

CE 0197



FindPex Apex Locator BRUKER MANUAL

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

P/N: IFU- 6135117 Versjon: 01 Revidert: 2024.04.08 Str: 96mm × 119mm

Innhold

1. Omfanget av Fine	dPex	4
1.1	Identifikasjon av deler	4
1.2	Komponenter	5
2. Symboler brukt i	brukerhåndboken	8
3. Før bruk		10
3.1	Tiltenkt bruk	10
3.2	Kontraindikasjoner	10
4. Installere FindPe	x	12
4.1	Koble til Apex Locator og base	12
4.2	Koble til måletråd	12
4.3	Koble filklipp og leppekrok	13
4.4	Koble til berøringssonde	13
4.5	Apex Locator-lading	14
5. Grensesnitt	-	15
5.1	Panel-taster	15
5.2	Bruk grensesnitt	16
5.3	Meny grensesnitt	17
5.4	Innstilling grensesnitt	18
5.5	Hurtige innstillinger	23
6. Operasjon		24
6.1	Lade	24
6.2	Funksjonskontroll av Apex Locator	26
6.3	Drift og ikke egnet tilstand	28
7. Rengjøring, desi	nfeksjon og sterilisering	39
7.1	Forord	39
7.2	Generelle anbefalinger	39
7.3	Desinfeksjon	45
8. Feilsøking		46
9. Tekniske data		47
10. EMC-tabeller		49
11. Statement		56

1. Omfanget av FindPex

1.1 Identifikasjon av deler



- 1. Apex Locator
- 2. Sokkel
- 3. Berøringssonde
- 4. Filklipp
- 5. Leppekrok
- 6. Måletråd
- 7. Adapter
- 8. Tester

1.2 Komponenter



For forskjellige regioner er det flere forskjellige adapteralternativer som

skal velges som følger.

Standard	Adapter	Strømplugg

1 Omfanget av FindPex		
Europeisk standard	Adapter (1 stk) Del nr: 6016021	1
Amerikans k standard	Adapter (1 stk) Del nr: 6516003	Amerikansk standard strømkontakt (1 stk) Del nr: 6016011
Multistand ard	Adapter (1 stk) Del nr:6516003	Britisk standard strømkontakt (1 stk) Del nr: 6016009 Australsk standard strømkontakt (1 stk) Del nr: 6016010
		**

1	Omfanget av Find	Pex
---	------------------	-----



2. Symboler brukt i brukerhåndboken

	Generelt faresignal.
\wedge	Forsiktighet
SN	Serienummer
REF	Katalognummer
MD	Medisinsk utstyr
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Fabrikant
	Produksjonsland
LOT	Parti nummer
	Klasse II utstyr
*	Type B anvendt del
	Likestrøm

X	Ikke kast produktet i det vanlige kommunale avfalls- eller søppelsystemet		
Ť	Oppbevares tørt		
CE 0197	CE-merking		
134°C {	Steriliserbar i dampsterilisator (autoklav) ved den angitte temperaturen		
-20'C	Temperatur begrensning		
20%	Fuktighet begrensning		
70kPa 106kPa	Atmosfærisk trykkbegrensning		
	Produsentens logo		
8	Følg bruksanvisningen		
Т	Vaskemaskin-desinfeksjon for termisk desinfeksjon		

3. Før bruk

3.1 Tiltenkt bruk

FindPex brukes til å oppdage toppen av rotkanalen.

Denne enheten må bare brukes i sykehusmiljøer, klinikker eller tannlegekontorer av kvalifisert tannhelsepersonell og ikke brukes i det oksygenrike miljøet.

3.2 Kontraindikasjoner

Ikke bruk denne enheten sammen med en elektrisk skalpell eller på pasienter som har pacemaker.

Blokkerte kanaler kan ikke måles nøyaktig.



Les følgende advarsler før bruk:

- Enheten må ikke plasseres i fuktige omgivelser eller andre steder hvor den kan komme i kontakt med noen form for væske.
- Ikke utsett apparatet for direkte eller indirekte varmekilder. Enheten må betjenes og oppbevares i et trygt miljø.
- Enheten krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og brukes i strengt samsvar med EMC-informasjonen. Spesielt må du ikke bruke enheten i nærheten av lysrør, radiosendere, fjernkontroller, bærbare eller mobile RF-

kommunikasjonsenheter, og ikke lade, bruke eller lagre ved høye temperaturer. Følg de angitte drifts- og lagringsforholdene.

- Hansker og en gummidemning er obligatorisk under behandlingen.
- Hvis det oppstår uregelmessigheter i apparatet under behandlingen, må du slå det av. Kontakt byrået.
- Du må aldri åpne eller reparere enheten selv, ellers gjør garantien ugyldig.
- Hvis det lekker væske, indikerer det at batteriet er lekket. Fjern all lekket væske og kontakt det lokale byrået.
- Ved bruk i ESD-miljøet kan visningen eller ladeprosessen til enheten påvirkes. Start enheten på nytt for å gjenopprette. Hvis det fortsatt ikke kan fungere normalt, ta kontakt med det lokale byrået.
- For å gjenopprette strømforsyningen etter at det har oppstått strømbrudd under lading, er det nødvendig å bekrefte om enheten lades normalt. Hvis den ikke kan lades, kan den gjenopprettes ved å koble til adapteren igjen.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av FindPex, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
- Det er forbudt å bruke ikke-originale deler til utstyret.
- Bare opplært tekniker eller distributør kan bytte batteri, de elektroniske delene vil bli skadet hvis du bruker feil batteri eller installerer det på feil måte.

4.Installere FindPex

4.1 Koble til Apex

Locator og base

Sett Apex Locator inn i sporet på undersiden av Apex Locator som vist på bildet nedenfor.



 \mathbb{A}

Vennligst plasser Apex Locator i riktig retning inn i basen. Hvis retningen er feil, vil ikke Apex Locator kunne festes med basen og kan falle av.

4.2 Koble til måletråd

Koble måletråden og sett den inn i det tilsvarende sporet på høyre side av Apex Locator for å fullføre tilkoblingen av måletråden som vist på bildet nedenfor



 \wedge

Bruk den originale måletråden. Ikke-originale måletråder kan ha forskjeller i størrelse og struktur, noe som kan skade Apexlokalisatoren eller forårsake avvik i målenøyaktigheten.

4.3 Koble filklipp og

leppekrok

Sett filklippet og leppekroken inn i den tilsvarende kontakten på måletråden



 \triangle

- Vennligst bruk den originale filklippen og leppekroken som er produsert av Sifary. Fordi størrelsen på det uoriginale filklippet og leppekroken er forskjellig, kan det skade Apexlokalisatoren eller forårsake avvik i målenøyaktigheten.
- Kontroller tilkoblingen til enheten før bruk for å sikre at enheten fungerer som den skal.

4.4 Koble til berøringssonde

Dette produktet er utstyrt med en berøringssonde på fabrikken, som kan erstatte filklippet for bruk. Når du bruker, kobler du leppekroken og berøringssonden til måletråden.



4.5 Apex

Koble US Locator, og kob et strømuttak.

Batteriindikator Locator blinker.





- Bare den o brukes.
- Ikke bruk er
- Apex Loca bare brukes originale a lading.
- Ikke plasse vanskelig frakoblingsen

5.Grensesnitt

5.1 Panel-taster



Slå strømmen på/av

Trykk "^O" for å slå på/av. Langt trykk"^O" mer enn 2 sekunder med en "didi" alarmlyd.

Bruk grensesnitt

Etter at du har slått på, går du inn i oppstartsmenyen, animasjonen avsluttes og hopper til bruksgrensesnittet

Meny grensesnitt

Trykk lenge på "<" eller ">" på bruksgrensesnittet for å gå inn i menygrensesnittet; Trykk lenge på "<", ">" eller " O "på menygrensesnittet for å gå inn i bruksgrensesnittet.

Menygrensesnittet går automatisk tilbake til bruksgrensesnittet uten drift (fabrikk satt til 5s).

Innstilling grensesnitt

Trykk kort " Ö " på menygrensesnittet for å gå inn i innstillingsgrensesnittet. Trykk

5	Grensesnitt

kort på "<" eller ">" for å angi
parametere; Trykk kort " 🔿 " i
innstillingsgrensesnittet for å gå
inn i menygrensesnittet.

5.2 Bruk grensesnitt



5.3 Meny grensesnitt





Angi parametervalg

Trykk kort på "<" eller ">" på menyens standby-grensesnitt for å velge parameteren som må justeres.

Under lystemaet vises valgte parametere i mørk farge, og uvalgte parametere vises i lys farge; Under det mørke temaet vises valgte parametere i mørk farge, og uvalgte parametere vises i lys farge.

Angi minnelagringsfunksjon: Apex Locator har funksjonen til

å stille inn minnelagring.

5.4 Innstilling grensesnitt



Page 18 / 57



Page 19 / 57

5 Greiisesiiitt	
	kan justeres av operatøren
	fra 5s til 60s.
Auto Power Off O5min	Automatisk avstenging: Trykk kort "O" for å gå inn i innstillingen Auto Power Off. Trykk kort på "<" eller ">" for å stille inn automatisk avstenging. Auto Power Off kan justeres av operatøren fra 5 minutter til 15 minutter
	Demo: Trykk kort "Ô" for å gå inn i Demo. Demonstrasjonsmodusen brukes til å simulere scenen der en rotkanalfil kommer inn i rotkanalen. I demonstrasjonsmodus trykker du på en hvilken som helst tast for å avslutte demonstrasjonsmodus og gå tilbake til menygrensesnittet.

5 Grensesnitt	
Theme	Tema: Trykk kort "Ô" for å gå inn i temainnstillingene. Trykk kort på "<" eller ">" for å angi temaet. Det er to typer temaer, nemlig
F.V Z FN	Lys-tema:
ight ¥ Light	Lys: Trykk kort "Ô" for å gå inn i lysinnstillingen. Trykk kort på "<" eller ">" for å stille inn lyset. Lys er delt inn i tre nivåer
+ + * + * -	

5 Grensesnitt	
VolumeVolume	Volum: Trykk kort "Ô" for å gå inn i voluminnstillingen. Trykk kort på "<" eller ">" for å stille inn volumet. Volumet er delt inn i fire nivåer
EN	Språk: Trykk kort "Ô" for å gå inn i språkinnstillingen. Trykk kort på "<" eller ">" for å velge språkmodus: kinesisk eller engelsk. "EN" står for engelsk
 ● 语言 ◆ 中文 ▶ 	Livi stali tol engelsk

5 Grensesnitt	
	Versjon:
i Version	Trykk kort " ^ტ " for å se
	versjonsinformasjon;
FPEX 1	Trykk kort "Ô" igjen for å gå
版权属于@ 2022 Sifary	ut av
并保留所有权利	versjonsinformasjonsmodus
	og gå tilbake til
	menygrensesnittet

5.5 Hurtige innstillinger



6.Operasjon

6.1 Lade

Vis den nåværende gjenværende mengden av batteriet. Mindre enn 15% gjenstår, vennligst lad.
 Avis strømmen er mindre enn 15%, må enheten lades opp innen 30 dager, ellers blir batteriet skadet. Hvis du ikke bruker dette produktet på lenge, må du lade det minst en gang i måneden.

6 Operasjon	
Low power	Hvis batterinivået er under 15 % og du fortsetter å bruke det, vises en alarm for lavt batterinivå etter en periode, og Apex-lokalisatoren slås automatisk av.
	Ladeindikasjon vises på skjermen, og blinker sakte, når batteriet er fulladet eller i en tilstand nær full ladning, stopper blitsen. Det tar omtrent 4-5 timer for full lading, avhengig av gjenværende batteristrøm og batteritilstand.
	Den kan lades opp 300-500 ganger, avhengig av driftsforholdene til enheten.
	Bare opplært tekniker eller distributør kan erstatte batteriet. De elektroniske delene vil bli skadet hvis du bruker feil batteri eller installerer på feil måte.



6.2 Funksjonskontroll av Apex Locator

- Når måletråden er slått på, settes den inn i Apex Locator.
- Sett testeren inn i den ene kontakten på måletråden, og sett filklippet eller berøringssonden inn i den andre kontakten.
- Klem sporet til testeren med filklipp eller berør sporet til testeren med berøringssonde.
- Testverdien på displayet skal vises som 02, 03 eller 04, noe som indikerer at indikatorlinjen vises i posisjon 02, 03 eller 04
- Anbefal å teste Apex Locator med tester en gang i uken.



Hvis målingene ikke forventes, må du kontrollere

om testeren er riktig tilkoblet. Hvis tilkoblingen er normal, men skjermen fortsatt ikke viser forventet verdi, må du slutte å bruke enheten og kontakte den lokale forhandleren for behandling.
 Før hver bruk, få filklippet til å berøre leppekroken, eller bruk berøringssonden til å berøre leppekroken for å bekrefte enhetens tilstand (kortslutning). Bekreft at testeren ikke er installert på Apex Locator, og koble deretter måletråden, leppekroken, filklippen eller berøringssonden i henhold til pkt. 4.2, 4.3 og 4.4. Til slutt kortslutter du den eksponerte

6 Operasjon

Page 27 / 57



6.3 Drift og ikke egnet tilstand



6 Operasjon	
	skadet.
	Dette utstyret inkluderer ikke rotkanalfilene. Velg egnede rotkanalfiler i henhold til de kliniske behovene. Metalldelen av rotkanalfilen skal være godt ledende.
	Når filklippet ikke kan komme inn i pasientens munn, kan filklippet erstattes av berøringssonden. Kom i kontakt med berøringssonden med metallhåndtaket på rotkanalfilen for å fullføre tilkoblingen mellom berøringssonden og rotkanalfilen.
	 Hekt leppekroken til pasientens leppe. Pass på at leppekroken kommer helt i kontakt med leppen. Sett deretter rotkanalfilen sakte inn i den forberedte rotkanalen. Hvis pasienten er utstyrt med en metallkrone eller annen ledende enhet, skal rotkanalfilen og metalldelen av filklippen ikke være i kontakt med den, for å

Page 29 / 57

6 Operasjon	
	unngå å forårsake feil måleresultater. ≻ Apex Locator skal festes i pasientens krage med klipsen.
	 For å unngå målefeil forårsaket av ledning mellom tannkjøttet eller tilstøtende rotfyllinger, tørk gulvet i massekammeret med en bomullspellet eller på andre måter før testing. Bruk rotkanalfilen med riktig nummer og taper. Gjør filen i full kontakt med kanalveggen, noe som muliggjør nøyaktige målinger.
	Etter hvert som filen går fremover i rotkanalen, vil blenderåpningen på tannmodellen bevege seg tilsvarende, og de målte verdiene vil vise numeriske endringer.

6 Operasjon







Samtidig

testverdiindikatorlinjen gradvis fylle den tilsvarende fargen fra topp til bunn.

vil

- Når blenderåpningen på tannmodellen vises som vist i figur 1, er den blå, og indikatorlinjen for testverdien fylles gradvis til blå. Referanseavstandsskalaverdien bort fra 1,0, og den målte verdien vises som 11, noe som indikerer at avstanden fra tannrotspissen er langt på dette tidspunktet. I mellomtiden lager Apex Locator en "didi" alarmlyd med et langt intervall.
- Når blenderåpningen på tannmodellen vises som vist i figur 2, er den grønn, og indikatorlinjen for testverdien fylles gradvis til gult.

Referanseavstandsskalaverdien har overskredet 0,5, og måleverdien viser 03, noe som indikerer at avstanden fra det apikale foramen er nær, og



6 Operasjon

tidsintervallet for "di~di~" alarmlyd laget av Apex Locator blir kortere.

Når blenderåpningen på tannmodellen vises som vist i figur 3, er den røde, og indikatorlinjen for testverdien fylles gradvis til rødt.

Referanseavstandsskalaverdien er 0,0, og måleverdien viser 00, noe som indikerer at den når det apikale foramen, I mellomtiden avgir Apex Locator en lang pipelyd uten intern.

Når den vises som vist i figur 4, hvis

referanseavstandsskalaverdien overstiger 0,0, viser den målte verdien -1, og den nederste viser "
"
",betyr det at rotkanalfilen har penetrert det apikale foramenet, og hovedenheten lager en veldig presserende "di~~" alarmlyd.

 \triangle

 Posisjonen til apikale foramen målt med denne enheten er

major/anatomisk apikal foramen. I
klinisk praksis, for å forhindre
piercing av rotåpningen, er det
mindre / fysiske apikale foramen
forberedt for rotkanal lokalisert
ved å trekke 0,5-1,0 mm fra den målte verdien.
> Verdien av referanseavstand er
bare en estimert verdi, ikke et
klinisk grunnlag.
Den målte verdien representerer ikke overanden. Det indikerer
danske enkelt filprogresionen mot
toppunktet.
> Under måling, sett filen sakte inn
for å forhindre penetrering av det
apikale foramenet.
> Apex Locator brukes til å
oppdage toppunktet av
den kombineres med røntgen og
andre midler for å bestemme
rotkanalens arbeidslengde.

6 Operasjon	
	Enheten skal brukes av tannleger med kunnskap om tannrotkanalens lengde og ferdigheter i drift.
Uegnet situasjon for rotkanaler f	or elektrisk måling
Kan ikke oppnå nøyaktige målinger hvis rotfyllingen forholder seg som nedenfor	
	Rotfylling med et stort apikalt foramen Rotkanalen kan ikke måles nøyaktig på grunn av lesjonen eller ufullstendig utvikling av det apikale foramen. Resultatene kan vise at den målte lengden er kortere enn den faktiske.
Clean	Rotkanalblod renner over fra åpningen
	Hvis blod søler fra rotåpningen og kontakter tannkjøttet, vil det føre til lekkasje av elektrisitet, som ikke kan måles nøyaktig. Vent til blødningen stopper helt. Rengjør rotkanalen og åpningen, tøm rotkanalblodet helt, og mål det deretter.

6 Operasjon	
	Kjemisk løsning strømmer ut fra åpningen Hvis en kjemisk løsning strømmer ut av rotkanalen, er det umulig å få en nøyaktig måling.
	Det er viktig å fjerne overløpet fra åpningen.
	Brukket krone
Build-up (e.g. cement)	Hvis kronen er ødelagt, kommer et segment av gingivalvevet inn i lumen, og kontakten mellom gingivalvevet og rotfilen forårsaker elektrisk lekkasje, som ikke kan måles nøyaktig. I dette tilfellet bør passende materiale brukes til å isolere gingivalvevet.
Crack	Sprekktannlekkasjen gjennom grenen av rotkanalen
	Ødelagte tenner kan forårsake elektrisk lekkasje og kan ikke måles nøyaktig.
Branch	Grenrør kan også forårsake lekkasje.

	Retreatment kanal som er fylt med gutta-percha
Gutta-percha	Gutta-percha må fjernes helt for å eliminere isolasjonen, deretter passere en liten fil helt gjennom det apikale foramen og deretter legge litt saltvann i kanalen, men ikke la den overløpe kanalåpningen.
	Krone eller metallprotese som berører gingivalvev
Crown	Nøyaktig måling kan ikke oppnås hvis filen berører en mental protese som berører gingivalvev. I dette tilfellet utvider du åpningen på toppen av kronen slik at filen ikke berører den mentale protesen før du tar en måling.
Debris	Skjære rusk på tann og pulp inne i kanalen Fjern alt skjæreavfall på tannen. Fjern all massen inne i kanalen. Ellers kan en nøyaktig måling ikke
Alterna Pulp	oppnås.



plasseringen av toppunktet kan synes å være annet enn det egentlig er.



Røntgenbildet viser at selve toppunktet i rotkanalen ikke er det samme som den anatomiske enden. Faktisk ligger toppunktet i koronalenden. I dette tilfellet kan røntgen indikere at filnålen ikke har nådd toppunktet, selv om den faktisk har nådd toppunktet

7. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

7.1 Forord

For hygiene og sanitære sikkerhetsformål må filklippet, leppekroken, berøringssonden rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk for å forhindre forurensning. Dette gjelder den første bruken, samt bruk de påfølgende bruksområdene.

Følg dine nasjonale retningslinjer, standarder og krav til renhold, desinfeksjon og sterilisering.

Reprosesseringsprosedyrer har bare begrensede implikasjoner for dette dentalinstrumentet. Begrensningen av antall reprosesseringsprosedyrer bestemmes derfor av enhetens funksjon / slitasje. Fra behandlingssiden er det ikke noe maksimalt antall tillatte reprosesseringer. Enheten skal ikke lenger gjenbrukes i tilfelle tegn på materialforringelse. I tilfelle skade, bør enheten behandles på nytt før den sendes tilbake til produsenten for reparasjon.

7.2 Generelle anbefalinger

- Brukeren er ansvarlig for produktets sterilitet for den første syklusen og hver videre bruk, samt for bruk av skadede eller skitne instrumenter, der det er aktuelt etter sterilitet.
- For din egen sikkerhet, vennligst bruk personlig verneutstyr (hansker,

vernebriller, etc.).

- Bruk kun en desinfiserende løsning som er godkjent for sin effektivitet (VAH/DGHM-listing, CE-merking og FDA-godkjenning) og i samsvar med DFU-en til produsenten av desinfiseringsløsningen.
- Vannkvaliteten må være praktisk i henhold til lokale forskrifter, spesielt for det siste skylletrinnet eller med en vaskemaskin-desinfeksjon.
- Rengjør og vask komponentene grundig før autoklavering.
- Ikke bruk blekemiddel eller kloriddesinfeksjonsmaterialer.



Forberedelse på bruksstedet: Koble komponentene (leppekrok, filklipp og berøringssonde) fra hovedenheten. Fjern grove forurensninger fra komponentene med kaldt vann (<40 °C) umiddelbart

Page 40 / 57

etter bruk. Ikke bruk fikseringsmiddel eller varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til fiksering av rester som kan påvirke resultatet av reprosesseringsprosessen.

Oppbevar instrumentene i fuktige omgivelser.

 Λ

Ikke senk komponentene eller tørk dem av med noe av følgende funksjonelle vann (surt elektrolysert vann, sterk alkalisk oppløsning eller ozonvann), medisinske midler (glutaralt osv.) eller andre spesielle typer vann eller kommersielle rengjøringsvæsker. Slike væsker kan føre til metallkorrosjon og vedheft av de resterende medisinske midler til komponentene.

Transport: Sikker lagring og transport til reprosesseringsområdet for å unngå skade og forurensning av miljøet.

Forberedelse for dekontaminering: Enhetene må behandles på nytt i demontert tilstand.



Ikke unnlat å ta ut filen før du rengjør filklippet.

Følg egnede personlige beskyttelsestiltak.

Rengjøring før: Gjør en manuell forrengjøring, til komponentene er visuelt rene. Senk komponentene i vann. Rengjør overflatene med en myk børste av bristol.

Renhold: Når det gjelder rengjøring/desinfeksjon, skylling og tørking er det for å skille mellom manuelle og automatiserte reprosesseringsmetoder. Automatiserte reprosesseringsmetoder skal foretrekkes, spesielt på grunn av bedre standardiseringspotensial og industriell sikkerhet.

Automatisert rengjøring:

Bruk en vaskemaskin-desinfektor som oppfyller kravene i ISO 15883serien. Sett instrumentet forsiktig i vaskemaskin-desinfektoren på et brett og sett parametrene som følger og start programmet:

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

De automatiserte rengjøringsprosessene er validert ved å bruke 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

I henhold til EN ISO 17664 kreves ingen manuelle behandlingsmetoder for disse enhetene. Hvis en manuell reprosesseringsmetode må brukes, må du validere den før bruk.



- Bruk kun godkjente vaskedesinfeksjonsmidler i henhold til EN ISO 15883, vedlikehold og kalibrer den regelmessig.
- Følg instruksjonene og følg produsentens konsentrasjoner (se generelle anbefalinger).

Desinfeksjon: Automatisert termisk desinfeksjon i vaskemaskin/desinfeksjonsmiddel under vurdering av nasjonale krav med hensyn til A0-verdi (se EN ISO 15883).

En desinfeksjonssyklus på 5 minutter ved 93 °C er validert for at enheten skal oppnå en A0-verdi på 3000.

Etter automatisert rengjøring skal instrumentet automatiseres desinfiseres eller steriliseres umiddelbart. Manuell desinfeksjon anbefales ikke.

Tørking:

Automatisert tørking:

Tørking av utsiden av instrumentet gjennom tørkesyklus av vaskemaskin/desinfeksjon. Om nødvendig kan ytterligere manuell tørking utføres gjennom lofritt håndkle. Insufflate hulrom av instrumenter ved hjelp av steril trykkluft.

Funksjonstesting, vedlikehold: Visuell inspeksjon for renslighet av komponentene og remontering. Funksjonstesting i henhold til bruksanvisningen. Utfør om nødvendig reprosesseringsprosessen igjen til komponentene er synlig rene.

Før pakking og autoklavering, må du kontrollere at enheten har blitt vedlikeholdt i henhold til produsentens instruksjoner.

Emballasje: Pakk instrumentene i et egnet emballasjemateriale for sterilisering.



- Kontroller gyldighetsperioden for posen gitt av produsenten for å bestemme holdbarheten.
- Bruk poser som tåler en temperatur på opptil 141 °C og i samsvar med EN ISO 11607.

Sterilisering: Sterilisering av instrumenter ved å anvende en fraksjonert prevakuumdampsteriliseringsprosess (i henhold til EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under hensyn til de respektive lands krav. Minimumskrav: 3 min ved 134 °C (i EU: 5 min ved 134 °C) Maksimal steriliseringstemperatur: 137 °C Flashsterilisering er ikke tillatt på lumeninstrumenter!



- Bruk kun godkjente autoklavenheter i henhold til EN 13060 eller EN 285.
- Bruk en validert steriliseringsprosedyre i henhold til EN ISO 17665.
- Respekter vedlikeholdsprosedyren for autoklavenheten gitt av

produsenten.

- Bruk bare denne anbefalte steriliseringsprosedyren.
- Kontroller effektiviteten (emballasjeintegritet, ingen fuktighet, fargeendring på steriliseringsindikatorer, fysisk-kjemiske integratorer, digitale registreringer av syklusparametere).
- Steriliseringsprosedyren må være i samsvar med EN ISO 17665.
- Vent til avkjøling før du berører den.

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



 Sterilitet kan ikke garanteres hvis emballasjen er åpen, skadet eller våt.

• Kontroller emballasjen før bruk (emballasjens integritet, ingen fuktighet og gyldighetsperiode).

Informasjon om valideringsstudie for reprosessering: Den ovennevnte reprosesseringsprosessen (rengjøring, desinfeksjon, sterilisering) har blitt validert. Se testrapporter:

- Valideringsrapport for rengjøring av desinfeksjon nr. RDS2020D0063 001

- Steriliseringsvalideringsrapport nr. RDS2020S0067 001 og RDS2020S0066 001



Instruksjonene ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret for å være i stand til å klargjøre et medisinsk utstyr for bruk. Det er fortsatt databehandlerens ansvar å sikre at behandlingen, som faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i prosessanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte bør eventuelle avvik fra databehandlerens side fra de angitte instruksjonene evalueres på en forsvarlig måte med hensyn til effektivitet og mulige negative konsekvenser.

7.3 Desinfeksjon



Ikke bruk noe annet enn etanol til desinfeksjon (etanol 70 til 80 vol%).

Ikke bruk for mye etanol da det går inn i maskinen og skader komponentene inni.

8.Feilsøking

Når det oppdages problemer, må du kontrollere følgende punkter før du kontakter distributøren. Hvis ingen av disse er aktuelle eller problemet ikke utbedres selv etter at tiltak er iverksatt, kan produktet ha mislyktes. Kontakt distributøren din.

Problem	Årsak	Løsning
	Batteriet er flatt.	Lad batteriet.
Strømmen er ikke slått på.	Trykk på strømbryteren for kort tid.	Trykk lenge på strømbryteren.
Ingen Iadeindikatorblits på håndstykkeskjerm	Adapteren er ikke riktig tilkoblet.	Sjekk om adapteren er koblet til Apex Locator Kontroller om den eksterne strømforsyningen er koblet til.
en.	Ladingen er fullført.	Kontroller instruksjonene til batteriet.
Ingen lyd.	Pipevolumet er satt til "	Still inn volumet og velg riktig volum

9.Tekniske data

Fabrikant	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Modell	FindPex
Dimensjoner	15.6cm x 10.6cm x 11.4cm±1cm (pakke)
Vekt	0.65kg±10%
Strømforsyning	Litiumionbatteri: 3.7V, 800mAh, ±10%
Europeisk standardadapter	Modell nr: UE05LV2-050100SPA Inngang: AC 100-240V, 50 / 60HZ, 0.2A Ytelse: DC 5V / 1A, 5W
Multi-standard adapter	Modell nr: UES06WOCP-050100SPA Inngang: AC 100-240V, 50 / 60HZ, 0.2A Utgang: DC 5V/1A
Frekvens	50/60Hz, ±10%
Effekt klassifisering	0.2A MAX
Grad av beskyttelse	IPX 0
Klasse for elektrisk sikkerhet	Klasse II

Anvendt del	B (Filklipp, leppekrok, berøringssonde)
Driftsmodus	Kontinuerlig drift
Driftsforhold	Bruk: i lukkede rom Omgivelsestemperatur: 10 °C ~ 40 °C Relativ fuktighet: 30% ~ 75% Atmosfærisk trykk: 70kPa ~ 106kPa
Transport- og lagringsforhold	Omgivelsestemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relativ fuktighet: 20% ~ 80% Atmosfærisk trykk: 70kPa ~ 106kPa

10.EMC-tabeller

Dette produktet har ingen viktig ytelse.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp

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

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmepleiemiljø
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC61000-3-2	Klasse A	Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
Spenningssvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	



UTSLIPPSEGENSKAPENE til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som CISPR 11 klasse B vanligvis kreves for), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, for eksempel flytte eller omorientere utstyret.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

FindPex er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er						
at den brukes	spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av FindPex bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miliø.					
Immunitet	IEC 60601 testnivå	IEC 60601 Samsvarsniv Elektrom testnivå å miljø - ve				
test						
Elektrostati sk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulv skal være tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.			
Elektrisk raskt transienter/ utbrudd IEC 61000- 4-4	±2kV 100 kHz repetisjonsfre kvens	±2kV 100 kHz repetisjonsfre kvens	Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.			
Bølge IEC 61000- 4-5	Linje til linje: ±0.5kV, ±1kV Linje til jord: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Linje til linje: ±0.5kV, ±1kV Linje til jord: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.			
Spenningsf all IEC 61000- 4-11	0% UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% UT; 1 syklus og 70%	0% UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% UT; 1 syklus og 70%	Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheter krever fortsatt drift under strømnettavbrudd, anbefales det at			

	UT; 25/30	UT; 25/30	enhetene får strøm fra			
	sykluser	sykluser	en avbruddsfri			
Spennings	sinusfase ved	sinusfase ved	strømforsyning eller et			
avbrudd	0°	0°	batteri			
IEC 61000-						
4-11	0% UT;	0% UT;				
	250/300	250/300				
	syklus	syklus				
Nominelt	30 A/m	30 A/m	Effektfrekvensmagnetf			
effektfrekve	50 Hz eller 60	50 Hz eller 60	eltet bør være på			
nsmagnetfe	Hz	Hz	nivåer som er			
It IEC			karakteristiske for et			
61000-4-8			typisk sted i et typisk			
			kommersielt eller			
sykehusmiljø.						
Merk: UT: nominell spenning (er); 25/30-sykluser betyr for eksempel 25						
sykluser ved 50 Hz eller 30 sykluser ved 60 Hz						

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet						
FindPex er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av FindPex bør forsikre se						
om at den bruke	es i et slikt milj	ø.	0			
Immunitet	IEC 60	601 Samsva	Elektromagnetisk			
test	testnivå	rsnivå	miljø - veiledning			
Gjennomførte	3 V	3 V	Bærbart og mobilt RF-			
dis-turbances	0.15 MHz	-80	kommunikasjonsutstyr			
indusert av RF-	MHz, 6 V i ISM- skal ikke brukes					
felt	bånd mel	lom	nærmere noen del av			
IEC 61000-4-6	0.15 MHz og	80	FindPex, inkludert			
	MHz, 80 % AM kabler, enn den					
ved 1 kHz anbefalte						

separasjonsavstanden

Utstrålte RF	3 V/m, 80 MHz –	3V/m	beregnet fra ligningen
EM-felt	2.7 GHz, 80 %		som gjelder for
IEC 61000-4-3	AM ved 1 kHz		senderens frekvens.
Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjo nsutstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen over RF-trådløst kommunikasjon sutstyr i "Anbefalte minste separasjonsavst ander"	Samsva rer	Anbefalte minste separasjonsavstande r Se tabellen over RF- trådløst kommunikasjonsutstyr i "Anbefalte minste separasjonsavstander"

Anbefalte minste separasjonsavstander

I dag har mange RF-trådløse utstyr blitt brukt på forskjellige helsesteder der medisinsk utstyr og / eller systemer brukes. Når de brukes i nærheten av medisinsk utstyr og/eller systemer, kan det medisinske utstyret og/eller systemenes grunnleggende sikkerhet og viktige ytelse påvirkes. **FindPex** er testet med immunitetstestnivået i tabellen nedenfor og oppfyller de relaterte kravene i IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020. Kunden og / eller brukeren skal bidra til å holde en minimumsavstand mellom RF trådløst kommunikasjonsutstyr og **FindPex** som anbefalt nedenfor.

Testfrekve ns (VG Nett)	Bånd (VG Nett)	Tjeneste	Modulering	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	lmmu nitet test nivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulasjon 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460	FM ± 5 kHz	2	0.3	28

		FRS 460	avvik 1 kHz sinus			
710						
745	704-787	LTE-bånd	Puls modulasjon	0.2	0.3	9
780		,	217 Hz			
810		GSM 800/900,				
870	800-960	TETRA 800, iDEN	Puls modulasjon	2	0.3	28
930		820,CDMA 850, LTE Band 5	18 Hz			
1720		GSM 1800;				
1845		CDMA 1900;	Puls			
1970	1700- 1990	GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25;	modulasjon 217 Hz	2	0.3	28
		UMTS				
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE- bånd 7	Puls modulasjon 217 Hz	2	0.3	28
5240			Bule			
5500	5100- 5800	802.11	modulasjon	0.2	0.3	9
5785		a/11	217 112			

Page 53 / 57

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet					
FindPex er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av FindPex bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.					
Nærhet magnetisk e felt	Nærhet IEC 61000-4- magnetisk 39 testnivå rsnivå Veiledning veiledning				
Nærhet magnetisk e felt	134,2 kHz Pulsmodulasj on 2,1 kHz	65A/m	Effektfrekvensmagnetfeltet bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk		
Nærhet magnetisk e felt	13,56 MHz pulsmodulasj on 50 kHz	7.5A/m	sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.		



 Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av FindPex kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for FindPex og føre til feil drift.

Kabel informasjon:

Kabelnavn	Kabellengde (m)	Skjermet eller	Bemerkning
		ikke	
Adapter kabel	1.2	Nei	/

- Bruk av FindPex ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør FindPex og annet utstyr observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
- Hvis bruksstedet er i nærheten av (f.eks. mindre enn 1,5 km fra) AM-, FM- eller TV-kringkastingsantenner, bør det før du bruker dette utstyret, observeres for å verifisere at det fungerer normalt for å sikre at utstyret forblir trygt med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser gjennom hele forventet levetid.

11.Statement

Levetid

Levetiden til produktene i FindPex-serien er 3 år. Det anbefales at utstyret kontrolleres og repareres hos forhandleren en gang i året.

Vedlikehold

MANUFACTURE vil gi kretsdiagrammer, komponentdellister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner for å hjelpe SERVICEPERSONELL med reparasjon av deler.

Disposisjon

Pakken skal resirkuleres. Metalldeler av enheten kastes som skrap. Syntetiske materialer, elektriske komponenter, og kretskort kastes som elektrisk skrap. Litiumbatteriene kastes som spesialavfall. Vennligst håndtere dem i henhold til lokale miljøvernlover og forskrifter.

Rettigheter

Alle rettigheter til å endre produktet er forbeholdt produsenten uten ytterligere varsel. Bildene er kun til referanse. De endelige tolkningsrettighetene tilhører CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Den industrielle design, indre struktur, etc, har hevdet for flere patenter av SIFARY, enhver kopi eller falske produkt må ta juridisk ansvar.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 99 Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China
Tel: +86-0519-85962691
Fax: +86-0519-85962691
Email: info@sifary.com
Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH Tel: +49 211 2398 900 Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany Email: <u>info@caretechion.de</u>

All rights reserved.