



X-Smart[®]

Apex Locator

Benutzerhandbuch



Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

DE

Inhaltsverzeichnis

Einführung	127
1 Indikationen zur Verwendung	128
2 Kontraindikationen	128
3 Warnhinweise	128
4 Vorsichtsmaßnahmen	129
5 Unerwünschte Reaktionen	130
6 Schritt-für-Schritt-Anleitung	130
6.1 Inhalt	130
6.2 X-Smart® Apex Locator Übersicht	131
6.3 Anschließen des AC-Netzadapters	132
6.4 Aufladen des Akkus	132
6.5 Kabelanschluss test	133
6.6 Apex-Lokalisation	134
6.6.1 Erste Schritte	134
6.6.2 Apex-Lokalisation	135
6.6.3 Überinstrumentierung	136
6.6.4 Abschluss der Messungen	136
6.7 Toneinstellung	136
6.8 Geräteeinstellungen	137
6.8.1 Dr's Choice	138
6.8.2 Sprachauswahl	139
6.8.3 Check-Modus	139
6.8.4 Demo-Modus	140
6.8.5 Ruhemodus	140
6.8.6 Automatisches Herunterfahren	141
6.8.7 ECO-Modus	141
7 Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	142

7.1	Allgemeine Empfehlungen	142
7.2	Desinfektions- und Sterilisierungsverfahren	143
8	Fehlerbehebung	146
9	Garantie	148
10	Haftungsausschluss	149
11	Zertifizierung	149
12	Europäischer Bevollmächtigter	150
13	Entsorgung des Produkts	150
14	Meldung eines Vorfalls an den Hersteller	150
15	Technische Eigenschaften	150
16	Kennzeichnung von Symbolen	152
Anhang	154



**Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Webseite:
dentsplysirona.com/ifu**

Technische Änderungen an unserem Produkt sind nicht anzeigenpflichtig.
Fotos von unseren Geräten stellen keine vertragliche Verpflichtung dar.

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf der **X-Smart® Apex Locator**.

Der **X-Smart® Apex Locator** ist für die Wurzelkanalbehandlung indiziert, die eine präzise Bestimmung der Position der Wurzelkanal-Feile im Kanal in Bezug auf den Wurzelspitze erfordern. Das Gerät dient der Erkennung des kleinen apikalen Foramens auf der Grundlage der Analyse der elektrischen Eigenschaften verschiedener Gewebe innerhalb des Wurzelkanalsystems.

Der **X-Smart® Apex Locator** ermöglicht die präzise Bestimmung der apikalen Position der Wurzelkanal-Feilenspitze und liefert korrekte Ergebnisse in Kanälen mit unterschiedlichen Bedingungen - trocken und feucht. Das Gerät ist auf ein hohes Maß an Gesundheit und Sicherheit für Patienten und Anwender ausgelegt. Zu den klinischen Vorteilen gehören eine höhere Präzision und ein größeres Vertrauen des Zahnarztes sowie eine geringere Röntgenbelastung für die Patienten.

Um eine optimale Sicherheit und Leistung zu gewährleisten, lesen Sie bitte dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch. Stellen Sie sicher, dass Sie die klinischen Vorsichtsmaßnahmen - sowie die allgemeinen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen - verstanden und befolgt haben, bevor Sie mit der Bestimmung der Arbeitslänge fortfahren. Bewahren Sie dieses Benutzerhandbuch zum späteren Nachschlagen auf.

1 Indikationen zur Verwendung

Der **X-Smart® Apex Locator** ist ein elektronisches Gerät zur Apex-Lokalisation und zur Bestimmung der Arbeitslänge während einer Wurzelkanalbehandlung.

Die vorgesehene Patientengruppe besteht aus Patienten, die sich einer Wurzelkanalbehandlung unterziehen müssen.

2 Kontraindikationen

Der **X-Smart® Apex Locator** wird nicht zur Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten elektrischen Geräten empfohlen.

3 Warnhinweise

- Der **X-Smart® Apex Locator** darf nur in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen verwendet werden, entweder von erfahrenen Endodontie-Experten oder von qualifizierten Zahnärzten, die Wurzelkanalbehandlungen durchführen.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von anderem als dem vom Hersteller dieses Geräts angegebenen bzw. gelieferten Zubehör, Messwertaufnehmern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil der **X-Smart® Apex Locator** verwendet werden. Dies umfasst auch vom Hersteller angegebene Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

4

Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie den **X-Smart® Apex Locator** nicht in der Nähe von Geräten, die elektromagnetisches Rauschen aussenden, wie z. B. Röntgengeräte mit Leuchtstofflampen, Filmbetrachtungsgeräte, Ultraschallgeräte usw.
- Schützen Sie den **X-Smart® Apex Locator** während des Betriebs vor gelegentlichem Verschütten von Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie den **X-Smart® Apex Locator** nicht in Gegenwart von brennbaren Materialien.
- Der **X-Smart® Apex Locator** sollte nur mit dem Originalzubehör des Herstellers verwendet werden.
- Um die Übertragung von Infektionserregern zu verhindern, wird dringend empfohlen, während des endodontischen Eingriffs ein Kofferdamsystem zu verwenden.
- Um sicherzustellen, dass Kurzschlüsse die Messungen nicht beeinträchtigen, ist bei Patienten mit Metallkronen, Brücken oder großen Metallfüllungen besondere Vorsicht geboten (vermeiden Sie jeden Kontakt der Feile oder des Lippenhakens mit Metallen).
- Hohe Konzentrationen von Natriumhypochlorit können zu einer geringeren Genauigkeit der Messungen führen. Für die Bestimmung der Arbeitslänge empfehlen wir die Verwendung von Natriumhypochloritlösung in einer Konzentration von maximal 5%.
- Achten Sie darauf, dass der Wurzelkanal ausreichend feucht ist, um die Zuverlässigkeit der Messung zu gewährleisten.
- Achten Sie darauf, dass die Feile nicht mit anderen Instrumenten in Berührung kommt.
- Vermeiden Sie übermäßige Flüssigkeiten in der Zahnhöhle, um ein Überlaufen und falsche Messungen zu vermeiden.
- Zähne mit offenen Wurzelspitzen können ungenaue Ergebnisse liefern.
- Die alleinige Verwendung von Apexlokalisator, ohne eine prä- oder postoperative Röntgenaufnahme ist nicht zu empfehlen, da Apexlokalisator möglicherweise nicht unter allen Bedingungen ordnungsgemäß funktionieren können. Es ist zwingend erforderlich, die mit der Apexlokalisator ermittelte Arbeitslänge röntgenologisch zu bestätigen.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Maske).

5 Unerwünschte Reaktionen

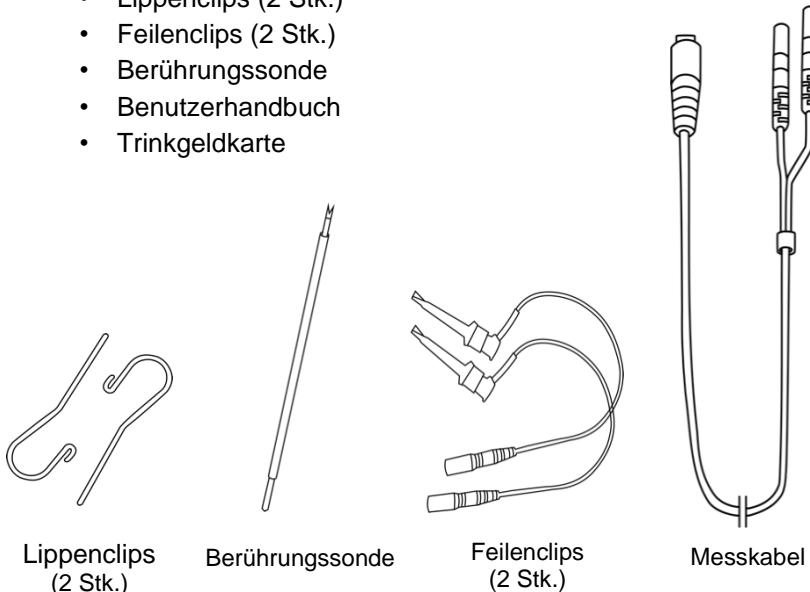
Keine.

6 Schritt-für-Schritt-Anleitung

6.1 Inhalt

Überprüfen Sie vor der Verwendung den Inhalt des Geräts:

- X-Smart® Apex Locator
- Ladegerät
- Messkabel
- Lippenclip (2 Stk.)
- Feilenclips (2 Stk.)
- Berührungssonde
- Benutzerhandbuch
- Trinkgeldkarte



Hinweis

Messkabel mit beigefügten Lippenclip und Feilenclip (oder Berührungssonde) stellen Anwendungsteile des Geräts dar.

6.2 X-Smart® Apex Locator Übersicht

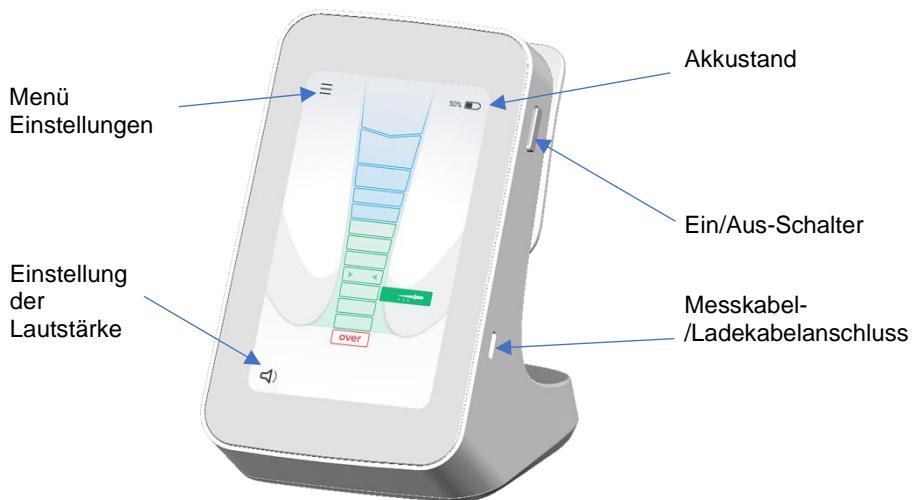


Abbildung 1 Vorderansicht

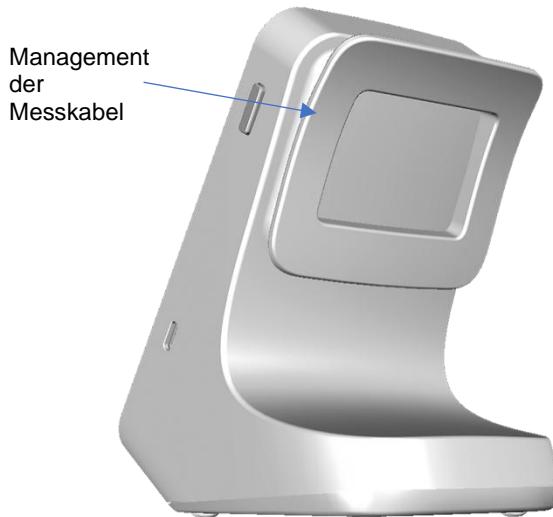
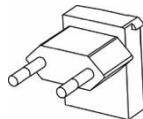


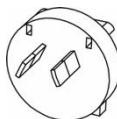
Abbildung 2 Rückansicht

6.3 Anschließen des AC-Netzadapters

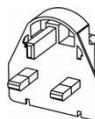
Wählen Sie den für Ihre Steckdose passenden Steckeradapter.



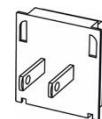
EUR-
Stecker



AUS-
Stecker



UK-
Stecker



USA/JAP-
Stecker

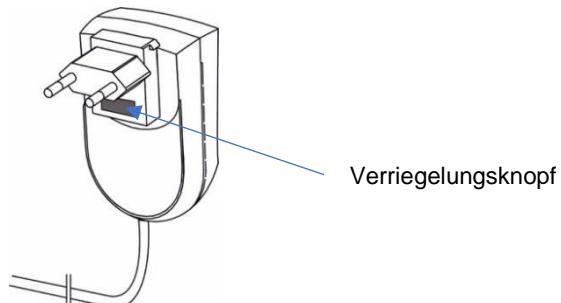


Abbildung 3 Steckeradapter für das Ladegerät

Schieben Sie den Steckeradapter nach unten in die Schlitze, bis er mit einem Klicken einrastet. Zum Entfernen drücken Sie den Verriegelungsknopf (siehe Abb. 3) und ziehen den Steckeradapter heraus.

6.4 Aufladen des Akkus

Der **X-Smart® Apex Locator** ist ein batteriebetriebenes tragbares Gerät, das mit einem Lithium-Ionen-Akku betrieben wird. Der Akkustatus wird während des Betriebs auf dem Bildschirm angezeigt.

Wenn der Akku schwach ist (weniger als 25 %), blinkt die Batterieanzeige rot, was bedeutet, dass der Akku wieder aufgeladen werden muss. Der **X-Smart® Apex Locator** setzt den normalen Betrieb jedoch auch bei niedrigem Akkustand fort, sodass noch mehrere Behandlungen möglich sind, bevor sich das Gerät ausschaltet.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Akku aufzuladen:

1. Schließen Sie die Messungen ab und trennen Sie das Messkabel vom Patienten.
2. Trennen Sie das Messkabel vom Gerät

3. Schließen Sie das Ladekabel an den USB-Anschluss des **X-Smart® Apex Locator** auf der rechten Seite des Geräts an. Siehe Abbildung 1
4. Verbinden Sie das Ladegerät mit der Stromversorgung.



Warnhinweis

Während des Aufladens sollten sich das Ladegerät und das Gerät außer Reichweite des Patienten befinden (mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt).

Während des Ladevorgangs wird der Ladebildschirm mit dem Batteriesymbol und dem Batteriestand (in Prozent) auf dem Bildschirm aktiviert.



Ladedauer: Ungefähr 3 Stunden.



Hinweise

- Verwenden Sie nur das Original-Ladegerät.
- Der **X-Smart® Apex Locator** kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.

Falls der Akku vollständig entladen ist und sich das Gerät nicht einschalten lässt, wenden Sie sich an Ihren Händler, um den Akku von einem Servicemitarbeiter austauschen zu lassen.

6.5 Kabelanschluss test

Falls keine Messanzeige erkannt wird, muss ein Kabelanschluss test durchgeführt werden. Um die Kabel zu überprüfen, verfügt der **X-Smart® Apex Locator** über eine Anschlusstest-Funktion:

1. Schließen Sie das Messkabel mit dem beigefügten Feilenclip und dem Lippenclip an und schalten Sie das Gerät ein.
2. Verbinden Sie den Metallteil des Feilenclips mit dem Lippenhaken. Vergewissern Sie sich, dass das Zubehör vor dem Test ordnungsgemäß gereinigt wird.
3. Das Symbol „Kabelanschluss test“  sollte auf dem Bildschirm erscheinen – siehe Abbildung 4.
4. Falls kein Symbol erscheint, sollte der Feilenclip oder das Messkabel ausgetauscht werden.

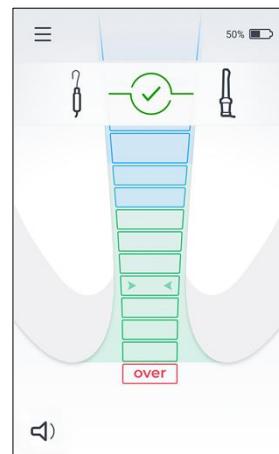


Abbildung 4

6.6 Apex-Lokalisation

6.6.1 Erste Schritte

Trennen Sie das Ladegerät vom Gerät, falls es angeschlossen ist.

1. Bevor Sie das Messkabel mit dem beigefügten Lippenspanner und Feilenclip an den Patienten anschließen, stecken Sie das Messkabel in das Gerät und schalten Sie das Gerät durch Drücken der EIN/AUS-Taste an.
2. Hängen Sie den Lippenspanner an der Lippe des Patienten ein - siehe Abbildung 5.
3. Führen Sie die Feile vorsichtig in den Kanal ein und verbinden Sie den Feilenclip mit dem Metallschaft der Feile - siehe Abbildung 6. Alternativ können Sie auch die Berührungssonde verwenden, um einen elektrischen Kontakt mit der Wurzelkanal-Feile herzustellen - siehe Abbildung 7.



Abbildung 5

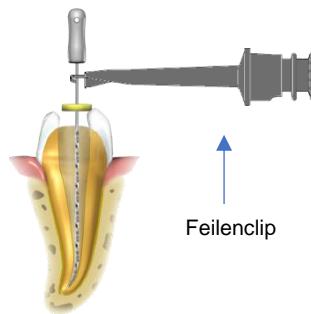


Abbildung 6

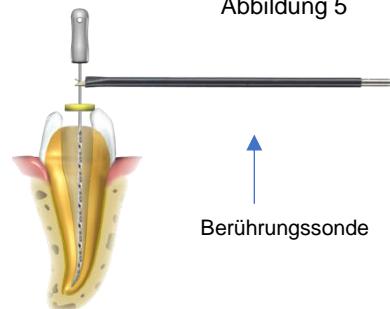


Abbildung 7



Hinweis

Um die optimale Leistung zu gewährleisten, sollte die Feilengröße an den Kanaldurchmesser angepasst werden.

4. Zwei erste Pieptöne zeigen an, dass der Messkreis geschlossen ist und die Längenbestimmung beginnt. Die Feilenbewegung im Kanal wird auf dem vollständigen Kanalbild auf dem Bildschirm angezeigt.

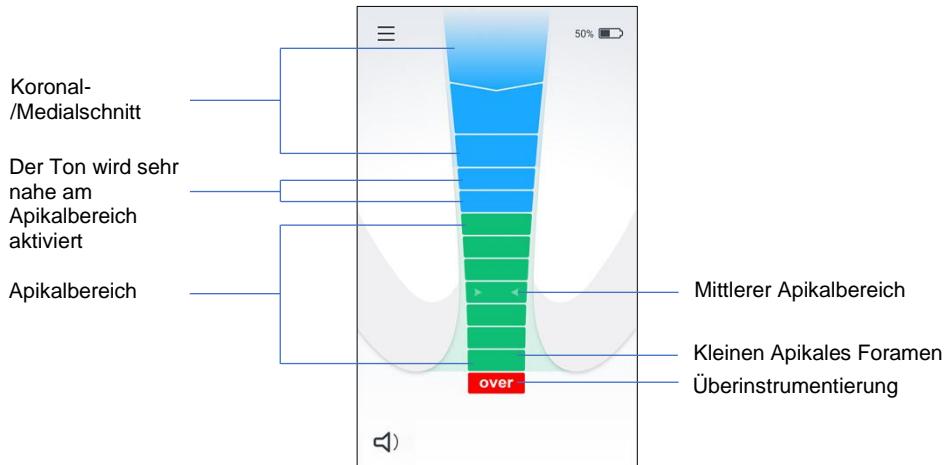


Abbildung 8

Hinweis

Das Fehlen der zwei Pieptöne weist auf eine fehlerhaft Verbindung hin. Trennen Sie das Messkabel vom Patienten, überprüfen Sie die Kabelverbindungen, reinigen Sie den Feilenclip und den Lippenhaken, befeuchten Sie gegebenenfalls den Kanal und beginnen Sie erneut.

Vor Beginn der Apex-Lokalisation sind keine weiteren Einstellungen erforderlich.

6.6.2 Apex-Lokalisation

Führen Sie die Wurzelkanal-Feile langsam in den Kanal ein. Die ersten drei blauen Balken entsprechen dem koronalen/medialen Schnitt. Wenn die Feile den vierten blauen Balken erreicht, also sehr nahe am Apikalbereich, ertönt ein Tonsignal. Je weiter die Feile in den Kanal fortschreitet, desto mehr leuchten die grünen Balken im Apikalbereich auf, und das Intervall zwischen den Tonsignalen wird kürzer - siehe Abbildung 8.

Hinweis

Die Balkenanzeige auf dem Bildschirm des **X-Smart® Apex Locator** stellt keine bestimmte Länge oder Abstand in mm oder anderen linearen Einheiten dar. Sie zeigt lediglich den Fortschritt der Feile in Richtung des Apex an.

Wenn der letzte grüne Balken erreicht ist, ertönt ein Dauerton. Die Anzeige des letzten grünen Balkens auf dem Bildschirm des **X-Smart® Apex Locator** bezieht sich auf die Position der Feile für das kleine apikale Foramen - siehe Abbildung 8.

6.6.3 Überinstrumentierung

Ein roter „Over“-Balken und ein akustisches Warnsignal (schnelles intermittierendes Signal) zeigen an, dass die Feile den Apex passiert hat – siehe Abbildung 8.

6.6.4 Abschluss der Messungen

- Trennen Sie den Lippenclip und den Feilenspanner vom Patienten, bevor Sie das Messkabel aus dem Geräteanschluss ziehen.
- Schieben Sie den Feilenstopper zum ausgewählten Referenzpunkt am Zahn.
- Entfernen Sie die Feile vorsichtig aus dem Kanal und messen Sie die apikale Länge zwischen dem Stopper und der Feilenspitze.

Hinweis

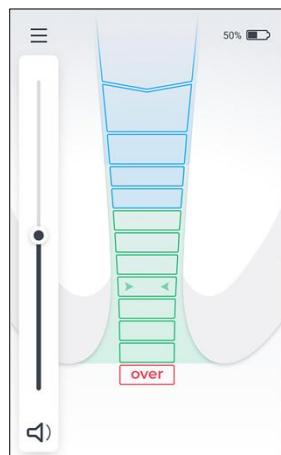


Die Bestimmung der Arbeitslänge für die Kanalformung unterliegt dem professionellen Urteil des Zahnarztes. In den meisten Fällen ergibt die Subtraktion von 0,5 mm von der gemessenen apikalen Länge eine klinisch akzeptable Arbeitslänge. Dennoch sollte der Zahnarzt in jedem einzelnen Fall die richtige Arbeitslänge auf der Grundlage seiner Erfahrung, der Messwerte der Apex-Positionierhilfe, der Röntgenbilder und anderer verfügbarer Daten festlegen.

6.7 Toneinstellung

Der **X-Smart® Apex Locator** ist mit einem Tonsignal ausgestattet, das es ermöglicht, den Fortschritt der Feile im Kanal zusätzlich zur visuellen Kontrolle zu überwachen.

Die Lautstärke kann durch Drücken des „Lautstärkensymbols“ in der unteren linken Ecke und Verschieben des Schiebereglers eingestellt werden.



6.8 Geräteneinstellungen

Um das Einstellungsmenü aufzurufen, tippen Sie auf  das Einstellungssymbol in der oberen linken Ecke des Bildschirms. Tippen Sie auf die gewünschten Funktionen, um sie zu aktivieren oder ihre Einstellungen anzupassen. Verwenden Sie die Pfeile nach oben  und unten , um alle Menüfunktionen zu sehen.

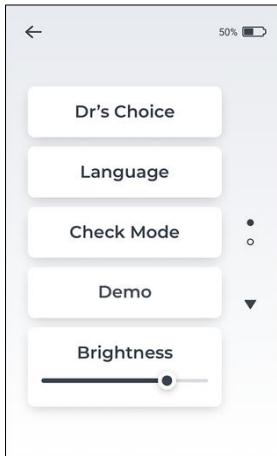


Abbildung 10

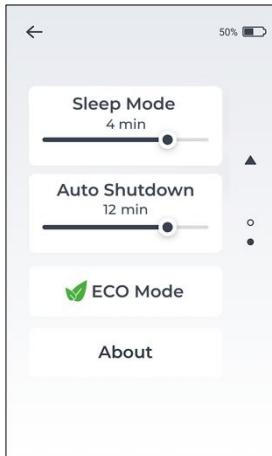


Abbildung 11

Funktionen im Einstellungsmenü:

Dr's Choice	Einstellen der optionalen - nach Wahl des Arztes - Apikallinie im Apikalbereich
Sprache	Einstellen der Sprache für die Benutzeroberfläche
Check-Modus	Prüfen der Funktion von Apexlokalisator/Kabel
Demo	Zu Demonstrationszwecken aktivieren
Helligkeit	Einstellen der Display-Helligkeit
Ruhemodus	Einstellen der Betriebszeit des Displays for dem automatischen Ausschalten
Automatisches Herunterfahren	Einstellen der Betriebszeit des Geräts for dem automatischen Ausschalten
 ECO-Modus	Automatischer Akkusparmodus
Über	Merkmale der Geräte-Firmware

6.8.1 Dr's Choice

Diese Funktion ermöglicht es, eine individuelle, vorher festgelegte Referenzposition im gewünschten Abstand vom Apex zu markieren.

Diese variable Apikallinie kann zwischen dem ersten grünen Balken und dem letzten grünen Balken eingestellt werden. Wenn die Apikallinie nach Wahl des Arztes eingestellt ist, gibt es eine klare optische und akustische Anzeige, dass die Feilenspitze die vorgewählte Position erreicht hat. Um die Apikallinie nach Wahl des Arztes einzustellen oder die Position der Apikallinie zu ändern, führen Sie die folgenden Schritte aus:

- Rufen Sie das Menü Einstellungen auf und tippen Sie auf die Registerkarte „Dr's Choice“ – siehe Abb. 12. „Dr's Choice“ färbt sich orange, während sie aktiviert ist, und die gewählte Apikallinie des Arztes erscheint auf dem Bildschirm – siehe Abb. 13.

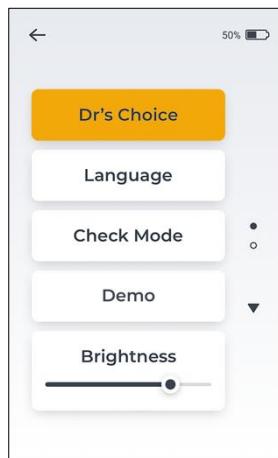


Abbildung 12

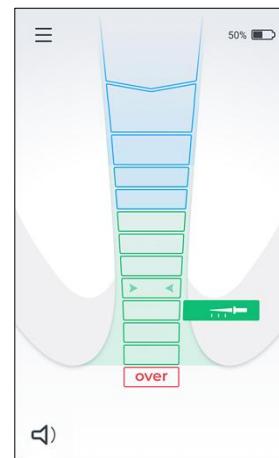


Abbildung 13

- Tippen Sie auf die vom Arzt gewählte Apikallinie  und legen Sie die Position innerhalb der grünen Balken fest. Nachdem Sie die Position eingestellt haben, tippen Sie irgendwo auf den Bildschirm.
- Um die vom Arzt gewählte Apikallinie zu deaktivieren, gehen Sie in das Menü Einstellungen und schalten Sie die „Dr's Choice“ aus, indem Sie auf die Registerkarte „Dr's Choice“ tippen – siehe Abbildung 12.



Hinweis

Wenn die Apex-Position erreicht ist (letzter grüner Balken), ertönt eine durchgehender Ton, auch wenn die „Dr's Choice“-Funktion aktiviert ist.

6.8.2 Sprachauswahl

- Um die Sprache für die Benutzeroberfläche anzupassen:
- Rufen Sie das Menü Einstellungen auf und tippen Sie auf die Registerkarte Sprache.
 - Wählen Sie Ihre bevorzugte Sprache aus der Liste mit den verfügbaren Sprachen aus - siehe Abbildung 14.

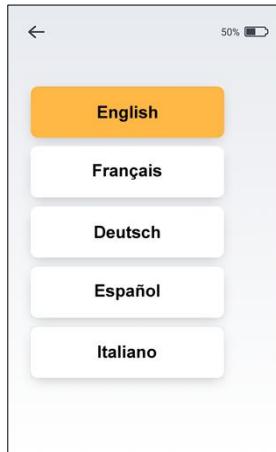


Abbildung 14

6.8.3 Check-Modus

Falls keine Messanzeige erkannt wird, ermöglicht die eingebaute Prüffunktion in einem ersten Schritt die automatische Prüfung der Grundfunktionen des Geräts und in einem zweiten Schritt die Prüfung des Zubehörs.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Funktion Prüfmodus zu aktivieren:

- Trennen Sie das Messkabel/Ladegerät vom Gerät.
- Rufen Sie das Menü Einstellungen auf und wählen Sie die Prüfmodus-Funktion.
- Eine automatische interne Prüfung wird gestartet und die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt. Entweder OK –  , um anzuzeigen, dass das Gerät voll funktionsfähig ist oder „Fehler – Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst“.



Hinweis

Falls die Funktionsprüfung des Geräts in Ordnung ist, fahren Sie mit der Funktionsprüfung der Kabel fort.

- Verbinden Sie den Feilenclip und den Lippenclip mit dem Messkabel und stecken Sie das Messkabel in das Gerät.
- Tippen Sie auf das Bedienfeld „Feilenclip-Prüfung ausführen“ und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt. Entweder wird OK –  oder „Fehler“ auf dem Bildschirm angezeigt.

Warnhinweis



Eine Fehlermeldung zeigt an, dass das Zubehör nicht ordnungsgemäß funktioniert (z. B. Kabelbruch), oder, dass die Kontaktfläche verschmutzt ist. Bitte überprüfen Sie die Verbindungen oder wechseln Sie den Feilenclip aus und versuchen Sie es erneut.

Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

6.8.4 Demo-Modus

Der eingebaute Demomodus steht zur Verfügung, um sich mit dem Gerät vertraut zu machen und seine Funktionsweise zu demonstrieren.

- Trennen Sie das Ladegerät vom Gerät, falls es angeschlossen ist, und schalten Sie das Gerät an.
- Rufen Sie das Menü Einstellungen auf und wählen Sie den Demo-Modus.
- Während des Demo-Zyklus wird der Betriebsablauf des Geräts auf dem Bildschirm angezeigt. Er kann durch Antippen der Pause-/Wiedergabetaste auf dem Bildschirm unterbrochen und fortgesetzt werden. Die Demo-Zyklen wiederholen sich automatisch, bis sie vom Bediener unterbrochen werden.
- Um den Demo-Modus zu verlassen, drücken Sie das Zurück-
 Symbol in der oberen linken Ecke des Bildschirms.

6.8.5 Ruhemodus

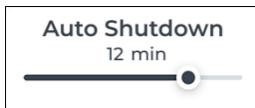
Der Ruhemodus ist ein Energiesparzustand. Der **X-Smart® Apex Locator** schaltet in einen Ruhemodus, wenn das Gerät nicht benutzt wird. Um die Zeitspanne zum Eintritt in den Ruhemodus einzustellen, stellen Sie den Schieberegler auf eine Position zwischen 1 Minute und 5 Minuten.



Um den **X-Smart® Apex Locator** aus dem Ruhemodus aufzuwecken, tippen Sie einfach auf eine beliebige Stelle auf dem Display oder starten Ihre Messungen.

6.8.6 Automatisches Herunterfahren

Automatische Abschaltung des **X-Smart® Apex Locator** kann zwischen 5 und 15 Minuten eingestellt werden, wenn das Gerät nicht benutzt wird. Stellen Sie einfach den Schieberegler für die automatische Abschaltung auf die von Ihnen gewünschte Dauer ein.



Um die Akku-Lebensdauer zu verlängern, wird empfohlen, das Gerät nach Gebrauch durch Drücken der EIN/AUS-Taste auszuschalten.

6.8.7 ECO-Modus

Der ECO-Modus steuert automatisch den Stromverbrauch des **X-Smart® Apex Locator**, um die Akkulebensdauer zu verlängern. Wenn der ECO-Modus aktiviert ist, werden die Einstellungen für Helligkeit, Ruhemodus und automatisches Herunterfahren deaktiviert.

7 Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

7.1 Allgemeine Empfehlungen

- Das Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Die Wartung und Reparatur sollte nur von werkseitig geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Nach jedem Gebrauch sollten alle Gegenstände, die mit infektiösen Erregern in Berührung gekommen sind, mit Einwegtüchern oder einem weichen Tuch, das mit einer Desinfektions- und Reinigungslösung (einer bakteriziden, fungiziden und aldehydfreien Lösung) getränkt ist, gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt werden. Wir empfehlen, nur ein Desinfektionsmittel zu verwenden, das für seine Wirksamkeit zugelassen ist (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung). Die Verwendung von chemischen Mitteln kann zu Schäden am Gerät führen. Zur Reinigung des Gerätegehäuses und des Messkabels empfehlen wir Einwegtücher (z. B. DENTIRO® Tücher). Nach der Reinigung sollten alle Desinfektionsmittelrückstände entfernt werden. Nach der Desinfektion sollten keine sichtbaren Verunreinigungen oder Flüssigkeiten auf dem Gehäuse zurückbleiben.
- Außerdem müssen der Lippenhaken, der Feilenclip und die Berührungssonde zwischen den Behandlungen sterilisiert werden. Bitte beachten Sie, dass das Gerätegehäuse, das Ladegerät und das Messkabel nicht sterilisiert werden können.
- Befolgen Sie das im Abschnitt „Desinfektions- und Sterilisationsverfahren“ beschriebene Verfahren 7.2 für den Lippenhaken, den Feilenclip und die Berührungssonde.
- Der Benutzer ist für die Sterilität des Lippenhakens, des Feilenclips und der Berührungssonde für den ersten Zyklus und jede weitere Verwendung verantwortlich.
- Alle beschädigten Zubehörteile sollten entsorgt werden, während verschmutztes Zubehör gemäß dem in Abschnitt beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert werden sollte 7.2.
- Die maximale Anzahl der Sterilisationszyklen beträgt:
 - Feilenclip: 200.
 - Lippenhaken: 200.
 - Berührungssonde: 200.

7.2 Desinfektions- und Sterilisierungsverfahren für Lippenhaken, Feilenclip und Berührungssonde

Vorwort

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen der Lippenhaken, der Feilenclip und die Berührungssonde vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden. Dies gilt sowohl für die erste Verwendung als auch für die nachfolgenden Verwendungen.

Allgemeine Empfehlungen

- Verwenden Sie nur ein Desinfektionsmittel, das aufgrund seiner Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und gemäß des DFU des Desinfektionsmittelherstellers zugelassen ist. Für alle Metallinstrumente wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Der Benutzer ist für die Sterilität des Produkts beim ersten Zyklus und bei jeder weiteren Verwendung sowie für die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten nach der Sterilität verantwortlich.
- Beschränkungen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung: das Auftreten von Mängeln wie Rissen, Verformungen (verbogen, verdreht), Korrosion, Farbverlust sind Anzeichen dafür, dass die Geräte nicht in der Lage sind, die beabsichtigte Verwendung mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau zu erfüllen.
- Verwenden Sie ausschließlich sauberes Wasser für alle Reinigungs- und Spülvorgänge.

Schrittweises Vorgehen

	Vorgehensweise	Anweisungen	Einzelheiten und Warnhinweis
1	Vorbereitung am Ort der Verwendung vor der Behandlung	<ul style="list-style-type: none">• Keine besonderen Anforderungen	
2	Vorbereitung zur Dekontamination/Vorbereitung vor der Reinigung	<ul style="list-style-type: none">• Keine besonderen Anforderungen	

	Vorgehensweise	Anweisungen	Einzelheiten und Warnhinweis
3	Reinigung: Automatisiert	<ul style="list-style-type: none"> Das Zubehör ist nicht für die maschinelle Reinigung vorgesehen 	
4	Reinigung: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> Reinigen Sie das Zubehör mit einer geeigneten Bürste oder einem in einer Desinfektionslösung getränkten Handtuch 	<ul style="list-style-type: none"> Der Feilenclip sollte während des Reinigungsvorgangs aktiviert werden (mehrmals drücken und loslassen) Nach der Reinigung sollten keine sichtbaren Verunreinigungen auf dem Zubehör verbleiben
5	Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> Weichen Sie die erforderlichen Zubehörteile in einer Desinfektionslösung ein, die nach Möglichkeit mit einem proteolytischen Enzym kombiniert ist. Spülen Sie die Zubehörteile gründlich unter fließendem Wasser ab 	<ul style="list-style-type: none"> Beachten Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers (Konzentration, Einwirkzeit usw.)
6	Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> Keine besonderen Anforderungen 	
7	Wartung, Inspektion und Prüfung der Zubehörteile.	<ul style="list-style-type: none"> Keine besonderen Anforderungen 	
8	Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> Verpacken Sie die Zubehörteile in Sterilisationsbeuteln 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie die vom Hersteller angegebene Gültigkeitsdauer des Beutels, um die Haltbarkeit des Sterilisierguts zu bestimmen Verwenden Sie eine Verpackung, die bis zu einer Temperatur von 141 °C (286 °F) beständig ist.

	Vorgehensweise	Betriebsart	Warnhinweis
9	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Dampfsterilisation bei 135 °C (275 °F) während 10 Minuten in einem Schwerkraft Autoklaven (Tischmodell, Typ N) • Trocknungszeit nach der Sterilisation – 30 Minuten 	<ul style="list-style-type: none"> • Befolgen Sie die vom Hersteller angegebenen Wartungs- und Betriebsverfahren des Autoklavs • Es dürfen nur die Sterilisationsparameter verwendet werden, die validiert wurden und dem Anwender in diesem Benutzerhandbuch zur Verfügung gestellt werden
10	Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • Bewahren Sie die sterilisierten Zubehörteile in Sterilisationsbeuteln in einer trockenen und sauberen Umgebung auf 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist (überprüfen Sie die Verpackung, bevor Sie die Zubehörteile verwenden).

8 Fehlerbehebung

Bitte gehen Sie die nachstehende Checkliste durch, falls Sie ein Problem mit Ihrem **X-Smart® Apex Locator** haben. Sollte das Problem auch nach Ergreifen der genannten Maßnahmen bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Warnhinweis

Die folgenden patientenbezogenen Faktoren können genaue Messwerte verhindern:

- 
- Blockierte Wurzelkanäle;
 - Zähne mit großen Apexen;
 - Wurzelfraktur oder Perforation;
 - Metallkronen oder -brücken, wenn sie mit der Feile oder dem Lippenclip in Berührung kommen.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
1	Das Gerät lässt sich durch Drücken der EIN/AUS-Taste nicht einschalten.	Die Taste funktioniert nicht korrekt.	Versuchen Sie, die EIN/AUS-Taste mehrmals zu drücken. Falls sich das Gerät immer noch nicht anschalten lässt, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.
		Der Akku ist leer.	Laden Sie den Akku.
		Elektronische Fehlfunktion.	Wenden Sie sich an Ihren Händler.
2	Das Gerät schaltet sich während des Verfahrens aus.	Der Akku ist schwach.	Laden Sie den Akku.
3	Kein Ton während des Verfahrens.	Der Tonregler ist auf die Stufe „stumm“ eingestellt.	Stellen Sie die Lautstärke ein, indem Sie auf den Lautstärken  -Symbol drücken.
4	Das Display ist während des Verfahrens nicht konstant.	Es besteht kein guter Kontakt zwischen dem Lippenclip und der Mundschleimhaut.	Achten Sie auf einen guten Kontakt zwischen der Schleimhaut und dem Lippenclip (platzieren Sie den Lippenclip im Labialwinkel gegenüber dem zu behandelnden Zahn).
		Der Feilenclip ist verschmutzt.	Reinigen Sie den Feilenclip mit einem Einwegtuch (z. B. DENTIRO Tücher)
		Tiefe Karies liefert einen leitenden Pfad außerhalb des Kanals.	Blockieren Sie den externen leitenden Pfad.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
		Perforation.	Entfernen Sie die Feile, verschließen Sie die Perforation und wiederholen Sie das Verfahren der Apexerkennung, indem Sie die Feile vorsichtig in den Kanal einführen.
		Großer lateraler Kanal.	Versuchen Sie, das Verfahren fortzusetzen, indem Sie die Feile vorsichtig vorschieben.
5	Die Übertragung des elektrischen Signals wird unterbrochen. Das Gerät zeigt keinen Feilenverlauf innerhalb des Kanals an.	Schlechter elektrischer Kontakt.	Führen Sie die Prüfmodus-Sequenz durch, wie im Benutzerhandbuch, Abschnitt 6.8.3, beschreiben.
		Der Feilenspanner ist nicht ordnungsgemäß mit der Feile verbunden.	Platzieren Sie den Feilenspanner auf den Metallteil der Feile unterhalb des Kunststoffgriffs.
		Der Wurzelkanal ist obliteriert.	Überprüfen Sie das vergleichende Röntgenbild für Hinweise.
		Im Falle einer Behandlung: Reste vom alten Füllmaterial können den Wurzelkanal verstopfen.	Entfernen Sie alte Reste von Wurzelfüllmaterial vor der Anwendung.
		Der Wurzelkanal kann durch die Reste eines Medikaments (z. B. Kalziumhydroxid) verstopft sein.	Entfernen Sie die Reste vor der Anwendung vollständig.
		Der Wurzelkanal ist extrem trocken.	Spülen Sie den Wurzelkanal mit NaCl-Lösung. Trocknen Sie den Zugangshohlraum mit einem Wattebausch/Luftgebläse.
		Die gewählte Feile ist für einen großen Wurzelkanal zu klein.	Wenn keine Scheitelkontakt besteht, verwenden Sie eine Feile mit größerer ISO-Größe. Wichtig: Passgenaue Feilen führen zu präzisen Ergebnissen.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
		Elektronische Fehlfunktion.	Wenden Sie sich an Ihren Händler.
6	Das Display reagiert unregelmäßig: Die Position des apikalen Foramens oder „over“ erscheinen auf dem Bildschirm, bevor der Apikalbereich erreicht ist.	Kurzschluss durch überschüssige Flüssigkeit (Spülösung, Speichel, Blut) in der Pulpakammer.	Trocknen Sie den Zugangshohlraum mit einem Wattebausch/Luftgebläse. Im Falle übermäßiger Blutung warten Sie, bis die Blutung gestoppt ist.
		Ein direkter Kontakt der Feile mit dem Zahnfleisch oder Zahnfleischwucherungen, z. B. eine zerbrochene Metallkrone.	Zur Isolierung: <ul style="list-style-type: none"> • angemessene Vorbereitung und Füllung des Zugangshohlraums; • einen Kofferdamm verwenden.
		Ein direkter Kontakt der Feile mit Metallrestaurierungen (Krone, parapulpärer Stift, Amalgamfüllung).	Isolieren Sie die Feile, indem Sie sie vor der Verwendung in ein kleines Polyvinylröhrchen stecken.

9 Garantie

Für X-Smart® Apex Locator gilt eine Garantie von 24 Monaten ab dem Kaufdatum. Für die Zubehörteile (Kabel, Batterien usw.) gilt eine Garantie von 6 Monaten ab dem Kaufdatum. Der Hersteller verpflichtet sich, innerhalb der Garantiezeit nach eigenem Ermessen das defekte Teil kostenlos zu reparieren oder zu ersetzen.

Dieses Produkt wurde speziell für die Verwendung in der Zahnmedizin entwickelt und darf nur von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet werden. Ungeachtet der hierin enthaltenen Angaben ist der Anwender zu jeder Zeit allein dafür verantwortlich, die Eignung des Produkts für den beabsichtigten Zweck und die Methode seiner Verwendung zu bestimmen. Jegliche vom Hersteller oder im Namen des Herstellers angebotene Anleitung zur Technologieanwendung, sei es in schriftlicher oder mündlicher Form oder durch Vorführung, entbindet den Zahnarzt nicht von seiner/ihrer Verpflichtung, das Produkt zu kontrollieren und alle fachlichen Beurteilungen bezüglich seiner Verwendung vorzunehmen.

Mit Ausnahme der speziell in diesem Handbuch aufgeführten Garantien gibt der Hersteller keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Garantien oder Gewährleistungen für das Produkt, einschließlich und ohne Einschränkung jeglicher Garantien hinsichtlich der Marktängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Sämtliche Reklamationen wegen Beschädigung oder Bruch des Produkts während des Transports sind dem Spediteur unverzüglich nach Feststellung mitzuteilen.

Die Garantie gilt unter normalen Verwendungsbedingungen. Jegliche Schäden, die durch Unfälle, Missbrauch, unsachgemäßen Gebrauch oder durch eine nicht vom Hersteller autorisierte Wartung oder Modifikation verursacht wurden, führen zum Verlust der Garantie.

10 Haftungsausschluss

Der Hersteller, seine Vertreter und seine Händler übernehmen keine Haftung oder Verantwortung gegenüber Kunden oder anderen natürlichen oder juristischen Personen in Bezug auf jegliche Haftung, Verluste oder Schäden, die direkt oder indirekt durch von uns verkaufte oder gelieferte Geräte verursacht wurden oder angeblich verursacht wurden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Betriebsunterbrechungen, entgangene Geschäfte oder erwartete Gewinne oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung oder dem Betrieb der Geräte ergeben.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen und Modifikationen am Produkt vorzunehmen, diese Publikation zu überarbeiten und inhaltliche Änderungen vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, irgendjemanden über solche Änderungen, Modifikationen oder Überarbeitungen zu informieren.

11 Zertifizierung

Der **X-Smart® Apex Locator** entspricht den folgenden Normen: IEC 60601-1 (Sicherheit) und IEC 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit), einschließlich Tests zur leitungsgebundenen und gestrahlten Störfestigkeit, wie sie für Geräte der Gruppe 1 Klasse B vorgeschrieben sind.

Der **X-Smart® Apex Locator** ist mit dem Zertifikat „CE-Konformitätskennzeichnung“ versehen. Das Gerät trägt das folgende CE-Zeichen:



12 Europäischer Bevollmächtigter

Der europäische Bevollmächtigte, die ermächtigt ist, in unserem Namen zu handeln, ist:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NIEDERLANDE.

Kontaktperson: Herr Ton Pennings

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

E-Mail: office@cepartner4u.com

13 Entsorgung des Produkts



Recycling: BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Komponenten müssen über Ihren Händler recycelt werden.

14 Meldung eines Vorfalls an den Hersteller

Benutzer müssen dem Hersteller jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät unter Verwendung dieser E-Mail melden: info@forumtec.net. Jegliche in dieser E-Mail enthaltenen persönlichen Informationen werden als vertraulich betrachtet und sind nur für befugtes Personal zugänglich.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

15 Technische Eigenschaften

Der elektronische Apex-Lokalisator, der **X-Smart® Apex Locator**, ist ein programmierbares elektrisches medizinisches Gerät, das zu der folgenden Kategorie von medizinischen Geräten gehört:

- Geräte mit internem Antrieb
- Anwendungsteile Typ BF
- Nicht auf den Einsatz in Bereichen mit entflammhbaren Anästhesiegemischen aus Luft, Sauerstoff oder Stickoxiden ausgelegt.
- Kontinuierlicher Betrieb
- Erwartete Nutzungsdauer: 3 Jahre
- Eindringen von Flüssigkeiten – nicht geschützt

- Das Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen
- Umgebungsbedingungen während der Lagerung/des Transports:
 - Temperatur: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis 140 °F)
 - Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
 - Atmosphärischer Druck: 106 kPa bis 50 kPa.
- Umgebungsbedingungen während der Verwendung des Geräts:
 - Temperatur: 10 °C bis +40 °C (50 °F bis 104 °F)
 - Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
 - Atmosphärischer Druck: 106 kPa bis 70 kPa.

X-Smart® Apex Locator ist für die Verwendung in elektromagnetischer Umgebung ausgelegt, die für Geräte der Gruppe 1 Klasse B spezifiziert ist.

Technische Daten:

Abmessungen (B x T x H)	95 x 111 x 146 mm
Gewicht	500 g
Bildschirmart	Farb-TFT kapazitiver Touchscreen
Lieferung	3,6 V Lithium-Ionen-Akku 3.200 mAh
Schaltbares Ladegerät	Eingang: 100–240 V AC ~ 50–60 Hz Ausgang: 5 V DC, 2.000 mA

16 Kennzeichnung von Symbolen

In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Symbole, Verpackung, Gerät und Teile.

Symbol	Kennzeichnung
	Seriennummer
	Katalognummer
	Chargennummer
— — —	Gleichstrom (Anschluss für Stromversorgung)
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Geräte der Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF
	Bedienungsanleitung beachten
	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch
	Recycling BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Komponenten müssen ausnahmslos über Ihren Händler recycelt werden.
	Temperaturbegrenzung
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit

	Begrenzung des atmosphärischen Drucks
	Zusätzliche Informationen, Erläuterungen zu Betrieb und Leistung
	Warnhinweis
	Medizinisches Gerät
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Kennzeichnet den Namen und die physische Adresse des Importeurs
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
	UK-Konformitätsbewertung Kennzeichnung
	INMETRO-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung
	Wichtiger Hinweis: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts nur durch oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes.
	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklaven) bei der angegebenen Temperatur
	Nicht steril
	Gibt die Anzahl der Teile im Paket an. „X“ wird durch die Stückzahl im Paket ersetzt
	Vor Nässe schützen

Anhang

Elektromagnetische Verträglichkeit

Hinweise:

- Der **X-Smart® Apex Locator** erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit.
- Es muss wie in Abschnitt 6.6.1 „Erste Schritte“ beschrieben, installiert und für den Betrieb vorbereitet werden.
- Bestimmte Arten von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten, wie z. B. Mobiltelefone, können **X-Smart® Apex Locator** stören.
- Die in diesem Abschnitt angegebenen empfohlenen Strahlungswerte für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte müssen daher eingehalten werden.
- Der **X-Smart® Apex Locator** darf nicht in der Nähe von oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Lässt sich dies nicht vermeiden, muss vor dem klinischen Einsatz geprüft werden, ob das Gerät unter den gegebenen Bedingungen ordnungsgemäß funktioniert.

Elektromagnetische Emissionen

Hinweise:

- Der **X-Smart® Apex Locator** ist für die Verwendung in der in den nachstehenden Tabellenbeschriebenen elektromagnetischen Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung bestimmt.
- Der Anwender und/oder Installateur des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.
- Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für die Verwendung in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss ggf. Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. den Standort des Geräts ändern oder es neu ausrichten

Erklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Der X-Smart® Apex Locator verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
Emissionen von Oberschwingungen, IEC 61000-3-2	Klasse A	Der X-Smart® Apex Locator ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, die nicht dem häuslichen Bereich zuzuordnen sind, und kann in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden, verwendet werden, sofern der folgende Warnhinweis beachtet, wird: Warnhinweis: Dieses Gerät/System darf nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören. Es kann erforderlich sein, Minderungsmaßnahmen wie die Neuausrichtung oder Verlagerung des X-Smart® Apex Locator oder die Abschirmung des Standorts zu ergreifen.
Spannungsschwankungen und Flimmern IEC 61000-3-3:2013	Erfüllt	Der X-Smart® Apex Locator verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.

Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts, IEC 61000-4-4	2 kV für Stromver-sorgungsleitun-gen 1 kV für Eingang/- Ausgangslei-tungen	2 kV für Stromver-sorgungsleitun-gen Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) 2 kV Leitung(en) zu Erde 2 kV Signal (Eingang/ Ausgang) zu Erde	1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) 2 kV Leitung(en) zu Erde entfällt	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 %UT; 1 Zyklus und 70 %UT; 25/30 Zyklen Einphasig bei 0° 0%UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 %UT; 1 Zyklus und 70 %UT; 25/30 Zyklen Einphasig bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der X-Smart® Apex Locator bei Unterbrechungen des Stromnetzes weiterarbeiten muss, wird empfohlen, die X-Smart® Apex Locator über eine unterbrechnungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz müssen Werte aufweisen, die den typischen Anforderungen an gewerbliche Räumlichkeiten oder Krankenhäuser entsprechen.

Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
STÖRFESTIGKEITSprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V 3 V/m	3 Vrms, 6 V 3 V/m	<p>Beim Betrieb von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte zu allen Teilen der X-Smart® Apex Locator, einschließlich der Kabel, ein Schutzabstand eingehalten werden, der je nach Frequenz des Senders nach einer geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>Wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. Störungen sind möglich in der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m von 0,15 bis 80 MHz; 6 V/m von 0,15 bis 80 MHz und 80 % AM bei 1 kHz 3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m von 0,15 bis 80 MHz; 6 V/m von 0,15 bis 80 MHz und 80 % AM bei 1 kHz 3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	

**Empfohlener Schutzabstand zwischen
tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem X-Smart® Apex
Locator**

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Abstand gemäß der Senderfrequenz (m)			
	150 kHz bis 80 MHz außen ISM Bänder	150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,1	0,12	0,2	0,4	1
1	0,37	0,64	1,3	2,6
10	1,17	2	4	8
100	3,7	6,4	13	26
	11,7	20	40	80

Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSE-PORTS für HF-Funkkommunikationsgeräte							
Testfrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulation b)	Höchstleistung (W)	Entfernung (m)	STÖRFESTIGKEIT-STESE-BENE (V/m)	Übereinstimmungsgel [V/m]
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz-Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

a) Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert.

c) Als eine Alternative zur FM-Modulation kann eine Pulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, da dies, obwohl es keine tatsächliche Modulation darstellt, der schlimmste Fall wäre.

Die neueste Version kann über diese E-Mail abgerufen werden:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com



CE
0344

 **Forum Engineering
Technologies (96) Ltd.**
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel.
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
E-Mail: info@forumtec.net
www.forumtec.net

EC REP

Cepartner4U B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederlande
Kontaktperson:
Mr. Ton Pennings
Tel. +31-343-442524
Fax +31-343-442162
E-Mail: office@cepartner4u.com

 **Dentsply Sirona Europe GmbH**
Sirona Straße 1,
5071 Wals bei Salzburg,
Austria

UK REP

UKCApartner4U Ltd.
7 Campion Way,
Bingham,
Nottingham. NG13 8 TR.
UK

X-Smart® Apex Locator MULTI Rev. 03
P/N: Y-MK1-033-WEB