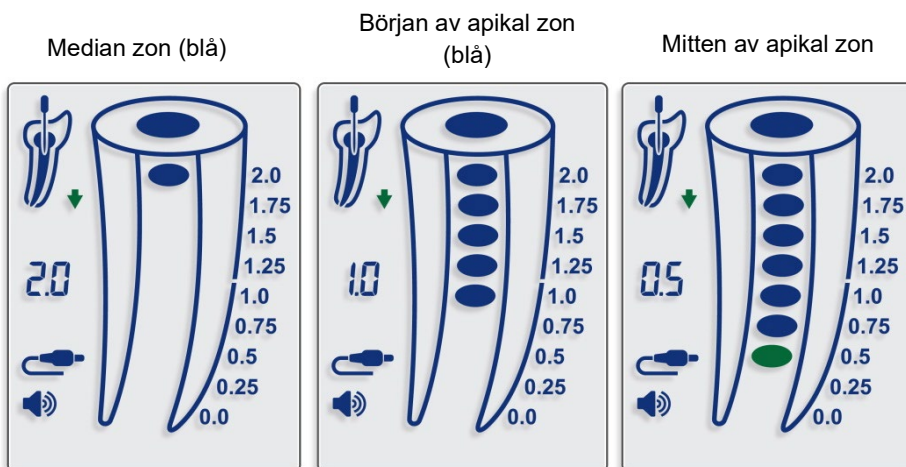


Bild 7

Bild 8

Bild 9

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

Foramen (red)

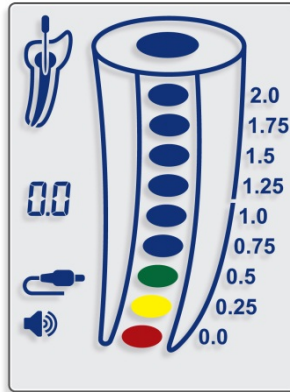


Bild 10



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

OVER (Röd)

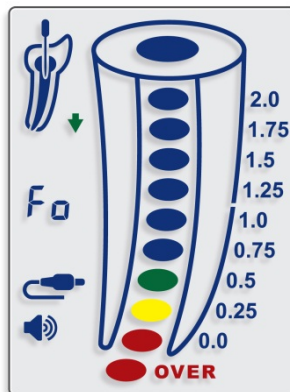


Bild 11

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


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

## 7.5. *Utföra mätningar*


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

## 7.6. *Ljudåterkoppling*

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





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

## 7.7. *Automatisk avstängning*

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

## 8. Demoläge

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

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

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

## 9. Underhåll, rengöring och sterilisering

### 9.1. Allmänt

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

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

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



**Mätkabeln ska inte autoklaveras.**






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

## 9.2. Desinfektion och sterilisering


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

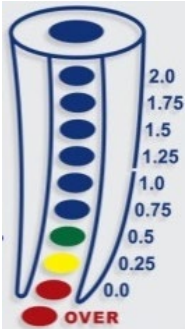
#	Handhavande	Instruktioner	Specifikationer och varningar
10	Lagring	Förvara instrumenten i sterilpåsen på torr och ren plats.	Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen öppnas eller skadas (kontrollera förpackningen innan instrumenten används).

## 10. Felsökning

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



Problem	Tänkbar lösning
Meddelandet <b>OVER</b>  <b>OVER</b> visas och åtföljs av återkommande ljudsignaler	- Filspetsen har passerat apikala foramen – dra tillbaka filen tills <b>OVER</b> försvinner.
Inga ljudsignaler hörs	- Ljudnivån har ändrats till "tyst" – tryck på volymknappen tills önskad ljudnivå uppnås. - Produkten har inte fungerat som den ska – kontakta leverantören.

Problem	Tänkbar orsak	Lösning
<p>1. Visningen av filens position är instabil, felaktiga resultat.</p> 	Har den andra elektroden (läpphaken) god kontakt med slemhinnan?	Säkerställ att läpphaken har god kontakt med munslemhinnan.
	Är filhållaren smutsig?	Rengör filhållaren med <i>etanol som har en volymprocent på 70–80 %</i> .
	Är kaviteten som ger åtkomst till kanalen fylld med blod eller andra vätskor?	Om blod eller andra vätskor medför överfyllning av kaviteten kan en ledningsbana skapas utanför kanalen vilket kan resultera i felaktiga mätresultat (meddelandet "OVER", instabila mätvärden osv.). Kontrollera att kofferdamduken isolerar tillräckligt, <u>använd OraSeal® Caulking eller Putty för att laga kofferdamläckage. Du kan använda ViscoStat® eller Astrigedent® för att stoppa blödningar i gingivan.</u> Rengör och torka pulparummet och tandkronan grundligt.
	Finns blod eller kemiska lösningar i kanalen?	Kanallängdsindikatorn kan plötsligt flytta sig när ytan på de vätskor som finns inuti kanalen bryts. Den återgår till normalt läge när filen förs vidare mot apex.
	Finns debris, smear layer eller kemiska lösningar på tandytan?	Rengör hela tandytan.
	Vidrör filen gingivan?	Det kan i så fall leda till felaktiga mätresultat eller innebära att

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

Kontakta leverantören om problemet kvarstår.

## **11. Certification**

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

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



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

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

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NEDERLÄNDERNA.

Kontaktperson: Mr. Ton Pennings

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

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

## **13. Garanti**

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

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

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

## **14. Ansvarsfriskrivning**

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

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

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

## **15. Tekniska specifikationer**

S5 Apex Locator® är en medicinteknisk produkt enligt följande kategori:

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

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

### Specifikationer:

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

## 16. Standardsymboler

På enhetens etikett visas följande standardsymboler:



Likström



Läs bruksanvisningen



Tillverkare



Typ BF tillämpad del



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



Temperaturbegränsning



Begränsning för atmosfärstryck



Fuktighetsbegränsning



Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen



CE-märke och anmält organs identifieringsnummer

# BILAGA

## ***Elektromagnetisk kompatibilitet***

### **Obs!**

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

## **Elektromagnetisk strålning**

### **Obs!**

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

Vägledning och tillverkarens försäkran: elektromagnetisk strålning - S5 Apex Locator		
S5 Apex Locator är avsedd för yrkesmässig användning inom hälso- och sjukvården och i elektromagnetisk miljö i hemvården enligt vad som framgår nedan. Kunden eller den person som använder S5 Apex Locator måste säkerställa att produkten används i sådan miljö.		
Utsläppstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	RF-energi används endast för inre funktioner för S5 Apex Locator. RF-utsläppen är därför väldigt låga och förväntas inte orsaka störningar i elektronisk utrustning i närområdet.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	S5 Apex Locator är lämplig för användning i alla typer av byggnader, även bostäder och andra byggnader, som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som används för försörjning av bostäder.
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2	Överensstämmer	
Spänningsvariationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens försäkran: elektromagnetisk immunitet - S5 Apex Locator			
S5 Apex Locator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller den som använder S5 Apex Locator måste säkerställa att produkten används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ledningsburen  ±15 kV luftburen	±8 kV ledningsburen  ±15 kV luftburen	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvbeläggningen är av syntetiska material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar  IEC 61000-4-4	±2 kV för ström-försörjningsledningar  ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	inte tillämpligt	inte tillämpligt
Stötar	±1 kV Ledning till ledning	inte tillämpligt	inte tillämpligt

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

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

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

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

**Obs!**

- UT är växelström/nätspänning före anbringande av testnivå.


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



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

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

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

Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest
			<p>Fältstyrkan från stationära RF-sändare är, enligt en platsundersökning a, lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall b.</p> <p>Störningar är möjliga i närheten av utrustning som försetts med följande symbol:</p> 

**Obs!**

- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.
- Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Utbredning av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrkan från stationära sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och mobila landbaserade radiotjänster, amatörradiostationer, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan teoretiskt inte förbestämmas med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska omgivningen till följd av stationära RF-sändare måste en undersökning göras på platsen. Om den fastställda fältstyrkan på den plats där S5 Apex Locator används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå enligt ovan måste S5 Apex Locator hållas under uppsikt för att säkerställa normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder, som till exempel att flytta S5 Apex Locator bli nödvändiga.

b Över frekvensintervallet 150 kHz–80 Mhz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

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

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

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

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

### **Obs!**

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

## **Table des matières**

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

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

### **Introduction**

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



**S5 Apex Locator**





## 1. Indications d'utilisation

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

## 2. Contre-indications

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

## 3. Avertissements

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

## 4. Précautions

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

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

## **5. Effets indésirables**

Aucuns.

## 6. Contenu de l'emballage

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

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



1 - câble de mesure



2 – clips pour lime



5 - crochets labiaux



1 – sonde de contact

## 7. Mise en route

### 7.1. Généralités

La façade présente deux boutons :



Marche/Arrêt



Réglage du volume

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

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

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

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

### 7.2. Installation / Remplacement de la pile

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



Éteindre l'appareil avant de remplacer la pile.



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

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

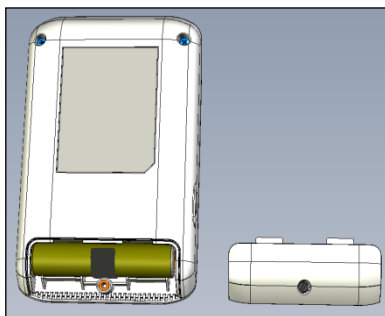


Fig. 1a

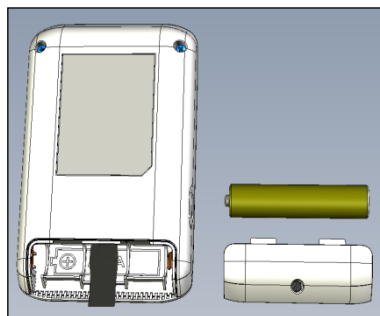


Fig. 1b



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

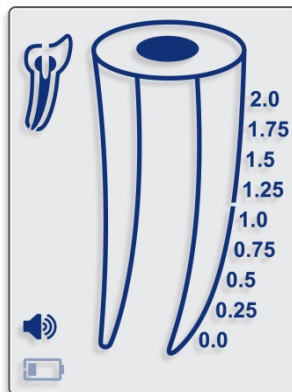

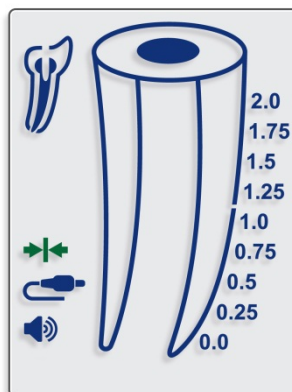


Fig. 2

### 7.3. Test de connexion du câble

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

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

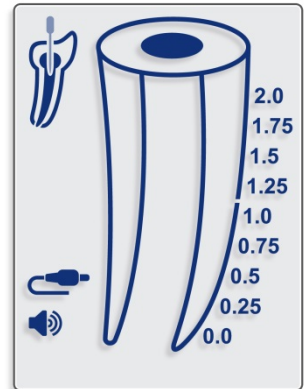



**Remarque :** Le câble de mesure avec le crochet labial et le clip pour lime fixés constituent des Pièces appliquées de l'appareil.

## 7.4. Fonctionnement de l'appareil

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

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



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

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

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

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

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

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

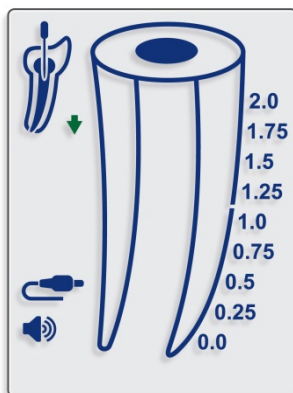


Fig. 5

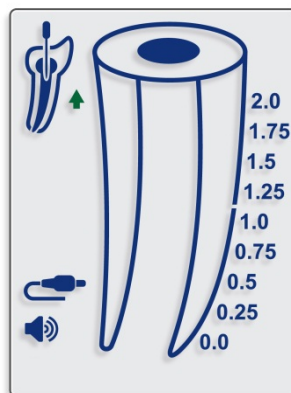


Fig. 6

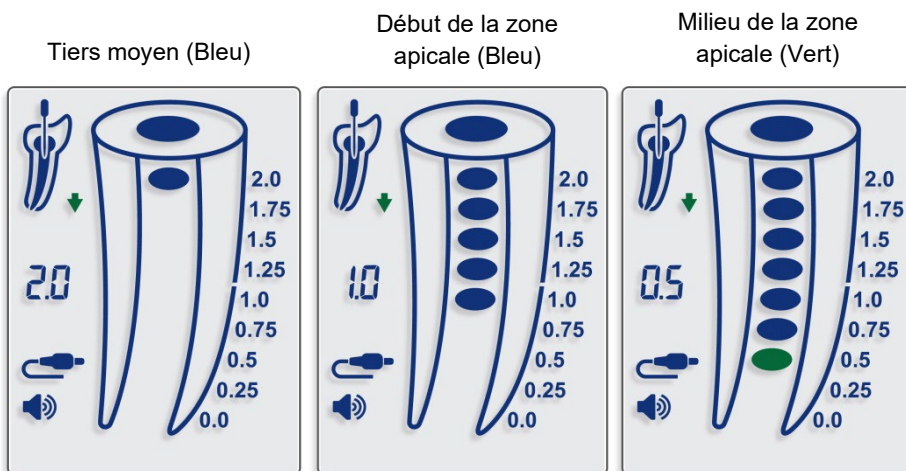


Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

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

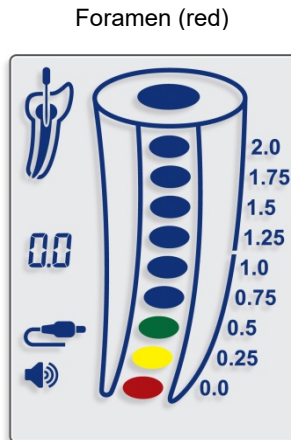


Fig. 10

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

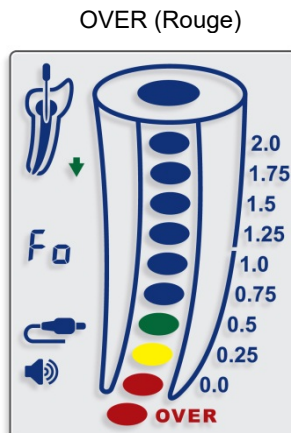


Fig. 11

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


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

## 7.5. *Prise des mesures*


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

## 7.6. *Indicateur sonore*

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




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

## 7.7. *Arrêt automatique*

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

## 8. Mode Démo

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

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

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

## 9. Entretien, nettoyage et sterilization

### 9.1. Généralités

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

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

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



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





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

## 9.2. Protocole de désinfection et de stérilisation



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

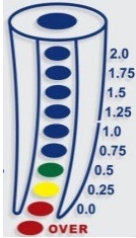
#	Opération	Instructions	Détails et Avertissements
		<p>dans un autoclave de table de type N.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Temps de séchage après la stérilisation : 30 minutes.</li> </ul>	<p>fonctionnement de l'autoclave préconisés par le fabricant.</p> <ul style="list-style-type: none">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

## 10. Guide de dépannage

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



Problème	Solution possible
	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> <li>- Vérifier toutes les connexions et s'assurer que le crochet labial est en contact avec la muqueuse buccale et que le clip pour lime est propre et exempt de débris.</li> <li>- Si le problème persiste, il peut être nécessaire de remplacer le câble de mesure et/ou d'envoyer l'appareil pour réparation - contacter le fournisseur.</li> </ul>
L'icône de connexion  n'apparaît pas lors du contact entre le clip pour lime et le crochet labial	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Essayer de connecter un autre clip pour lime sur le câble de mesure.</li> <li>- Si le problème persiste, il peut être nécessaire de remplacer le câble de mesure et/ou d'envoyer l'appareil pour réparation - contacter le fournisseur.</li> </ul>
Le message OVER  apparaît accompagné de signaux sonores rapprochés	- The file tip has progressed beyond the apical foramen – La pointe de la lime est allée au-delà du foramen apical - retirer la lime jusqu'à la disparition du message <b>OVER</b> .
Pas de signal sonore	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le volume a été réglé sur « muet » - appuyer sur la touche du volume jusqu'à atteindre le niveau sonore souhaité.</li> <li>- L'appareil dysfonctionne - contacter le fournisseur.</li> </ul>

Problème	Cause possible	Solution
<p>1. L'indication de la position de la lime est instable, résultats irréguliers.</p>  <p>2. Les mesures sont trop courtes ou trop longues ; faible précision.</p>	La deuxième électrode (crochet labial) est-elle bien en contact avec la muqueuse ?	S'assurer que le crochet labial est bien en contact avec la muqueuse buccale
	Le clip pour lime est-il sale ?	Nettoyer le clip pour lime avec de l' <i>éthanol</i> à 70-80 % en vol.
	Y a-t-il un trop-plein de sang ou d'autres fluides dans la cavité d'accès de la dent ?	Un trop-plein de sang ou d'autres fluides dans la cavité d'accès peut créer une voie conductrice hors du canal et fausser les mesures (message « OVER », valeurs instables, etc.). Vérifier l'isolation avec la digue en caoutchouc, <u>utiliser OraSeal® Caulking ou Putty pour réparer les fuites de la digue en caoutchouc. Il est possible d'utiliser ViscoStat® ou Astrigedent® pour le contrôle du saignement gingival.</u> Nettoyer et sécher parfaitement la chambre pulpaire et la couronne dentaire.

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

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

Si le problème persiste, contacter le fournisseur.

## **11. Certification**

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

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



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

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

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, Pays-Bas.

Personne à contacter : Mr. Ton Pennings

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

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

## **13. Conditions de Garantie**

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

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

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

## **14. Limitation de responsabilité**

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

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

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

## **15. Caractéristiques techniques**

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

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

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

### Caractéristiques :

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

## 16. Symboles réglementaires

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



Courant continu



Consulter le mode d'emploi



Fabricant



Partie appliquée de type  
BF



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



Limites de température



Limites de pression atmosphérique



Limites d'humidité



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



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

## **ANNEXE**

### **Compatibilité électromagnétique**

#### **Remarques :**

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

### **Émissions électromagnétiques**

#### **Remarques :**

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

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

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



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

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

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

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

**Remarque :**


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

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

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

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

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

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

**Remarques :**

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

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

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

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

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

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

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

### **Remarque :**

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

# Índice

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

## **SOLO PARA USO ODONTOLÓGICO**

### **Introducción**

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



**S5 Apex Locator**





## **1. Indicaciones de uso**

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

## **2. Contraindicaciones**

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

## **3. Advertencias**

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

## **4. Precauciones**

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

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

## **5. Reacciones adversas**

Ninguna.

## 6. Contenido del paquete

Revise el contenido del paquete antes de usarlo:

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



1 cable de medición



2 clips de lima



5 clips labiales



1 sonda táctil



## 7. Puesta en marcha

### 7.1. General

Hay dos botones en el panel frontal:



Encendido/apagado



Ajuste del volumen

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

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

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

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

### 7.2. Instalación y sustitución de la pila

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



Para sustituir la pila, el dispositivo debe estar apagado.



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

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

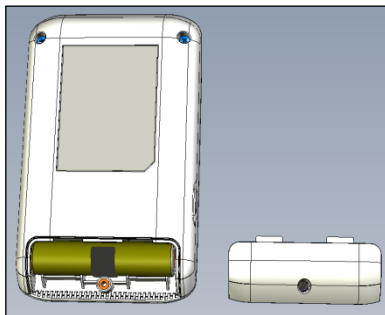


Fig. 1a

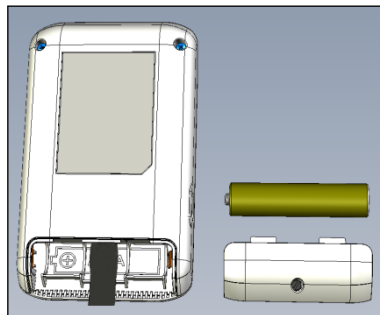


Fig. 1b

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

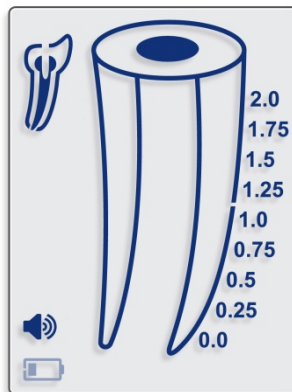



Fig. 2

### 7.3. Prueba del cable de conexión

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

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

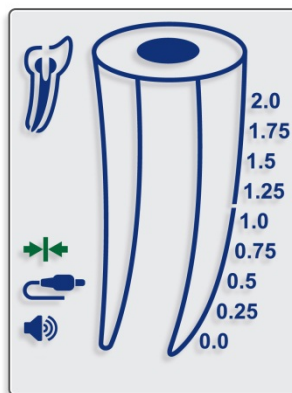


Fig. 3

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

## 7.4. **Funcionamiento del dispositivo**

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

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

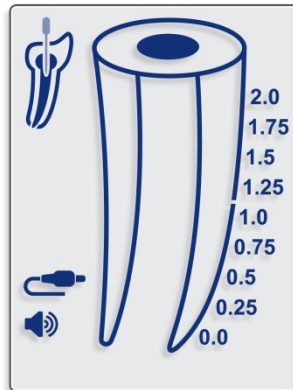



Fig. 4

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

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

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

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

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

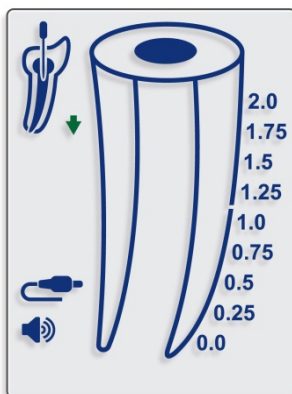


Fig. 5

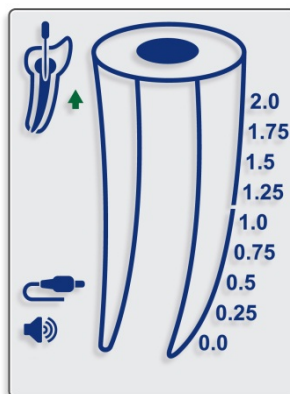


Fig. 6

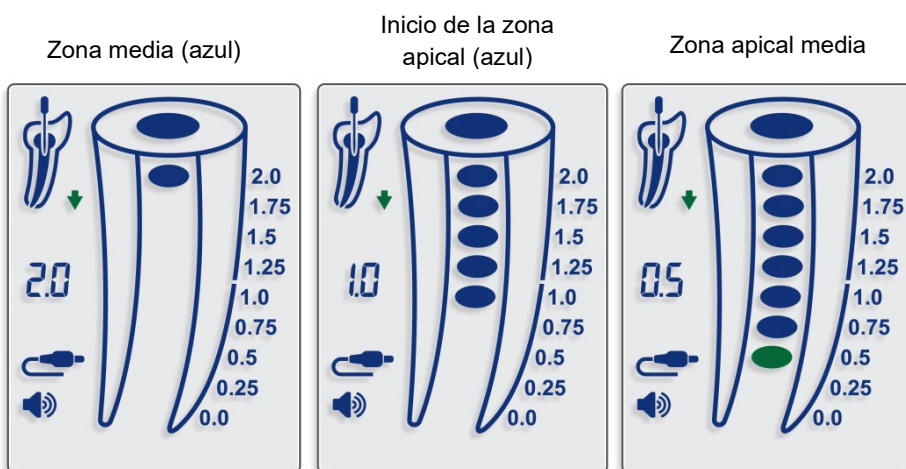


Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

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

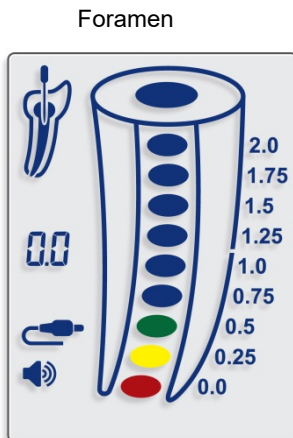


Fig. 10

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

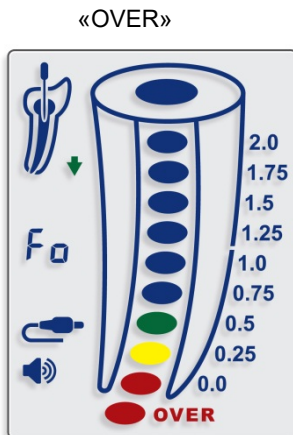


Fig. 11

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

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


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

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


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

## **7.6. Retroalimentación de audio**

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





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

## **7.7. Apagado automático**

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

## 8. Modo de demostración

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

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

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

## 9. Mantenimiento, limpieza y esterilización

### 9.1. General

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

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

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



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



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


## 9.2. Procedimiento de desinfección y esterilización




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

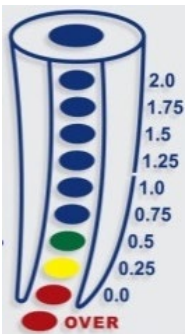


N.º	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencias
9	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esterilización por vapor a 135 °C (275 °F) durante 10 minutos en un autoclave de clase N de sobremesa.</li> <li>- Tiempo de secado tras la esterilización: 30 minutos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: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

## 10. Guía de resolución de problemas

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

Problema	Solución posible
	- Si el problema persiste, puede que sea necesario sustituir el cable de medición y/o reparar el dispositivo: póngase en contacto con su proveedor.
El icono de la lima no deja de parpadear 	- El clip de lima no está debidamente conectado a la lima endodóntica. - Compruebe todas las conexiones y asegúrese de que el clip labial está en contacto con la mucosa oral y de que el clip de lima está limpio y no presenta residuos. - Si el problema persiste, puede que sea necesario sustituir el cable de medición y/o reparar el dispositivo: póngase en contacto con su proveedor.
El icono de conexión  no aparece al tocar el clip de lima y el clip labial	- Pruebe a conectar otro clip de lima al cable de medición. - Si el problema persiste, puede que sea necesario sustituir el cable de medición y/o reparar el dispositivo: póngase en contacto con su proveedor.
La indicación «OVER»  aparece acompañada de pitidos frecuentes	- La punta de la lima ha sobrepasado el foramen apical: haga retroceder la lima hasta que desaparezca la indicación « <b>OVER</b> ».
No suena ninguna señal de audio	- El volumen se ha silenciado: presione el botón del volumen hasta alcanzar el nivel de volumen deseado. - El dispositivo ha fallado: póngase en contacto con su proveedor.

Problema	Causa posible	Solución
1. La indicación de posición de la lima es inestable y produce resultados erráticos.  	¿Está el segundo electrodo (clip labial) en debido contacto con la mucosa?	Asegúrese de que el clip labial está en debido contacto con la mucosa oral
	¿Está el clip de lima sucio?	Limpie el clip de lima con <i>etanol al 70-80 % v/v</i> .
	¿Hay sangre u otros fluidos desbordándose de la cavidad de acceso del diente?	Si la sangre u otros fluidos se desbordan de la cavidad de acceso, pueden crear una vía conductora al margen del conducto y dar lugar a mediciones incorrectas (indicación «OVER», lecturas inestables, etc.). Compruebe el aislamiento del dique de goma y <u>utilice el calafateo o la masilla OraSeal® para reparar las fugas que pueda presentar. Puede utilizar</u>

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

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

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

## **11. Certificación**

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

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



## **12. Representante autorizado europeo**

Representante autorizado europeo facultado para contraer compromisos en nuestro nombre:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, LOS PAÍSES BAJOS.

Persona de contacto: Sr. Ton Pennings

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

Correo electrónico: [office@cepartner4u.com](mailto:office@cepartner4u.com)

## **13. Garantía limitada**

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

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

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

## **14. Exención de responsabilidad**

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

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

## **15. Especificaciones técnicas**

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

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

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

### Especificaciones:

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

## 16. Símbolos estándar

En el etiquetado del dispositivo aparecen los siguientes símbolos estándar:



Corriente continua



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Parte aplicable de tipo BF



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



Límite de temperatura



Límite de presión atmosférica



Límite de humedad



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Marca CE y número de identificación del organismo notificado

## **ANEXO**

### ***Compatibilidad electromagnética***

#### **Notas:**

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

#### **Emisiones electromagnéticas**

#### **Notas:**

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



<b>Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas - S5 Apex Locator</b>		
El S5 Apex Locator está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético de atención doméstica o centro de salud profesional especificado a continuación; el cliente o usuario del S5 debe asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.		
<b>Ensayo de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: directrices</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El S5 Apex Locator utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en el equipo electrónico próximo.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El S5 Apex Locator es apto para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Cumple	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

<b>Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética - S5 Apex Locator</b>			
El S5 Apex Locator está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.			
El cliente o usuario del S5 Apex Locator debe asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.			
<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: directrices</b>
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	de contacto de $\pm 8$ kV  de aire de $\pm 15$ kV	de contacto de $\pm 8$ kV  de aire de $\pm 15$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de suministro de energía  $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Ondas de choque	$\pm 1$ kV De línea a línea	No aplicable	No aplicable

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

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

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

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

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

**Nota:**


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

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

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

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

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

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

**Notas:**

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

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

manera correcta. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el S5 Apex Locator.

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

## ***Innhold***

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

## **BARE FOR TANNBEHANDLING**

### **Innledning**

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



**S5 Apex Locator**





## 1. Henvisninger for bruk

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

## 2. Kontraindikasjoner

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

## 3. Advarsler

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

## 4. Sikkerhetstiltak

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

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

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

Ingen.



## 6. Pakkeinnhold

Sjekk innholdet av pakken før bruk:

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



1 - Målingskabel



2 – Filklemmere



5 - Leppeklemmere



1 - Berøringssonde

## 7. Hvordan komme i gang

### 7.1. Generelt

Det er to knapper på frontpanelet



Målingkabelens kontakt befinner seg på den venstre siden av enheten.


Batteriboksen befinner seg på baksiden av enheten.


S5 Apex Locator kan være plassert inni eller utenfor krybben.

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

### 7.2. Installasjon / Bytting av batteri

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

 Før bytting av batteri må enheten være slått av.

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

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

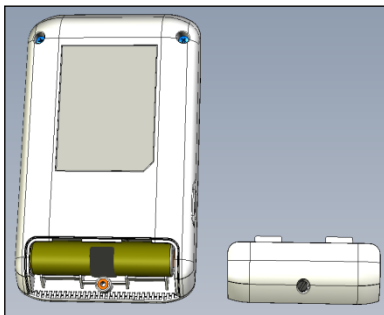


Fig. 1a

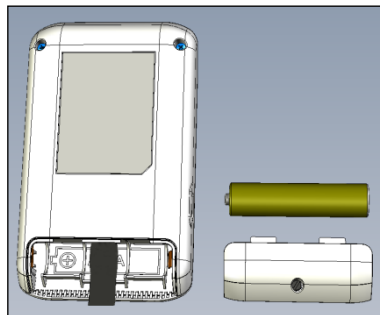


Fig. 1b

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

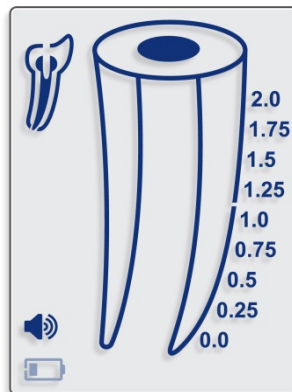



Fig. 2

### 7.3. Test av kabelforbindelse

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

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

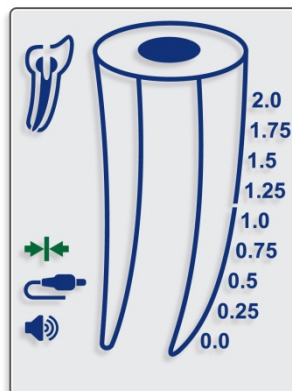


Fig. 3

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

## 7.4. Enhetsdrift

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

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

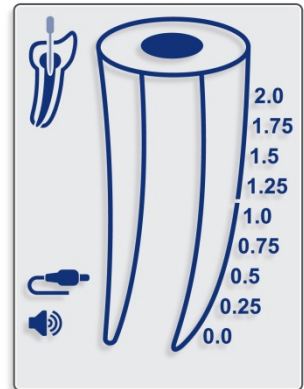



Fig. 4

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

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

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

- 7.4.10. Bevegelsen av filen inne i kanalen er reflektert av NED- (Fig. 5) og OPP (Fig. 6)-pilene på skjermen.
- 7.4.11. Fortsett å rykke filen frem ved å bevege den jevnt med en svingende bevegelse. Når instrumentet går framover mot den lille åpningen, skal fargesegmenter inne i rotkanalbildet, sammen med lydssignaler, med varierende frekvens indikere filens framgang. Numerisk lesing 2,0; 1,75; 1,5; 1,25; 1,0; 0,75; 0,5; 0,25; 0,0 (åpning) eller OVER vises under tannikonet (Fig. 7-11).

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

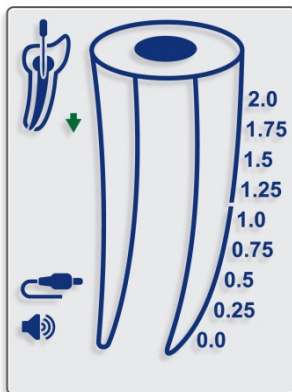


Fig. 5

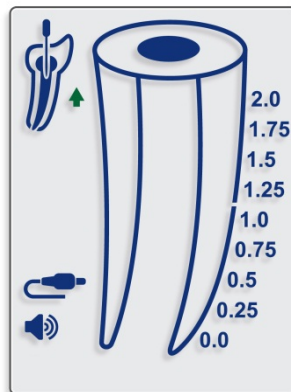


Fig. 6

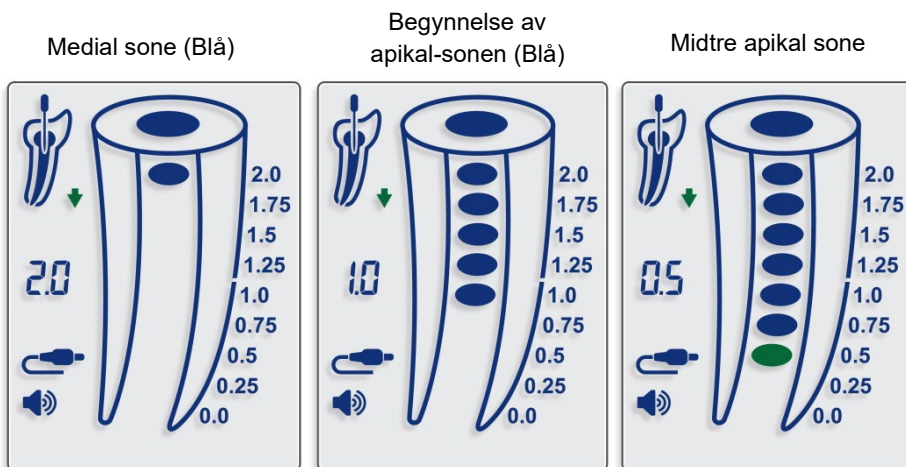


Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

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

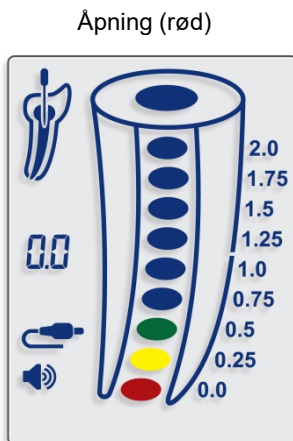


Fig. 10

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

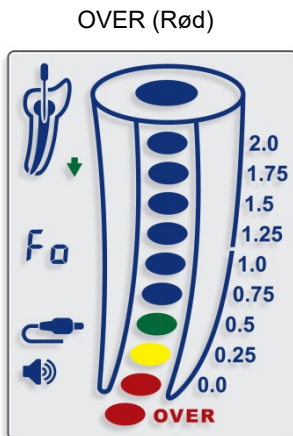


Fig. 11

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

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


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

## 7.5. **Ferdigstillelse av målingene**


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

## 7.6. **Lyd-tilbakemelding**

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





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

## 7.7. **Automatisk driftsstans**

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

## 8. Demo-modus

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

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

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

## 9. Vedlikehold, rengjøring og sterilisasjon

### 9.1. Generelt

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

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

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



**Målingskabel skal ikke være autoklavert.**



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







## 9.2. Desinfeksjons- og sterilisasjonsprosedyre

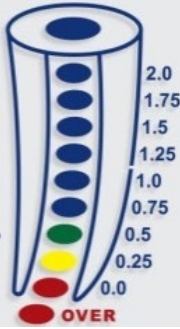
#	Bruk	Instruksjoner	Detaljer og advarsler
1	Forberedelse av bruksstedet før behandling	Ingen spesielle krav.	
2	Forberedelse for dekontaminasjon / forberedelse før rengjøring	Ingen spesielle krav.	
3	Rengjøring: Automatisert	Tilbehør er ikke ment for automatisert rengjøring.	
4	Rengjøring: Manuell	Rengjør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

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

## 10. Feilsøkningsveiledning

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

Problem	Mulig løsning
<b>OVER</b>  -indikasjonen vises sammen med hyppige pipetoner	- Filtuppen har kommet forbi den apikale åpningen – flytt filen tilbake til <b>OVER</b> -indikasjonen forsvinner.
Ingen lyder	- Lydstyrken var justert til «lydløs» – trykk på lydstyrkeknappen til det ønskede lydstyrkenivået nås. - Enheten har feil – ta kontakt med leverandøren din.

Problem	Mulig årsak	Løsning
1. Filposisjonsindikasjon er ustabil, ujevne resultater.  	Har den andre elektroden (leppeklemme) god kontakt med slimhinnen?	Sørg for at leppeklemmen har god kontakt med den orale slimhinnen.
	Er filklemmeren skitten?	Rengjør filklemmeren med <i>Etanol 70-80 % vol.</i>
	Er blod eller andre væsker flommet over det åpne hullet i tannen?	Hvis blod eller andre væsker flommer over det åpne hullet, kan dette skape en ledende sti ut fra kanalen og forårsake feil målinger («OVER»-indikasjon, ustabile lesinger, osv.). Sjekk gummidemningsisolasjon, <u>bruk OraSeal® tetting eller kitt for å fikse gummidemningslekkasje</u> . <u>Du kan bruke ViscoStat® eller Astrigent® for å kontrollere tannkjøttets blødning</u> . Rengjør og tørk pulpakammeret og tannkrone grundig.
	Er kanalen fylt med blod, eller kjemiske midler?	Kanallengdeindikatoren kan plutselig svinge når det kommer på overflaten av væsker inne i kanalen, men den skal gå tilbake til det normale når filen er gått frem mot spissen.
	Er tannoverflaten dekket med tannrester, lag av smuss eller kjemiske midler?	Rens hele tannoverflaten.
2. Målingene er for korte eller for lange; dårlig nøyaktighet.	Berører filen tannkjøttet?	Dette kan lede til feil lesing eller forårsake at kanallengdeindikatoren plutselig

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

Hvis problemet fortsetter, vennligst ta kontakt med leverandøren din.

## **11. Sertifisering**

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

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



## **12. Europeisk autorisert representant**

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

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NEDERLAND

Kontaktperson: Ton Pennings

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

E-post: office@cepartner4u.com

## **13. Begrenset garanti**

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

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

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

## **14. Ansvarsfraskrivelse**

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

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

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

## **15. Teknisk spesifisering**

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

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

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

### Spesifikasjoner:

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

## 16. Standardsymboler

På enhetens etikett vises det standardsymboler som følgende:



Likestrøm



Se bruksanvisning



Produsent



Type BF anvendt del



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



Temperaturbegrensning



Lufttrykkbegrensning



Fuktighetsbegrensning



Autorisert representant i det europeiske samfunnet



CE-merke og identifikasjonsnummer av underrettet organ

## VEDLEGG

### ***Elektromagnetisk kompatibilitet***

#### **Merknader:**

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

### **Elektromagnetisk utslipp**

#### **Merknader:**

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



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

S5 Apex Locator er ment for bruk i profesjonell fasilitet for helsetjeneste eller hjemmebaserte helsetjenester med elektromagnetisk miljø spesifisert under; Kunden eller brukeren av S5 bør forsikre at det blir brukt i et slikt miljø.

<b>Utslippstest</b>	<b>Overholdelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	S5 Apex Locator bruker RF energi bare til den interne funksjon. Derfor er deres RF-utslipp veldig lave og de er ikke sannsynlige å forårsake noe forstyrrelse med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	S5 Apex Locator er passende for bruk i alle typer lokasjoner, inkludert hjemmebaserte og de som er direkte koblet til offentlig strømforsyningsnettverk med lav spenning som forsyner bygninger brukt til hjemmeformål.
Harmonisk utslipp IEC 61000-3-2	Overholder	
Spenningsforandringer/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

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

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

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-1-2 Testnivå</b>	<b>Overholdelsesnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
Elektrostatisk utslipp (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være i tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket av syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtige transienter/utbrudd  IEC 61000-4-4	±2 kV til strøm forsyningslinjer  ±1 kV for inngang/utgang linjer	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Strømstøt  IEC 61000-4-5	±1 kV Linje-til-linje  ±2 kV Linje-til-bakke	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt

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

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

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

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

**Merknad:**


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

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

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

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

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

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

**Merknader:**

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

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

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

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

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

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

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

### **Merknad:**

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

## ***Indholdsfortegnelse***

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

## **KUN TIL TANDBRUG**

### **Indførelsen**

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



**S5 Apex Locator**





## 1. Angivelser til brug

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

## 2. Kontraangivelser

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

## 3. Advarsler

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

## 4. Forholdsregler

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

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

## **5. Bivirkninger**

Ingen.



## 6. Pakkens indhold

Kontroller pakkens indhold før brug:

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



1 – Målekabel



2 – Filklemmer



5 – Læbe klemmer



1 – Berøringssonde

## 7. Kom god i gang

### 7.1. Generelt

Der er to knapper på frontpanelet:



Til/fra



Justering af volumen

Målekabelbeholderen er placeret i venstre side af enheden.

Batterirummet er placeret bag på enheden.

S5 Apex Locator kan placeres i eller ud af holderen.

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

### 7.2. Installation/udskiftning af batteriet

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



Før udskiftning af batteriet skal enheden være slukket.



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

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

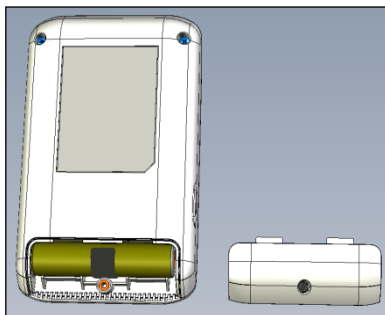


Fig. 1a

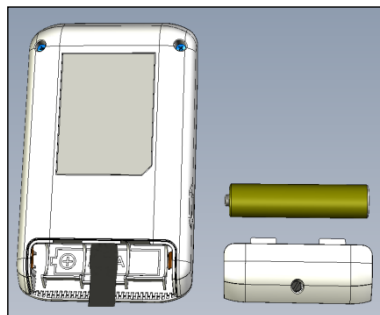


Fig. 1b

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

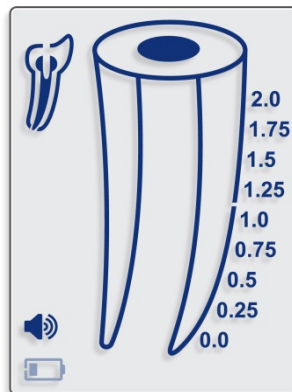



Fig. 2

### 7.3. Test af kabeltilslutning

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

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

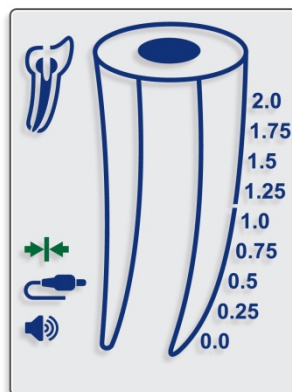


Fig. 3

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

## 7.4. Enhedsdrift

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

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

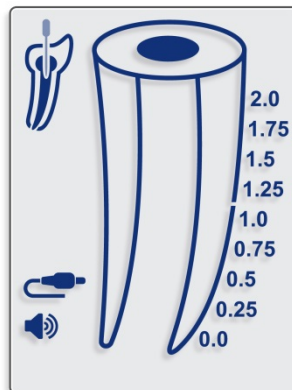



Fig. 4

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

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

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

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

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

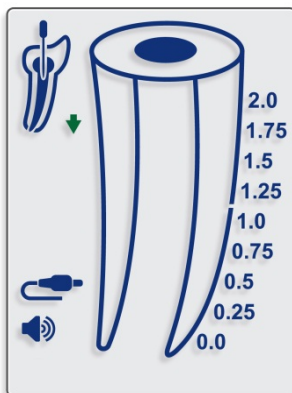


Fig. 5

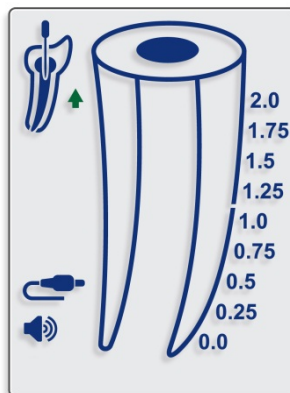


Fig. 6

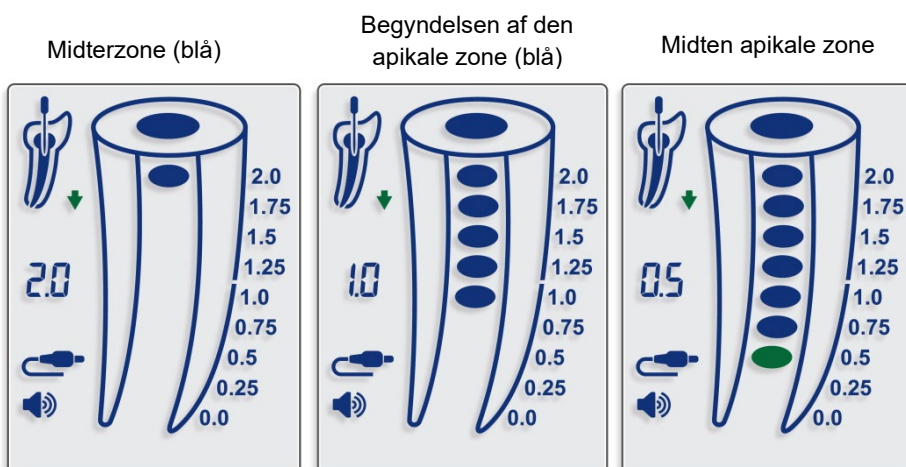


Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

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

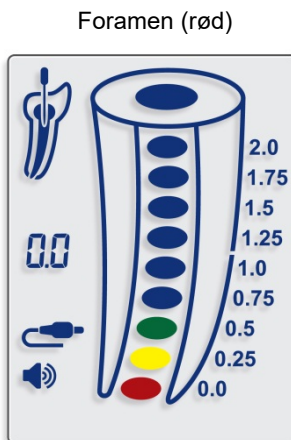


Fig. 10

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

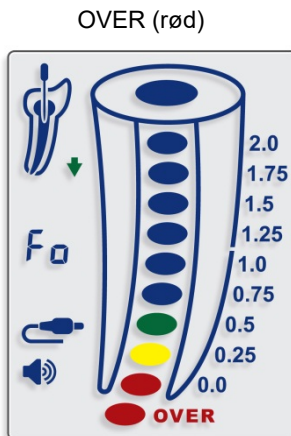


Fig. 11

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

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


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

## 7.5. Afslutning af målingerne


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

## 7.6. Lydtilbagemeldinger

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





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

## 7.7. Automatisk lukning

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

## 8. Demotilstand

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

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

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

## 9. Vedligeholdelse, Rengøring og Sterilisering

### 9.1. Generelt

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

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

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



**Målekablet må ikke autoklaveres.**



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







## 9.2. Desinfektions- og steriliseringsprocedure

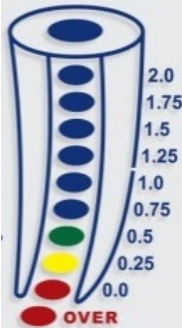
#	Drift	Instruktioner	Detaljer og advarsler
1	Forberedelse på anvendelsesstedet før behandling	Ingen særlige krav.	
2	Forberedelse til dekontaminering/klargøring før rengøring	Ingen særlige krav.	
3	Rengøring: Automatiseret	Tilbehøret er ikke beregnet til automatiseret rengøring.	
4	Rengøring: Manuelt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

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

## 10. Vejledning til fejlfinding

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

Problem	Mulig løsning
Forbindelsesikonet  vises ikke, når du rører ved filklemmen og læbeklemmen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prøv at slutte en anden filklemme til målekablet.</li> <li>- Hvis problemet fortsætter, skal målekablet muligvis udskiftes, og/eller enheden skal sendes til service – kontakt din leverandør.</li> </ul>
The OVER  indikation vises ledsaget af hyppige lyd bip	- Filtippen har bevæget sig ud over den apikale foramen - flyt filen tilbage, indtil <b>OVER</b> indikationen forsvinder.
Ingen lydtoner	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lydstyrken blev justeret til "stum" - tryk på lydstyrketasten, indtil det ønskede lydstyrkeniveau er nået.</li> <li>- Enheden har fejlet funktionelt - kontakt din leverandør.</li> </ul>

Problem	Mulig årsag	Løsning
<p>1. Filpositionsindikationen er ustabil, uregelmæssige resultater.</p> 	Får anden elektrode (læbeklemme) god kontakt med slimhinden?	Sørg for, at læbeklemmen kommer i god kontakt med mundens slimhinde
	Er filklemmen snavset?	Rengør filklemmen med <i>Ethanol 70-80 % vol.</i>
	Overstrømmer blod eller andre væsker tandens adgangshulrum?	Hvis blod eller andre væsker overstrømmer adgangshulrummet, kan de skabe en ledende vej uden for tand rodbehandling og forårsage forkerte målinger ("OVER"-indikation, ustabile aflæsninger osv.). Kontroller gummidækningens isolation <u>brug OraSeal® Caulking eller Putty til at reparere gummidækningens lækager. Du kan bruge ViscoStat® eller Astrigedent® til at kontrollere tandkødsvævsblødning.</u> Rengør og tør pulpakammeret og tandkrone grundigt.
	Er tand rodbehandling fyldt med blod eller kemiske opløsninger?	Indikatoren for rodkanalængde kan pludselig svinge, når den bryder overfladen af væsker inde i rodkanalen, men det vil vende tilbage til normal som filen er avanceret mod spidsen.
2. Målingerne er for korte eller for lange. dårlig nøjagtighed.	Er tandoverfladen dækket med tandrester, smørelag	Rengør hele tandoverfladen.

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

Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din leverandør.

## **11. Certificering**

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

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



0344

## **12. Europæisk bemyndiget repræsentant**

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

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, HOLLAND.

Kontaktperson: Mr. Ton Pennings

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

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

## **13. Begrænset garanti**

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

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

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

## 14. Ansvarsfraskrivelse

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

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

## 15. Tekniske specifikationer

S5 Apex Locator tilhører følgende kategori af medicinsk udstyr:

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

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

### Specifikationer:

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

## 16. Standardsymboler

På enhedens mærkning vises standardsymboler på følgende måde:



Direkte strøm



Se brugsanvisningen



Producent



Type BF anvendt del



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



Temperaturbegrænsning



Begrænsning af atmosfærisk tryk



Fugtbe­grænsning



Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ

## **BILAG**

### ***Elektromagnetisk kompatibilitet***

#### **Bemærkninger:**

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

### **Elektromagnetiske emissioner**

#### **Bemærkninger:**

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Bemærk:**


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

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

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

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

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

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

**Bemærkninger:**

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

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

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

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

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

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

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

### **Bemærk:**

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




**Distributed by: / Distribuera av: / Distribué par: / Distribuido por: /  
Distribuert av: / Distribueret af:**


# Sendoline®

## **Sendoline AB**

Måttbandsvägen 12B  
SE-18766 Täby  
Sweden

 +46 (0)8 425 031 10

 [contact@sendoline.com](mailto:contact@sendoline.com)

 [www.sendoline.com](http://www.sendoline.com)



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

40 Hutsot Hayotser St.  
Ashkelon 7878563, Israel.  
P. O. Box 3095  
Tel: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218  
[www.forumtec.net](http://www.forumtec.net)  
E-mail: [info@forumtec.net](mailto:info@forumtec.net)



0344



## **CEpartner4U B.V.**

Esdoomlaan 13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
Contact Person: Mr. Ton Pennings  
Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162  
Email: [office@cepartner4u.com](mailto:office@cepartner4u.com)