

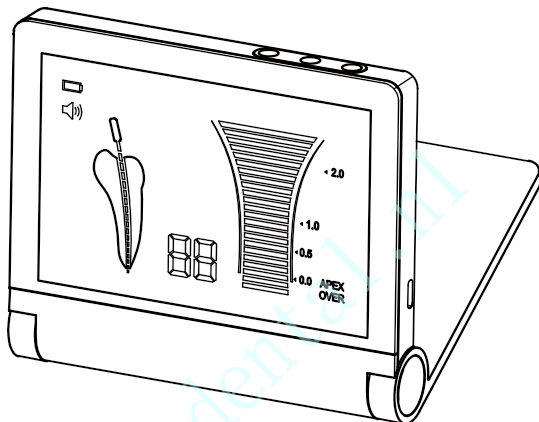
VERFIJNEN

Apex-locator

Gebruiksaanwijzing

Model: A7





Voor uw veiligheid en die van uw patiënten dient u deze handleiding zorgvuldig door te lezen vóór gebruik en deze te bewaren voor toekomstig gebruik.

Deze handleiding is uitgegeven door de fabrikant.

Wij staan niet in voor de inhoud en behouden ons het recht voor om deze op elk moment zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen; wijzigingen worden gepubliceerd in nieuwe edities van deze handleiding.

<https://www.oyodental.nl/>

Inhoud

1. Beoogd gebruik.....	1
2. Voorzorgsmaatregelen.....	1
3. Contra-indicaties.....	2
4. Inhoud van de verpakking.....	3
5. Onderdelen.....	4
6. Installatie.....	7
7. Bediening.....	8
8. Volumeregeling audioalarm.....	11
9. Onderhoud.....	11
10. De accu opladen.....	13
11. Regelmatige onderhoudscontrole.....	14
12. Problemen oplossen.....	15
13. Technische gegevens.....	20
14. Classificatie van apparatuur.....	21
15. Werkingsprincipe.....	21
16. Conformiteitsverklaring.....	22
17. Transport en opslag Omgeving.....	22
18. Symbolen.....	22
19. Garantie.....	23
20. Afvalverval.....	23
21. EMC-informatie.....	24
(Informatie over compatibiliteit.....	24

1. Beoogd gebruik

Beoogd gebruik:

bepaling van de positie van het foramen apicale en meting van de lengte van het wortelkanaal.

Het product mag uitsluitend in tandartspraktijken worden gebruikt door gekwalificeerd tandheelkundig personeel.

2. Voorzorgsmaatregelen

- Lees alle voorzorgsmaatregelen zorgvuldig door en zorg dat u ze begrijpt voordat u het product gebruikt.
- De apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt voor het gespecificeerde beoogde gebruik.
- De veiligheidsinstructies zijn bedoeld om het risico op persoonlijk letsel of schade aan het apparaat te voorkomen en zijn hieronder ingedeeld op basis van de ernst van het potentiële risico.



WAARSCHUWING: Duidt op een gevaar dat kan leiden tot ernstig letsel of schade aan het apparaat als de instructies niet correct worden opgevolgd.



LET OP: Duidt op een gevaar dat kan leiden tot licht tot matig letsel of schade aan het apparaat als de instructies niet correct worden opgevolgd.



WAARSCHUWING:

- Gebruik dit product in overeenstemming met het beoogde gebruik en de juiste gebruikswijze.
- Dit product is niet waterdicht. Vermijd contact van de bedieningseenheid met water of chemische oplossingen, aangezien dit een elektrische schok kan veroorzaken als gevolg van kortsluiting.
- De schaalverdeling op het scherm geeft geen specifieke lengte of afstand in mm of andere lineaire eenheden weer. Deze geeft alleen de voortgang van de vijl naar de top aan.
- Stel de batterij niet bloot aan vuur en gooi deze niet in het vuur.
- Zorg ervoor dat de liphaak, de vijlklep, de vijlsonde en de bijbehorende verbindingsonderdelen niet in contact komen met huishoudelijke stroombronnen (zoals stopcontacten), aangezien dit een elektrische schok kan veroorzaken.
- De onderdelen in de productverpakking worden in niet-steriele toestand geleverd; zorg ervoor dat u de vijlklep, de vijlsonde en de liphaak vóór gebruik en na elke patiënt steriliseert door middel van autoclaafsterilisatie.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van patiënten met een pacemaker, aangezien het gevaar bestaat dat de pacemaker hierdoor wordt beïnvloed.
- Houd het product uit de buurt van explosieve stoffen en brandbare materialen.



LET OP:

- Gebruik het product niet langer wanneer de batterij-indicator  knippert. Het apparaat werkt mogelijk niet normaal of geeft geen correcte indicaties. Laad de batterij op.
- Mocht het product tijdens het gebruik abnormaal functioneren, stop dan onmiddellijk met het gebruik.
- Gebruik het product niet door het aan te sluiten op of te integreren met andere medische apparaten.
- Laat het product niet vallen en stel het niet bloot aan stoten. Dit kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het apparaat.
- Vermijd het gebruik van chemische oplossingen op de liphaak, de vijlsonde of de vijlclip tijdens ingrepen. Het gebruik van oplossingen kan ontstekingen veroorzaken.
- Wanneer u het metalen deel van een vijl of ruimer met de vijlclip vastpakt, pak dan het bovenste deel (bij het handvat) vast. Als het onderste deel (het overgangsdeel van het blad en het bladgedeelte) wordt vastgepakt, kan de lengte van het wortelkanaal niet correct worden gemeten en kan de punt van de vijlclip afbreken.
- Gebruik het product niet en laat het niet achter in een omgeving met hoge temperaturen, zoals in sterk direct zonlicht of naast apparatuur die warmte produceert, aangezien dit oververhitting of brand kan veroorzaken als gevolg van een storing in het interne circuit.
- Probeer het product niet te demonteren en knoei niet met het mechanisme, tenzij dit door de fabrikant in deze gebruikershandleiding wordt aanbevolen.
- Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis.
- Plaats de besturingseenheid op een vlakke ondergrond.
- Als het product lange tijd niet is gebruikt, controleer dan of het correct functioneert voordat u het bij een patiënt gebruikt.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Gebruik geen RF-apparatuur in de buurt van het product.
- Tijdens het gebruik kan de Apex Locator interferentie veroorzaken met computers en LAN-kabels of ruis veroorzaken in nabijgelegen radio-ontvangers.
- Voor de installatie en het gebruik van dit product zijn speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC vereist, conform de EMC-informatie.
- Gebruik uitsluitend originele accessoires bij dit apparaat.
- De apicale positie wordt op het scherm aangegeven met "00". Om te voorkomen dat te diep wordt gewerkt, wordt aangeraden om 0,5 mm van de aflezing af te trekken bij het bepalen van de werklengte voor het vormgeven.

- Droog de ingang van de caviteit altijd af met een wattenbolletje om een nauwkeurige meting te verkrijgen.
- Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de bediening, het onderhoud en de voortdurende inspectie van dit product.
- De batterij kan worden vervangen; neem contact op met onze distributeur als een vervangende batterij nodig is.

3. Contra-indicaties

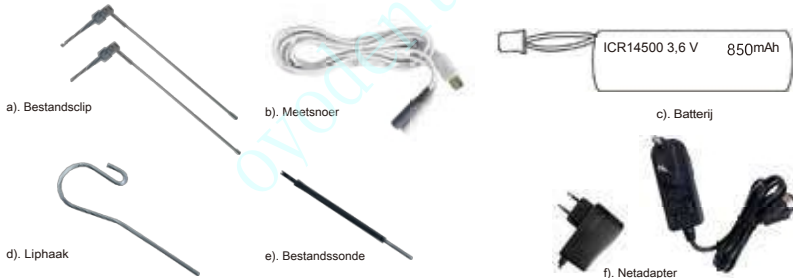
Het gebruik van de Apex Locator wordt afgeraden bij:

- Bij patiënten met een pacemaker of andere geïmplanteerde elektrische apparaten, of bij patiënten die door hun arts zijn gewaarschuwd tegen het gebruik van kleine elektrische apparaten zoals scheerapparaten, haardrogers enz.
- Bij patiënten die allergisch zijn voor metalen.
- Kinderen.

4. Inhoud van de verpakking

De Apex Locator bestaat uit een bedieningsunit, een netadapter, een stekkeradapter, een meetdraad, een liphaak, een vijlklep en een vijlprobe.

[Accessoires](https://www.oyodental.nl/Accessoires)

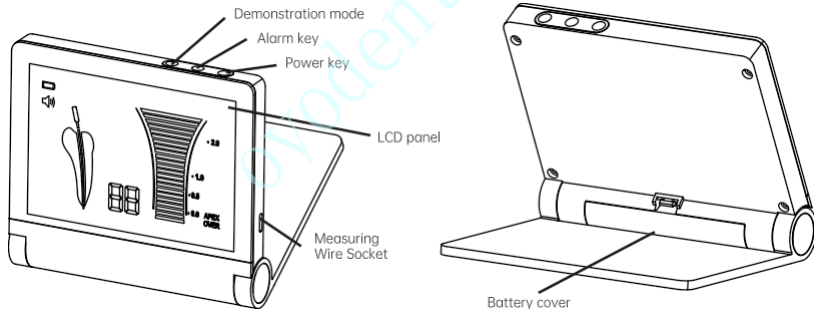


Lijst met accessoires

Nr.	Naam	Aantal	Verbruiksartikel?	Kan worden gesteriliseerd?
a	Bindclip	4 stuks	JA	JA
b	Meetdraad	1 stuk	JA	NEE
c	Batterij	1 stuk	NEE	NEE
d	Liphaak	4 stuks	JA	JA
e	Vijlsonde	4 stuks	JA	JA
f	AC-adapter	1 stuk	NEE	NEE

5. Component

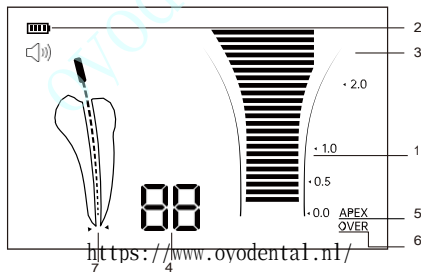
5.1 Besturingseenheid



<https://www.oyodental.nl/>

LCD-paneel	Geeft de positie van de vijlpunt, het resterende batterijniveau en het volume van het alarmgeluid weer
Aan/uit-knop	Wanneer de aan/uit-knop wordt ingedrukt, wordt het apparaat ingeschakeld en klinkt er een alarm; vervolgens licht het LCD-scherm op. Druk nogmaals op de aan/uit-knop om het apparaat en het LCD-scherm uit te schakelen.
Alarmknop	Wanneer de alarmknop wordt ingedrukt, kan het volume van het alarmgeluid worden aangepast (in de volgorde UIT -> Laag -> Gemiddeld -> Hoog).
Aansluiting voor de meetdraad	Aansluiting waarin de meetdraad wordt gestoken.
Batterijklep	Houdt de batterij op zijn plaats.
Oplaadindicatielampje	Het lampje blijft branden wanneer de batterij wordt opgeladen
Demonstratiemodus	Druk op de knop om het meetproces te demonstreren
Oplaadaansluiting	Aansluiting waar de netadapter in wordt gestoken

5.2 LCD-paneel



Staafdiagram	Geeft de geschatte positie van het einde van het bestand weer
Batterij-indicator	Geeft het resterende batterijniveau weer. Wanneer de batterij-indicator knippert, moet u het apparaat onmiddellijk opladen met de netadapter
Alarmindicator	Geeft het geluidsvolume van het alarm weer (in volgorde: UIT  -> Laag  -> Gemiddeld  -> Hoog )
Nummerweergave	Geeft de huidige positie vanaf het einde van het wortelkanaal weer in cijfermatige waarde. Wanneer de waarde tussen "10" en "05" ligt, klinkt er een alarm dat overeenkomt met de betreffende waarde. Wanneer de waarde tussen "04" en "00" ligt, klinkt er een kort alarm en verschijnt "APEX" op het LCD-scherm. Wanneer de waarde tussen "-1" en "-3" ligt, klinkt er een korter alarm en verschijnt "OVER" op het LCD-scherm
Apex-indicator	Gaat branden wanneer de waarde die de huidige positie van het uiteinde van de vijl aangeeft, „00" bereikt
OVER-weergave	Wordt ingeschakeld wanneer de waarde die de huidige positie van het einde van het bestand aangeeft, „-1" bereikt
Meetindicator	Geeft de positie van de vijl in het wortelkanaal aan

* 4 is geen waarde die de werkelijke afstand tot het einde van het wortelkanaal in mm aangeeft. Het dient als indicatie voor de meting.

6. Installatie

- 1) Sluit de meetdraad aan: steek de stekker van de meetdraad stevig in de meetdraadaansluiting op het apparaat. (Afb. 2)

<https://www.oyodental.nl/>

- 2) Sluit de vijlklem aan: sluit de stekker van de vijlklem aan op een van de stekkers van de meetdraad. (Afb. 3)
- 3) Sluit de liphaak aan: sluit de liphaak aan op de andere stekker van de meetdraad. (Afb. 3)

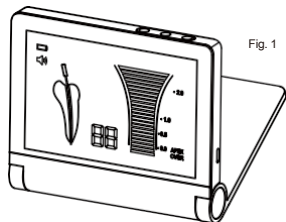


Fig. 1

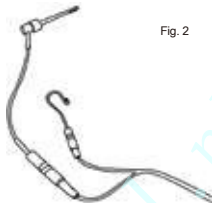


Fig. 2



Fig. 3

4) Zorg ervoor dat de liphaak het gebogen gedeelte van de bestandsclip raakt (Fig. 4); op het scherm verschijnt dan "OVER" (zoals weergegeven in Fig. 5 c). Is dit niet het geval, dan betekent dit dat de bestandsclip of de meetdraad beschadigd is en vervangen moet worden.

5) Uitleg bij de weergave

- "10 tot 05", groene staafgrafiek en/of laagfrequent geluid: de vijl heeft het voorste deel van de apex bereikt;
- „04 tot 00", gele staafgrafiek en/of geluid met gemiddelde frequentie: de vijl bevindt zich zeer dicht bij de apex;
- „-1 tot -3", rode staafgrafiek en/of hoogfrequent geluid: de vijl is voorbij de apex gegaan.

Uitleg bij het scherm



a. Het bestand heeft het voorste deel van de Apex bereikt



b. Het bestand bevindt zich zeer dicht bij de Apex overschreden



c) Het bestand heeft de Apex al de Apex

<https://www.oyodental.nl/>

6) Demonstratiemodus

De demonstratiemodus volgt de beweging van de vijl

- a. Trek de meetdraad en de adapter eruit.
- b. Schakel de Apex Locator in
- c. Houd de knop  2 seconden ingedrukt om de demonstratiemodus te activeren

De demonstratiemodus wordt verlaten door de demonstratie te voltooien of door op de knop voor de demonstratiemodus te drukken.

7. Bediening

7.1 Voorbereiding

7.1.1 Het gebruik van apexlocators alleen, zonder een preoperatieve en postoperatieve röntgenfoto, wordt niet aanbevolen, aangezien apexlocators mogelijk niet onder alle omstandigheden correct werken. Het wordt aanbevolen om vóór het gebruik van de Apex Locator een röntgenfoto te maken, om de informatie van beide apparaten te vergelijken.

7.1.2 De tandarts moet een goed inzicht hebben in de betreffende tand en het wortelkanaal

7.1.3 De wortelholte moet voldoende blootgelegd zijn en de wortel moet vrij zijn van obstructies.

7.1.4 De grootste vijl die de apex correct kan bereiken, moet worden gekozen.

7.1.5 Vermijd contact tussen de vijl, de vijlklem en het tandvlees of metalen kronen en bruggen. Als de kroon van de tand is afgebroken en de kans bestaat dat het tandvlees in contact komt met de vijl, de vijlklem of een sonde, kan dit leiden tot een onjuiste meting. Er moet een isolerende barrière rond de rand van de afgebroken tand worden aangebracht voordat de apexlokalisatie wordt uitgevoerd.

7.1.6 Droge kanalen moeten worden behandeld met een irrigatieoplossing zoals zoutoplossing of waterstofperoxide. De toegang tot de holte moet vervolgens aan de lucht worden gedroogd of met een wattenbolletje worden afgedroogd.

7.1.7 Als er bloeding optreedt uit het wortelkanaal of het apicale foramen, moet deze worden gestopt voordat een correcte meting kan worden uitgevoerd.

7.1.8 Kanaaltjes moeten na de wortelkanaalbehandeling volledig worden ontdaan van alle resten voordat er een meting kan worden uitgevoerd.

7.1.9 Hulpmiddelen zoals vijlklemmen, liphaakjes en vijlsondes moeten schoon zijn en vrij van resten van chemische desinfectiemiddelen of medische vloeistoffen.

7.1.10 Markeer de behandelde tand en noteer de informatie in het medisch dossier van de patiënt. Zorg ervoor dat

ervoor te zorgen dat de tand wordt gemarkeerd op een praktisch en zo slijtvast mogelijk deel van de tand.

7.1.11 Het wortelkanaal moet vrij zijn van pulpa of necrotisch weefsel en er mag geen ontsteking of geïnfecteerd materiaal rondom de apex aanwezig zijn.

7.1.12 De apexlocator mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen.

- a) De gemeten lengte van het kanaal kan korter zijn dan de werkelijke lengte als gevolg van wortelhypoplasie, waardoor een nauwkeurige meting niet mogelijk is
- b) Een scheurtje in de wortel kan elektrische lekkage veroorzaken, waardoor de nauwkeurigheid van de meting wordt beïnvloed

7.1.13 Een röntgenfoto die vanuit een moeilijke of ongebruikelijke hoek is genomen, kan soms de illusie wekken dat de punt van de vijl de apex niet heeft bereikt. De resultaten van de apexlocator en de röntgenfoto komen mogelijk niet overeen en geven ten onrechte aan dat de punt van de vijl de punt van het wortelkanaal niet heeft bereikt. (Afb. 6)

7.2 Werkwijze

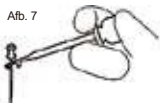
7.2.1 Pak de vijl vast die in het wortelkanaal is ingebracht handvat van het metalen gedeelte van de vijl vast

met de vijlklem vast. Pak het bovenste deel (vlakbij het (Afb. 7)

7.2.2 Hang de liphaak aan een hoek van

de mond van de patiënt. (Afb. 8)

Afb. 7



Afb. 8

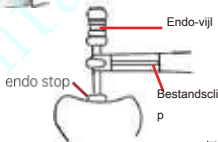
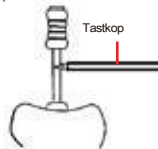


Fig.9



7.2.3 Breng de vijl in het kanaal en duw deze langzaam in de richting van de apex. Er klinkt een continu alarm wanneer de vijl zich op minder dan 2 mm van de apex bevindt. Er moeten handschoenen worden gedragen om contact tussen de huid van de gebruiker en de metalen schacht van de vijl te voorkomen.

7.2.4 De „APEX“ wordt aangegeven wanneer op het scherm „00“ verschijnt, maar zoals eerder vermeld moet 0,5 mm van de aflezing worden afgetrokken om te voorkomen dat het kanaal te diep wordt bewerkt.

7.2.5 Wanneer de vijl dit punt bereikt, stelt u de endostop af en verwijdert u de vijl. Door de afstand tussen de endostop en de punt van de vijl te meten, kan de werk lengte van het kanaal worden bepaald.

7.2.6 De vijlsonde kan ook worden gebruikt in plaats van de vijlclip om de vijl aan te raken bij het werken aan de posterieure tanden, om de werklengte van het kanaal te bepalen. (Afb. 9)

7.2.7 Druk na gebruik ongeveer één seconde op de aan/uit-toets om het apparaat uit te schakelen (het alarm klinkt en het LCD-scherm gaat uit). Het apparaat schakelt automatisch uit na 5 minuten als het niet in gebruik is.

7.2.8 Haal de vijl uit de vijlclip.

7.2.9 Verwijder de liphaak en de vijlklem van de meetdraad.

7.2.10 Verwijder de meetdraad uit de besturingseenheid.



LET OP: Houd de meetdraad nooit vast wanneer u de liphaak en de vijlklem van de meetdraad verwijdert. Houd altijd het aansluitgedeelte vast.

8. regeling voor het volume van het geluidsalarm

Het volume van het geluidsalarm kan worden ingesteld op „UIT” (speaker icon), „Laag” (speaker icon), „Gemiddeld” (speaker icon) en „Hoog” (speaker icon).

- 1) Druk op de alarmtoets.
- 2) De alarmindicator op het LCD-scherm en het geluidsvolume veranderen.
- 3) Elke keer dat u op de toets drukt, verandert het geluidsvolume.

OPMERKING

De laatste instelling wordt opgeslagen wanneer de regelenheid wordt uitgeschakeld.

9. Onderhoud

9.1 Reiniging

Vorbereiding vóór het reinigen

1. Verwijder de klem en de liphaak van de meetdraad.
2. Haal de meetdraad uit de besturingseenheid.
3. Controleer elke kabel op beschadigingen en elke connector op vervormingen.

Reiniging

1. Spoel de accessoires grondig af met schoon, geschikt water en veeg ze vervolgens schoon met in alcohol gedrenkt katoen of een doek.

2. Herhaal dit totdat de accessoires zichtbaar schoon zijn.

Opmerking:

- a. Reinig en steriliseer de accessoires vóór elk gebruik om besmetting te voorkomen. Dit geldt zowel voor het eerste gebruik als voor elk volgend gebruik.
- b. Tot de accessoires die moeten worden gereinigd behoren: meetdraad, vijlklem, liphaak, vijlsonde.
- c. Gebruik geen sterk zuur water om de accessoires in onder te dompelen of te reinigen.



LET OP:

Het niet in acht nemen van de volgende voorzorgsmaatregelen kan leiden tot slijtage of defecten aan de accessoires. Zorg ervoor dat u deze voorzorgsmaatregelen in acht neemt bij het reinigen van de accessoires.

- Gebruik bij het reinigen van het product nooit oplosmiddelen zoals benzine of verdunner.
- Gebruik geen chloorhoudend reinigingsmiddel.
- Reinig het product niet met een ultrasoon reinigingsapparaat.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, veiligheidsbril, masker).
- Zorg ervoor dat u na het reinigen van de meetdraad het aansluitgedeelte van de meetdraad droogt.

9.2 Sterilisatie van de vijlklem, liphaak en vijlsonde

Opmerking: Steriliseer de vijlklem, de vijlsonde en de liphaak door middel van autoclaafsterilisatie; andere onderdelen van de Apex Locator kunnen niet worden gesteriliseerd.

Autoclaafprocedure:

- 1) Plaats de onderdelen in een autoclaafzakje.
- 2) Sluit het zakje af.
- 3) Steriliseer gedurende 10 minuten bij 134 °C (273 °F) en laat het product vervolgens minimaal 30 minuten drogen.
- 4) Het product moet in een verzegeld zakje blijven totdat het nodig is voor gebruik.



LET OP:

- Het product moet vóór de sterilisatie worden gereinigd.
- Verwarm of koel het product niet te snel. Een snelle temperatuurverandering kan schade aan het product veroorzaken.
- Gebruik tijdens het steriliseren geen autoclaven die warmer worden dan 138 °C.
- Wij raden sterilisatie aan volgens EN 13060, klasse B. Volg altijd de

gebruiksaanwijzing van de autoclaaffabrikant.

- Raak het product niet direct na het autoclaven aan, aangezien het zeer heet is en in een steriele toestand moet blijven.
- Opgeknapte producten moeten op een droge, donkere en koele plaats worden bewaard, beschermd tegen stof en met minimale blootstelling aan ziektekiemen.
- Autoclaafsterilisatie is de enige erkende methode om dit product correct te steriliseren. De geschiktheid van andere sterilisatiemethoden is niet bevestigd of gegarandeerd.
- Bestendigheid tegen herverwerking: dossierclip: 200 cycli; voor andere accessoires geldt geen cyclusbepijking, maar ze moeten worden vervangen wanneer ze niet langer in bruikbare staat zijn.

(Herverwerkingscycli omvatten reiniging en sterilisatie).

10. Oplaad -batterij

Gebruik de Apex Locator niet terwijl het lampje knippert. Laad de batterij als volgt op:

1) Sluit de netadapter aan op de oplaadaansluiting van het apparaat en steek vervolgens de stekker van de netadapter in het stopcontact.

2) Het duurt ongeveer 2-3 uur voordat de Apex Locator volledig is opgeladen.

Let op:

- a. Een oranje lampje geeft aan dat het apparaat wordt opgeladen; zodra het apparaat volledig is opgeladen, wordt het lampje groen.
- b. Gebruik het apparaat niet terwijl het wordt opgeladen.
- c. Voor bepaalde doelmarkten leveren wij een stekkeradapter mee. Als de stekker van de netadapter niet in het stopcontact past, kunt u de stekker van de netadapter in de stekkeradapter steken en vervolgens de stekkeradapter in het stopcontact steken.



LET OP:

- Voorkom kortsluiting in de batterij.
- Demonteer de batterij niet en knoei er niet mee.
- Gebruik de door de fabrikant meegeleverde netadapter (voldoet aan IEC 60601-1) om het apparaat op te laden; gebruik nooit een aangepaste of beschadigde oplader.
- Batterijen raken na verloop van tijd ontladen als de Apex Locator niet wordt gebruikt. Laad het apparaat altijd op als het

gedurende langere tijd niet is gebruikt.

- Alleen de oplaadbare NCM 14500 DC 3,6 V/850 mAh Li-ion-batterijcellen die de IEC 62133-certificering hebben doorstaan, mogen worden gebruikt.

3) Neem contact met ons of uw dealer op als u de batterij moet vervangen.

Zo installeert u de batterij:

- a. Open de batterijhouder
- b. Steek de batterijconnector in de vierkante uitsparing
- c. Controleer of de batterij goed vastzit door er voorzichtig aan te trekken
- d. Plaats de batterijbehuizing terug

Opmerking: de vierkante uitsparing is bedoeld om verkeerde aansluiting te voorkomen; als de polariteit omgekeerd is, kan de accu niet worden geplaatst.

11. Regelmatige onderhouds controles

Regelmatig onderhoud moet om de 3 maanden worden uitgevoerd volgens onderstaande tabel.

Neem onmiddellijk contact op met onze erkende dealer of met ons als er afwijkingen worden geconstateerd.

Te controleren punten	Procedure
AAN/UIT-werking	Controleer of het apparaat correct wordt in- en uitgeschakeld
Resterend batterijniveau	Controleer of de batterijindicator niet knippert. Als het display knippert, laad de batterij dan op volgens de instructies in "10. De batterij opladen"
Volume van het alarmgeluid	Druk op de alarmpoets en controleer of het geluidsvolume van het alarm verandert. (in de volgorde: UIT -> Laag -> Gemiddeld -> Hoog)
Aansluitgedeelte	Controleer of er vuil of corrosie zit op de liphaak of de aansluitklemmen van de kabel

Werking van het product	Controleer met de tester of de kabel en de besturingseenheid correct werken, volgens de instructies in "6. Controle vóór behandeling en installatie"
-------------------------	--

* Raadpleeg de tabel voor probleemoplossing als er problemen worden geconstateerd

12. Probleem oplossing

Wanneer een probleem wordt gedetecteerd, controleer dan het volgende nogmaals voordat u een reparatie aanvraagt.

Storing	Oorzaak	Oplossing
Het apparaat gaat niet aan	De batterij is niet geplaatst	Plaats de batterij
	De batterij is niet correct geplaatst	Plaats de batterij op de juiste manier
	Het batterijniveau is laag	Laad de batterij op
De meting van de wortelkanaallengte kan niet worden uitgevoerd	De meetdraad of andere connectoren zijn niet goed aangesloten.	Steek de connector stevig in Sluit de liphaak en de vijlklem aan en zorg ervoor dat de liphaak het gebogen gedeelte van de vijlklem raakt om te controleren of het apparaat correct is aangesloten (zie "6. Controle vóór de behandeling en installatie").
Het volume van het alarmgeluid is laag	Het volume van het alarmgeluid is ingesteld op „UIT“.	Controleer het volume van het alarmgeluid.
Het LCD-scherm geeft niets weer	Het batterijniveau is laag	Als het LCD-scherm na het opladen van de batterij nog steeds niets weergeeft, is er waarschijnlijk sprake van een defect aan het LCD-scherm

De staafgrafiek is niet stabiel	De liphaak maakt geen stevig contact met het membraan in de mondholt van de patiënt	Pas de positie van de liphaak aan, zodat deze goed contact maakt met het membraan in de mondholt
	Er is een perforatie in het kanaal of er is cariës op een aangrenzend oppervlak	Verwijder de vijl, sluit de perforatie en repareer de cariës. Herhaal vervolgens de apexdetectieprocedure en breng de vijl voorzichtig in het kanaal in
	Groot lateraal kanaal	Probeer de procedure voort te zetten door de vijl voorzichtig verder in te brengen
	De vijl maakt contact met het tandvlees	Wanneer de vijl het tandvlees raakt, licht de gehele staafdiagram op. Controleer of de vijl in contact staat met het tandvlees
	De vijl maakt contact met een metalen prothese.	Wanneer de vijl in contact komt met een metalen prothese, stroomt de gemeten stroom naar het tandvlees of het parodontale weefsel en beweegt de staafgrafiek. Controleer of de vijl in contact is gekomen met een metalen prothese
	Er treedt stroomlekkage naar het tandvlees op als gevolg van een ernstige instorting van de kroon	Maak een matrix rond de tand om stroomlekkage naar het tandvlees te voorkomen

De staafgrafiek is niet stabiel	De vijlclip is niet schoon of beschadigd	Vervang of reinig de vijlklem
De staafgrafiek beweegt niet	Het wortelkanaal is afgesloten	De staafgrafiek werkt correct wanneer de vijl de apicale vernauwing bereikt. Controleer in dit geval altijd in combinatie met röntgenfoto's
	De binnenkant van het wortelkanaal is extreem droog.	Bevochtig het wortelkanaal met een zoutoplossing
	Slecht elektrisch contact	Voer de kabelaansluitingstest uit zoals beschreven in „6. Controle vóór de behandeling en installatie”
De staafgrafiek beweegt niet	De bevestigingshaak van de dossierclip is niet goed aan het dossier bevestigd	Plaats de aansluithaak op het metalen deel van de vijl onder het plastic handvat
	Bij een herbehandeling: resten van oud vulmateriaal kunnen het wortelkanaal verstopen	Verwijder resten van oud wortelvulmateriaal voordat u gaat meten

De staafgrafiek beweegt niet	Het wortelkanaal kan verstopt zijn door resten van medische producten (bijv. calciumhydroxide)	Spoel het wortelkanaal door met een NaCl-oplossing. Droog de toegangskamer met een wattenbolletje of een luchtblazer
	De geselecteerde vijl is te klein voor een groot wortelkanaal	Gebruik de grootst mogelijke vijl voor het kanaal om het meest nauwkeurige resultaat te verkrijgen
	Elektronische storing	Neem contact op met uw distributeur of met ons
De weergave op het display is onjuist, d.w.z. het apparaat geeft aan dat "APEX" is bereikt voordat dit daadwerkelijk het geval is	Kortsluiting door overtollige vloeistof (irrigatievloeistof, speeksel of bloed) in de pulpakamer	Droog de toegangscaviteit met een wattenbolletje of een luchtblazer. Wacht bij overmatige bloeding tot deze is gestopt
	Direct contact van de vijl met de gingivale proliferaties of metalen restauraties (kroon, amalgaamvulling)	Voor isolatie: A) Zorg voor een adequate opvulling van de preparatie. B) Gebruik een rubberdam of isoleer de vijl door er 2-3 siliconenstoppers op te plaatsen

Als geen van deze maatregelen van toepassing is of als het probleem niet is verholpen nadat de juiste maatregelen zijn genomen, wordt een defect aan dit product vermoed. Neem contact op met onze geautoriseerde dealer.

13. Specificaties

Model	Apex-locator
Ingang (batterij opladen)	DC 5 V 1 A

AC-adapter: UES06WZ-XXXYYYSIPA		100–240 V wisselstroom, 50 Hz/60 Hz	
Batterij: NCM 14500 oplaadbare Li-ion-batterij		DC 3,6 V/850 mAh	
Werkspanning		DC 3,6 V	
Werkstroom		DC: 0,13-0,14 A	
Nominiaal vermogen		≤ 0,5 W	
Meetspanning		AC 200 mV	
Meetspanning AC		AC 100 µA	
Scherm		5,1" LCD (110 mm x 70 mm)	
Weergave		Reflecterend kleuren-LCD-scherm	
Alarm		De pieper klinkt wanneer het bestand zich op minder dan 2 mm van de apex bevindt	
Bedieningsunit	Afmetingen	L 130 mm × B 112 mm × H 23,5 mm	
	Gewicht	370 g (inclusief batterij)	
Gebruiksomgeving	Temperatuur: 5 °C - +40 °C	Luchtvochtigheid: 30%–75% RV	Luchtdruk: 70 kPa - 106 kPa

14. Classificatie van apparatuur volgens de

- Type bescherming tegen elektrische schokken:
 - Klasse II-apparatuur met interne voeding
- Beschermingsgraad tegen elektrische schokken:

<https://www.oyodental.nl/>

- Toepassingsdeel van type BF
- Door de fabrikant aanbevolen sterilisatiemethode:
- Zie "9-2 Sterilisatie van de vijlklem, liphaak en vijlsonde"
- Beschermingsgraad tegen binnendringen van water zoals beschreven in de huidige editie van IEC 60529:
- Bedieningsunit: IPX0
- Veiligheidsgraad bij gebruik in aanwezigheid van een brandbaar anestheticummengsel met lucht, zuurstof of lachgas:
- Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een brandbaar anestheticum mengsel met lucht, zuurstof of lachgas.
- Werkingsmodus:
- Continu bedrijf

15. Werkings principe

De liphaak, vijlklem en vijlsonde worden gebruikt als elektroden gebruikt en worden bevestigd aan de mond van de patiënt en het operatie-instrument, zoals een vijl. De beweging van het instrument in het wortelkanaal veroorzaakt een impedantievariatie tussen het elektrodenpaar. De positie van het apicale foramen wordt gedetecteerd door de impedantievariatie te meten met behulp van twee verschillende frequenties

16. e conformiteitsverklaring

Wij verklaren dat de tandheelkundige apexlocator voldoet aan de volgende normatieve documenten: EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 80601-2-60; EN 62304; EN 60601-1-6; ISO 10993.

17. Transport- en opslag omgeving

Vermijd omgevingsomstandigheden waaronder, maar niet beperkt tot, schadelijke chemicaliën zoals zuren en basen.
 Temperatuur: -20 °C - +40 °C, Luchtvochtigheid: 10% - 93%,
 luchtdruk: 70 kPa - 106 kPa

18. Symbolen



	Markering op de buitenkant van apparatuur of onderdelen daarvan die RF-zenders bevatten of die RF-elektromagnetische energie toepassen voor diagnose of behandeling		
	In overeenstemming met de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (2002/96/EG) voor de verwijdering van producten en accessoires		
IPX0	Symbool voor „Bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen in het apparaat“		
	Toepassingsdeel van type BF		Volg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant		Temperatuurbeperving
	Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap		Aan/uit-schakelaar
SN	Symbool voor 'serienummer'		Demonstratiemodus
	Partijnummer		Gelijkstroom

19. Garantie

Op onze producten geldt een garantie tegen fabricagefouten en materiaalfouten. Wij behouden ons het recht voor om de oorzaak van een eventueel probleem te analyseren en vast te stellen. De garantie vervalt indien het product niet correct of niet voor het beoogde doel is gebruikt, indien er door onbevoegd personeel aan is geknoeid of indien er niet-originele onderdelen zijn geïnstalleerd. Vervangende onderdelen zijn zeven jaar na het uit de handel nemen van het model verkrijgbaar.

20. -product afvoeren

Om gezondheidsrisico's voor gebruikers bij het hanteren van medische apparatuur te voorkomen, evenals de risico's van milieuverontreiniging die hierdoor kunnen ontstaan, is een chirurg of tandarts verplicht te controleren of de apparatuur steriel is.



Volg de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) (2002/96/EG) voor de afvoer van het product en de accessoires. Neem bij vragen contact op met de lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor afvalverwerking.

OPMERKINGEN

Volg de richtlijnen van de lokale autoriteiten voor het afvoeren van batterijen en gebruikte apparatuur.



Om het milieu te beschermen, dient u lege batterijen in te leveren bij de daarvoor bestemde inzamelpunten, conform de nationale of lokale voorschriften.

Voer batterijen af bij openbare inzamelpunten in de EU-landen – 2006/66/EG

21. EMC- informatie

(e informatie over elektromagnetische compatibiliteit)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
Het product is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Apex Locator dient er zeker van te zijn dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen

RF-emissies CISPR 11/EN55011	Groep 1	Het product gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11/EN55011	Klasse B	Het product is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies EN/IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Het product is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Apex Locator dient er zeker van te zijn dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
-----------------	----------------------	---------------------	---

Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV in de lucht	± 6 kV contact ± 8 kV in de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekstroom IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV differentiële modus	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit

Het product is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Apex Locator dient er zeker van te zijn dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
------------------	----------------------	---------------------	---

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingslijnen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 sec	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de A7 ononderbroken werking nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de A7 te voeden via een ononderbroken of een accu te worden gevoed.
Magnetisch veld met netfrequentie (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3,15 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten niveaus hebben die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de wisselstroom-netspanning vóór het aanleggen van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Het product is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Apex Locator dient ervoor te zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen

<https://www.oyodental.nl/>

Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij van enig onderdeel van het product, inclusief kabels, dan de aanbevolen afstand die wordt berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek^(a), moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik^(b). Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

a: Veldsterktes afkomstig van vaste zenders, zoals basisstations voor radio- (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld.

Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar het product wordt gebruikt het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient het product te worden gecontroleerd om de normale werking te verifiëren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het product.

b: Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-
communicatieapparatuur en het product

Het product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het product kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het product, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Afstand afhankelijk van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

<https://www.oyodental.nl/>

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de veiligheidsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

Instructies na onderhoud en garantie

1 Geldigheidsduur:

Vijf jaar gratis reparatie voor het hoofdaparaat, één jaar gratis reparatie voor het handstuk vanaf de aankoopdatum. Levenslang onderhoud.

2 Omvang van de garantie:

Binnen de geldigheidsduur van de garantie zijn wij aansprakelijk voor eventuele storingen die het gevolg zijn van kwaliteitsproblemen of van de technische opbouw en constructie van de producten.

3 Het volgende valt buiten onze garantie:

- 1) Schade veroorzaakt door het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing of het ontbreken van de benodigde voorwaarden.
- 2) Schade veroorzaakt door onjuist gebruik of demontage zonder toestemming.
- 3) Schade veroorzaakt door onjuist transport of onjuiste opslag.
- 4) Er is geen zegel van de distributeur aanwezig of de garantiekaart is niet volledig ingevuld.

Instructies voor service en garantie

Naam van de klant	
Adres	
Postcode	
Tel	
E-mail	
Aankoopdatum	
Distributeur	
Model	
Productnr.	
Handstuknr.	
Productiedatum	