



EDGEENDO®

CE 0197

RxOnly



EDGEAPEX™

## Apex locator Gebrauchsanweisung

ZMN-SM-272(US-DE) V1.2-20250325

## **Inhalt**

1 Einleitung .....	1
2 Hinweise zur Installation und Verwendung des Geräts .....	4
3 Installation des Geräts .....	6
4 Produktfunktion und Bedienung .....	15
5 Fehlersuche .....	20
6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	23
7 Lagerung, Wartung und Transport .....	26
8 Schutz der Umwelt .....	27
9 Nach dem Dienst .....	27
10 Symbolanweisung .....	27
11 Stellungnahme .....	29
12 EMV - Konformitätserklärung.....	29

# **1 Einleitung**

## **1.1 Beschreibung des Geräts**

Der Apex-Locator ist ein Hilfsmittel für die endodontische Behandlung, da er die Länge der apikalen Zähne misst und dem Zahnarzt hilft, die endodontische Behandlung abzuschließen.

Merkmale des Geräts:

- a) Ausgestattet mit klarem, hellem LCD, klarem Bild und verschiedenen Farben zeigen die Flugbahn der Datei deutlich.
- b) Die fortschrittliche Technologie zur Messung der Impedanz von Mehrfrequenznetzwerken und die automatische Kalibrierung gewährleisten genaue Messungen.
- c) Die Feilenklemme, der Lippenhaken, die Berührungssonde und die Pulp-Tester-Sonde können unter hoher Temperatur und hohem Druck autoklaviert werden. Wirksame Vermeidung von Kreuzinfektionen.
- d) Die Batterie ist wiederaufladbar, ein wiederholter Batteriewechsel ist nicht erforderlich.

## **1.2 Modell und Abmessungen**

1.2.1 Abmessungen: 101 mm (Länge) × 101 mm (Breite) × 175,5 mm (Höhe)

1.2.2 Gewicht: 685g

1.2.3 Modell: EDGEAPEX

## **1.3 Bestandteile**

1.3.1 Abbildung der Haupteinheit. (Bild 1)

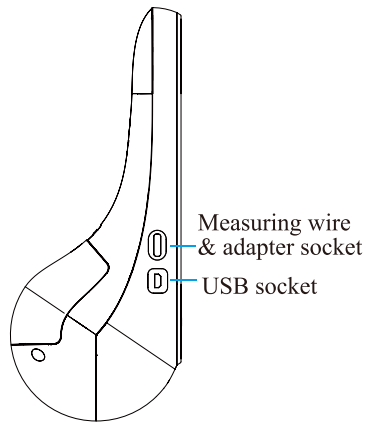
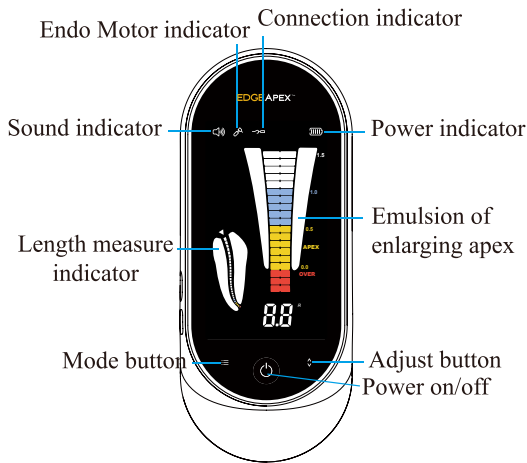
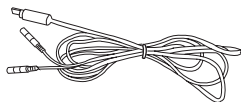
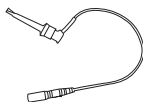


Bild 1

### 1.3.2 Bilder des Hauptzubehörs ( Bild 2 )



Messdraht



Aktenordner



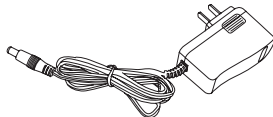
Lippenhaken



Messtaster



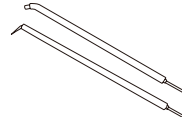
Batterie



Adapter



Tester



Zellstofftester-Sonde

Bild 2

## **1.4 Aufbau**

Besteht aus Haupteinheit, Messdraht, Lippenhaken, Feilenklemme, Berührungssonde, Adapter, Pulp-Tester-Sonde, etc.

## **1.5 Verwendungszweck**

Diese Ausrüstung gilt für die unten aufgeführten Messungen:

1.5.1 Wird verwendet, um die Arbeitslänge verschiedener Arten von Zahnwurzelkanälen während der Wurzelkanalbehandlung zu bestimmen.

1.5.2 Dient zur Prüfung der Vitalität des Fruchtfleischs.

1.5.3 Das Gerät muss in Krankenhäusern und Kliniken von qualifizierten Zahnärzten betrieben werden.

## **1.6 Kontraindikation**

Wir raten davon ab, das Modell 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.

## **1.7 Die Klassifizierung des Geräts**

1.7.1 Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Klasse II Ausrüstung

1.7.2 Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ B

1.7.3 Grad des Schutzes gegen Wasserschlag: Gewöhnliche Geräte ( IPX0 )

1.7.4 Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart eines entflammbaren Anästhesiemischs mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet.

1.7.5 Betriebsart: Kontinuierlicher Betrieb

1.7.6 Angewandter Teil: Tastsonde, Lippenhaken, Feilenklammer, Pulpentester-Sonde

## **1.8 Die wichtigsten technischen Spezifikationen**

1.8.1 Batterie: 3,7V/2000mAh (Modell: 18500)

1.8.2 Adapter (Modell: DJ-0500100-A5/ADS-6AM-06N 05050):

Eingabe: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Ausgabe: DC5V/1A

1.8.3 Verbrauchte Leistung:  $\leq 0,5W$

1.8.4 Bildschirm: 3,8" LCD

1.8.5 Warnsummer: Der Summer warnt, wenn sich die Endofeile in der Nähe des Apex befindet.

1.8.6 Freigabe der Software-Version: V1

1.8.7 Betriebsbedingungen

a) Umgebungstemperatur:  $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

b) Relative Luftfeuchtigkeit: 30%  $\sim$  75%.

c) Atmosphärendruck: 70kPa  $\sim$  106kPa

## **2 Hinweise zur Installation und Verwendung des Geräts**

2.1 Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.

2.2 Wenn der Anzeigebalken die Position der Skala 0,0 erreicht und "APEX" auf dem Bildschirm erscheint, hat die Endofeile das anatomische Foramen apicale erreicht. Um die Sicherheit zu gewährleisten, 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 und 1,0 auf dem Bildschirm zeigen nicht an, dass der Abstand zum Apex 0,5 mm oder 1,0 mm beträgt. Sie erinnern den Bediener lediglich daran, dass sich die Feile dem Foramen apicale nähert oder entfernt.

2.4 Wenn das Balkendiagramm auf dem Bildschirm plötzlich eine große Bewegung macht oder im oberen Teil des Kanals sofort "OVER" anzeigt, fahren Sie leicht in Richtung des Scheitelpunkts fort, damit das Signal wieder normal wird.

2.5 Um Leckagen oder Interferenzen zwischen den Wurzelkanälen zu vermeiden, die zu ungenauen Messungen führen, trocknen Sie die Zugangskavität vor jedem Gebrauch mit einem Wattebausch oder einem Luftgebläse.

2.6 Verwenden Sie eine an den Wurzelkanaldurchmesser angepasste Feilengröße. Die ausgewählte Feile ist zu klein für einen großen Wurzelkanal, was dazu führen kann, dass die digitale Anzeige auf dem Bildschirm während des Eingriffs nicht konstant ist.

2.7 Um sicherzustellen, dass die Feilenklemme und der Messdraht einen guten Kontakt haben, testen Sie die Drahtverbindung vor jedem Gebrauch (siehe 3.1.2).

2.8 Die Feilenklemme, der Lippenhaken und die Berührungssonde sowie die Pulp-Tester-Sonde sind wiederverwendbar. Bitte stellen Sie sicher, dass sie vor jedem Einsatz unter hohem Druck und hoher Temperatur autoklaviert werden. Die Endofeilen 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 Originalteile, die von anderen Firmen hergestellten Teile können ungenaue oder nicht messbare Messungen verursachen.

2.12 Vermeiden Sie die Verbindung zwischen der äußeren und inneren Flüssigkeit der Endodontie während der Messung, um die Messdifferenz zu vermeiden.

2.13 Halten Sie Endofeile und Feilenklemme von anderen Metallen oder Instrumenten fern.

2.14 Um sicherzustellen, dass Kurzschlüsse die Messungen nicht beeinträchtigen, ist bei Patienten mit Metallkronen oder Brücken besondere Vorsicht geboten. Bitte bestätigen Sie die Nässe des Endos, um die Zuverlässigkeit der Messung zu gewährleisten. Wenn bestätigt wird, dass die Endofeile den Apex noch nicht erreicht hat und die auf dem Apex-Locator angezeigten Daten zu niedrig sind, prüfen Sie bitte, ob die Endofeile zu trocken ist, und bestätigen Sie dies mit Röntgenstrahlen.

2.15 Dieses Gerät hat elektromagnetische Interferenzen. Patienten oder Ärzten, die einen Herzschrittmacher verwenden, ist die Verwendung dieses Geräts untersagt, und das Gerät ist anfällig für andere Geräte, die elektromagnetische Interferenzen erzeugen. Zahnärzte sollten bei Operationen in einer solchen Umgebung Vorsicht walten lassen.

2.16 Die Garantie gilt für normale Gebrauchsbedingungen.

2.17 Jede Änderung führt zum Erlöschen der Garantie und kann dem Patienten Schaden zufügen.

2.18 Für dieses Gerät können nur der Originaladapter und die Lithiumbatterie verwendet werden.

2.19 Die Geräte dürfen nicht so aufgestellt werden, dass die Betätigung der Abschaltvorrichtung erschwert wird.

2.20 Der Adapter muss an eine in der Anleitung angegebene 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 korrekten Schritten in der Anleitung aus.

2.22 Bitte nehmen Sie die Batterie heraus, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen wollen.

2.23 Legen Sie keine Fremdkörper, wie z. B. Metall, in die Rille des Sockels.



### 3 Installation des Geräts

#### 3.1 Apex Locator Modus

##### 3.1.1 Vorbereitung

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

#### **Achtung!**

a) Seien Sie bitte vorsichtig bei der Verwendung des Geräts, halten Sie es stabil und vermeiden Sie Stöße. Unvorsichtiger Gebrauch führt zur Beschädigung oder zum Ausfall der Maschine.

b) Die Messung kann nicht durchgeführt werden, wenn der Stecker nicht vollständig ein-



gesteckt ist.

c) Achten Sie darauf, den Stecker nicht zu treffen. Halten Sie das Gerät fern. Stecken Sie die Feilenklammer und den Lippenhaken jeweils in die beiden Buchsen des Messdrahtes. Wenn der Apex Locator allein verwendet wird, gibt es keinen Unterschied zwischen dem grauen und dem weißen Ende des Messdrahtes [Abbildung 3]. Wenn der Apex Locator jedoch an den Endo Motor angeschlossen ist, verbinden Sie das weiße Ende mit dem Lippenhaken und das graue Ende wird aufgehängt.

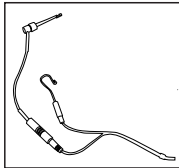


Bild 3

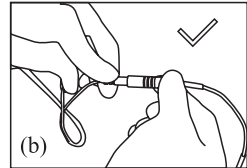
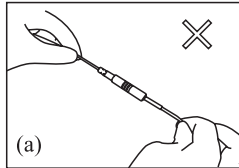


Bild 4

### **Achtung!**

Achten Sie darauf, dass Sie beim Einsetzen oder Herausziehen des Messdrahtes und der Feilenklammer nicht am Draht ziehen. [Abbildung 4 (a)]

Der korrekte Betrieb ist in Abbildung 4 (b) dargestellt.

#### 3.1.2 Testen Sie die Kabelverbindung (Testen Sie vor jedem Gebrauch)

a) Drücken Sie den Netzschalter. Stellen Sie sicher, dass die Szene der Messung der Länge des Wurzelkanals auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.

Das Gerät schaltet sich nach 5 Minuten ohne Bedienung automatisch ab.

b) Vergewissern Sie sich, ob der Stecker des Messkabels richtig in die Buchse eingesteckt ist.

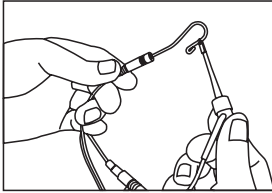


Bild 5

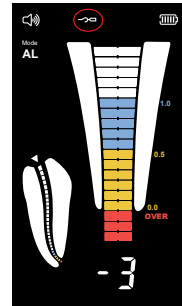


Bild 6

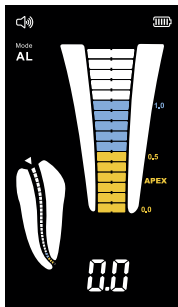
c) Vergewissern Sie sich, dass die Feilenklammer und der Lippenhaken gut mit dem Messdraht verbunden sind.

d) Stellen Sie sicher, dass der Lippenhaken den gebogenen Draht der Feilenklammer berührt [wie in Abbildung 5 gezeigt] und dass das Verbindungssymbol auf dem LCD-Bildschirm konstant angezeigt wird [wie in Abbildung 6 gezeigt], andernfalls bedeutet dies, dass die Feilenklammer oder der Messdraht beschädigt sind und ersetzt werden müssen.

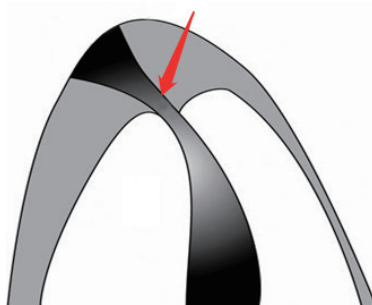
### 3.1.3 Bestimmen Sie die Arbeitslänge

a) Wenn der Anzeigebalken die Position der Skala 0,0[Bild 7(a)], [Bild 7(b)] erreicht und auf dem Bildschirm "APEX" erscheint, hat die Endfeile das anatomische Foramen apicale erreicht. Ziehen Sie von der gemessenen Länge 0,5-1,0 mm ab, um die Arbeitslänge zu erhalten.

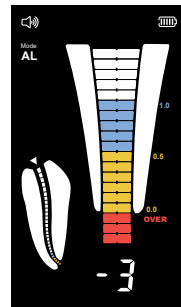
b) Wenn der Anzeigebalken den roten Bereich "OVER" erreicht [Abbildung 7(c)], zeigt dies an, dass die Endfeile das apikale Foramen überschritten hat.



(a)



(b)



(c)

Bild 7

\* Die Arbeitslänge ist je nach Zahn etwas unterschiedlich. Diese Diskrepanz muss vom Zahnarzt bei der Bearbeitung des Zahns beurteilt werden.

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

### 3.1.4 Einstellung des Apikalstopps

Stellen Sie den Apikalstopp zwischen 0,0 und 0,5 ein, indem Sie die mittlere Taste drücken; der eingestellte Parameter wird automatisch gespeichert. Wenn die Datei den Apikalstopp erreicht, piept das Gerät kontinuierlich.

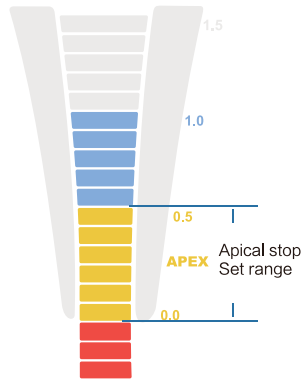


Bild 8

### 3.1.5 Prüfung des Geräts durch einen Tester (Prüfung alle zwei Wochen)

Die Benutzer können mit dem Tester überprüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, und zwar wie folgt:

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

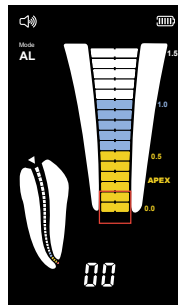


Bild 9

b) Setzen Sie das Prüfgerät ein.

c) Nach dem Einschalten, wenn der Anzeigebalken innerhalb von  $\pm 1$  Balken von der Skala 0,0 abweicht, funktioniert das Gerät normal [Abbildung 9]. Wenn der Anzeigebalken 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 Hilfe zu erhalten.

### 3.1.6 Anschluss an kompatiblen Endo Motor. (fakultativ)

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 diesen beiden Zielen. Wie in Abbildung 10 (b) gezeigt, können der Apex Locator und der Endo Motor normal kommunizieren, wenn das Symbol für den Gegenwinkel leuchtet, so dass die 2-in-1-Funktion im Endo Motor realisiert werden kann.

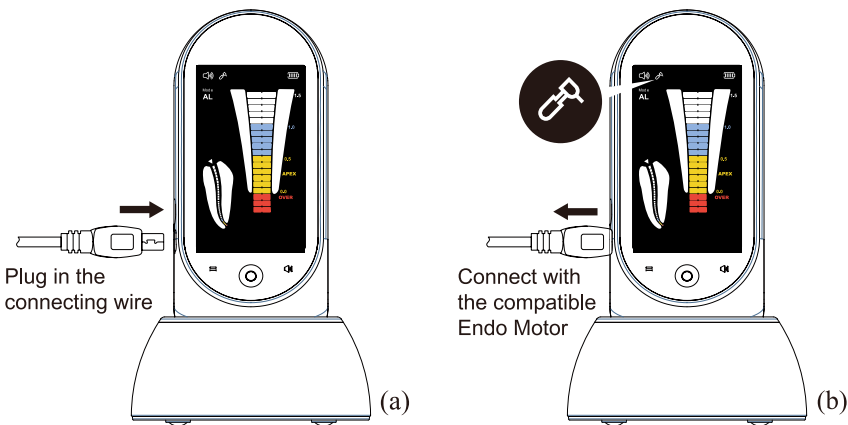


Bild 10

#### 【Cautions】 :

① Bitte verwenden Sie das Apex-Lokalisierungsgerät vorsichtig und lassen Sie es nicht fallen oder schlagen es. Bei unvorsichtiger Verwendung besteht die Gefahr, dass das Gerät

beschädigt wird oder nicht richtig funktioniert.

② Wenn das USB-Kabel nicht vollständig in die USB-Buchse eingesteckt wurde, kann das Apex Ortungsgerät nicht mit dem Endo Motor kommunizieren.

③ Nachdem Sie das USB-Kabel in die USB-Buchse gesteckt haben, lassen Sie bitte nichts darauf fallen und stoßen Sie nicht an die USB-Buchse.

### **3.2 Modus Zellstofftest**

Dieser Modus ist eine Methode zur Bestimmung des Pulpa-Zustands durch Beobachtung der Toleranz der Zähne gegenüber Pulssignalen unterschiedlicher Intensität. Die Impulsintensität des Zellstoffs steigt automatisch von niedrig zu hoch an, wobei die Werte von 0 bis 80 reichen.

#### **3.2.1 Verwendung der Zellstofftestfunktion:**

1. Der Zweck des Tests sollte dem Patienten erklärt werden, um unnötige Nervosität zu vermeiden und ihn zur Mitarbeit zu bewegen. Der Patient sollte auch angewiesen werden, seine Hand sofort zu heben, wenn er ein Kribbeln verspürt.

2. Führen Sie den Messdraht in die entsprechende Schnittstelle des Geräts ein, und stecken Sie die Sonde des Zellstoffprüfers und den Lippenhaken jeweils in eine der beiden Buchsen des Messdrahts.

3. Schalten Sie das Gerät ein und drücken Sie die Modus-Taste länger als 2 Sekunden, um in den Pulp-Test-Modus (PT-Modus) zu wechseln (siehe Abbildung 11).

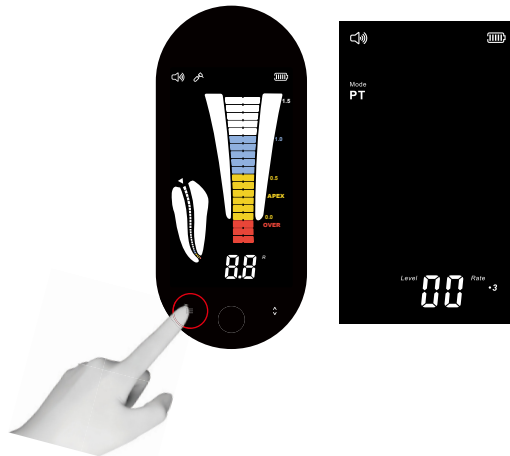


Bild 11

4. Wählen Sie die Lautstärke und die Impulsstufe durch Drücken der Modustaste und stellen Sie dann die Lautstärke und die Impulsgeschwindigkeit durch Drücken der Einstelltaste ein.

5. Isolieren Sie den zu prüfenden Zahn von Feuchtigkeit und blasen Sie die Zahnoberfläche trocken. Wenn sich Zahnstein am Zahnhals befindet, muss dieser gereinigt werden.

6. Setzen Sie den Lippenhaken am Mundwinkel des Patienten an und tragen Sie eine Schicht leitfähiges Material (z. B. Zahnpasta) auf die Sonde des Pulpentesters auf. Setzen Sie die Sonde auf das mittlere 1/3 der labialen (bukkalen) Oberfläche oder 1/3 des Zahnhalses.

7. Wenn die Sonde und der Haken in gutem Kontakt sind, steigt der Messwert automatisch langsam von "0" an. Entfernen Sie die Sonde, wenn der Patient reagiert, und notieren Sie den Wert, der die Reaktion auslöst. Im Allgemeinen kann der Test zweimal wiederholt

werden, wobei der Durchschnittswert genommen werden sollte. Wenn ein großer Unterschied zwischen den beiden Werten besteht, sollte der dritte Test durchgeführt werden, und dann sollte der Durchschnitt von zwei ähnlichen Werten genommen werden.

8. Wenn der Kontakt mit dem zu prüfenden Zahn unterbrochen und innerhalb von 1s wieder hergestellt wird, wird der Impulswert nicht gelöscht und die Prüfung kann ohne Rücksetzung fortgesetzt werden.

9. Vor der Prüfung des betroffenen Zahns muss ein normaler Kontrollzahn geprüft werden, um einen relativen normalen Ansprechwert als Kontrolle zu erhalten. Der Kontrollzahn wird dem kontralateralen normalen Zahn gleichen Namens vorgezogen, gefolgt von dem entsprechenden Kieferzahn gleichen Namens und schließlich dem gesunden Nachbarzahn im gleichen Quadranten wie der betroffene Zahn.

Anmerkung: Der vom Pulpentester ermittelte Wert muss mit dem eines normalen Kontrollzahns verglichen werden, bevor er diagnostischen Wert hat. Da die Intensität der Reaktion auf das Impulssignal von Patient zu Patient unterschiedlich ist, kommt es in der Praxis zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen, so dass der Pulp-Test nicht als einzige Grundlage für die Diagnose verwendet werden kann.

### 3.2.2 Mögliche Ursachen für falsch positive Ergebnisse des Zellstofftests

1. die Sonde berührt einen großen Bereich der Metallrestauration oder des Zahnfleisches, wodurch der Strom in das parodontale Gewebe fließt.

2. Eine unzureichende Feuchtigkeitsisolierung oder Trocknung des geprüften Zahns führt zu einem Stromaustritt in das parodontale Gewebe. Parodontale und pulpale Reaktionen sind signifikant unterschiedlich. Vor dem Pulpentest kann die Empfindung des zu prüfenden Zahns mit der direkten Stimulation des parodontalen Gewebes verglichen werden.

3. Verflüssigte nekrotische Pulpa hat das Potenzial, Strom zum periapikalen Gewebe zu leiten, und der Patient kann eine leichte Reaktion zeigen, wenn der Strom auf die maximale Skala eingestellt wird.

4. Was der Patient spürt, ist die Stimulation der Nachbarzähne.

5. Der Patient ist so gestresst und ängstlich, dass er eine Reaktion zeigt, wenn die Sonde



zum ersten Mal die Zahnoberfläche berührt oder wenn er nach seinen Gefühlen gefragt wird.

### 3.2.3 Mögliche Ursachen für falsch negative Ergebnisse des Zellstofftests

1. Der Patient hat zuvor Analgetika, Narkotika oder Alkoholika usw. eingenommen, die verhindern, dass die Zähne die elektrische Stimulation richtig wahrnehmen.
  2. Die Pulpatest-Sonde hat keinen effektiven Kontakt zur Zahnoberfläche, wodurch die Übertragung des Impulssignals auf die Pulpa verhindert wird.
  3. Die Pulpa von frisch durchgebrochenen Zähnen mit unreifen Zahnschmelzen reagiert in der Regel nicht auf elektrische Stimulationen.
  4. Die Pulpa von überkalkten Zähnen im Wurzelkanal reagiert in der Regel nicht auf elektrische Stimulation und ist häufig bei betroffenen Zähnen einiger älterer Menschen zu finden.
  5. Kürzlich traumatisierte betroffene Zähne reagieren möglicherweise nicht auf elektrische Stimulation.
  6. Andere Erkrankungen, die eine Degeneration des Zahnnervs verursachen.
- Warnung: Der Pulp-Test kann die Funktion des Herzschrittmachers beeinträchtigen und ist daher bei Patienten mit Herzschrittmachern kontraindiziert. Bitte beachten Sie die entsprechenden Kontraindikationen in Abschnitt 1.7.

## **4 Produktfunktion und Bedienung**

### **4.1 Anforderungen an die Nutzung**

Das Apex-Ortungsgerät sollte präzise, wiederholbar und einfach zu bedienen sein. Neben der ordnungsgemäßen Arbeitsweise sind die folgenden Voraussetzungen erforderlich.

- 4.1.1 Die Bedienung sollte entsprechend der Bedienungsanleitung erfolgen.
- 4.1.2 Die Zahnärzte sollten die Zahnstellung und die durchschnittliche Länge der Zähne kennen und in der Lage sein, das 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 des Zahns zeigt.
- 4.1.5 Die Endfeile sollte weder zu groß noch zu klein sein, um ein Durchschneiden des

Foramen apicale zu vermeiden.

4.1.6 Markieren Sie ein anatomisches Symbol auf dem erkrankten Zahn und notieren Sie es in der Krankengeschichte. Dieses Symbol sollte auf der Gesundheitsbrücke oder auf der integrierten Zahnfüllung angebracht sein. Die Position der Markierung sollte auf der Inzisalkante des Frontzahns oder auf der Spitze der Backenzähne liegen. Bei einer Brücke, die offensichtlich gebrochen ist, sollte sich dieses Symbol auf der Zahnoberfläche befinden, die vom Dentin gestützt wird, und nicht auf dem hängenden Zahnschmelz.

4.1.7 Die akute Entzündung um den Apex ist abgeklungen und das infizierte Material wurde gereinigt. Es ist auch notwendig, das Pulpa- und Nekrosegewebe zu beseitigen.

4.1.8 Die folgenden Fälle 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 Überlaufen des Blutes aus dem Foramen apicale.

In diesem Fall wird das Blut aus dem Wurzelkanal überlaufen und das Zahnfleisch erreichen, so dass das Blut und das Zahnfleisch in einem leitenden Zustand sind, was ein ungenaues Ergebnis bei der Messung verursacht. Die Messung kann fortgesetzt werden, wenn die Blutung gestoppt ist [Abbildung 13].

c) Die Zahnkrone ist gebrochen.

Das Gewebe des Zahnfleisches kann an der Bruchstelle in den Hohlraum des Endolochs gelangen, was aufgrund der elektronischen Leitung zu Ungenauigkeiten führt. Die Messung kann fortgesetzt werden, wenn die Krone mit Gips oder anderen Isolatoren befestigt ist [Abbildung 14].

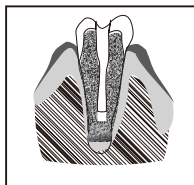


Bild 12



Abbildung 13

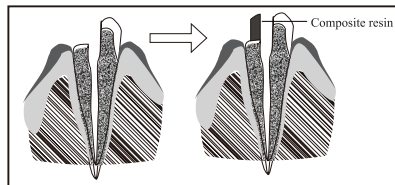


Bild 14

d) Es gibt einen Riss an der Zahnwurzel.

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

e) Ein Rückzug zu einem Endo, das mit Guttapercha gefüllt war.

Reinigen Sie das restliche Material im Wurzelkanal und füllen Sie ihn vor einer Messung mit wenig normaler Kochsalzlösung [Abbildung 16].

f) Es gibt eine Metallkrone, die sich mit dem Zahnfleisch verbunden hat.

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

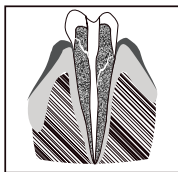


Bild 15

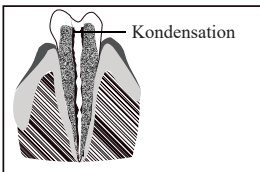


Bild 16

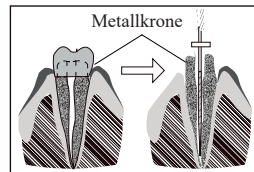


Abbildung 17

Die tatsächliche Position des apikalen Foramens unterscheidet sich von der anatomischen, es ist sehr häufig, dass das apikale Foramen etwas seitlich von den Wurzelkanalkronen liegt, was je nach Aufnahmewinkel, wie das untenstehende Bild zeigt, die Illusion hervorruft, dass die vordere Spitze des Wurzelkanals die Kanalspitze nicht erreicht hat. [Bild 18] (Aufgrund des Winkels der Röntgenstrahlen kann das Foramen apicale manchmal nicht

richtig fotografiert werden, so dass die genaue Position des Foramen apicale nicht dargestellt werden kann).

## 4.2 Unterweisung

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

4.2.2 Das Gerät befindet sich in einem normalen Zustand. Das Gerät schaltet sich nach 5 Minuten ohne Benutzung ab.

4.2.3 Die Lautstärke ist einstellbar. Bitte drücken Sie die untere Lautstärketaste für eine Einstellung.

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 Clippen Sie die Feile mit einer Feilenklemme, nähern Sie sich dem Apex, dann ertönt ein kontinuierlicher Alarm, wenn der Abstand weniger als 2 mm beträgt [Abbildung 20].

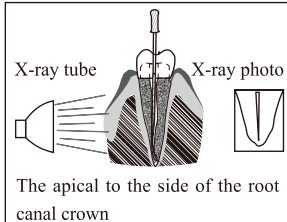


Abbildung 18

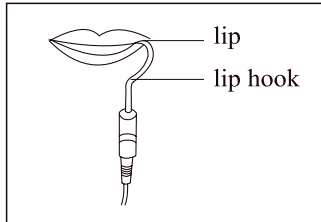


Abbildung 19

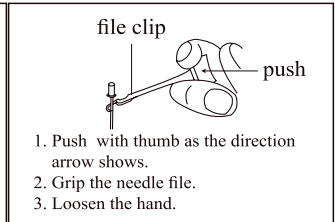


Bild 20

### Achtung!

a) Wenn Sie den Wurzelkanal mit einer Kanalfeile fassen, greifen Sie bitte den oberen Teil des Metallteils (in der Nähe des Wurzelkanals am Nadelgriff). Wenn Sie den unteren Teil (Klinge oder beweglicher Teil) greifen, wird die Feilenklemme abgenutzt. [Bild 21]

b) Wenn Sie die Länge des Wurzelkanals messen, verwenden Sie bitte die Kanalfeile mit

dem harzhaltigen Griff.

Wenn Sie das Gerät ohne Zahnarzthandschuhe bedienen, kann es zu Undichtigkeiten kommen und das Messergebnis wird ungenau sein.

c) Bitte verwenden Sie keine abgenutzte Feilenklemme, da dies zu ungenauen Messergebnissen führt.

d) Bitte beziehen Sie sich auf [Bild 22 (a)], um die Nadelfeile zu greifen. Wenn, wie in [Abbildung 22 (b)], die Länge des Wurzelkanals aufgrund der unangemessenen Kraft nicht richtig gemessen werden kann und die Vorderseite des Wurzelkanalstifts leicht abgenutzt wird.

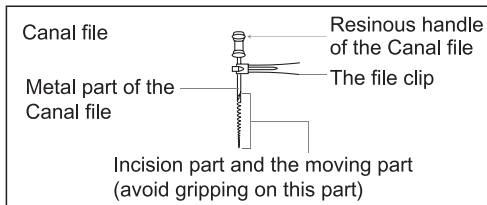


Abbildung 21

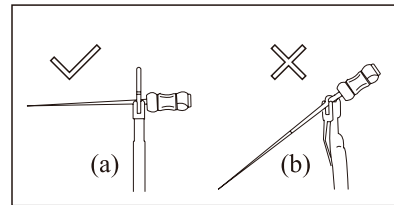


Abbildung 22

4.2.6 Wenn die Feile den Apex erreicht, stellen Sie das Gummiteil an der Endfeile auf den Referenzpunkt ein (Inzisalkante oder Fossakante), ziehen Sie dann die Endfeile heraus und messen Sie die Länge zwischen der Oberseite der Feile und dem Gummiteil, dies ist die Arbeitslänge des Zahns. Es kann auch mit der Tastsonde anstelle der Feilenklemme verwendet werden, wenn es unbequem ist, die hinteren Zähne zu messen [Abbildung 23].

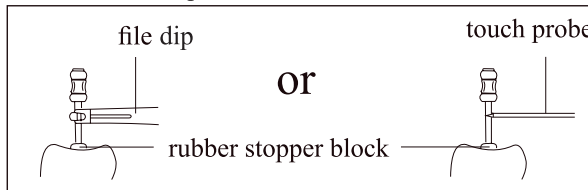


Abbildung 23

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

4.2.8 Die Teile, die mit dem Körper in Berührung kommen, müssen unter hoher Temperatur und hohem Druck autoklaviert werden. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

**Achtung!** Vermeiden Sie bei der Reinigung das Siebdruckverfahren.

## 5 Fehlersuche

Probleme	Mögliche Ursache	Lösungen
Kein Strom und kein Signal auf dem Bildschirm nach dem Einschalten.	1. Ist die Batterie richtig eingesetzt? 2. Wenn die Batterie keinen Strom liefert?	1. Setzen Sie die Batterie wieder ein. 2. Laden Sie die Batterie auf.
Die Länge des Wurzelkanals kann nicht gemessen werden.	1. Ist das Messkabel richtig angeschlossen? 2. Wenn der Messdraht gebrochen ist?	Vergewissern Sie sich, dass das Messseil fest eingesteckt ist, verbinden Sie den Lippenhaken mit der Feilenklemme, um zu prüfen, ob das Messseil gebrochen ist.
Kein Ton des Alarms.	Wenn die Lautstärke auf "stumm" gestellt ist?	Stellen Sie den Tonpegel ein.
Die LED-Ladeanzeige erlischt.	1. der Adapter ist nicht richtig angeschlossen. 2. einen fehlerhaften Adapter mit zu hoher Leistung verwendet haben. 3. die Batterie ist nicht richtig installiert. 4. die Batterie ist beschädigt.	1. schließen Sie den Adapter wieder an. 2. wechseln Sie den Adapter, müssen Sie den Originaladapter verwenden. Legen Sie den Akku wieder ein und schließen Sie den Adapter wieder an. 4. wechseln Sie die Batterie und schließen Sie den Adapter wieder an.

Probleme	Mögliche Ursache	Lösungen
Die Anzeige ist während der Messung nicht konstant: Das Messergebnis ist etwas länger oder kürzer; die numerische Anzeige ist unregelmäßig.	Ob die Verbindung zwischen dem Lippenhaken und der Mundschleimhaut in Ordnung ist?	Vergewissern Sie sich, dass der Lippenhaken die Mundschleimhaut an einer guten Stelle berührt hat.
	Gibt es einen Blut-/Speichelüberlauf, der an der Krone klebt?	Blut, Flüssigkeit, die aus dem Wurzelkanal überläuft und an der Krone oder dem Zahnhals klebt, verursacht einen Kurzschluss und führt dann zu unnormalen Phänomenen. Reinigen Sie das Blut und die Flüssigkeit.
	Wenn der Wurzelkanal mit Blut oder Flüssigkeit gefüllt ist?	Sobald die Endonadel die Oberfläche des mit Blut oder Flüssigkeit gefüllten Wurzelkanals berührt, wird sofort "OVER" angezeigt. In diesem Fall drücken Sie die Nadel in den apikalen Wurzelkanal, dann wird die Anzeige normal sein, Sie können die Länge des Wurzelkanals korrekt messen.
	Wenn sich auf der Zahnoberfläche Flüssigkeit befindet, Schrott?	Reinigen Sie die Zahnoberfläche.
	Wenn die Endo-Nadel das Zahnfleisch berührt?	Das LCD zeigt "OVER" an, wenn die Endonadel das Zahnfleisch berührt.

Probleme	Mögliche Ursache	Lösungen
Die Anzeige ist während der Messung nicht konstant: Das Messergebnis ist etwas länger oder kürzer; die numerische Anzeige ist unregelmäßig.	Wenn sich noch Zellstoff im Wurzelkanal befindet?	Wenn im Wurzelkanal noch viel Zellstoff vorhanden ist, kann die Länge des Wurzelkanals nicht korrekt gemessen werden.
	Wenn die Nadel das reparierte Metallmaterial berührt hat?	Sobald die Nadel das reparierte Metallmaterial berührt hat, wird die aktuelle Messung vom Zahnfleisch bis zum Verlust des parodontalen Gewebes auf dem Bildschirm "OVER" angezeigt.
	Wenn die angrenzende Fläche Karies aufweist?	Strommessfluss von Karies der angrenzenden Oberfläche zum Zahnfleisch, dann kann die Wurzelkanallänge nicht korrekt gemessen werden.
	Gibt es Sicherheiten oder ist die Zahnwurzel gebrochen?	Sobald die Nadel das Kollateral oder den gebrochenen Teil der Zahnwurzel erreicht hat, wird die Strommessung vom parodontalen Ligament überlaufen, es wird "OVER" angezeigt.
	Liegt es daran, dass neben der oberen Pulpakammer auch eine niedrige Zahnkrone vorhanden ist? Oder gibt es noch Rückstände?	Verwenden Sie einen Kofferdam, um den Stromfluss zum Zahnfleisch zu verhindern.
Die Anzeige ist während der Messung nicht konstant: Das Messergebnis ist etwas länger oder kürzer; die numerische Anzeige ist unregelmäßig.	Sind apikal Zysten vorhanden?	Wenn Zysten vorhanden sind, kann die Länge des Wurzelkanals nicht genau gemessen werden.
	Ist die Heftklammer nicht sauber oder gebrochen?	Reinigen Sie die Feilenklemme mit Alkohol, oder ersetzen Sie sie.
	Ist der Messdraht gebrochen oder der Kontakt schlecht?	Berühren Sie die beiden Enden des Messdrahtes direkt, wird "-3" angezeigt.



Probleme	Mögliche Ursache	Lösungen
Der Längenmessindikator zeigt nur den schmalen Teil des Scheitels vollständig an.	Ob der Wurzelkanal verschlossen ist?	Nach dem Eindringen in den schmalen Teil der Wurzelspitze ist die Anzeige normal.
	Wenn der Wurzelkanal zu trocken ist?	Befeuchten Sie den Wurzelkanal mit normaler Kochsalzlösung oder Natriumhypochloritlösung.
	Wenn die Endofeile für einen großen Wurzelkanal zu klein ist?	Ersetzen Sie die aktuelle Endo-Datei durch eine größere Datei.

\* Wenn alle oben genannten Maßnahmen nicht funktionieren, kontaktieren Sie uns bitte.

## 6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Das Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gilt nur für das Zubehör Feilenklemme, Tastkopf und Lippenhaken.

Die Wiederaufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf diese Feilenklemme, den Taster und den Lippenhaken. Die Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsvorgänge wird also durch die Funktion bzw. den Verschleiß des Geräts bestimmt. Bei jeder erneuten Aufbereitung kommt es jedoch durch thermische und chemische Belastungen zu einer Alterung der Produkte. Die angegebene Höchstdauer der Sterilisation für File-Clips beträgt 200 Mal. Die angegebene Höchstdauer der Sterilisation für Tastkopf und Lippenhaken beträgt 1000 Mal.

Im Falle einer Beschädigung sollte das Gerät wieder aufbereitet werden, bevor es zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt wird.

### 6.1 Vorbereitung am Ort der Verwendung:

Trennen Sie die Feilenklemme, den Messtaster und den Lippenhaken vom Messdraht. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen des Instruments sofort nach Gebrauch mit kaltem Wasser (<40°C). Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder heißes Wasser (>40°C), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinflussen können. Lagern Sie die Instrumente in einer feuchten Umgebung.

### 6.2 Transport:

Sichere Lagerung und Transport zum Wiederaufbereitungsgebiet, um jegliche Beschädigung und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

### **6.3 Vorbereitung zur Dekontamination:**

Die Geräte müssen in zerlegtem Zustand wiederaufbereitet werden.

### **6.4 Vorreinigung:**

Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Instrumente visuell sauber sind. Tauchen Sie die Instrumente in eine Reinigungslösung ein und spülen Sie die Lumen mit einer Wasserpistole mit kaltem Leitungswasser mindestens 10 Sekunden lang durch. Reinigen Sie die Oberflächen mit einer weichen Bristolbürste.

### **6.5 Reinigung:**

Bei der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden. Automatisierten Aufbereitungsmethoden ist der Vorzug zu geben, insbesondere wegen des besseren Standardisierungspotenzials und der Arbeitssicherheit.

Automatisierte Reinigung:

Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das die Anforderungen der ISO 15883-Serie erfüllt. Legen Sie das Instrument auf einem Tablett in das Gerät. Verbinden Sie das Gerät über einen geeigneten Adapter mit dem WD und starten Sie das Programm:

- 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (<40°C);
- Entleerung
- 5 Minuten Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C
- Entleerung
- 3 Minuten Neutralisieren mit warmem Wasser (>40°C);
- Entleerung
- 3 Minuten Neutralisieren mit warmem Wasser (>40°C);
- Entleerung
- 5 min Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40°C)
- Entleerung

Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden unter Verwendung von 0,5% neodisher MediClean forte validiert. Anmerkung: Gemäß EN ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Aufbereitungsmethoden erforderlich. Wenn eine manuelle Aufbereitungsmethode verwendet werden muss, ist diese vor der Anwendung zu validieren.

#### **6.6 Desinfektion:**

Automatisierte thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert (siehe EN 15883). Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektion bei 93°C wurde für das Gerät validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen.

#### **6.7 Automatisierte Trocknung:**

Trocknen der Außenseite des Instruments durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Falls erforderlich, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch durchgeführt werden. Insufflieren Sie die Hohlräume der Instrumente mit steriler Druckluft.

#### **6.8 Funktionsprüfung, Wartung:**

Sichtprüfung auf Sauberkeit der Instrumente und Wiederzusammenbau. Funktionsprüfung entsprechend der Gebrauchsanweisung. Falls erforderlich, führen Sie den Aufbereitungsprozess erneut durch, bis die Instrumente sichtbar sauber sind. Vergewissern Sie sich vor dem Verpacken und Autoklavieren, dass die Feilenklemme, die Tastsonde und der Lippenhaken gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet wurden.

#### **6.9 Verpackung:**

Verpacken Sie die Instrumente in einem geeigneten Verpackungsmaterial für die Sterilisation. Das Verpackungsmaterial und -system entsprechen der Norm EN ISO 1167.

#### **6.10 Sterilisation:**

Sterilisation von Instrumenten durch Anwendung eines fraktionierten Vor-Vakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285/EN 13060/EN ISO17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderanforderungen. Mindestanforderungen: 3 min bei 134°C (in EU: 5 min bei 134°C) Maximale Sterilisationstemperatur: 137°C.

Anmerkung: Die Blitzsterilisation ist bei Lumeninstrumenten nicht erlaubt!

#### 6.11 Lagerung:

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen, siehe Etikett und Gebrauchsanweisung.

## **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 70kPa bis 106kPa und einer Temperatur von -20°C ~ +55°C gelagert werden.

7.1.2 Vermeiden Sie die Lagerung in zu heißer Umgebung. Hohe Temperaturen verkürzen die Lebensdauer elektronischer Bauteile, beschädigen die Batterie, verformen oder schmelzen einige Kunststoffe.

7.1.3 Vermeiden Sie die Lagerung in zu kalter Umgebung. Wenn die Temperatur des Geräts auf ein normales Niveau ansteigt, kommt es sonst zu einer Betauung, die die Leiterplatte beschädigen kann.

### **7.2 Wartung**

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

7.2.2 Bewahren Sie das Gerät in einem trockenen Raum auf.

7.2.3 Werfen, schlagen oder stoßen Sie das Gerät nicht.

7.2.4 Das Gerät darf nicht mit Pigmenten beschmiert werden.

7.2.5 Tauschen Sie die Batterie aus, wenn sie sich schneller entlädt, als sie sollte. Bitte verwenden Sie die Original-Lithiumbatterie. Das Verfahren für den Batteriewechsel ist wie folgt.

a) Schalten Sie das Gerät aus.

b) Entfernen Sie die Batterieabdeckung.

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

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

e) Bringen Sie die Batterieabdeckung wieder an.

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

### **7.3 Transport**

7.3.1 Übermäßige Stöße und Erschütterungen sollten beim Transport vermieden werden. Legen Sie ihn vorsichtig und leicht an und drehen Sie ihn nicht um.

7.3.2 Beim Transport nicht mit gefährlichen Gütern zusammenbringen.

7.3.3 Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung und Nässe durch Regen und Schnee während des Transports.

## **8 Schutz der Umwelt**

Bitte entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Gesetzen.

## **9 Nach dem Dienst**

Diese Produkte sind für die Verwendung in einer Zahnarztpraxis bestimmt, und diese Garantie gilt nicht für andere Anwendungen. Für die Produkte gilt eine Garantie von 1 Jahr auf Material- und Verarbeitungsfehler.

Edge Endo wird Produkte nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen. Diese Garantie beschränkt sich auf den Ersatz oder die Reparatur der Produkte oder ihrer Teile und erstreckt sich nicht auf andere Ansprüche, einschließlich, aber nicht beschränkt auf entgangenen Gewinn, Kosten für den Ausbau oder Ersatz, zufällige oder Folgeschäden oder andere ähnliche Ansprüche, die sich aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Schäden an Produkten, die durch höhere Gewalt, fehlerhafte Installation, unsachgemäßen Gebrauch, Manipulationen, Unfälle, Missbrauch, Nachlässigkeit, Änderungen, nicht autorisierte Reparaturen oder Probleme, die nicht mit Material und Verarbeitung zusammenhängen, entstehen, sind von dieser Garantie nicht abgedeckt.

## **10 Symbolanweisung**



Klasse II Ausrüstung



Gerätekonformität WEEE-Richtlinie



Datum der Herstellung



Hersteller



Anwendungsteil Typ  
B



Erholung

IPX0

Gewöhnliche Ausrüstung



Trocken halten



Nur für den Innenbereich



Sorgfältig handhaben



Einschalten / Ausschalten



Seriennummer



Modus-Taste



Temperaturbegrenzung



Begrenzung der Luftfeuchtigkeit



Atmosphärischer Druck für die Lagerung



Einstellungsschlüssel



Gebrauchsanweisung beachten



Referenznummer



CE-gekennzeichnetes Produkt



Medizinisches Gerät



Bevollmächtigter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT



eIFU

edgeendo.com



Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen zugelassenen Zahnarzt oder auf dessen Anordnung.

## 11 Stellungnahme

Alle Rechte zur Änderung des Produkts sind dem Hersteller vorbehalten. Die Bilder dienen nur als Referenz.

## 12 EMV - Konformitätserklärung

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

<b>Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen</b>		
Das Modell ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des Modells sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Einhaltung der Vorschriften</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</b>
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Modell eignet sich für den Einsatz in Haushalten und in Einrichtungen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	
<b>Leitfaden &amp; Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>		

Das Modell ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.


<b>Prüfung der Immunität</b>	<b>IEC 60601 Prüfniveau</b>	<b>Niveau der Einhaltung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schneller elektrischer Spannungsabfall/Burst IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Verbindungskabel	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung gegen Erde	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Verbindungskabel	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.



Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95% Einbruch bei $U_T$ ) für 0,5 Zyklen $40\% U_T$ (Rückgang von 60 % bei $U_T$ ) für 5 Zyklen $70\% U_T$ (30%iger Rückgang von $U_T$ ) für 25 Zyklen $<5\% U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Sekunden	$<5\% U_T$ (>95% Einbruch bei $U_T$ ) für 0,5 Zyklen $40\% U_T$ (Rückgang von 60 % bei $U_T$ ) für 5 Zyklen $70\% U_T$ (30%iger Rückgang von $U_T$ ) für 25 Zyklen $<5\% U_T$ (>95% Einbruch bei $U_T$ ) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Modells den Betrieb während eines Stromausfalls fortsetzen muss, wird empfohlen, das Modell über eine nicht unterbrechbare Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die magnetischen Felder der PÖNer-Frequenz 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 Modell ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des Modells sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüf-niveau	Einhaltung der Vorschriften Ebene	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Veff 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 irgendeinem Teil des Modells, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand</p> <p>3V</p> <p><math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \times P^{1/2}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden,<sup>a</sup> sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.<sup>b</sup></p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> <p></p>
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>			

<sup>a</sup> Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können 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 Modell verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Modell beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abnormale Leistung beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder eine Verlegung des Modells.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

### **Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell**

Das Modell 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) und dem nachstehend empfohlenen Modell einhält, je nach der maximalen 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 Abstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei Pis 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 Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Apex Locator in der oben genannten elektromagnetischen Umgebung, wird es sicher sein, und es kann die grundlegenden Eigenschaften wie Artikel 1.6.1-1.6.3;

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 Modell gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten in Betrieb.
2. Vorsichtsmaßnahmen: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.
3. Das Modell des Adapters, des Messdrahtes, der Feilenklammer kann die Strahlungsmenge erhöhen oder die Interferenzfähigkeit des Apex-Locator-Systems verringern. Nachfolgend finden Sie eine Liste aller Kabel und maximalen Kabellängen, Messwandler und anderer Zubehörteile, bei denen der Hersteller behauptet, dass sie die Anforderungen an Störaussendung und Störfestigkeit erfüllen. Bitte verwenden Sie Originalzubehör.

Seriennummer	Name des Zubehörs	Länge des Kabels	Ob Abschirmung
1	Adapter	1	Nein
2	Messleitung	1,7	Nein
3	Aktenklammer	0,2	Nein

4. Vorsichtsmaßnahmen: Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die

nicht spezifiziert sind, mit Ausnahme von Messwertgebern und Kabeln, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Modells führen.

5. Das Modell sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden, und wenn eine Verwendung neben oder mit anderen Geräten erforderlich ist, sollte das Modell beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

6. das Zubehör Adapter, Batterie, Messdraht, Datei-Clip von Apex Locator das Modell kann die Strahlung Menge beeinflussen. das Original-Zubehör sind in Übereinstimmung mit den requirements der IEC 60601-1-2. Bitte verwenden Sie Originalzubehör.



**EDGEENDO®**



Made in China



**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.**

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



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



MedNet SWISS GmbH  
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland