

Apex-Locator GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Inbetriebnahme.



Modell: BAE310

BA Artikelnummer: BA I 80050

Woodpex V

Inhalt

1 Einleitung1	
2 Hinweise zur Installation und Verwendung des Geräts	4
3 Installation des Geräts	6
4 Produktfunktion und -bedienung.....	11
5 Fehlersuche	16
6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	19
7 Lagerung, Wartung und Transport	25
8 Umweltschutz	27
9 Europäischer Bevollmächtigter	27
10 Kundendienst	27
11 Symbolerklärung.....	27
12 Stellungnahme	28
13 EMV - Konformitätserklärung.....	29

1 Einleitung

1.1 Vorwort

BA International ist eine führende Marke für zahnmedizinische Geräte und Handstücke. Unsere Produkte werden nach hohen Standards und unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Wenn Sie mehr über unserer Produktpalette erfahren möchten, besuchen Sie bitte www.bainternational.com.

1.2 Beschreibung des Geräts

Der BA OPTIMA BAE310 Apex Locator ist ein elektronisches Gerät, das in der Endodontie eingesetzt wird, um die Position der apikalen Konstriktion zu bestimmen und damit die Länge des Wurzelkanals zu ermitteln.

Ausstattung des Geräts:

- a) Ausgestattet mit einem klaren, hellen LCD-Bildschirm, der in einem klaren Bild mit verschiedenen Farben die Trajektorie der Feile deutlich anzeigt.
- b) Die fortschrittliche Technologie zur Messung der Impedanz von Mehrfrequenznetzwerken und die automatische Kalibrierung gewährleisten genaue Messungen.
- c) Die Feilenklammer, der Lippenhaken und die Berührungssonde können unter hoher Temperatur und hohem Druck autoklaviert werden. So wird eine Kreuzinfektion wirksam vermieden.
- d) Die Batterie ist wiederaufladbar, ein wiederholter Batteriewechsel ist nicht erforderlich.

1.3 Modell und Abmessungen

1.3.1 Abmessungen: 84mm (Länge) × 88mm (Breite) × 112mm (Höhe)

1.3.2 Gewicht: 336g

1.3.3 Modell: BA OPTIMA BAE310 Apex-Locator

1.4 Komponenten

1.4.1 Abbildung der Haupteinheit. (Bild 1)

BA OPTIMA BAE310 Apex Locator

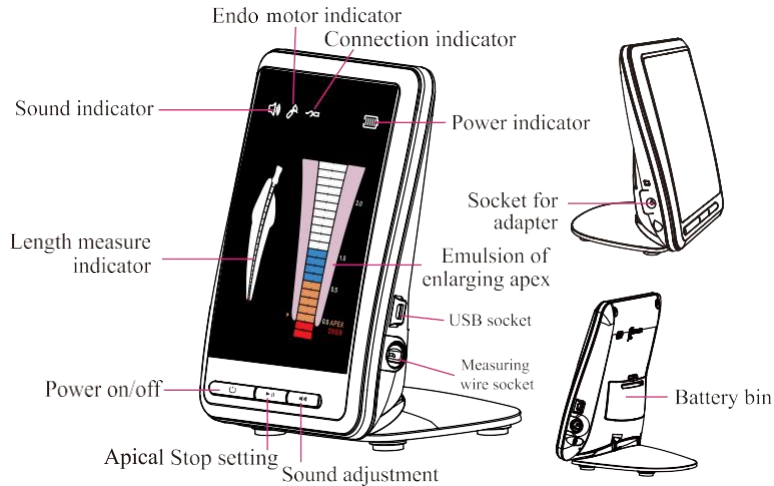


Bild 1

1.4.2 Bilder des Hauptzubehörs (Bild 2)

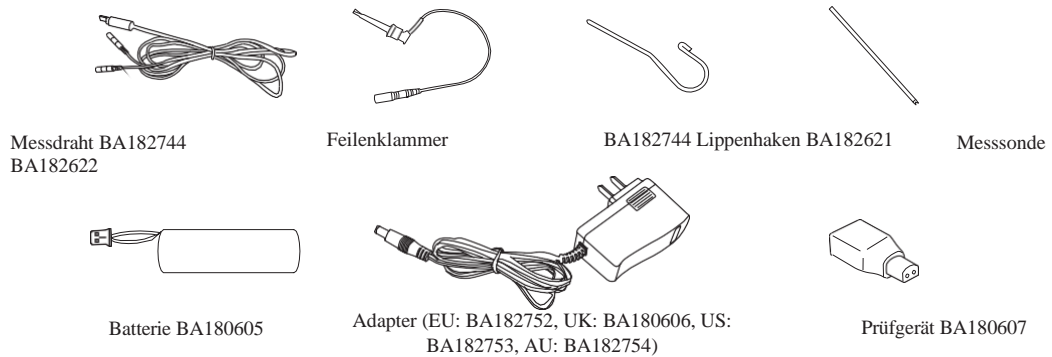


Bild 2

1.5 Struktur

Der BA Optima BAE310 Apex Locator besteht aus einer Haupteinheit, einem Messdraht, Lippenhaken, einer Feilenklemme, einer Tastsonde und einem Adapter.

1.6 Verwendungszweck

Dieses Gerät ist für die unten aufgeführten Messungen geeignet:

1.6.1 Messung von Pulpitis, Pulpanekrose, periapikaler Parodontitis und Zahnlänge.

1.6.2 Messung der Zahnlänge vor der Restauration der Stiftkrone.

1.6.3 Messung der Zahnlänge bei Transplantation und Retransplantation.

1.6.4 Das Gerät darf in Krankenhäusern und Kliniken und nur von qualifizierten Zahnärzten bedient werden.

1.7 Kontraindikation

Wir raten davon ab, das Gerät bei Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen elektrischen Geräten) zu verwenden oder bei Patienten, denen aus Sicherheitsgründen von der Verwendung elektrischer Geräte (z. B. Elektrorasierer, Elektrogebläse) abgeraten wird.

1.8 Klassifikation des Geräts

1.8.1 Schutztyp gegen elektrischen Schlag: Klasse II Ausrüstung

1.8.2 Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anbauteil Typ B

1.8.3 Schutzgrad gegen Wasserschlag: Handelsübliches Gerät (IPX0)

1.8.4 Das Gerät ist ungeeignet für den Gebrauch in der Nähe eines entflammbaren Anästhesiemischungs mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid.

1.8.5 Betriebsart: Kontinuierlicher Betrieb

1.8.6 Anbauteile: Tastsonde, Lippenhaken, Feilenklammer

1.9 Technische Hauptspezifikationen

1.9.1 Akku: 3,6V/750mAh (Modell: 14500)

1.9.2 Adapter

Eingang: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max

Ausgang: 5V — 1A

- 1.9.3 Verbrauchsleistung: $\leq 0,5\text{W}$
- 1.9.4 Bildschirm: 4,5" LCD
- 1.9.5 Alarmwarnton: Der Warnton ertönt, wenn sich die Endofeile der Wurzelspitze nähert
- 1.9.6 Freigegebene Software-Version: V1
- 1.9.7 Betriebsbedingung
 - a) Umgebungstemperatur: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
 - b) Relative Luftfeuchtigkeit: 30% \sim 75%.
 - c) Atmosphärendruck: 70kPa \sim 106kPa

2 Hinweis zur Installation und Verwendung des Gerätes

- 2.1 Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
- 2.2 Wenn der Anzeigebalken die Position der Skala 0,0 erreicht und auf dem Bildschirm "APEX" angezeigt wird, hat die Endofeile das anatomische Foramen Apikale erreicht. Aus Sicherheitsgründen wird die Arbeitslänge klinisch ermittelt, indem 0,5-1 mm von der mit dem Apex-Locator gemessenen Länge abgezogen werden.
- 2.3 Die Skalen 0,5, 1,0 und 2,0 auf dem Bildschirm zeigen nicht an, dass der Abstand zum Apex 0,5 mm, 1,0 mm oder 2,0 mm beträgt. Sie erinnern den Bediener lediglich daran, dass sich die Feile dem Foramen A nähert oder sich davon entfernt.
- 2.4 Wenn das Balkendiagramm auf dem Bildschirm plötzlich einen großen Sprung macht oder im oberen Teil des Kanals sofort "OVER" anzeigt, fahren Sie leicht in Richtung der Wurzelspitze fort, bis sich das Signal wieder normalisiert.
- 2.5 Um Undichtigkeiten oder Störungen im Wurzelkanal zu vermeiden, die zu ungenauen Messungen führen könnten, ist es wichtig, die Zugangskavität vor jedem Arbeitsgang entweder mit einem Wattepellets oder einem Luftgebläse zu trocknen.

- 2.6 Verwenden Sie eine an den Wurzelkanaldurchmesser angepasste Feilengröße. Wenn die ausgewählte Feile für einen großen Wurzelkanal zu klein ist, kann dies dazu führen, dass die digitale Anzeige des Bildschirms während des Eingriffs nicht konstant ist.
- 2.7 Um sicherzustellen, dass die Feilenklemme und der Messdraht gut miteinander in Kontakt stehen, testen Sie den Drahtanschluss vor jedem Gebrauch (siehe 3.1.3).
- 2.8 Die Feilenklemme, der Lippenhaken und die Tastspitze sind wiederverwendbar. Bitte stellen Sie sicher, dass sie vor jeder Operation unter hohem Druck und hoher Temperatur autoklaviert werden. Die Endo-Feilen sollten nicht öfter als 3-mal verwendet werden.
- 2.9 Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, müssen die Batterien zur Aufbewahrung entnommen werden.
- 2.10 Bitte laden Sie die Batterie auf, wenn die Batterieanzeige blinkt.
- 2.11 Bitte verwenden Sie Originalbauteile, die Bauteile anderer Hersteller können zu ungenauen Messungen oder Unmessbarkeit führen.
- 2.12 Verhindern Sie während der Messung den Austausch von Flüssigkeiten zwischen den äußeren und inneren Komponenten des endodontischen Instruments, da dies zu Diskrepanzen bei den Messungen zu führen kann.
- 2.13 Halten Sie Endo-Feile und Feilenklemme fern von anderen Metallen oder Instrumenten.
- 2.14 Um zu verhindern, dass Kurzschlüsse die Messungen beeinträchtigen, ist bei Patienten mit Metallkronen oder -brücken Vorsicht geboten. Überprüfen Sie den Feuchtigkeitsgehalt des endodontischen Bereichs, um die Messgenauigkeit sicherzustellen. Wenn der Apex-Locator einen niedrigeren Wert, als erwartet anzeigt und die endodontische Feile den Apex nicht erreicht hat, ist der Bereich auf übermäßige Trockenheit zu überprüfen und dies anhand einer Röntgenaufnahme zu bestätigen.
- 2.15 Dieses Gerät ist anfällig für elektromagnetische Störungen, so dass es für Personen mit einem Herzschrittmacher, einschließlich Patienten und Ärzten, nicht geeignet ist. Außerdem könnte es durch andere Geräte, die elektromagnetische Störungen erzeugen, beeinträchtigt werden. Zahnärzte sollten bei der Verwendung dieses Geräts in Umgebungen, in denen solche Störungen auftreten, vorsichtig sein.
- 2.16 Die Garantie bleibt bei normalem Gebrauch gültig. Jeder Versuch, das Gerät zu demontieren, führt jedoch zum Erlöschen der Garantie. Die Fachleute von B.A. International bieten während der Garantiezeit einen Reparaturservice an.
- 2.17 Jegliche Änderungen am Gerät führen zum Erlöschen der Garantie und können ein Risiko für den Patienten darstellen.

- 2.18 Nur der Originaladapter und die Lithiumbatterie sind mit diesem Gerät kompatibel.
- 2.19 Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Bedienung der Abschaltvorrichtung nicht erschwert wird.
- 2.20 Der Adapter muss gemäß der Anleitung an eine geeignete Stromquelle angeschlossen werden.
- 2.21 Fehler beim Auswechseln von Lithiumbatterien können zu inakzeptablen Risiken führen. Verwenden Sie daher die Original-Lithiumbatterie und wechseln Sie die Lithiumbatterie gemäß den Anweisungen in der Anleitung aus.

3 Installation des Geräts

3.1 Vorbereitung der Messung

- 3.1.1 Stecken Sie den Stecker des Messkabels in die rechte Seitenbuchse des Geräts.

Achtung!

- a) Bitte seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät bedienen, sorgen Sie für Standsicherheit und vermeiden Sie Stürze oder Stöße. Fehlerhafte Verwendung des Geräts kann zur Beschädigung oder zum Ausfall des Geräts führen.
 - b) Die Messung kann nur durchgeführt werden, wenn der Stecker vollständig eingesteckt ist.
 - c) Achten Sie darauf, dass Sie den Stecker nicht beschädigen. Halten Sie Abstand zum Gerät.
- 3.1.2 Stecken Sie die Feilenklemme und den Lippenhaken jeweils in die beiden Buchsen des Messdrahtes. Wenn der BA OPTIMA BAE310 Apex Locator allein verwendet wird, gibt es keinen Unterschied zwischen dem grünen und dem weißen Ende des Messdrahtes [Abbildung 3]. Wenn der Apex Locator jedoch mit dem Endo Motor verbunden ist, verbinden Sie das weiße Ende mit dem Lippenhaken, und hängen Sie das graue Ende auf.

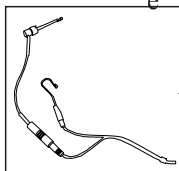


Bild 3

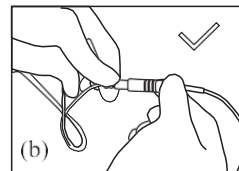
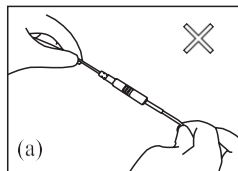


Bild 4

Achtung!

Achten Sie darauf, dass Sie beim Einsetzen oder Entfernen des Messdrahtes keinen Druck auf den Messdraht und die Feilenklemme ausüben. [Bild 4 (a)]

Die richtige Handhabung wird in der Abbildung 4 (b) gezeigt.

3.1.3 Testen Sie die Kabelverbindung (Testen Sie diese vor jedem Gebrauch)

a) Drücken Sie den Netzschalter. Stellen Sie sicher, dass der LCD-Bildschirm die Darstellung der Messung der Länge des Wurzelkanals anzeigt.

Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es 5 Minuten lang nicht benutzt wird.

b) Stellen Sie sicher, dass der Stecker des Messkabels richtig in die Buchse eingesteckt ist.

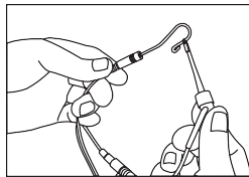


Bild 5

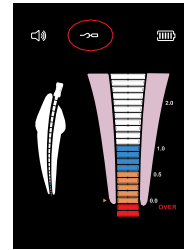


Bild 6

c) Achten Sie darauf, dass die Feilenklemme und der Lippenhaken gut mit dem Messdraht verbunden sind.

d) Stellen Sie sicher, dass der Lippenhaken den gebogenen Draht der Feilenklemme berührt [wie in Abbildung 5 gezeigt] und dass das Verbindungssymbol auf dem LCD-Bildschirm ununterbrochen angezeigt wird [wie in Abbildung 6 gezeigt], wenn dies nicht der Fall ist, bedeutet dies, dass die Feilenklemme oder der Messdraht beschädigt sind und ausgetauscht werden sollten.

3.1.4 Legen Sie die Arbeitslänge

- a) Wenn der Anzegebalken die Position der Skala 0,0 erreicht hat und auf dem Bildschirm "APEX" erscheint, hat die Endofeile das anatomische Foramen Apikale erreicht. Auf der Grundlage von der gemessenen Länge werden 0,5-1,0 mm abgezogen, um die Arbeitslänge zu erhalten (Bild 7(a)).
- b) Wenn der Anzegebalken den roten Bereich "OVER" erreicht, bedeutet dies, dass die Endofeile das apikale Foramen überschritten hat. Gleichzeitig ertönt ein gleichmäßiges Piepsgeräusch. [Abbildung 7(b)].

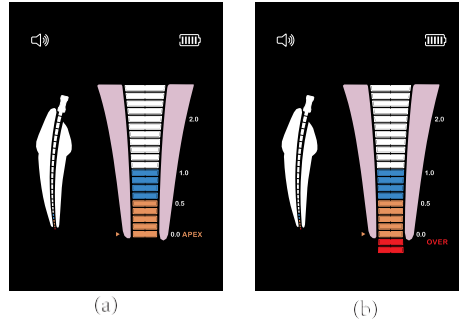


Bild 7

* Die Arbeitslänge kann bei jedem einzelnen Zahn unterschiedlich sein. Der Zahnarzt muss diese Länge während des Eingriffs beurteilen und entsprechend anpassen.

* Machen Sie unbedingt eine Röntgenaufnahme, um die Ergebnisse zu überprüfen.

3.1.5 Vergrößerte Darstellung des apikalen Foramens. [Bild 8]

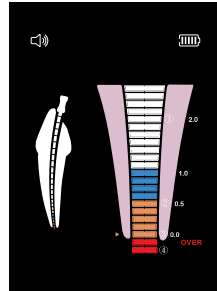


Bild 8

3.2 Testen des Geräts mit einem Prüfgerät (Prüfung alle zwei Wochen)

Die Benutzer können mit dem Prüfgerät testen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, und zwar nach dem folgenden skizzierten Verfahren:

a) Ziehen Sie das Messkabel heraus und schalten Sie das Gerät aus.

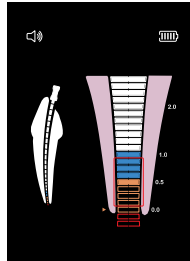


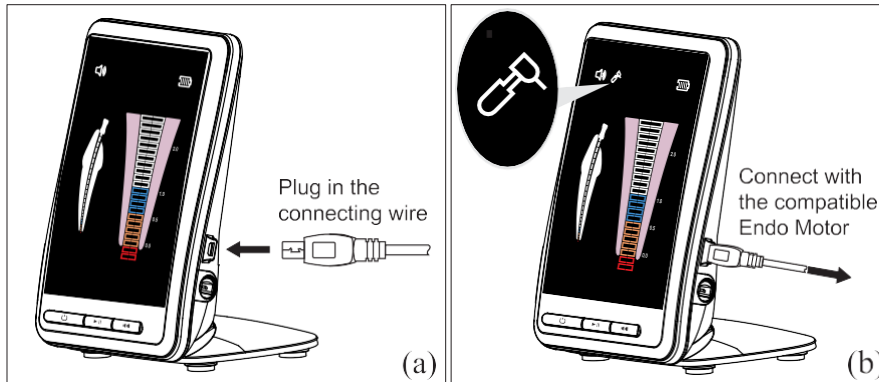
Bild 9

b) Stecken Sie das Prüfgerät ein.

c) Wenn nach dem Einschalten der Anzegebalken innerhalb von ± 3 Balken von der Skala 0,5 entfernt ist, funktioniert das Gerät normal [Abbildung 9]. Wenn der Anzegebalken außerhalb des Bereichs liegt, kann das Gerät nicht genau messen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an einen autorisierten Händler oder den Hersteller, um entsprechende Hilfe zu erhalten.

3.3 Anschluss an einen kompatiblen Endo-Motor (optional)

3.3.1 Stecken Sie ein Ende des USB-Kabels in die USB-Buchse auf der rechten Seite des Geräts und verbinden Sie das andere Ende mit einem kompatiblen Endo Motor, wie in Abbildung 10 (a) gezeigt. Es gibt keinen Unterschied zwischen beiden Enden. Wie in Abbildung 110 (b) gezeigt, können der Apex Locator und der Endo Motor ohne Probleme miteinander interagieren, wenn das Symbol für das Winkelstück leuchtet, können der Apex Locator und der Endo Motor ohne Probleme miteinander interagieren, so dass die 2-in-1-Funktion im Endo Motor genutzt werden kann.



【 Vorsichtsmaßnahmen:

- 1 Bitte verwenden Sie den Apex Locator vorsichtig und lassen Sie ihn nicht fallen oder stoßen sie ihn nicht an. Eine unvorsichtige Benutzung kann zu Schäden am Gerät oder zu Fehlfunktionen führen.
- 2 Wenn das USB-Kabel nicht vollständig in die USB-Buchse eingesteckt wurde, kann der Apex Locator nicht mit dem Endo Motor kommunizieren.
- ③ Nach dem Einstecken des USB-Kabels in die USB-Buchse lassen Sie bitte keine Gegenstände darauf fallen und stoßen Sie nicht an die USB-Buchse.

3.4 Stellen Sie den Apikalstopp zwischen 0,0 und 1,0 ein, indem Sie die mittlere Taste drücken, die Einstellung wird automatisch gespeichert. Wenn die Feile den Apikalstopp erreicht, piept das Gerät kontinuierlich.

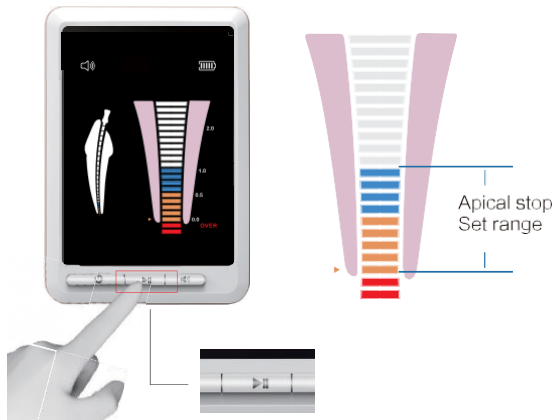


Bild 11

3.5 Laden Sie die Batterie auf

Wenn die Stromanzeige blinkt, sollten Sie das Gerät nicht mehr verwenden, da es anzeigt, dass die verbleibende Leistung nicht ausreicht.

3.5.1 Stellen Sie sicher, dass das Netzteil ordnungsgemäß an die Buchse auf der linken Seite des Geräts angeschlossen ist, und stecken Sie den Stecker des Netzteils in die Steckdose.

3.5.2 Wenn die gelbe Anzeige leuchtet, zeigt dies an, dass das Gerät aufgeladen wird; wenn die gelbe Anzeige zu einer grünen Anzeige wechselt, ist der Ladevorgang abgeschlossen. Der Ladevorgang kann bis zu 120 Minuten dauern.

3.5.3 Nach dem Aufladen ziehen Sie bitte den Netzadapter und den Stecker heraus.

Achtung: Bitte benutzen Sie das Gerät nicht, während es aufgeladen wird. Der Benutzer sollte sich während des Ladens mehr als 2 Meter vom Gerät aufhalten.

4 Produktfunktion und -bedienung

4.1 Anforderungen an die Verwendung

Der BA OPTIMA BAE310 Apex Locator sollte präzise, wiederholbar und einfach zu bedienen sein. Neben der korrekten Bedienungsweise sind die folgenden Anforderungen erforderlich.

4.1.1 Die Bedienung sollte den Anweisungen des Handbuchs folgen.

4.1.2 Zahnärzte sollten sich mit der Zahnstellung und der durchschnittlichen Länge der Zähne auskennen und in der Lage sein, dieses Gerät zu bedienen.

4.1.3 Eine vollständig freigelegte Zugangskavität zur Darstellung der Pulpakabine.

4.1.4 Ein Röntgenbild, das die gesamte Länge und den Wurzelkanal der Zähne zeigt.

4.1.5 Die Endofeile sollte eine angemessene Größe haben, weder zu groß noch zu klein, um ein Durchschneiden des Foramen Apikale zu vermeiden.

4.1.6 Bringen Sie ein anatomisches Symbol auf dem betroffenen Zahn an und vermerken Sie es in der Krankenakte des Patienten. Dieses Symbol sollte auf der gesunden Brücke oder dem Zahn mit Füllungen angebracht werden. Positionieren Sie die Markierung auf der Inzisalkante von Frontzähnen oder auf dem Höcker von Backenzähnen. Wenn eine Brücke sichtbar beschädigt ist, sollte das Symbol auf der vom Dentin gestützten Zahnoberfläche und nicht auf dem überhängenden Zahnschmelz angebracht werden.

4.1.7 Die akute Entzündung um den Apex ist abgeklungen, und das infizierte Material ist entfernt worden. Außerdem müssen das Zahnmark und das nekrotische Gewebe unbedingt entfernt werden.

4.1.8 Die folgenden Situationen sind für eine normale Messung nicht geeignet:

a) Die Größe der Wurzel entspricht der Größe des apikalen Foramens.

In diesem Fall ist das Messergebnis für die Länge des Wurzelkanals aufgrund der Wurzelhypoplasie kürzer als es tatsächlich ist [Abbildung 12].

b) Blutung oder Blutüberlauf aus dem Foramen Apikale.

In diesem Fall fließt das Blut aus dem Wurzelkanal über und erreicht das Zahnfleisch, so dass das Blut und das Zahnfleisch in einem leitenden Zustand sind, was bei der Messung zu einem ungenauen Ergebnis führen kann. Die Messung kann fortgesetzt werden, wenn die Blutung aufgehört hat [Abbildung 13].

c) Die Zahnkrone ist abgebrochen.

Das Gewebe des Zahnfleisches kann an der Bruchstelle in den Hohlraum des Endolochs gelangen, was aufgrund der elektronischen Leitung zu Ungenauigkeiten führen kann. Die Messung kann

fortgesetzt werden, wenn die Krone mit Kompositharz oder anderen Isolatoren befestigt worden ist [Abbildung 14].

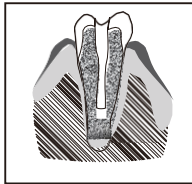


Bild 12



Bild 13

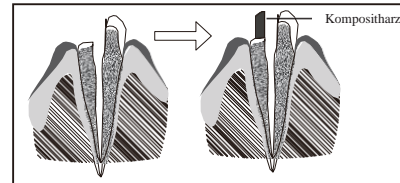


Bild 14

d) Es gibt einen Riss an der Zahnwurzel.

In diesem Fall kann der Riss elektrische Leckagen verursachen, die die Messgenauigkeit beeinträchtigen [Bild 15].

e) Eine erneute Behandlung einer Endo, die mit Guttapercha gefüllt war.

Entfernen Sie das restliche Material aus dem Wurzelkanal und spülen Sie es vor der Messung mit normaler Kochsalzlösung aus [Abbildung 16].

f) Eine Metallkrone, die sich mit dem Zahnfleisch verbunden hat.

Dies führt zu einer Ungenauigkeit, wenn die Endoifeile die Metallkrone berührt [Abbildung 17].

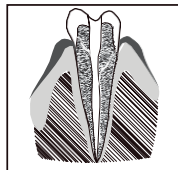


Abbildung 15

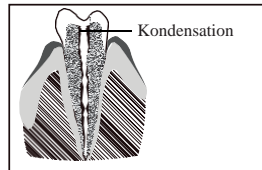


Abbildung 16

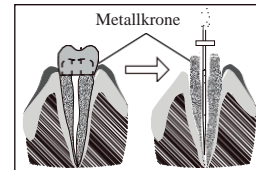


Abbildung 17

Manchmal stimmen die Befunde des BA OPTIMA BAE310 Apex Locators und der Röntgenbilder nicht überein, was nicht auf eine Fehlfunktion der Geräte oder eine unsachgemäße Aufnahme zurückzuführen ist. Die tatsächliche Position des apikalen Foramens kann von der anatomischen Norm abweichen und liegt oft etwas seitlich der Wurzelkanalkronen. Infolgedessen kann je nach Winkel der Röntgenaufnahme, wie unten dargestellt, die Illusion entstehen, dass die Spitze des Wurzelkanals die Kanalspitze noch nicht erreicht hat [Abbildung 18].

(Aufgrund des Winkels der Röntgenstrahlen ist es manchmal nicht möglich, das Foramen Apikale richtig zu fotografieren, so dass die genaue Position des Foramen Apikale nicht dargestellt werden kann).

4.2 Anleitung

4.2.1 Stecken Sie den Stecker des Messkabels in die Buchse an der Seite des Hauptgeräts. Schalten Sie es ein. Die Batterie befindet sich auf der linken Seite des Bildschirms.

4.2.2 Das Gerät befindet sich im Normalzustand. Das Gerät schaltet sich nach 5 Minuten Inaktivität ab.

4.2.3 Die Lautstärke ist einstellbar. Bitte drücken Sie den Lautstärkknopf, um die Einstellung zu regulieren.

4.2.4 Hängen Sie den Lippenhaken an die Lippe und achten Sie darauf, dass er die Mundschleimhaut als Referenzelektrode berührt [Abbildung 19].

4.2.5 Befestigen Sie die Feile mit einer Feilenklemme und nähern Sie sich dem Apex. Wenn der Abstand weniger als 2 mm beträgt, ertönt ein kontinuierlicher Alarm [Abbildung 20].

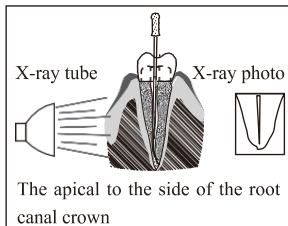


Abbildung 18

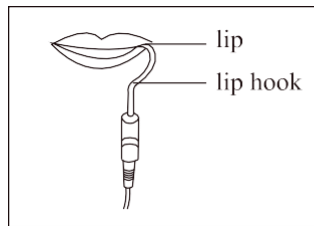


Abbildung 19

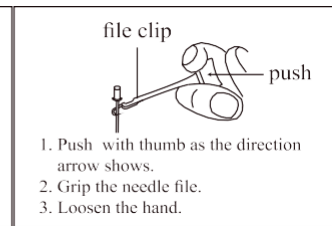


Abbildung 20

Achtung!

a) Wenn Sie eine Kanalfeile für einen Wurzelkanal verwenden, halten Sie den oberen Teil des Metalls in der Nähe des Griffs. Vermeiden Sie es, den unteren Teil (Klinge oder bewegliches Teil) zu greifen, um zu verhindern, dass der Feilenklemme abgenutzt wird. [Abbildung 21]

b) Zur Bestimmung der Länge des Wurzelkanals verwenden Sie bitte die Kanalfeile mit dem Kunststoffgriff.

Wenn Sie das Gerät ohne medizinische Handschuhe benutzen, kann es zu Leckagen und ungenauen Messungen kommen. Verwenden Sie daher bitte die Harznadelfeile und vermeiden Sie Berührungen des Metallteils mit ihren Fingern.

- c) Vermeiden Sie bitte die Verwendung von abgenutzten Feilenklemmen, da dies zu ungenauen Messungen führen kann.
- d) Bitte folgen Sie der Anweisung [Abbildung 22 (a)], um die Nadelfeile richtig zu greifen. Wenn, wie in [Abbildung 22 (b)], die Länge des Wurzelkanals kann aufgrund der unsachgemäßen Kraftanwendung nicht richtig gemessen werden, und die Vorderseite des Wurzelkanalstifts kann dadurch leicht abgenutzt werden.

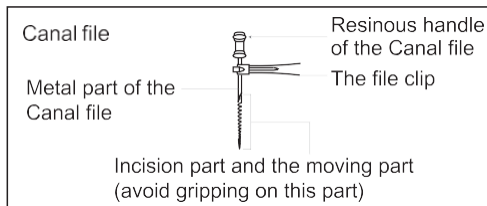


Bild 21

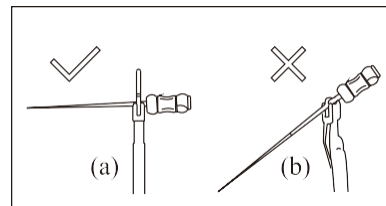


Bild 22

4.2.6 Wenn die Endfeile den Apex erreicht, stellen Sie den an der Endfeile angebrachten Gummistopper so ein, dass er mit dem Referenzpunkt (entweder der Inzisalkante oder der Fossakante) übereinstimmt. Entfernen Sie dann die Endfeile und messen Sie den Abstand zwischen dem oberen Ende der Feile und dem Gummistopfen. Dieses Maß stellt die Arbeitslänge des Zahns dar. Alternativ kann die Tastsonde anstelle der Feilenklemme verwendet werden, insbesondere für die Messung der Backenzähne, wenn die Feilenklemme schwer zu verwenden ist [Abbildung 23].

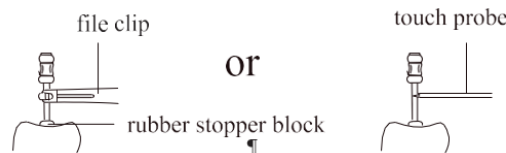


Abbildung 23

4.2.7 Bitte entfernen Sie den Lippenhaken, die Feilenklemme oder den Tastsonde nach dem Ausschalten.

4.2.8 Die Teile, die mit dem Körper in Berührung kommen, müssen bei hoher Temperatur und hohem Druck autoklaviert werden. Das Gehäuse und der Messdraht sollten mit 75%igem Alkohol gereinigt werden.

Achtung! Bitte reinigen Sie den Bildschirm nicht.

5 Fehlersuche

Mögliche Komplikationen	Mögliche Ursache	Lösungen
Kein Strom und kein Signal auf dem Bildschirm, nachdem das Gerät eingeschaltet wurde.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ist die Batterie richtig eingesetzt? 2. Ist die Batterie mit Strom versorgt? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setzen Sie die Batterie wieder ein. 2. Laden Sie die Batterie auf.
Die Länge des Wurzelkanals kann nicht gemessen werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ist der Messdraht richtig angeschlossen? 2. Ist der Messdraht beschädigt? 	Vergewissern Sie sich, dass der Messdraht fest eingesteckt ist, verbinden Sie den Lippenhaken mit der Feilenklemme, um zu prüfen, ob der Messdraht beschädigt ist.
Kein Alarmgeräusch.	Ist die Lautstärke auf "lautlos" eingestellt?	Regulieren Sie Lautstärke.
Die Lade-LED-Anzeige erlischt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. Der Adapter ist nicht richtig angeschlossen. 3. Sie haben einen fehlerhaften Adapter mit zu hoher Leistung verwendet. 4. Die Batterie ist nicht richtig eingesetzt. Die Batterie wurde beschädigt. 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Schließen Sie den Adapter wieder an. 3. Wechseln Sie den Adapter, Sie müssen den Originaladapter verwenden. 4. Legen Sie den Akku wieder ein und schließen Sie den Adapter wieder an. <p>Wechseln Sie die Batterie und schließen Sie den Adapter wieder an.</p>

Mögliche Komplikationen	Mögliche Ursache	Lösungen
Die Anzeige ist während der Messung nicht gleichmäßig: Das Messergebnis ist etwas länger oder kürzer; die numerische Anzeige ist sehr unregelmäßig.	Ist die Verbindung zwischen dem Lippenhaken und der Mundschleimhaut zufriedenstellend?	Stellen Sie sicher, dass der Lippenhaken richtig positioniert ist und die Mundschleimhaut berührt.
	Ist Blut oder Speichel übergelaufen und an der Krone haften geblieben?	Blut oder überschüssige Flüssigkeit aus dem Wurzelkanal, die an der Zahnkrone oder am Zahnhals haften, kann zu einem Kurzschluss und einer Funktionsstörung führen. Achten Sie darauf, alle Blut- oder Flüssigkeitsreste zu entfernen.
	Ist der Wurzelkanal mit Blut oder Flüssigkeit gefüllt?	Sobald die Endo-Nadel die Oberfläche des Wurzelkanals berührt, der mit Blut oder Flüssigkeit gefüllt ist, wird sofort "OVER" angezeigt. In diesem Fall schieben Sie die Nadel in den apikalen Wurzelkanal, dann normalisiert sich wieder alles, jetzt können Sie die Länge des Wurzelkanals korrekt messen.
	Befindet sich auf der Zahnoberfläche Flüssigkeit oder ein Restbestand?	Reinigen Sie die Zahnoberfläche.
	Kommt die Endo-Nadel mit dem Zahnfleisch in Berührung?	Der LCD Bildschirm zeigt "OVER" an, wenn die Endonadel das Zahnfleisch berührt.

Mögliche Komplikationen	Mögliche Ursache	Lösungen
Die Anzeige ist während der Messung nicht gleichmäßig; Das Messergebnis ist etwas länger oder kürzer; die numerische Anzeige ist sehr unregelmäßig.	Befindet sich im Wurzelkanal noch Zahnmark?	Wenn im Wurzelkanal eine erhebliche Menge an Pulpa verbleibt, kann dies eine genaue Messung der Wurzelkanallänge verhindern.
	Kommt die Nadel mit dem reparierten Metallmaterial in Berührung?	Wenn die Nadel das reparierte Metallmaterial berührt, wird die aktuelle Messung vom Zahnfleisch bis hin zum Verlust des parodontalen Gewebes auf dem Bildschirm als „OVER“ angezeigt.
	Ist auf der angrenzenden Fläche Karies vorhanden?	Wenn Strom von Karies auf der angrenzenden Oberfläche zum Zahnfleisch fließt, kann dies zu einer ungenauen Messung der Wurzelkanallänge führen.
	Gibt es Kollateralschäden, oder ist die Zahnwurzel gebrochen?	Sobald die Nadel den seitlichen oder den abgebrochenen Teil der Zahnwurzel erreicht hat, wird die Strommessung vom parodontalen Bindegewebes überschritten, es wird „OVER“ angezeigt.
	Ist dies auf das Vorhandensein von Rückständen zusätzlich zur oberen Pulpakammer zurückzuführen, oder hängt es mit der niedrigen Zahnkrone zusammen?	Verwenden Sie einen Gummi-Damm, um den Stromfluss zum Zahnfleisch zu verhindern.
Die Anzeige ist während der Messung nicht gleichmäßig; Das Messergebnis ist etwas länger oder kürzer; die numerische Anzeige ist sehr unregelmäßig.	Gibt es apikale Zysten?	Wenn Zysten vorhanden sind, wird es schwierig, die Länge des Wurzelkanals genau zu messen.
	Ist die Feilenklemme verschmutzt oder beschädigt?	Reinigen Sie die Feilenklemme mit Alkohol, oder ersetzen Sie diese.
	Ist der Messdraht beschädigt oder hat er unzureichenden Kontakt?	Stellen Sie einen direkten Kontakt mit beiden Enden des Messdrahtes her; auf der Anzeige erscheint "-3".

Mögliche Komplikationen	Mögliche Ursache	Lösungen
Der Längenmessindikator wird nur in der Nähe des schmalen Teils des Apikalbereichs vollständig angezeigt.	Ist der Wurzelkanal verschlossen?	Nach dem erfolgreichen Durchdringen des schmalen Teils der Spitze kehrt die Anzeige in den Normalzustand zurück.
	Ist der Wurzelkanal übermäßig trocken?	Befeuchten Sie den Wurzelkanal mit normaler Kochsalzlösung oder Natriumhypochloritlösung.
	Ist die Endofeile für einen großen Wurzelkanal unzureichend bemessen?	Ersetzen sie die Endofeile mit einer größeren Feile.

*Wenn keiner der oben genannten Schritte das Problem löst, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Lippenhaken, Feilenklemme und Tastkopf sind wie folgt durchzuführen.

Sofern nicht anders angegeben, werden sie im Folgenden als "Produkte" bezeichnet.

Warnungen:

Die Verwendung von starken Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (alkalischer pH-Wert > 9 oder saurer pH-Wert < 5) verkürzt die Lebensdauer der Produkte. In solchen Fällen trägt der Hersteller keine Verantwortung.

Dieses Gerät darf keinen höheren Temperaturen als 138°C ausgesetzt werden.

Produktlebensdauer

Die Produkte sind für viele Sterilisationszyklen ausgelegt. Die bei der Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Bei jeder erneuten Aufbereitung kommt es jedoch durch thermische und chemische Belastungen zu einer Alterung der Produkte. Die maximale Produktlebensdauer für Feilenklemmen beträgt 200 Sterilisationszyklen. Für den Lippenhaken und die Berührungssonde beträgt die Empfehlung 1000 Sterilisationszyklen.

6.1 Erste Anwendung

6.1.1 Vorbereitungsrichtlinien

Eine wirksame Sterilisation kann erst nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion

durchgeführt werden. Bitte stellen Sie sicher, dass im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Aufrechterhaltung der Produktsterilität während der Verwendung nur entsprechend validierte, produktspezifische Geräte und Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden. Es ist wichtig, dass die anerkannten Vorgaben bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des jeweiligen Krankenhauses oder der Klinik, insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen an die Inaktivierung von Prionen einzuhalten.

6.1.2 Pflege nach dem Gebrauch

Die Pflege nach der Anwendung muss sofort, spätestens 30 Minuten nach Abschluss des Verfahrens erfolgen. Bitte beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Nehmen Sie den Messdraht aus dem BA Optima BAE310 Apex Locator, und spülen Sie den Schmutz auf der Oberfläche des Produkts mit reinem Wasser (oder destilliertem Wasser/deionisiertem Wasser) ab;
2. Trocknen Sie das Produkt mit einem sauberen, weichen Tuch ab und legen Sie es in ein sauberes Fach.

Hinweis: Das hierbei verwendete Wasser muss reines, destilliertes oder deionisiertes Wasser sein.

6.2 Vorbereitung vor der Reinigung

Arbeitsschritte:

Werkzeuge: Schale, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch

Entfernen Sie Lippenhaken, Feilenklammer und Tastsonde vom Messdraht. Legen Sie diese in eine saubere Schale.

Benutzen Sie eine saubere weiche Bürste um die Kupfernadel am Ende der Feilenklammer, die Sondenoberfläche und die Oberfläche des Lippenhakens abzubürsten, bis kein Schmutz mehr auf der Oberfläche zu sehen ist, und legen Sie diese dann in eine saubere Schale. Als Reinigungsmittel können Sie reines Wasser, destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser benutzen.

6.3 Reinigung

Die Reinigung sollte nicht später als 24 Stunden nach dem Eingriff erfolgen.

Die Reinigung kann in eine maschinelle Reinigung und eine manuelle Reinigung unterteilt werden.

Wenn die Bedingungen es zulassen, ist eine automatische Reinigung vorzuziehen.

6.3.1 Automatisierte Reinigung

-Das Reinigungsgerät ist durch die CE-Zertifizierung nach EN ISO 15883 als anerkannt ausgewiesen.

- Es sollte ein Spülanschluss vorhanden sein, der mit dem inneren Hohlraum des Produkts verbunden ist.
 - Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet, und die Spüldauer ist ausreichend.
- Reinigen Sie das Produkt nicht mit Ultraschall.

Es wird empfohlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883 zu verwenden. Für die genaue Reinigungsanleitung beziehen Sie sich bitte auf das Kapitel über die automatische Desinfektion im nächsten Abschnitt (Abschnitt 6.4.).

Anmerkung:

- a) Bei dem Reinigungsmittel muss es sich nicht unbedingt um reines Wasser handeln. Es kann destilliertes Wasser, deionisiertes Wasser oder ein Multi-Enzym eingesetzt werden. Achten Sie aber bitte darauf, dass das gewählte Reinigungsmittel für das Produkt geeignet ist.
- b) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45°C nicht überschreiten, da sich sonst das Protein verfestigt und nur schwer zu entfernen ist.
- c) Nach der Reinigung sollten die chemischen Rückstände weniger als 10 mg / L betragen.

6.4 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase durchgeführt werden. Wenn die Bedingungen es zulassen, ist eine automatische Desinfektion vorzuziehen.

Automatisiertes Desinfektion-Reinigungs- und Desinfektionsgerät

-Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist durch die CE-Zertifizierung nach EN ISO 15883 als gültig anerkannt.

-Nutzen Sie die Funktion der Hochtemperaturdesinfektion. Achten Sie darauf, dass die Temperatur 134°C nicht übersteigt und der Desinfektionsprozess bei dieser Temperatur nicht länger als 20 Minuten beträgt.

-Der Desinfektionszyklus entspricht dem Desinfektionszyklus nach EN ISO 15883.

Reinigungs- und Desinfektionsschritte mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in den Desinfektionskorb. Eine Fixierung des Produkts ist nur notwendig, wenn es aus dem Gerät entnommen werden kann. Die Gegenstände dürfen nicht miteinander in Berührung kommen.
2. Verwenden Sie einen geeigneten Spüladapter und schließen Sie die internen Wasserleitungen an den Spülanschluss des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes an.

3. Starten Sie das Programm.

4. Nehmen Sie das Produkt nach Beendigung des Programms aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät und überprüfen Sie es (siehe Abschnitt 6.6) und die Verpackung (siehe Abschnitt 6.7). Trocknen Sie das Produkt bei Bedarf wiederholt (siehe Abschnitt 6.5).

Anmerkung:

Vor der Benutzung müssen Sie die vom Gerätehersteller bereitgestellte Bedienungsanleitung sorgfältig lesen, um sich mit dem Desinfektionsverfahren und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.

b) Mit diesem Gerät können Reinigung, Desinfektion und Trocknung gleichzeitig durchgeführt werden.

c) Reinigung: (c1) Das Reinigungsverfahren sollte für das zu behandelnde Produkt geeignet sein. Die Spüldauer sollte ausreichend sein (5-10 Minuten). 3 Minuten vorspülen, weitere 5 Minuten waschen und zweimal spülen, wobei jede Spülung 1 Minute dauert. (c2) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45°C nicht überschreiten. Ein Überschreiten dieser Temperatur kann dazu führen, dass sich das Protein verfestigt und nur schwer zu entfernen ist. (c3) Als Lösung kann reines Wasser, deionisiertes Wasser oder Multienzymlösung verwendet werden, wobei nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden dürfen. (c4) Achten Sie darauf, dass Sie sich bei der Verwendung des Reinigers an die vom Hersteller empfohlene Konzentration und Dauer halten.

d) Desinfektion: (d1) Direkte Verwendung nach Desinfektion: Temperatur $\geq 90^{\circ}\text{C}$, Zeit ≥ 5 min oder $A_0 \geq 3000$; Sterilisation der Produkte nach Desinfektion und Gebrauch: Temperatur $\geq 90^{\circ}\text{C}$, Zeit ≥ 1 min oder $A_0 \geq 600$

(d2) Für die Desinfektion beträgt die Temperatur 93°C, die Zeit 2,5 Minuten und $A_0 > 3000$

e) Für alle Spülvorgänge darf nur destilliertes oder deionisiertes Wasser mit einer geringen Menge an Mikroorganismen (<10 cfu/ml) verwendet werden. (Zum Beispiel reines Wasser, das dem Europäischen Arzneibuch oder dem Arzneibuch der Vereinigten Staaten entspricht).

f) Nach der Reinigung sollte der chemische Rückstand weniger als 10 mg / L betragen.

- g) Die zum Trocknen benutzte Luft muss HEPA-gefiltert sein.
- h) Bitte reparieren und überprüfen Sie das Desinfektionsgerät regelmäßig.

6.5 Trocknen

Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht über eine automatische Trocknungsfunktion verfügt, trocknen Sie das Produkt nach der Reinigung und Desinfektion.

Methoden:

1. Legen Sie ein sauberes Papierhandtuch oder einen Lappen auf eine ebene Fläche. Halten Sie das Produkt gegen das Papierhandtuch oder den Lappen und sprühen Sie es mit gefilterter, trockener Druckluft (Höchstdruck 3 bar) ein.

Sprühen Sie weiter, bis keine Flüssigkeit mehr vom Produkt auf das Papierhandtuch oder den Lappen gelangt. Die Trocknung ist abgeschlossen, wenn keine Flüssigkeit mehr auf dem Papierhandtuch oder dem Tuch zu sehen ist.

2. Die Produkte können auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur beträgt 80°C~120°C und die Zeit sollte 15~40 Minuten betragen. **Anmerkung:**

- a) Die Trocknung des Produkts muss an einem sauberen Ort erfolgen.
- b) Die Trocknungstemperatur sollte 138°C nicht überschreiten;
- c) Die verwendeten Geräte sollten regelmäßig inspiziert und gewartet werden.

6.6 Inspektion und Wartung

1. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn nach der Reinigung/Desinfektion noch Flecken auf dem Produkt zu sehen sind, muss der gesamte Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholt werden.

2. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, zertrümmert, losgelöste Teile aufweist, korrodiert oder geborsten ist, muss es verschrottet werden und darf nicht weiterverwendet werden.

3. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn das Zubehör beschädigt ist, ersetzen Sie es bitte vor dem Gebrauch. Das neue Zubehör muss vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

4. Wenn die Lebensdauer (Anzahl der Einsätze) des Produkts die angegebene Maximaldauer (Verwendungsanzahl) erreicht hat, ersetzen Sie es bitte rechtzeitig.

6.7 Verpackung

Legen Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt ein und verpacken Sie es schnell in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (oder einer Spezialhalterung, einem Sterilgutbehälter).

Anmerkung:

- a) Das verwendete Verpackung entspricht ISO 11607;
- b) Die Produkte können Temperaturen von bis zu 138°C standhalten und haben eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit;
- c) Die zur Verpackungstation gehörenden Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern;
- d) Achten Sie darauf, dass beim Verpacken keine Teile aus unterschiedlichen Metallen miteinander in Berührung kommen.

**6.8 Sterilisation**

Verwenden Sie zur Sterilisation nur die angegebenen Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorvakuumverfahren*); alle anderen Sterilisationsverfahren sind verboten:

Der Dampfsterilisator entspricht der Norm EN13060 oder ist gemäß EN 285 zertifiziert und erfüllt die Norm EN ISO 17665.;

1. Die Höchststerilisationstemperatur beträgt 138°C;
2. Die Sterilisationszeit beträgt mindestens 4 Minuten bei einer Temperatur von 132°C/134°C und einem Druck von 2,0 bar ~ 2,3 bar.
3. Die maximale Sterilisationszeit beträgt 20 Minuten bei 134°C.

Die grundsätzliche Eignung der Produkte für eine effiziente Dampfsterilisation wurde von einem akkreditierten Prüflabor bestätigt.

Anmerkung:

- a) Nur Produkte, die wirksam gereinigt und desinfiziert wurden, dürfen sterilisiert werden;
- b) Bevor Sie den Sterilisator für die Sterilisation verwenden, lesen Sie die vom Hersteller des Geräts bereitgestellte Bedienungsanleitung und befolgen Sie die Anweisungen.
- c) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation und keine Strahlensterilisation, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann;
- d) Bitte halten Sie sich an die empfohlenen Sterilisationsverfahren. Von der Anwendung alternativer Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasmasterilisation wird abgeraten. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für

Verfahren die nicht empfohlen wurden. Wenn Sie nicht empfohlenen Sterilisationsverfahren anwenden, halten Sie sich bitte an die entsprechenden gültigen Normen und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.

*Fraktionales Vorvakuumverfahren = Dampfsterilisation mit wiederholtem Vorvakuum. Das hier angewandte Verfahren besteht darin, die Dampfsterilisation durch drei Vorvakuum durchzuführen.

6.9 Lagerung

1. In einer sauberen, trockenen, belüfteten, nicht korrosiven Atmosphäre



a. mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93% lagern,



b. einem atmosphärischen Druck von 70 kPa bis 106 kPa und

c. einer Temperatur von -20°C bis +55°C;

2. Nach der Sterilisationsphase sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel verpackt und in einem dafür vorgesehenen Lagerschrank aufbewahrt werden. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wird sie überschritten, sollte das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

Anmerkungen:

- a) Die Lagerumgebung sollte sauber sein und muss regelmäßig desinfiziert werden;
- b) Die Lagerung der Produkte muss in Chargen organisiert, etikettiert und dokumentiert werden.

6.10 Transport



1. Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Vibrationen während des Transports und behandeln Sie das Gerät mit Vorsicht;



2. Es sollte während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern vermischt werden.

3. Setzen Sie das Gerät während des Transports nicht Sonne, Regen oder Schnee aus.

Die Reinigung und Desinfektion der Haupteinheit und des Messdrahtes sind wie folgt durchzuführen.

- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts und den Messdraht vor jedem Gebrauch mit einem weichen, mit 75 % medizinischem Alkohol getränkten Tuch oder Papiertuch ab. Wiederholen Sie diesen Vorgang mindestens dreimal.
- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts und den Messdraht nach jedem Gebrauch mit einem weichen, mit sauberem Wasser (destilliertes oder deionisiertes Wasser) getränkten Tuch oder einem sauberen Einwegtuch ab. Wiederholen Sie diesen Vorgang mindestens dreimal.

7 Lagerung, Wartung und Transport

7.1 Lagerung

7.1.1 Dieses Gerät sollte in einem Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% ~ 93%, einem atmosphärischen Druck von 0kPa bis 106kPa und einer Temperatur von -20°C ~ +55°C gelagert werden.

7.1.2 Vermeiden Sie die Lagerung bei zu hohen Temperaturen. Hohe Temperaturen verkürzen die Lebensdauer der elektronischen Komponenten, beschädigen die Batterie und verformen oder schmelzen einige Kunststoffe.

7.1.3 Vermeiden Sie die Lagerung bei zu niedrigen Temperaturen. Wenn die Temperatur des Geräts wieder auf ein normales Niveau ansteigt, kommt es ansonsten zu einer Kondensatbildung, die die Leiterplatte beschädigen kann.

7.2 Wartung

7.2.1 Dieses Gerät enthält kein Zubehör für Reparaturen. Die Reparatur sollte von einer autorisierten Person oder einem autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt werden.

7.2.2 Bewahren Sie das Gerät in einer trockenen Umgebung auf.

7.2.3 Bitte gehen Sie vorsichtig mit dem Gerät um und lassen Sie es nicht fallen.

7.2.4 Beschriften Sie die Geräte nicht mit Tinte, Farbstoff oder Farbe.

7.2.5 Tauschen Sie die Batterie aus, wenn die Leistung schneller nachlässt, als sie sollte. Verwenden Sie bitte die Original-Lithiumbatterie. Der Batteriewechsel ist wie folgt durchzuführen.

a) Schalten Sie das Gerät aus.

b) Entfernen Sie die Batterieabdeckung.

c) Entfernen Sie die alte Batterie und ziehen Sie den Verbindungsstecker ab.

d) Schließen Sie die neue Batterie an und legen Sie sie in das Batteriefach ein.

e) Bringen Sie die Batterieabdeckung wieder an.

Es wird empfohlen, den Händler vor Ort oder den Hersteller zu kontaktieren, um die Batterie zu ersetzen.

7.3 Transport

7.3.1 Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Erschütterungen beim Transport. Legen Sie das Gerät vorsichtig und behutsam ab und stellen Sie es nicht auf den Kopf.

7.3.2 Lagern Sie es während des Transports nicht neben Gefahrgut.

7.3.3 Vermeiden Sie während des Transports die Einwirkung von Sonnenlicht, Regen und Schnee.

8 Umweltschutz

Bitte entsorgen Sie alles gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

9 Europäischer Bevollmächtigter

EC REP MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

10 Kundendienst

B.A. International repariert dieses Gerät kostenlos, wenn innerhalb der Garantiezeit des Produkts (gültig ab Kaufdatum) Qualitätsprobleme auftreten. Davon ausgeschlossen sind: Schäden, die durch Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung, mangelnde Wartung, unsachgemäße Anwendung, unbefugte Demontage, Unfallschäden, unsachgemäßen Transport oder Lagerung verursacht wurden.

Es gelten folgende Garantiezeiten:

Apex Locator: 2 Jahre

Andere Ersatzteile: 6 Monate

11 Symbolerklärung



Gebrauchsanweisung beachten



Herstellungsland und
Herstellungsdatum
JJJJ.MM.TT



Anbauteil Typ B



Klasse II Gerät



Hersteller



Recyclen

IPX0

Handelsübliche Arbeitsgeräte



Nur für den Gebrauch im Innenbereich
geeignet



Ein-/Ausschalter



Lautstärkeregler



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Apikalstoppeinstellung



Medizinisches Gerät



EU-Importeur



Bevollmächtigter
in der E U



Eindeutige Gerätekennung



Elektromagnetische Störungen



Trocken halten



Seriennummer



Temperaturbegrenzung



CE-gekennzeichnetes Produkt



Gerätekonformität entspricht der
WEEE-Richtlinie



Sterilisierbar bei einer
bestimmten Temperatur



Vertragshändler



Atmosphärischer Druck bei der
Lagerung



Referenznummer



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

12 Stellungnahme

Der Hersteller behält sich alle Rechte vor, das Produkt ohne weitere Ankündigung zu verändern. Die Bilder dienen nur als Referenz.

Nach der EU-Medizinprodukteverordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwere gesundheitliche Zwischenfälle mit einem medizinischen Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufgetreten sind, zu melden.



Die EU-weiten Rechtsvorschriften, die in jedem Mitgliedstaat Gültigkeit haben, schreiben vor, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte, die das Zeichen (links) tragen, getrennt vom normalen Hausmüll entsorgt werden müssen. Dies gilt auch für Monitore und elektrisches Zubehör wie Signalkabel oder Netzkabel. Wenn Sie Ihre Bildschirmgeräte entsorgen müssen, befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihrer örtlichen Behörde oder fragen Sie das Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben, oder halten Sie sich gegebenenfalls an die zwischen Ihnen getroffenen Vereinbarungen. Die Kennzeichnung elektrischer und elektronischer Produkte gilt nur in den derzeitigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

13 EMC - Konformitätserklärung

Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit EN 60601-1-2 auf EMV geprüft und homologiert. Dies garantiert in keiner Weise, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden kann. Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in einer stark elektromagnetischen Umgebung.


Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für die Nutzung in dem unten spezifizierten elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder der Nutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es nur in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet nur für seine interne Funktion HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der näheren Umgebung.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Einsatz in Wohngebäuden und in Einrichtungen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude, die für Wohnzwecke genutzt werden, mit Strom versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs-schwankungen / Flimmerstörungen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für die Nutzung in dem unten spezifizierten elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder der Nutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es nur in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Einhaltungsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Schnelle elektrische Spannungsspitzen / Spannungsstöße IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ für Stromversorgungsleitungen $\pm 1\text{ kV}$ für Ein-/Ausgabeleitungen	$\pm 2\text{kV}$ für Stromversorgungsleitungen $\pm 1\text{kV}$ für Verbindungskabel	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
--	---	---	--

Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung gegen Erde	±2kV für Stromversorgungs leitungen ±1kV für Verbindungskabel	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche , kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankun gen auf den Eingangsleitungen des Netzteils IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60%iger Abfall von U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch, n U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (> 9 5 % Einbruch bei U_T) für O5-Zyklus 40 % U_T (Rückgang um 60 % bei U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch bei U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95 % Eintauchen 1n U_T) für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts den Betrieb bei Netzunterbrechungen fortsetzen muss, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels			

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für die Nutzung in dem unten spezifizierten elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder der Nutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es nur in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Immunitäts - prüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Einhaltungs- niveau	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

Leitungs- gebundene RF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte RF IEC 61000- 4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V 3 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendein Geräteteil, einschließlich der Kabel, herankommen als der sich aus der für die Senderfrequenz ergebenden Gleichung berechnete Mindestabstand.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand 3V</p> <p>$d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden,^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich,</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektrische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>			

Die Feldstärke von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Handys / schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert ^{fixed} überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird ein abnormales Verhalten festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät			
Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Modells kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einhält, entsprechend der unten empfohlenen Gleichung in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders w	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m		
	150kHz bis 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz bis 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz bis 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar.

Die elektrische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst

Der BA OPTIMA BAE310 Apex Locator ist in der oben genannten elektromagnetischen Umgebung gefahrlos einsetzbar und kann die in Artikel 1.6.1-1.6.3 genannten grundlegenden Funktionen erfüllen;

1. Messung von Pulpitis, Pulpanekrose, periapikaler Parodontitis und Zahnlänge.
2. Messung der Zahnlänge vor der Restauration der Stiftkrone.
3. Messung der Zahnlänge bei Transplantation und Retransplantation.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Vorsichtsmaßnahmen: Der Benutzer muss die EMV beachten. Installieren und nehmen Sie das Gerät bitte entsprechend den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten in Betrieb.
2. Vorsichtsmaßnahmen: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.
3. Die Verwendung ist nicht spezifiziert für den BA OPTIMA BAE310 Apex Locator das Modell des Adapters, Messdrahtes, Feilenklemmen können die Strahlungsmenge erhöhen oder die Interferenzfähigkeit des BA OPTIMA BAE310 Apex Locator Systems verringern. Nachfolgend finden Sie eine Liste aller Kabel und maximalen Kabellängen, Messwertaufnehmer und sonstiges Zubehör, bei dem B.A. International angibt, dass es die Anforderungen an Emission und Störfestigkeit erfüllt. Bitte verwenden Sie Originalzubehör.

Seriennummer	Name des Zubehörs	Länge des Kabels	Abgeschirmt
1	Adapter	1	Nein
2	Messdraht	1,7	Nein
3	Feilenklemme	0,2	Nein

4. Warnung: Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Messwandlern und Kabeln, mit Ausnahme von Messwandlern und Kabeln, die von B.A. International als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, können zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Modells führen.
5. Das Gerät sollte nicht neben oder mit anderen Geräten übereinandergestapelt verwendet werden. Falls eine Verwendung neben oder übereinander erforderlich ist, sollte das Modell beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
6. Der Modelltyp des verwendeten BA OPTIMA BAE310 Apex Locator Zubehörs, wie Adapter, Batterie, Messdraht, Feilenklemme kann die Strahlungsmenge beeinflussen. Das Originalzubehör entspricht den Anforderungen der IEC 60601-1-2. Bitte verwenden Sie Originalzubehör.

C E:0197 **IMDI**
Deckel

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

1111 Informations-Industriepark, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China



MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstraße 10 - 48163 Münster- Deutschland

ZMN-SM-663(GB) V1.0-20240912

BAE310_ RevOI_ MO!_ 2024.08