

Table of Contents

1. English	4
2. Spanish (European)	12
3. German.....	20
4. French.....	28
5. Italian.....	36
6 Dutch	44
7. Greek.....	52
8. Danish.....	60
9. Portuguese (Brazilian)	68
10. Russian	76
11 Polish	84
12. Turkish	92
13. Arabic	100
14. Korean	108
15. Chinese.....	116
16. Thai.....	123
17. Japanese.....	131

Table of Contents

Introduction	4
1. Indications for use	4
2. Warnings	4
3. Precautions	4
4. Package Contents	5
5. Getting Started	5
5.1 General	5
5.2 Installing / Replacing the Battery	5
5.3 Cable connection test	6
5.4 Device operation	6
5.5 Audio feedback	7
5.6 Automatic Shutdown	7
6. Demo mode	7
7. Maintenance, cleaning and sterilization	7
8. Troubleshooting guide	8
9. Certification	9
10. European Authorized Representative	9
11. Limited Warranty	9
12. Disclaimer	10
13. Technical Specifications	10
14. Electromagnetic declarations	10
15. Standard symbols	11

Introduction

Congratulations on the purchase of your Endo-Eze™ Find® Apex Locator.

The Endo-Eze™ Find® Apex Locator is a battery operated portable device which uses the frequency dependent impedance method and proprietary algorithms to determine the position of the apical foramen.

Utilizing the advantages of its well proven patented technology, Endo-Eze™ Find® offers the operator performing root canal treatments an accurate, reliable and user-friendly apex locator. Custom color graphic display of Endo-Eze™ Find® helps to achieve optimal endodontic performance required during your root canal treatments.



Endo-Eze™ Find® Apex Locator

1. Indications for use

- Endo-Eze™ Find® is an electronic device used for apex localization and working length determination during root canal treatment.
- Endo-Eze™ Find® is indicated for patients who need to undergo root canal treatment, which requires precise determination of position of the dental file in the canal relative to the root apex.
- This product must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

2. Warnings

- Read all instructions before operating this unit. The manufacturer accepts no liability for any damage resulting from improper use of this unit and/or for any purpose other than those covered by these instructions.
- *U.S.A. Only:* US Federal law restricts this unit to sale by or on the order of a dentist.
- As per Endodontic Standards of Care, always use a rubber dam when performing endodontic treatment.
- Do not use this unit with patients who have a pacemaker, as its effect has not been evaluated.
- Endo-Eze™ Find® should not be used in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Endo-Eze™ Find® must be stored in a dry place at temperatures between +10°C and +50°C (50°F and 122°F).
- Verify the measurements with a file and radiograph as abnormal canal anatomy or unusual canal morphology may cause inaccurate measurements (i.e. blocked canals, immature teeth).
- Do not use damaged file clips or any accessory because an inaccurate measurement could result.
- Do not use dry heat sterilization on the file clips and touch probes.
- The LCD screen readings 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5 and 0.25 do not correspond to any actual distance in mm. They serve as a convenient reference to estimate the file tip position in relation to the apical foramen.

NOTE: Sometimes the Endo-Eze™ Find® reading and the x-ray image will not correspond. This can be due to the actual location of the apical foramen and inaccuracies of the x-ray angulation made before and during endodontic treatment.

3. Precautions

- Verify that the canal has been properly isolated and that there are no metallic restorations present which may contact the file.
- Normally Endo-Eze™ Find® provides accurate measurements during foramen location in dry and wet canals, in presence of various electrolytic solutions (Sodium Hypochlorite, EDTA, saline, etc.).
- A #15 endodontic K-file is the minimum recommended file size for apical foramen localization. However, smaller

or larger files may be used when anatomically necessary.

- For convenience of use it is recommended that selected file will be about 5mm longer than the radiographic working length.
- Before measuring, check the accessories and verify good connectivity.
- Endo-Eze™ Find® should not be dropped or subjected to other manners of impact or shock as this could result in malfunction of the device and voiding of the warranty.
- When disconnecting the lip clip, file clip or measuring cable, always grip the connectors. **Do not** pull directly on the wires to disconnect.
- Discard any old, damaged or leaky battery. Battery should be disposed of according to local codes and regulations. Battery cannot be disposed of as municipal waste within the European Union.
- Ensure the battery is installed with correct polarity.
- **Do not immerse Endo-Eze™ Find® unit. This may damage the device and will void the warranty.**
- Only use recommended cleaning solutions on the device. See the **“Maintenance, cleaning and sterilization”** section 7 (page 7) for recommended cleaning and sterilization.
- The items which may contact the patient during intended use of the device (lip clip, file clip and touch probe) must be cleaned and sterilized before the first use and between patients to avoid the risk of cross-contamination.
- Care should be exercised when the Endo-Eze™ Find® is used around devices emitting electromagnetic noise such as fluorescent lamps, film viewers, ultrasonic devices, radio frequency transmitters, cell phones, remote controls, or devices that radiate electromagnetic (EM) fields, areas where there are strong magnetic fields, or conditions where there is high static electricity (ESD). While the Endo-Eze™ Find® has been built to withstand these conditions, EM and ESD fields may interfere with the device’s proper operation. If the Endo-Eze™ Find® must be used under these conditions, take care to see that the device is operating normally (See manufacturer’s declaration of electromagnetic compatibility).

4. Package Contents

Check the contents of the package before use:

- 1 Endo-Eze™ Find®
- 1 Cradle
- 1 AAA 1.5V Alkaline Battery
- 1 Measuring cable
- 2 File clips
- 5 Lip clips
- 1 Touch probe
- 1 Screwdriver (for battery compartment)
- 1 User Manual



1 - Measuring cable



2 – File clips



1 – Touch Probe

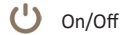


5 - Lip clips

5. Getting Started

5.1. General

There are two buttons on the front panel:



On/Off



Volume adjustment

The measuring cable receptacle is located on the left side of the device.

The battery compartment is located on back of the device. The Endo-Eze™ Find® may be placed in or out of the cradle.

The lip clip, the touch probe and the file clip should be sterilized before use. Please refer to **“Maintenance, Cleaning and Sterilization”** section 7 (page 7) for further information regarding maintenance of the Endo-Eze™ Find®.

5.2. Installing / Replacing the Battery

The Endo-Eze™ Find® is powered by a standard AAA size 1.5V alkaline battery (included).

- 5.2.1. To install/replace the battery, unscrew and remove the battery compartment cover on the back of the device (Fig. 1a). Remove the old battery (if one is present) using the built-in cloth strip; insert the new battery following polarity indications marked inside the battery compartment, (Fig. 1b), replace cover and tighten screw.

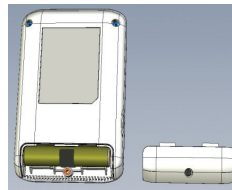


Fig. 1a

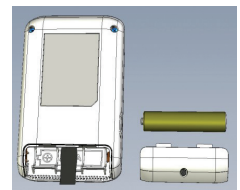


Fig. 1b

- Prior to battery replacement the device must be turned off.
- Before replacing the battery the measuring cable should be disconnected from the patient and removed from the Endo-Eze™ Find® device.

5.2.2. When the battery level is low, the flashing Low Battery indicator will appear on the screen (Fig.2). Endo-Eze™ Find® will continue normal operation even with a low battery, but the battery should be replaced before it loses all power.



Fig. 2

5.3. Cable connection test

Prior to each use, the Endo-Eze™ Find® should be checked for functionality. The Endo-Eze™ Find® has a connection test feature in order to check the cables.

5.3.1. Connect the measuring cable to the device. Connect the file clip and the lip clip to the measuring cable. Touch file clip contact to the lip clip.

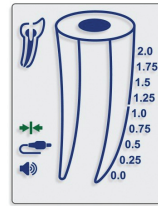




Fig. 3

5.3.2. "Connection" icon  should appear on the display, indicating proper connection (Fig. 3).

5.3.3. If the symbol does not appear, the measuring cable or file clip should be replaced.

5.4. Device operation

 **Do not use this unit with patients who have a pacemaker, as its effect has not been evaluated.**


5.4.1. Place rubber dam prior to beginning endodontic treatment.

5.4.2. Obtain an initial radiograph and measure the distance between a reference point (i.e. incisal edge, peak of the cusp, etc.) to the image of the anatomical apex for the canal you will be working on. Subtract 0.5mm to establish your TEMPORARY working length.

5.4.3. **Preflare** the canal to partially remove canal contents and establish patency to your TEMPORARY working length.

5.4.4. To ensure proper measurements, verify that the canal is not completely dry or calcified. If needed, fill the canal with an electrolytic solution (i.e. Sodium Hypochlorite, Saline, etc.).

5.4.5. Depending on the size of the canal, insert a #15 hand K-file or other appropriate file into the canal.

5.4.6. Press the On-Off  button to turn the device on. The initial image appears on the display.

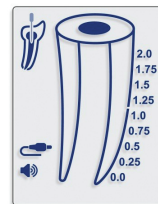



Fig. 4


5.4.7. Plug the measuring cable into the device and make sure that the cable icon appears on the display (Fig. 4).

5.4.8. Connect the lip clip and the file clip/touch probe to the measuring cable.

5.4.9. Put the lip clip onto the patient's lip.


5.4.10. Connect the file clip to the file. The Endo-Eze™ Find® will automatically detect that root canal measurement has started. If the electrical contact is good and the conductivity of the root canal is sufficient, the file icon inside the small tooth image will stop blinking and a double beep audio signal will sound.

 **If there are no beeps, stop measurements, clean the file clip and the file, irrigate the canal, if required, and resume measurements.**

 **Make sure that irrigation solutions, blood or saliva don't fill the access cavity. Dry the cavity if required before performing measurements.**

5.4.11. Movement of the file inside the canal is reflected by the DOWN (Fig. 5) and UP (Fig. 6) arrows on the screen.

5.4.12. Continue to advance the file moving it smoothly in a watch-winding motion. As the instrument progresses toward the foramen, color segments inside the root canal image accompanied by audio signals with varied frequency will indicate the file's progress. Numerical readings 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (Foramen) or OVER appear under the tooth icon (Figs. 7-11).

 **Erratic movement of the file may cause unstable readings.**

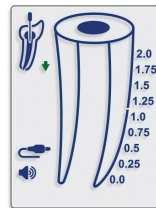


Fig. 5

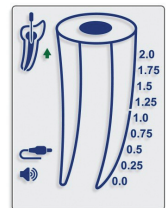


Fig. 6

Median Zone (Blue)

Beginning of the Apical Zone (Blue)

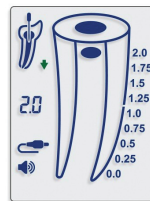


Fig. 7

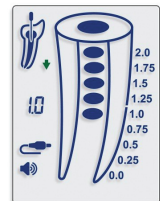


Fig. 8

Mid Apical Zone (Green)

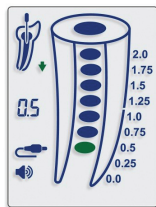


Fig. 9

Foramen (Red)

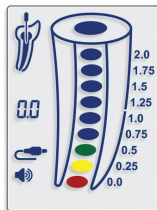


Fig. 10

- 5.4.13. Reaching the apical foramen (0.0) is indicated by a red color segment inside the root canal image (Fig. 10) and a constant audio tone. Determine the electronically obtained length using an endodontic ruler. To establish the working length, subtract 0.5 - 1.0mm from the electronic length.

⚠ The red OVER indication accompanied by frequent beeps indicates that the file tip have progressed beyond the foramen into the periapical region - 'Foramen over-instrumentation' (Fig. 11).

- 5.4.14 The file clip may be disconnected from the file and connected back during measurement without affecting normal device operation (for instance, when the file is changed to a larger number during root canal treatment or when another canal should be measured). In such cases the device detects automatically that the new measurement is initiated, the electrical contact and conductivity of the root canal are checked again and two beeps are sounded.

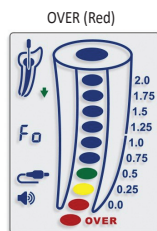



Fig. 11

Note: The Endo-Eze™ Find® operates completely automatically. No manual adjustments are required. The Endo-Eze™ Find® enables accurate localization of apical foramen independently of root canal conditions (dry, wet, with blood, pulp). In case of very dry canal or previous obturation (retreatment cases) you may use irrigation solution such as Sodium Hypochlorite, Saline, etc. to provide a conductive electrical environment.


5.5 Audio feedback

The Endo-Eze™ Find® is equipped with an audio indicator which is activated in parallel with progression of the file. This function enables monitoring of the file progression within the canal in the apical zone even without seeing the display.

The volume can be adjusted to one of the four levels: mute, low, normal and high. The adjustment is performed by successive pressings of the volume key .





5.6 Automatic Shutdown

The Endo-Eze™ Find® automatically shuts off after 5 minutes without use. In order to prolong the battery life, after completing the measurements, it is recommend

switching the device off by pressing the On/Off key .

6. Demo mode

The built-in **Demo** mode is available to demonstrate operation of the device.

- 6.1. Disconnect the measuring cable from the device and turn the device off.
- 6.2. To start **Demo** mode, press and hold the On/Off key  for about 1 sec. until the second beep sounds and **"Demo"** indication appears on the screen.
- 6.3. During **Demo** cycle the operating sequence of the device is shown on the screen. Press On/Off key  to pause the simulation; press On/Off key  again to resume.
- 6.4. When **Demo** cycle is completed, it is repeated automatically until interrupted by the operator.
- 6.5. To exit **Demo** mode press and hold the On/Off key  for about 1 sec. until a beep sounds.

Note: If measuring cable is inserted into the device receptacle during **Demo** cycle, Endo-Eze™ Find® exits **Demo** mode and switches automatically to regular operation mode.

7. Maintenance, Cleaning and Sterilization

7.1. General

- The device does not contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by factory trained service personnel only.
- All objects that were in contact with potentially infectious agents should be cleaned after each use:
 - Lip clip, file clip and touch probe** should be disinfected and sterilized by autoclaving before the first use and between treatments. Please follow "Disinfection and sterilization procedure" described in next section.





Measuring cable, the device and its cradle should be cleaned using tissue or soft cloth impregnated with aldehyde free disinfecting and detergent solution (a bactericidal and fungicidal).

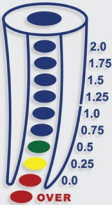
- ⚠ The measuring cable should not be autoclaved.**
- ⚠ Use of agents other than specified above may cause damage to the equipment and its accessories.**

7.2. Disinfection and sterilization procedure

#	Operation	Instructions	Details and Warnings
1	Preparation at the point of use prior to processing	No particular requirements.	
2	Preparation for decontamination/ preparation before cleaning	No particular requirements.	
3	Cleaning: Automated	The accessories are not intended for automated cleaning.	
4	Cleaning: Manual	Clean the accessories with an appropriate brush or towel soaked in a disinfectant solution.	<ul style="list-style-type: none"> - The file clip should be pressed and released several times during cleaning to assure all debris is removed. - After cleaning, there should be no visible debris on the accessories.
5	Disinfection	Soak the accessories in a disinfectant solution that contains a proteolytic enzyme if possible. Rinse accessories thoroughly in running water.	<ul style="list-style-type: none"> - Follow manufacturer's instructions on the disinfectant (concentration, immersion time, etc.). - Do not use disinfectant containing aldehyde, phenol or any products which may damage the items.
6	Drying	No particular requirements.	
7	Maintenance, inspection and testing of the accessories	No particular requirements.	
8	Packaging	Pack the devices in sterilization pouches.	<ul style="list-style-type: none"> - Check the expiration date of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which is resistant up to a temperature of 141°C (286°F).
9	Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> - Steam sterilization at 135°C (275°F) for 10 minutes in table top, N-type autoclave. - Drying time after sterilization – 30 minutes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Follow maintenance and operation procedures of the autoclave provided by the manufacturer. - The only sterilization parameters to be used are those that have been provided in this Manual.
10	Storage	Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.	Sterility cannot be guaranteed if packaging is open or damaged (check the packaging before using the instruments).

8. Troubleshooting Guide

Problem	Possible Solution
Blank screen after use	<ul style="list-style-type: none"> - The device automatically shuts down after 5 minutes without use - press the On-Off button to turn the device on. - Battery is completely dead – replace with fresh battery - ensure the battery is installed with proper polarity. Realign if necessary. - Device has malfunctioned – contact Ultradent.
Display showing no progression of the file towards the apical area/ foramen	<ul style="list-style-type: none"> - If already in use, this may indicate a poor connection - check all connections and ensure lip clip is contacting the oral mucosa and file clip is clean and free of debris - Fill the canal with an electrolytic solution, if required (i.e. Sodium Hypochlorite, Saline, etc.). - The endodontic file is not touching the internal canal walls - replace the file using a larger diameter file. - If the behavior persists, the measuring cable or file clip may need to be replaced and/or the device should be sent in for service – contact Ultradent.
The cable icon does not appear 	<ul style="list-style-type: none"> - Make sure the measuring cable is properly connected. - If the behavior persists, the measuring cable may need to be replaced and/or the device should be sent in for service – contact Ultradent.
The File icon keeps blinking 	<ul style="list-style-type: none"> - The file clip is not properly connected with the endodontic file. - Check all connections and ensure lip clip is contacting the oral mucosa and file clip is clean and free of debris. - If the behavior persists, the measuring cable may need to be replaced and/or the device should be sent in for service – contact Ultradent.
The connection icon  does not appear when touching the file clip and the lip clip	<ul style="list-style-type: none"> - Try connecting another file clip to the measuring cable. - If the behavior persists, the measuring cable may need to be replaced and/or the device should be sent in for service – contact Ultradent.
The OVER  indication appears accompanied by frequent audio beeps	<ul style="list-style-type: none"> - The file tip has progressed beyond the apical foramen – move the file back until the OVER indication disappears.
No audio tones	<ul style="list-style-type: none"> - The volume was adjusted to “mute” - press the volume key until the desired volume level is reached. - Device has malfunctioned - contact Ultradent.

Problem	Possible cause	Solution
1. File position indication is unstable, erratic results.	Is second electrode (lip clip) making good contact with mucosa?	Make sure the lip clip makes good contact with the oral mucosa
	Is the file clip dirty?	Clean the file clip with <i>Ethanol 70-80% vol.</i>
	Is blood or other fluids overflowing the access cavity of the tooth?	If blood or other fluids are overflowing the access cavity they may create a conductive path outside the canal and cause incorrect measurements ("OVER" indication, unstable readings, etc.). Check the rubber dam isolation, use <u>OraSeal® Caulking or Putty</u> to repair rubber dam leaks. You may use <u>ViscoStat®</u> or <u>Astrigedent®</u> to control the gingival tissue bleeding. Clean and dry the pulp chamber and tooth crown thoroughly.
	Is the canal filled with blood, or chemical solutions?	The canal length indicator may suddenly swing when it breaks the surface of fluids inside the canal, but it will return to normal as the file is advanced toward the apex.
	Is the tooth surface covered with tooth debris, smear layer or chemical solutions?	Clean entire tooth surface.
	Is the file touching the gingival tissue?	This might lead to incorrect readings or cause the canal length indicator suddenly to jump all the way to the "OVER" position.
	Is there vital inflamed pulp tissue left inside the canal?	If a large amount of vital inflamed pulp tissue is left inside the canal, particularly in wide canals such as upper incisors and canines, it may cause incorrect measurements.
	Is the file touching metal prosthesis or filling?	Touching a metal prosthesis of filling with the file may create a conductive path outside the canal and cause incorrect measurements ("OVER" indication, unstable readings, etc.)
	Are proximal surfaces infected with caries?	Deep caries may create a conductive path outside the canal and cause incorrect measurements ("OVER" indication, unstable readings, etc.)

2. Measurements are too short or too long; poor accuracy.

Problem	Possible cause	Solution
	Are there external resorption or is the tooth fractured?	The canal length indicator may jump to "OVER" position when it reaches a resorption area or a fractured root tooth.
	Does a broken crown cause incorrect measurements?	Build up an insulating barrier to isolate the file from the crown.
	Is there a lesion at the apex?	A chronic lesion can destroy the apical foramen through resorption and cause incorrect measurements.
	Is the file clip holder broken or dirty?	Replace or clean the file clip.

If the problem persists, please call Ultradent at 800.552.5512.

9. Certification

The Endo-Eze™ Find® complies with the following standards: IEC 60601-1 (Safety) and IEC 60601-1-2 (Electromagnetic compatibility), including conducted and radiated immunity tests as specified for equipment of Group 1 Class B.

The Endo-Eze™ Find® is covered by the "CE Marking of Conformity" certificate. The device bears the following CE identification mark:



10. European Authorized Representative

European Authorized Representative who has been empowered to enter into commitments on our behalf:

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03

11. Limited Warranty

Endo-Eze™ Find® is warranted for 24 months from the date of purchase**. The accessories (Measuring cable, file clips, lip clips, touch probe) are warranted for 6 months from the date of purchase.

The warranty is valid for normal usage conditions. Any damage caused by accident, abuse, misuse, or as a result of service or modification other than by a person authorized by the manufacturer will render the warranty void. The warranty is in lieu of any other warranty expressed or implied.

Any modifications made to the equipment without explicit approval from Ultradent Inc. voids warranty obligations and poses a potential safety threat to both operator and patient.

**With sales receipt indicating the date of sale to the dentist.

12. Disclaimer

The manufacturer, its representatives and its dealers shall have no liability or responsibility to customers or any other person or entity with respect to any liability, loss or damage caused or alleged to be caused directly or indirectly by equipment sold or furnished by us, including, but not limited to, any interruption of service, loss of business or anticipatory profits, or consequential damages resulting from the use or operation of the equipment.

The manufacturer reserves the right to implement changes and modifications of the product at any time, to revise this publication and to make changes in the contents hereof without obligation to notify any person of such changes, modifications or revisions.

13. Technical Specifications

The Endo-Eze™ Find® belongs to the following category of medical devices:

- Internally powered equipment (AAA 1.5V alkaline battery)
- Type BF applied parts
- Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Ingress of liquids – not protected
- The device is intended for indoor use only
- Environmental conditions during transportation: temperature: -20°C to +60°C (0 to 140°F); relative humidity: 10% to 90%, non-condensing

Endo-Eze™ Find® is intended for use in electromagnetic environment specified for equipment of Group 1 Class B.

Specifications:

Dimensions: W55 x H92 x T16 mm

Weight: 100 gr.

Type of screen: Custom Color Graphic LCD

Screen dimensions: 51 x 38 mm

Supply: AAA 1.5V alkaline battery

14. Electromagnetic declarations

<i>(IEC 60601-1-2) Table 1: Guidance and Manufacture's Declaration for Electromagnetic Emissions</i>		
The Endo-Eze™ Find® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions EN 5011 (European Norm equivalent to CISPR 11)	Group 1	The Endo-Eze™ Find® uses low voltage and low current, electrical and electromagnetic energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emission EN 5011 (European Norm equivalent to CISPR 11)	Class B	

Harmonic emissions IEC 61000-3-2	NA	The Endo-Eze™ Find® does not have AC power input or AC power output, therefore testing for this is not applicable.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	NA	

<i>(IEC 60601-1-2) Table 2: Guidance and Manufacture's Declaration for Electromagnetic Immunity</i>			
The Endo-Eze™ Find® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8 kV air	± 6kV contact ± 8 kV air	The Endo-Eze™ Find® has built in ESD protection. The physical environment should be restricted to the following: 1. Humidity range: 10% - 90% 2. Temperatures range: 10° C - 42° C
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable Not applicable	The Endo-Eze™ Find® does not have AC power input or AC power output, therefore testing for this is not applicable. Interconnecting cables are not longer than 3m, therefore testing is not applicable.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	Not applicable Not applicable	
Voltage dips, shorts, interruptions and variations on the power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U (>95% dip in U for 0.5 cycle) 40% U (60% dip in U for 5 cycles) 70% U (30% dip in U for 25 cycles) <5% U (>95% dip in U for 5 s)	Not applicable Not applicable Not applicable	The Endo-Eze™ Find® does not have AC power input or AC power output, therefore testing for this is not applicable.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical, residential, commercial, hospital, or military environment.
<p>NOTE: U is the AC. mains voltage prior to application of the test level</p> <p>Note 1: The Endo-Eze™ Find® is not equipped with any ports or any accessible I/O lines.</p> <p>Note 2: The Endo-Eze™ Find® may be susceptible to strong magnetic fields or static electric fields higher than the limits specified in testing, which could interrupt normal operation. If there is a reason to believe that this type of interference has occurred, simply remove and re-insert the batteries and the unit should reset.</p>			

15. Standard symbols

On the device labeling appear standard symbols as follows:

<i>(IEC 60601-1-2) Table 4: Guidance and Manufacture's Declaration for Electromagnetic Immunity for non-life support systems</i>			
The Endo-Eze™ Find® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conduction RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Endo-Eze™ Find® is not affected by portable and mobile RF communications equipment in close proximity.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	There is no recommended separation distance from transmission sources. Endo-Eze™ Find® will operate safely and effectively near cell towers and radio/ TV transmitters.
Note 1: The Endo-Eze™ Find® may be susceptible to strong magnetic fields or static electric fields higher than the limits specified in testing, which could interrupt programming. If there is a reason to believe that this type of interference has occurred, simply re-insert the battery and the unit should reset.			

(IEC 60601-1-2) Table 6: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and not life supporting equipment


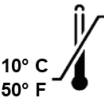









The Endo-Eze™ Find® is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Endo-Eze™ Find® can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Endo-Eze™ Find® as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

	Special disposal of waste electrical and electronic equipment
	Storage Temperature
	Keep Dry
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed dental practitioner
	Manufacturer
 1,5V	Direct current
	Type BF applied part
	Follow instructions for use
	Humidity
	CE Mark
	Serial Number

Manufactured by
Romidan Ltd
5 Simcha Holzberg St.
Kiryat Ono 55022 Israel

Manufactured for
ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

505 West Ultradent Drive (10200 South), South
Jordan, Utah 84095
USA
Toll-free: 1.800.552.5512
Local: 801.572.4200
Fax: 801.553.4600

Tabla de Contenido

Introducción	12
1. Instrucciones de uso	12
2. Advertencias	12
3. Precauciones	12
4. Contenido del paquete	13
5. Primeros pasos	13
5.1 General	13
5.2 Instalación / sustitución de la batería	13
5.3 Prueba de conexión del cable	14
5.4 Funcionamiento del dispositivo	14
5.5 Señales acústicas	15
5.6 Apagado automático	15
6. Modo de demostración	15
7. Mantenimiento, limpieza y esterilización	15
8. Guía de resolución de problemas	16
9. Certificación	17
10. Representante autorizado en Europa	17
11. Garantía Limitada	17
12. Declinación de responsabilidades	17
13. Especificaciones técnicas	18
14. Declaraciones sobre inmunidad electromagnética	18
15. Símbolos estándar	19

Introducción

Enhorabuena por adquirir el localizador de ápices Find® de Endo-Eze™.

El localizador de ápices Find® de Endo-Eze™ es un dispositivo portátil que funciona con batería y que emplea el método de la impedancia dependiente de la frecuencia y algoritmos patentados para determinar la posición del orificio apical.

Gracias a las ventajas de su solvente tecnología patentada, el Find® de Endo-Eze™ es un localizador de ápices preciso, fiable y de fácil uso para usuarios que realizan tratamientos del conducto radicular. La pantalla gráfica en color personalizada del Find® de Endo-Eze™ facilita el rendimiento endodóntico óptimo necesario en los tratamientos del conducto radicular.



Endo-Eze™ Find® Apex Locator

1. Instrucciones de uso

- El Find® de Endo-Eze™ es un dispositivo electrónico que sirve para la localización de ápices y para la determinación de la longitud de trabajo durante el tratamiento del conducto radicular.
- El Find® de Endo-Eze™ está indicado para pacientes que deben someterse al tratamiento del conducto radicular, lo que requiere una determinación precisa de la posición de la lima dental en el conducto del ápice radicular correspondiente.
- Este producto debe usarlo exclusivamente el personal odontológico cualificado, en entornos hospitalarios o clínicos y consultas dentales.

2. Advertencias

- Lea todas las instrucciones antes de utilizar este aparato. El fabricante no asumirá responsabilidad alguna por daños derivados de un uso incorrecto del aparato ni la utilización para fines distintos de los contemplados en estas instrucciones.
- Solo para EE. UU.: las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a odontólogos o mediante su correspondiente prescripción.
- Conforme a los estándares de atención endodóntica, al realizar un tratamiento de endodoncia se debe usar siempre un dique de goma.
- No utilice este aparato con pacientes que lleven un marcapasos, ya que sus efectos en dicha situación no han sido evaluados.
- El Find® de Endo-Eze™ no se debe usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.
- El Find® de Endo-Eze™ se debe almacenar en un lugar seco, a temperaturas de entre +10 y +50 °C (50 y 122 °F).
- Verifique las mediciones con una lima y una radiografía, ya que una anatomía anómala del conducto o una morfología del mismo poco usual, podrían provocar mediciones inexactas (por ejemplo, en conductos bloqueados o dientes inmaduros).
- No utilice pinzas para limas ni ningún otro accesorio dañado, ya que podría obtener una medición inexacta.
- No utilice métodos de esterilización basados en calor seco para las pinzas para limas ni las sondas de contacto.
- Los valores mostrados en la pantalla LCD de 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5 y 0,25 no se corresponden con ninguna distancia real en mm. Sirven como una práctica referencia para hacer una estimación de la posición de la punta de la lima en relación con el orificio apical.

NOTA: Es posible que a veces no coincidan la lectura del Find® de Endo-Eze™ y la imagen de rayos X. Ello puede deberse a la ubicación real del orificio apical y a imprecisiones en el ángulo de la radiografía antes del tratamiento endodóntico y durante el mismo.

3. Precauciones

- Verifique que el conducto se ha aislado correctamente y que no haya restauraciones metálicas que puedan entrar en contacto con la lima.
- Normalmente, el Find® de Endo-Eze™ ofrece unas mediciones precisas durante la localización del orificio en conductos secos y húmedos, en presencia de

diversas soluciones electrolíticas (hipoclorito sódico, EDTA, solución salina, etc.).

- Para la localización del orificio apical, el tamaño mínimo de lima recomendado es la lima para endodoncia tipo K del n.º 15. No obstante, se pueden emplear limas menores o mayores cuando resulte anatómicamente necesario.
- Por comodidad, se recomienda elegir una lima que sea unos 5 mm más larga que la longitud de trabajo radiográfica.
- Antes de las mediciones, verifique los accesorios y compruebe la correcta conectividad.
- El Find® de Endo-Eze™ no debe dejarse caer ni someterse a impactos o golpes, ya que ello podría ocasionar un funcionamiento erróneo del dispositivo y dejar sin efecto la garantía.
- Al desconectar la pinza labial, la pinza de la lima o el cable de medición, sujete siempre los conectores. **No tire** directamente de los cables para desconectarlos.
- Deseche cualquier batería agotada, dañada o que pierda líquido. La batería se debe desechar conforme a la normativa y regulación local. En la Unión Europea, la batería no se debe desechar como un residuo urbano normal.
- Compruebe que la batería esté colocada con la correcta polaridad.
- **No sumerja el aparato Find® de Endo-Eze™. Podría estropearse el dispositivo y quedar sin efecto la garantía.**
- Para limpiar el dispositivo, utilice exclusivamente las soluciones de limpieza recomendadas. Consulte la sección 7, “**Mantenimiento, limpieza y esterilización**” (página 15) para obtener información sobre los métodos recomendados de limpieza y esterilización.
- Los elementos que pueden entrar en contacto con el paciente durante el uso previsto del dispositivo (pinza labial, pinza para lima y sonda de contacto) se deben limpiar y esterilizar antes del primer uso y entre paciente y paciente para evitar el riesgo de contaminación cruzada.
- Se debe tener cuidado al usar el Find® de Endo-Eze™ cerca de dispositivos que emitan ruido electromagnético, como lámparas fluorescentes, proyectores de cine, dispositivos de ultrasonidos, transmisores de radiofrecuencia, teléfonos móviles, mandos a distancia o aparatos que irradian campos electromagnéticos (EM), zonas donde existan campos magnéticos intensos, o situaciones con una elevada electricidad estática (ESD). Aunque el Find® de Endo-Eze™ está fabricado para que pueda soportar estas situaciones, los campos EM y ESD pueden interferir en el correcto funcionamiento del dispositivo. Si tiene que usar el Find® de Endo-Eze™ en tales condiciones, vaya con cuidado y compruebe si el dispositivo funciona normalmente (consulte la declaración sobre compatibilidad electromagnética del fabricante).

4. Contenido del paquete

Compruebe el contenido del paquete antes de usar el producto:

- 1 Find® de Endo-Eze™
- 1 base
- 1 batería alcalina tipo AAA de 1,5 V
- 1 cable de medición
- 2 Pinzas para limas

- 5 Pinzas labiales
- 1 sonda de contacto
- 1 destornillador (para el compartimento de la batería)
- 1 Manual del usuario



1 - Cable de medición



2 – Pinzas para limas



1 – Sonda de contacto

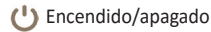


5 - Pinzas labiales

5. Primeros pasos

5.1. General

En el panel frontal, encontrará dos botones:



Encendido/apagado



Ajuste del volumen

El receptáculo para el cable de medición está situado en la parte izquierda del dispositivo.

El compartimento para la batería está situado en la parte posterior del dispositivo.

El Find® de Endo-Eze™ se puede colocar en la base o fuera de ella. Las pinzas labiales, la sonda de contacto y la pinza para limas se deben esterilizar antes de su uso. Consulte la sección 7, “**Mantenimiento, limpieza y esterilización**” (página 15) para obtener más información sobre el mantenimiento del Find® de Endo-Eze™.

5.2. Instalación / sustitución de la batería

El Find® de Endo-Eze™ se alimenta con una batería alcalina estándar tamaño AAA de 1,5 V (se incluye).

- 5.2.1. Para instalar/sustituir la batería, desatornille y retire la tapa del compartimento de la batería de la parte posterior del dispositivo (Fig. 1a). Extraiga la batería gastada (si existe) ayudándose con la cinta de tela incorporada; inserte la batería nueva siguiendo las indicaciones sobre polaridad de las marcas del interior del compartimento (Fig. 1b), vuelva a colocar la tapa y apriete el tornillo.

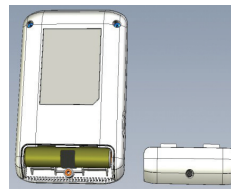


Fig. 1a

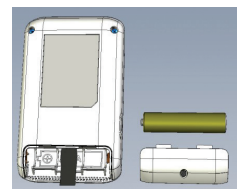


Fig. 1b

- Antes de sustituir la batería, se debe apagar el dispositivo.
- Antes de sustituir la batería, el cable de medición debe desconectarse del paciente y extraerse del Find® de Endo-Eze™.

5.2.2. Cuando la batería está baja, aparecerá en pantalla el indicador intermitente de batería baja (Fig. 2). El Find® de Endo-Eze™ seguirá funcionando normalmente aun con la batería baja, pero esta se deberá sustituir antes de que se agote.

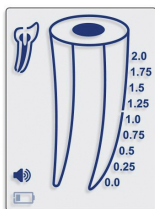


Fig. 2

5.3. Prueba de conexión del cable

Antes de cada uso, se debe comprobar el correcto funcionamiento del Find® de Endo-Eze™. El Find® de Endo-Eze™ cuenta con una función de prueba de conexión que sirve para verificar los cables.

5.3.1. Conecte el cable de medición al dispositivo. Conecte la pinza para limas y la pinza labial al cable de medición. La pinza para limas entra en contacto con la pinza labial.

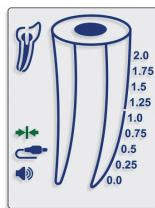


Fig. 3

5.3.2. Deberá aparecer el icono "Connection" en la pantalla, confirmando así la correcta conexión (Fig. 3).

5.3.3. Si no aparece este símbolo, deberá sustituir el cable de medición o la pinza para limas.

5.4. Funcionamiento del dispositivo

⚠ No utilice este aparato con pacientes que lleven un marcapasos, ya que sus efectos en dicha situación no han sido evaluados.

5.4.1. Antes de comenzar el tratamiento de endodoncia, coloque el dique de goma.

5.4.2. Obtenga una radiografía inicial y mida la distancia desde un punto de referencia (borde incisal, pico de la cúspide, etc.) hasta la imagen del ápice anatómico del conducto en el que vaya a trabajar. Reste 0,5 mm para establecer la longitud de trabajo TEMPORAL.

5.4.3. **Realice** un ensanche previo del conducto para extraer parcialmente el contenido del conducto y establecer la permeabilidad de la longitud de trabajo TEMPORAL.

5.4.4. Para garantizar unas mediciones correctas, verifique que el conducto no esté completamente seco o calcificado. Si fuera necesario, llene el conducto con una solución electrolítica (por ejemplo, hipoclorito sódico, solución salina, etc.).

5.4.5. Según el tamaño del conducto, inserte en el conducto una lima manual tipo K del n.º 15 u otra lima adecuada.

5.4.6. Presione el botón de encendido/apagado para encender el dispositivo. Aparecerá en pantalla la imagen inicial.

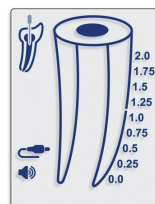


Fig. 4

5.4.7. Enchufe el cable de medición en el dispositivo y compruebe que aparezca en pantalla el icono del cable (Fig. 4).

5.4.8. Conecte la pinza labial y la pinza para limas/sonda de contacto al cable de medición.

5.4.9. Coloque la pinza labial en el labio del paciente.

5.4.10. Conecte la pinza para limas a la lima. El Find® de Endo-Eze™ detectará automáticamente que se ha iniciado la medición del conducto radicular. Si hay un buen contacto eléctrico y la conductividad del conducto radicular es suficiente, el icono de la lima que aparece dentro de un diente pequeño dejará de parpadear y se oír una señal acústica de dos pitidos.

⚠ Si se oyen los pitidos, interrumpa las mediciones, limpie la pinza para limas y la lima, irrigue el conducto, si fuera necesario, y reanude las mediciones.

⚠ Asegúrese de que las soluciones de irrigación, la sangre o la saliva no llenen la cavidad de acceso. Si fuera necesario, seque la cavidad antes de llevar a cabo las mediciones.

5.4.11. El movimiento de la lima dentro del conducto se refleja mediante las flechas de ABAJO (Fig. 5) y ARRIBA (Fig. 6) en pantalla.

5.4.12. Siga haciendo avanzar la lima con movimientos suaves como si diera cuerda a un reloj. A medida que el instrumento avance hacia el orificio, aparecerán unas marcas de color dentro de la imagen del conducto radicular, acompañadas de unas señales acústicas a distintas frecuencias para indicar el avance de la lima. Aparecerán los valores numéricos 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5, 0,25, 0,0 (orificio) o la indicación OVER (SOBREPASADO) debajo del icono del diente (Figs. 7-11).

⚠ El movimiento irregular de la lima puede provocar lecturas inestables

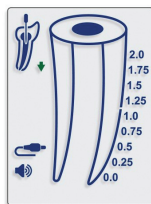


Fig. 5

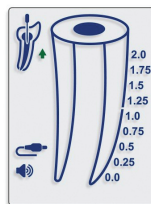


Fig. 6

Zona media (azul)

Principio de la zona apical (azul)

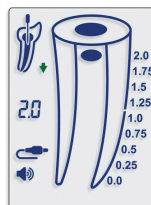


Fig. 7

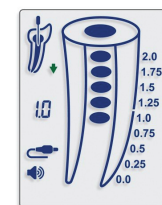


Fig. 8

Zona apical media
(verde)

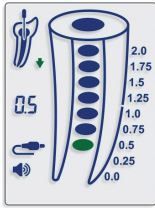


Fig. 9

Orificio (rojo)

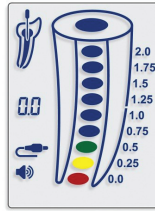


Fig. 10

- 5.4.13. Cuando se alcance el orificio apical (0,0), se indicará mediante una marca de color rojo dentro de la imagen del conducto radicular (Fig. 10) y un tono acústico constante. Determine la longitud obtenida electrónicamente mediante una regla endodóntica. Para establecer la longitud de trabajo, reste 0,5 - 1,0 mm de la longitud electrónica.

⚠ Cuando aparezca la indicación OVER (SOBREPASADO) en rojo, acompañada de unos pitidos frecuentes, significa que la punta de la lima ha avanzado más allá del orificio, al interior de la región periapical: el instrumento ha sobrepasado el orificio (Fig. 11).

- 5.4.14 Puede que la lima se haya desconectado de la pinza para limas y se haya vuelto a conectar durante la medición sin afectar al funcionamiento normal del dispositivo (por ejemplo, al cambiar la lima por una de un número mayor durante el tratamiento del conducto radicular o cuando de debería medir otro conducto). En tales casos, el dispositivo detecta automáticamente que se ha iniciado una nueva medición; se comprobarán de nuevo el contacto eléctrico y la conductividad del conducto radicular y se oirán dos pitidos.

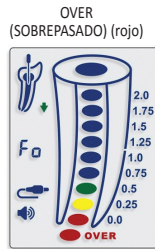


Fig. 11

Nota: El Find® de Endo-Eze™ funciona de forma totalmente automática. No se requieren ajustes manuales. El Find® de Endo-Eze™ permite la localización precisa del orificio apical independientemente del estado del conducto radicular (seco, húmedo, con sangre, pulpa...). En el caso de un conducto muy seco o previamente obturado (casos de segundo tratamiento) puede utilizar una solución de irrigación como el hipoclorito sódico o la solución salina para dotarlo de un entorno de conductividad eléctrica.

5.5 Señales acústicas

El Find® de Endo-Eze™ está equipado con un indicador acústico que se activa en paralelo con el avance de la lima. Esta función permite monitorizar el avance de la lima dentro del conducto de la zona apical aun sin ver la pantalla.

El volumen se puede ajustar en uno de los cuatro niveles: silencio, bajo, normal y alto. El ajuste se lleva a cabo pulsando sucesivamente la tecla de volumen

5.6 Apagado automático

El Find™ Endo-Eze® se apaga automáticamente tras 5 minutos sin usarse. Para prolongar la vida de la batería, se recomienda apagar el dispositivo después de realizar las mediciones, pulsando la tecla de encendido/apagado

6. Modo de demostración

El modo de **demostración** sirve para mostrar cómo funciona el dispositivo.

- Desconecte el cable de medición del dispositivo y apáguelo.
- Para iniciar el modo de **demostración**, mantenga pulsada la tecla de encendido/apagado durante 1 segundo aproximadamente hasta que suene un segundo pitido y aparezca en pantalla la indicación "Demo".
- Durante el ciclo de **demostración**, se muestra en pantalla la secuencia de funcionamiento del dispositivo. Pulse la tecla de encendido/apagado para dejar en pausa la simulación; pulse de nuevo la tecla de encendido/apagado para reanudarla.
- Una vez completado el ciclo de **demostración**, este se repetirá automáticamente hasta que lo interrumpa el usuario.
- Para salir del modo de **demostración**, mantenga pulsada la tecla de encendido/apagado durante 1 segundo aproximadamente hasta que suene un pitido.

Nota: Si el cable de medición se inserta en el receptáculo del dispositivo durante el ciclo de **demostración**, el Find® de Endo-Eze™ saldrá del modo de demostración y pasará automáticamente al modo de funcionamiento normal.

7. Mantenimiento, limpieza y esterilización

7.1. General

- Ninguna de las partes del dispositivo puede repararlas el usuario. Las revisiones y reparaciones debe llevarlas a cabo exclusivamente el personal cualificado por el fabricante.
- Todo objeto que haya entrado en contacto con agentes potencialmente infecciosos se debe limpiar después de cada uso:

Las **pinzas labiales, pinzas para limas y la sonda de contacto** se deben desinfectar y esterilizar en la autoclave antes del primer uso y entre tratamiento y tratamiento. Siga el "Procedimiento de desinfección y esterilización" descrito en la sección siguiente.

El **cable de medición, el dispositivo y la base** se deben limpiar con un pañuelo de papel o un paño suave impregnado con un desinfectante sin aldehídos y una solución detergente (un producto bactericida y fungicida).





⚠ El cable de medición no se debe esterilizar en la autoclave.

⚠ El uso de productos distintos a los especificados anteriormente puede dañar el equipo y sus accesorios.

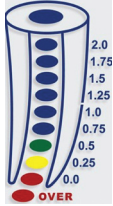
7.2. Procedimiento de desinfección y esterilización

#	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencias
1	Preparación en el punto de uso antes del procesamiento	No existe ningún requisito concreto.	
2	Preparación para la descontaminación / preparación antes de la limpieza	No existe ningún requisito concreto.	
3	Limpieza: Automatizada	Los accesorios no están pensados para someterlos a una limpieza automatizada.	
4	Limpieza: Manual	Limpie los accesorios con un cepillo adecuado o una toalla empapada en solución desinfectante.	<ul style="list-style-type: none"> - La pinza para limas se debe presionar y soltar varias veces durante su limpieza para garantizar que se hayan eliminado todos los residuos. - Tras la limpieza, no debe quedar ningún residuo visible en los accesorios.
5	Desinfección	Sumerja los accesorios en una solución desinfectante que contenga una enzima proteolítica, si es posible. Aclare bien los accesorios en agua corriente.	<ul style="list-style-type: none"> - Siga las instrucciones del fabricante sobre el desinfectante (concentración, tiempo de inmersión, etc.). - No utilice desinfectantes que contengan aldehídos, fenol ni otros productos que puedan dañar estos elementos.
6	Secado	No existe ningún requisito concreto.	
7	Mantenimiento, inspección y pruebas de los accesorios	No existe ningún requisito concreto.	
8	Envasado	Meta los dispositivos en bolsas de esterilización	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe la fecha de caducidad de la bolsa indicada por el fabricante para determinar el ciclo de vida. - Utilice envases que resistan una temperatura de 141 °C (286 °F).
9	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> - Esterilización por vapor a 135 °C (275 °F) durante 10 minutos en autoclave de sobremesa, tipo N. - Tiempo posterior de secado 	<ul style="list-style-type: none"> - Siga los pasos de mantenimiento y uso de la autoclave proporcionados por el fabricante. - Los únicos
10	Almacenamiento	Guarde los dispositivos en el envase de esterilización, en un entorno seco y limpio.	No se podrá garantizar la esterilidad si el envase está abierto o dañado (verifique el envase antes de usar los instrumentos).

8. Guía de resolución de problemas

Problema	Posible solución
Pantalla en blanco tras el uso	<ul style="list-style-type: none"> - El dispositivo se apaga automáticamente tras 5 minutos sin usarse. Pulse el botón de encendido/apagado para encenderlo. - La batería está completamente agotada. Sustitúyala por una nueva y asegúrese de que la nueva batería está colocada con la polaridad correcta. Si fuera necesario, colóquela bien. - El dispositivo no funciona correctamente: contacte con Ultradent.
La pantalla no muestra el avance de la lima hacia el área/orificio apical.	<ul style="list-style-type: none"> - Si está en funcionamiento, esto podría indicar que hay una mala conexión. Compruebe todas las conexiones y asegúrese de que la pinza labial esté en contacto con la mucosa oral, y que la pinza para limas esté limpia y sin residuos. - Si fuera necesario, llene el conducto con una solución electrolítica (por ejemplo, hipoclorito sódico, solución salina, etc.). - La lima endodóntica no toca las paredes internas del conducto. Sustituya la lima y use una de mayor diámetro. - Si esto sigue ocurriendo, es posible que deba cambiar el cable de medición o la pinza para limas, o bien podría tener que enviar el dispositivo para su reparación; contacte con Ultradent.
No aparece el icono del cable 	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique que el cable de medición esté bien conectado. - Si esto sigue ocurriendo, es posible que deba cambiar el cable de medición, o bien podría tener que enviar el dispositivo para su reparación; contacte con Ultradent
El icono de la lima sigue parpadeando. 	<ul style="list-style-type: none"> - La pinza para limas no está bien conectada a la lima endodóntica. - Compruebe todas las conexiones y asegúrese de que la pinza labial esté en contacto con la mucosa oral, y que la pinza para limas esté limpia y sin residuos. - Si esto sigue ocurriendo, es posible que deba cambiar el cable de medición, o bien podría tener que enviar el dispositivo para su reparación; contacte con Ultradent.
El icono de conexión  no aparece al tocar la pinza para limas y la pinza labial.	<ul style="list-style-type: none"> - Intente conectar otra pinza para limas al cable de medición. - Si esto sigue ocurriendo, es posible que deba cambiar el cable de medición, o bien podría tener que enviar el dispositivo para su reparación; contacte con Ultradent.
Aparece la indicación OVER (SOBREPASADO) acompañada de pitidos 	La punta de la lima ha avanzado más allá del orificio apical; haga retroceder la lima hasta que la desaparezca la indicación OVER (SOBREPASADO).
No hay tono de audio	<ul style="list-style-type: none"> - El volumen fue ajustado en "mudo", pulse la tecla de volumen hasta que alcance el nivel de volumen deseado. - El dispositivo tiene mal funcionamiento. Contacte Ultradent.

Problema	Causa posible	Solución
1. La indicación de la posición de la lima es inestable, resultados erráticos.	Está haciendo buen contacto el segundo electrodo (pinza labial) con la mucosa? Está sucia la pinza para limas?	Asegúrese de que la pinza labial haga buen contacto con la mucosa oral. <i>Limpie la pinza para limas con etanol al 70-80%.</i>
2. Las mediciones son demasiado cortas o demasiado largas; falta de precisión	Hay sangre u otros fluidos obstruyendo el acceso a la cavidad del diente?	Si hay sangre u otros fluidos obstruyendo el acceso a la cavidad del diente, podría crearse una vía conductiva fuera del conducto, lo que provocaría mediciones incorrectas (indicación "OVER" [SOBREPASADO], lecturas inestables, etc.) Compruebe el aislamiento del dique de goma; <u>aplique masilla OraSeal® para reparar las fugas del dique de goma. Puede utilizar ViscoStat® o Astrigedent® para controlar el sangrado del tejido gingival.</u> Limpie y seque bien la cámara pulpar y la corona del diente.
	El conducto está lleno de sangre o soluciones químicas?	El indicador de la longitud del conducto podría balancearse repentinamente al romper la superficie de los fluidos del interior del conducto, pero regresará su estado normal al hacer avanzar la lima hacia el ápice
	La superficie del diente está cubierta por restos dentales, barrillo dentinario o soluciones químicas?	Limpie toda la superficie del diente.
	Toca la lima el tejido gingival?	Esto podría devolver lecturas incorrectas o provocar que el indicador de la longitud del conducto pase de golpe a la posición "OVER" (SOBREPASADO).
	Ha quedado dentro del conducto algún tejido pulpar vital inflamado?	Si ha quedado dentro del conducto una cantidad importante de tejido pulpar vital inflamado, en especial en conductos anchos como los de los incisivos y caninos superiores, podrían obtenerse mediciones incorrectas.
	Está tocando la lima una prótesis o un relleno metálicos?	Si la lima toca una prótesis o un relleno metálicos podría crearse una vía conductiva fuera del conducto, lo que provocaría mediciones incorrectas (indicación "OVER" [SOBREPASADO], lecturas inestables, etc.)
	Están infectadas con caries las superficies proximales?	Una caries profunda podría crear una vía conductiva fuera del conducto, lo que provocaría mediciones incorrectas (indicación "OVER" [SOBREPASADO], lecturas inestables, etc.)
	Existe resorción externa o está fracturado el diente?	El indicador de longitud del conducto podría cambiar a la posición "OVER" (SOBREPASADO) cuando alcanza un área de resorción o la raíz de un diente fracturado.
Hay una corona fracturada que provoca mediciones incorrectas?	Construya una barrera aislante para aislar la lima de la corona.	



Problema	Causa posible	Solución
	Está lesionado el ápice?	Una lesión crónica puede destruir el orificio apical a través de la resorción y provocar mediciones incorrectas.
	Está roto o sucio el soporte de la pinza para limas?	Sustituya o limpie la pinza para limas.

Si el problema no desaparece, llame a Ultradent al teléfono 800.552.5512.

9. Certificación

El Find® de Endo-Eze™ cumple las normas siguientes: IEC 60601-1 (Seguridad) e IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética), incluidas las pruebas de inmunidad por conducción y radiación especificadas para equipos del Grupo 1, Clase B.

El Find® de Endo-Eze™ está homologado con un certificado de "Conformidad para la marca CE". El dispositivo lleva la siguiente marca CE identificativa:

CE
0483

10. Representante autorizado en Europa

El representante autorizado en Europa, que tiene poderes para suscribir acuerdos en nuestro nombre es:

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53
1030 Bruselas, BÉLGICA
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03

11. Garantía Limitada

El Find® de Endo-Eze™ tiene una garantía de 24 meses a partir de la fecha de compra**. Los accesorios (cable de medición, pinzas para limas, pinzas labiales, sonda de contacto) tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha de compra.

La garantía se considera válida bajo condiciones normales de uso. Cualquier daño derivado de un accidente, mal abuso, mal uso, o como resultado de una revisión o modificación no realizada por una persona autorizada por el fabricante, dejará sin efecto la garantía. Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra, expresa o implícita.

Cualquier modificación realizada en el equipo sin la autorización expresa de Ultradent Inc. dejará sin efecto las obligaciones de la garantía y supondrá un riesgo potencial para la seguridad tanto del usuario como del paciente.

**La fecha de compra se acreditará con el recibo de compra en el que aparezca la fecha de la venta al dentista.

12. Declinación de responsabilidades

Ni el fabricante, ni sus representantes ni sus distribuidores asumirán responsabilidad alguna ante los clientes o cualquier otra persona o entidad con respecto a cualquier responsabilidad, pérdida o daño causado o presuntamente

causado directa o indirectamente por equipos vendidos o suministrados por nosotros, incluyendo, entre otros, cualquier interrupción del servicio, pérdida de negocio o lucro cesante, o daños emergentes derivados del uso o funcionamiento del equipo.

El fabricante se reserva el derecho a implementar cambios o modificaciones en el producto en cualquier momento, revisar esta publicación y realizar enmiendas en el contenido sin obligación de notificar a nadie dichos cambios o revisiones.

13. Especificaciones técnicas

El Find® de Endo-Eze™ pertenece a las siguientes categorías de productos sanitarios:

- Equipo con alimentación interna (batería alcalina tipo AAA de 1,5 V)
- Parte aplicada tipo BF
- Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico
- Funcionamiento continuo
- Entrada de líquidos: sin protección
- Este dispositivo está pensado para su uso exclusivamente en interiores.
- Condiciones ambientales durante el transporte: temperatura: -20 a +60 °C (0 a 140 °F); humedad relativa: 10% a 90%, sin condensación

El Find® de Endo-Eze™ está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado para los equipos del Grupo 1, Clase B.

Especificaciones:

Medidas: An 55 x Al 92 x Pr 16 mm

Peso: 100 g

Tipo de pantalla: Pantalla LCD gráfica en color personalizada

Dimensiones de la pantalla: 51 x 38 mm

Alimentación eléctrica: Batería alcalina tipo AAA de 1,5 V

14. Declaraciones sobre inmunidad electromagnética

(IEC 60601-1-2) Tabla 1: Directrices y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El Find® de Endo-Eze™ está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF EN 5011 (norma europea equivalente a CISPR 11)	Grupo 1	El Find® de Endo-Eze™ funciona con baja tensión y baja corriente y la energía eléctrica y electromagnética la emplea únicamente para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF EN 5011 (norma europea equivalente a CISPR 11)	Clase B	
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	ND	El Find® de Endo-Eze™ no tiene entrada ni salida de alimentación eléctrica de CA, por lo que no son aplicables estas pruebas.
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	ND	

(IEC 60601-1-2) Tabla 2: Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El Find® de Endo-Eze™ está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	El Find® de Endo-Eze™ cuenta con protección contra ESD incorporada. El entorno físico debe quedar restringido a lo siguiente: 1. Intervalo de humedad: 10% - 90% 2. Intervalo de temperatura: 10 °C - 42 °C
Corrientes transitorias eléctricas rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	No aplicable. No aplicable.	El Find® de Endo-Eze™ no tiene entrada ni salida de alimentación eléctrica de CA, por lo que no son aplicables estas pruebas. Los cables de interconexión no superan los 3 m de longitud, por lo que no son aplicables.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	No aplicable. No aplicable.	
Caídas de tensión, cortes, interrupciones y variaciones de tensión Líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U (95% en el valor de U durante 0,5 ciclos) 40% U (60% en el valor de U durante 5 ciclos) 70% U (30% en el valor de U durante 25 ciclos) <5% U (>95% en el valor de U durante 5 s)	No aplicable. No aplicable. No aplicable.	El Find® de Endo-Eze™ no tiene entrada ni salida de alimentación eléctrica de CA, por lo que no son aplicables estas pruebas.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben permanecer a los niveles característicos de una ubicación típicamente residencial, comercial, hospitalaria o militar.
NOTA: U es la tensión principal de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			
Nota 1: El Find® de Endo-Eze™ no está equipado con ningún puerto ni línea accesible de E/S.			
Nota 2: El Find® de Endo-Eze™ puede ser susceptible a campos magnéticos o de electricidad estática intensos por encima de los límites especificados en las pruebas, lo que podría interrumpir el funcionamiento normal. Si existe algún motivo para creer que se ha producido este tipo de interferencia, simplemente extraiga las baterías y vuelva a colocarlas para reiniciar el aparato.			

IEC 60601-1-2) **Tabla 4: Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética de sistemas cuyo uso no es el soporte vital**

El Find® de Endo-Eze™ está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Conducción de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	El Find® de Endo-Eze™ no se ve afectado por los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF que se encuentren las proximidades.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	No existe una distancia de separación recomendada respecto a las fuentes de transmisión. El Find® de Endo-Eze™ funcionará sin riesgos y de manera eficaz cerca de antenas de telefonía móvil y transmisores de radio/TV.

Nota 1: El Find® de Endo-Eze™ puede ser susceptible a campos magnéticos o de electricidad estática intensos por encima de los límites especificados en las pruebas, lo que podría interrumpir la programación. Si existe algún motivo para creer que se ha producido este tipo de interferencia, simplemente vuelva a colocar la batería para reiniciar el aparato.

(IEC 60601-1-2) **Tabla 6: Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el equipo cuyo uso no es el soporte vital**

El Find® de Endo-Eze™ está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF irradiada estén bajo control. El cliente o el usuario del Find® de Endo-Eze™ pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia de separación mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el Find® de Endo-Eze™, tal como se recomienda más abajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	880 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.35$	$d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7


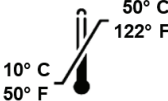









Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser válidas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

15. Símbolos estándar

En el etiquetado del producto aparecen los siguientes símbolos estándar:

	Eliminación especial de residuos de equipos eléctricos y electrónicos
	Temperatura de almacenamiento
	Manténgase seco
	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa o de un odontólogo titulado
	Fabricante
	Corriente continua
	Parte aplicada tipo BF
	Siga las instrucciones de uso
	Humedad
	Marca CE
	Número de serie

Fabricado por
Romidan Ltd
5 Simcha Holzberg St.
Kiryat Ono 55022 Israel

Distribuido por
ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095
Teléfono gratuito: 1.800.552.5512
Local: 801.572.4200
Fax: 801.553.4600

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	20
1. Gebrauchsanweisung	20
2. Warnungen	20
3. Vorsichtsmaßnahmen	20
4. Packungsinhalt	21
5. Anleitung für erste Schritte	21
5.1 Allgemeines	21
5.2 Einsetzen / Austauschen der Batterie	21
5.3 Kabelanschlusstest	22
5.4 Gerätebetrieb	22
5.5 Audio-Feedback	23
5.6 Automatisches Abschalten	23
6. Demo-Modus	23
7. Instandhaltung, Reinigung und Sterilisierung	23
8. Fehlersuche und -behebung	24
9. Zertifizierung	25
10. Zugelassener europäischer Vertreter	25
11. Eingeschränkte Gewährleistung	25
12. Haftungsausschluss	26
13. Technische Angaben	26
14. Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit	26
15. Standardsymbole	27

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihres Endo-Eze™ Find® Apex Locator.

Der Endo-Eze™ Find® Apex Locator ist ein batteriebetriebenes, tragbares Gerät, das mit einer frequenzabhängigen Impedanzmethode und eigenen Algorithmen arbeitet, um die Position des Foramen apicale zu bestimmen.

Dank der Vorteile der bewährten patentierten Technologie ist es dem Arzt möglich, mit dem genauen, zuverlässigen und benutzerfreundlichen Endo-Eze™ Find® (Apex Locator) Wurzelkanalbehandlungen durchzuführen. Das benutzerdefinierte, grafische Farbdisplay von Endo-Eze™ Find® hilft, optimale endodontische Ergebnisse während der Wurzelkanalbehandlung zu erzielen.



Endo-Eze™ Find® Apex Locator

1. Gebrauchsanweisung

- Endo-Eze™ Find® ist ein elektronisches Gerät, das für die Apex-Lokalisierung und die Bestimmung der Arbeitslänge bei einer Wurzelkanalbehandlung verwendet wird.
- Endo-Eze™ Find® ist für Patienten indiziert, die sich einer Wurzelkanalbehandlung unterziehen müssen, bei der die genaue Position der dentalen Feile im Kanal zur Wurzelspitze ermittelt werden muss.
- Dieses Produkt darf nur in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen von qualifizierten Zahnärzten angewendet werden.

2. Warnhinweise

- Lesen Sie vor der Inbetriebnahme des Geräts alle Anweisungen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch den unsachgemäßen Gebrauch des Geräts oder dessen Zweckentfremdung entstehen.
- Nur für USA: In den USA darf das Gerät nur an Ärzte oder an eine von einem Arzt beauftragte Person verkauft werden.
- Gemäß den endodontischen Pflegestandards sollte bei einer endodontischen Behandlung immer Kofferdam verwendet werden.
- Nicht für Patienten mit Herzschrittmacher verwenden, da die Auswirkungen noch nicht evaluiert wurden.
- Endo-Eze™ Find® darf nicht eingesetzt werden, wenn brennbare Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas zur Anwendung kommen.
- Endo-Eze™ Find® immer in einem trockenen Raum bei Temperaturen zwischen +10 °C und +50 °C (50 °F und 122 °F) lagern.
- Prüfen Sie die Messungen mit einer Feile und einem Röntgengerät, da eine abnormale Kanalanatomie oder unübliche Kanalmorphologie zu ungenauen Messungen führen kann (d. h. blockierte Kanäle, unreife Zähne).
- Keine beschädigten Feilenclips oder anderes Zubehör verwenden, da ungenaue Messungen entstehen können.
- Keine Heißluftsterilisierung der Feilenclips und der Messtaster durchführen.
- Die Ablesungen auf dem LCD-Bildschirm lauten 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5 und 0,25 und entsprechen nicht der tatsächlichen Distanz in mm. Sie dienen lediglich als Referenz, um die Position der Feilenspitze im Verhältnis zum Foramen apicale anzugeben.

HINWEIS: Manchmal stimmt die Ablesung des Endo-Eze™ Find® nicht mit dem Röntgenbild überein. Dies kann an der tatsächlichen Position des Foramen apicale und an den Ungenauigkeiten der Röntgenangulation, die vor und während der endodontischen Behandlung durchgeführt wird, liegen.

3. Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist zu prüfen, ob der Kanal richtig isoliert wurde und keine metallischen Restaurationen vorhanden sind, die in Kontakt mit der Feile kommen können.
- Normalerweise sind die Messungen während der Foramenlokalisierung mit Endo-Eze™ Find® genau, wenn sie in trockenen und feuchten Kanälen und bei Verwendung verschiedener Elektrolytlösungen

(Natriumhypochlorit, EDTA, Kochsalzlösung etc.) durchgeführt werden.

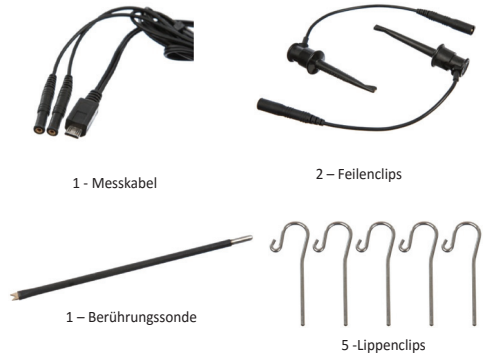
- Als Mindestgröße wird eine endodontische K-Feile #15 für die Lokalisierung des Foramen apicale empfohlen. Aus anatomischen Gründen können jedoch kleinere oder größere Feilen verwendet werden.
- Der Einfachheit halber wird empfohlen, dass die gewählte Feile ca. 5 mm länger ist als die Arbeitslänge des Röntgenverfahrens.
- Vor dem Messen müssen das Zubehör und die richtige Konnektivität geprüft werden.
- Endo-Eze™ Find® nicht fallen lassen und Schläge auf das Gerät oder Stöße vermeiden, da sonst Fehlfunktionen des Geräts auftreten könnten und die Gewährleistung erlischt.
- Beim Entfernen des Lippenclips, Feilenclips oder des Messkabels immer den Stecker ziehen. **NICHT** direkt am Kabel ziehen, um den Stecker herauszuziehen.
- Alte, beschädigte und auslaufende Batterien entsorgen. Die Batterie nur in Übereinstimmung mit lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgen. Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, die Batterie als Hausmüll zu entsorgen.
- Sicherstellen, dass die Batterie richtig eingelegt ist.
- **Endo-Eze™ Find® nicht ins Wasser legen. Das Gerät könnte Schaden nehmen und die Gewährleistung erlischt.**
- Für die Reinigung des Geräts nur empfohlene Reinigungslösungen verwenden. Siehe Kapitel 7 **“Instandhaltung, Reinigung und Sterilisierung”** (Seite 23) zur empfohlenen Reinigung und Sterilisierung.
- Teile, die mit dem Patienten während der Anwendung des Geräts in Kontakt kommen (Lippenclip, Feilenclip und Berührungssonde) müssen vor der ersten Verwendung und zwischen den Patientenbehandlungen gereinigt und sterilisiert werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Besondere Sorgfalt ist erforderlich, wenn Endo-Eze™ Find® zusammen mit Geräten verwendet wird, die elektromagnetische Störungen verursachen, wie Leuchtstofflampen, Bildbetrachter, Ultraschallgeräte, Funksender, Mobiltelefone, Fernbedienungen oder Geräte, die elektromagnetische Strahlen (EMV) abgeben, starke Magnetfelder aufbauen oder wenn hohe elektrostatische Aufladungen vorhanden sind. Obwohl Endo-Eze™ Find® konzipiert wurde, um diesen Einflüssen zu widerstehen, können elektromagnetische Felder und elektrostatische Aufladungen den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinflussen. Wenn Endo-Eze™ Find® unter den genannten Bedingungen eingesetzt werden muss, ist darauf zu achten, dass das Gerät normal arbeitet (siehe EMV-Erklärung des Herstellers).

4. Packungsinhalt

Vor Verwendung den Packungsinhalt prüfen:

- 1 Endo-Eze™ Find®
- 1 Halter
- 1 AAA 1,5V Alkali- Batterie
- 1 Messkabel
- 2 Feilenclips

- 5 Lippenclips
- 1 Berührungssonde
- 1 Schraubenzieher (für das Batteriefach)
- 1 Benutzerhandbuch



5. Erste Schritte

5.1 Allgemeines

Das Bedienfeld enthält zwei Schaltflächen:

- An/Aus
- Lautstärkeregelung

Die Steckdose für das Messkabel befindet sich an der linken Seite des Geräts.

Das Batteriefach befindet sich an der Rückseite des Geräts.

Endo-Eze™ Find® kann in den Halter gestellt oder außerhalb des Halters aufgestellt werden.

Der Lippenclip, die Berührungssonde und der Feilenclip müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Lesen Sie das Kapitel 7, **“Instandhaltung, Reinigung und Sterilisierung”**, das weitere Informationen über die Instandhaltung von Endo-Eze™ Find® enthält.

5.2. Einsetzen / Austauschen der Batterie

Endo-Eze™ Find® wird mit einer standardmäßigen AAA 1,5V Alkali-Batterie betrieben (gehört zum Lieferumfang).

- 5.2.1. Um die Batterie einzusetzen/auszutauschen die Abdeckung des Batteriefaches an der Geräterückseite (Abb. 1a) aufschrauben und abnehmen. Durch Ziehen am Gewebestreifen die alte Batterie entfernen (es ist nur eine vorhanden); die neue Batterie einlegen und die Angaben zur Polarität im Batteriefach beachten (Abb. 1b). Abdeckung erneut aufsetzen und festschrauben.

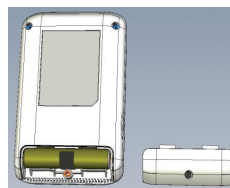


Fig. 1a

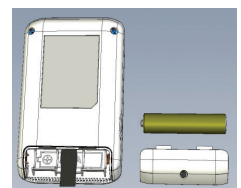


Fig. 1b

- Vor dem Batteriewechsel das Gerät ausschalten.
- Vor dem Batteriewechsel muss das Messkabel am Patienten entfernt und vom Endo-Eze™ Find® Gerät abgenommen werden.

5.2.2. Bei niedrigem Batteriestand blinkt die Batterie-Niedrigstandanzeige am Bildschirm (Abb. 2). Endo-Eze™ Find® setzt den normalen Betrieb auch bei niedrigem Batteriestand fort. Die Batterie sollte jedoch vor dem kompletten Stromausfall ersetzt werden.



Fig. 2

5.3. Kabelanschlusstest

Vor jeder Inbetriebnahme muss die Funktionsfähigkeit von Endo-Eze™ Find® geprüft werden. Endo-Eze™ Find® verfügt über ein Anschlussst-Merkmal, um die Kabel zu prüfen.

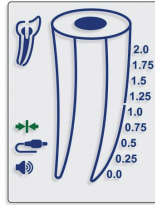


Fig. 3

- 5.3.1. Messkabel an das Gerät anschließen. Feilenclip und Lippclip an das Messkabel anschließen. Mit dem Feilenclip-Kontakt den Lippclip berühren.
- 5.3.2. Das "Anschlussymbol" muss am Bildschirm erscheinen, um den richtigen Anschluss anzuzeigen (Abb. 3).
- 5.3.3. Wenn das Symbol nicht erscheint, muss das Messkabel oder der Feilenclip ausgetauscht werden.

5.4. Gerätebetrieb

Nicht für Patienten mit Herzschrittmacher verwenden, da die Auswirkungen noch nicht evaluiert wurden.

- 5.4.1. Vor Beginn der endodontischen Behandlung Kofferdam einsetzen.
- 5.4.2. Machen Sie eine erste Röntgenaufnahme und messen Sie den Abstand zwischen einem Referenzpunkt (z. B. Schneidekante, Höhe Cuspis etc.) bis zur Abbildung des anatomischen Apex für den Kanal, an dem Sie arbeiten. Subtrahieren Sie 0,5 mm, um die TEMPORÄRE Arbeitslänge festzulegen.
- 5.4.3. **Den** Kanal teilweise aufweiten, um Inhalte zu entfernen und die Durchgängigkeit für die TEMPORÄRE Arbeitslänge herzustellen.

5.4.4. Um richtige Messungen zu erhalten, prüfen Sie, ob der Kanal vollkommen trocken oder verkalkt ist. Falls erforderlich, den Kanal mit einer Elektrolytlösung füllen (z. B. Natriumhypochlorit, Kochsalzlösung etc.).

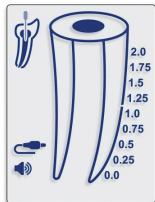


Fig. 4

- 5.4.5. Je nach Größe des Kanals, eine #15 K-Feile oder eine andere geeignete Feile in den Kanal setzen.
- 5.4.6. Die Taste An/Aus drücken, um das Gerät einzuschalten. Auf dem Display erscheint ein

erstes Bild.

- 5.4.7. Messkabel am Gerät anschließen und sicherstellen, dass das Kabelsymbol am Display erscheint (Abb. 4).
- 5.4.8. Lippclip und Feilenclip/Berührungssonde an das Messkabel anschließen.
- 5.4.9. Lippclip auf die Lippen des Patienten setzen.
- 5.4.10. Feilenclip an die Feile anschließen. Endo-Eze™ Find® erkennt automatisch, dass die Wurzelkanalmessung begonnen hat. Wenn der elektrische Kontakt gut und die Leitfähigkeit des Wurzelkanals ausreichend ist, hört das Feilensymbol in der kleinen Zahnabbildung auf zu blinken und ein doppelter Piepton ertönt.

Ertönt kein Piepton, müssen ggf. die Messungen unterbrochen, der Feilenclip und die Feile gereinigt, der Kanal gespült und die Messungen nochmals durchgeführt werden.

Sicherstellen, dass sich keine Spüllösung, kein Blut und kein Speichel in der Zugangskavität befinden. Bei Bedarf die Kavität trocknen, bevor die Messungen beginnen.

- 5.4.11. Die Bewegung der Feile im Kanal wird durch die Pfeile nach UNTEN (Abb. 5) und nach OBEN (Abb. 6) angegeben.
- 5.4.12. Setzen Sie den Vorschub mit der Feile vorsichtig im Uhrzeigersinn fort. Während sich das Instrument auf das Foramen zubewegt, zeigen farbige Segmente auf dem Wurzelkanalbild, die von hörbaren Signalen bei variierender Frequenz begleitet werden, den Vorschub der Feile an. Numerische Ablesungen 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5, 0,25, 0,0 (Foramen) oder OVER erscheinen unter dem Zahnsymbol (Abb. 7 - 11).

Eine unvorhergesehene Bewegung der Feile kann zu instabilen Ablesungen führen.

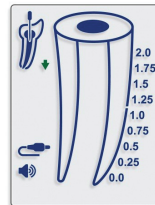


Fig. 5

Mittlerer Bereich (Blau)

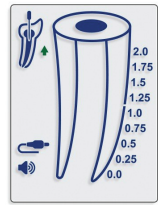


Fig. 6

Beginn des apikalen Bereichs (Blau)

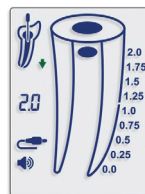


Fig. 7

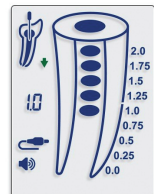


Fig. 8

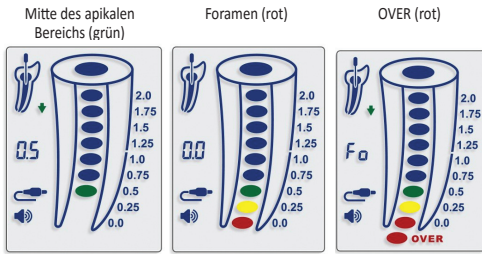


Fig. 9

Fig. 10

Fig. 11

- 5.4.13. Das Erreichen des Foramen apicale (0.0) wird durch ein rotes Farbsegment auf der Wurzelkanalabbildung (Abb. 10) und einen konstanten hörbaren Ton angezeigt. Ermitteln Sie die elektronisch erzielte Länge mit einem Endodontielineal. Um die Arbeitslänge festzulegen, subtrahieren Sie 0,5 - 1,0 mm von der elektronisch ermittelten Länge.

⚠ Die rote OVER Anzeige, die von häufigen Pieptönen begleitet wird, zeigt an, dass die Feilenspitze über das Foramen hinaus in den periapikalen Bereich -übergegangen ist 'Instrumentierung über das Foramen hinaus' (Abb. 11).

- 5.4.14 Der Feilclip kann von der Feile abgenommen und erneut während der Messung angeschlossen werden, ohne dass der Normalbetrieb des Geräts beeinträchtigt wird (z. B. wenn die Feile während der Wurzelkanalbehandlung gegen eine größere ausgetauscht oder ein anderer Kanal gemessen werden soll). In diesen Fällen erkennt das Gerät automatisch, dass eine neue Messung beginnt, der elektrische Kontakt und die Leitfähigkeit des Wurzelkanals werden erneut geprüft, und es ertönen zwei Pieptöne.

Hinweis: Endo-Eze™ Find® arbeitet vollkommen automatisch. Es sind keine manuellen Einstellungen erforderlich. Unabhängig von den Wurzelkanalbedingungen (trocken, feucht, mit Blut, Pulpa) ermöglicht Endo-Eze™ Find® eine exakte Lokalisierung des Foramen apicale. Falls der Kanal sehr trocken ist oder zuvor obturierter war (Wiederholungsbehandlung), können Sie eine Spüllösung, z. B. Natriumhypochlorit, Kochsalzlösung etc. verwenden, um eine elektrisch leitende Umgebung zu schaffen.

5.5 Audio-Feedback

Endo-Eze™ Find® ist mit einer Audioanzeige ausgestattet, die parallel zum Feilenvorschub aktiviert ist. Diese Funktion ermöglicht die Überwachung des Feilenvorschubs im Kanal in Richtung des apikalen Bereichs, auch wenn dies nicht am Bildschirm zu sehen ist.




Die Lautstärke ist in vier Stufen einstellbar, stumm, leise, normal und laut. Die Einstellung erfolgt durch sukzessives Drücken der Lautstärketaste (🔊).

5.6 Automatisches Abschalten

Endo-Eze™ Find® schaltet sich automatisch ab, wenn das Gerät 5 Minuten nicht in Gebrauch ist. Um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern, wird empfohlen, das Gerät nach Beendigung der Messungen durch Drücken der Taste Ein/Aus auszuschalten (⏻).

6. Demo-Modus

Der eingebaute **Demo-Modus** ist verfügbar, um den Betrieb des Geräts zu demonstrieren.

1. Nach dem Ausschalten des Geräts das Messkabel vom Gerät entfernen.
2. Um den **Demo-Modus** zu starten, drücken Sie die Taste Ein/Aus und halten diese  ca. 1 Sekunde gedrückt, bis der zweite Piepton ertönt und die "Demo" Anzeige am Bildschirm erscheint.
3. Während der **Demo** wird der Betriebsablauf des Geräts am Bildschirm angezeigt. Drücken Sie die Taste Ein/Aus,  um die Simulation zu unterbrechen; drücken Sie die Taste Ein/Aus erneut, um die Demo fortzusetzen.
4. Wenn die **Demo** beendet ist, wird sie automatisch wiederholt, bis sie vom Bediener gestoppt wird.
5. Um den Demo-Modus zu verlassen, drücken Sie die Taste Ein/Aus und halten sie  ca. 1 Sekunde gedrückt, bis der Piepton hörbar ist.

Hinweis: Wenn während der Demo das Messkabel in der Gerätesteckdose des Endo-Eze™ Find® eingesteckt ist, beendet das Gerät den **Demo-Modus** und schaltet automatisch in den normalen Betriebsmodus.

7. Instandhaltung, Reinigung und Sterilisierung

7.1. Allgemeines

- Das System enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden müssen. Service- und Reparaturarbeiten sollten nur von Servicepersonal durchgeführt werden, das im Werk ausgebildet wurde.
- Alle Gegenstände, die in Kontakt mit potentiell infektiösen Mitteln waren, müssen nach jedem Gebrauch gereinigt werden:

Lippclip, Feilclip und Berührungssonde müssen vor der ersten Verwendung und zwischen den Behandlungen im Autoclav desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie das im nächsten Kapitel beschriebene Verfahren "Desinfektion und Sterilisierung."

Das Messkabel, das Gerät und sein Halter müssen mit einem Papiertuch oder einem weichen Tuch, das in aldehydfreie Desinfektions- und Waschlösung getaucht ist (antibakteriell und antifungizid), gereinigt werden.

⚠ Das Messkabel darf nicht autoklaviert werden.

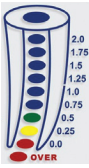
⚠ Bei Verwendung anderer Mittel, als der oben genannten, können Schäden am Gerät und am Zubehör entstehen.

7.2. Desinfektions- und Sterilisierungsverfahren

Nr.	Betrieb	Anweisungen	Einzelheiten und Warnungen
1	Vorbereitung vor der Verwendung	Keine besonderen Anforderungen.	
2	Vorbereitung der Dekontaminierung/ Vorbereitung der Reinigung	Keine besonderen Anforderungen	
3	Automatische Reinigung:	Das Zubehör darf nicht automatisch gereinigt werden	
4	Manuelle Reinigung:	Das Zubehör mit einer geeigneten Bürste oder mit einem in Desinfektionslösung getauchten Handtuch reinigen.	<ul style="list-style-type: none"> - Der Feilclip muss während der Reinigung mehrmals zusammengedrückt und losgelassen werden, damit der gesamte Schmutz entfernt wird. - Nach der Reinigung darf kein Schmutz mehr am Zubehör sichtbar sein.
5	Desinfektion	Zubehör in einer Desinfektionslösung, die proteolytische Enzyme enthält, einweichen. Das Zubehör gründlich unter laufendem Wasser abspülen.	<ul style="list-style-type: none"> - Beachten Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers (Konzentration, Eintauchzeit etc.). - Kein Desinfektionsmittel verwenden, das Aldehyd, Phenol oder andere Produkte enthält, die die Geräteteile beschädigen können.
6	Trocknung	Keine besonderen Anforderungen	
7	Instandhaltung, Inspektion und Prüfung des Zubehörs	Keine besonderen Anforderungen	
8	Verpackung	Geräte in Sterilisierungsbeutel verpacken.	<ul style="list-style-type: none"> - Das Ablaufdatum des vom Hersteller zur Verfügung gestellten Beutels prüfen, um die Haltbarkeit zu ermitteln. - Verwenden Sie eine Verpackung, die für eine Temperatur bis 141 °C (286 °F) geeignet ist.
9	Sterilisierung	<ul style="list-style-type: none"> - 10minütige Dampfsterilisierung bei 135 °C (275 °F) auf dem Tisch, in einem Autoklav, N-Typ. - Danach trocknen lassen Sterilisierung - 30 Minuten.	<ul style="list-style-type: none"> - Beachten Sie die Instandhaltungs- und Betriebsverfahren des Autoklav-Herstellers. - Einzige Sterilisierung Es müssen die Parameter beachtet werden, die in diesem Handbuch angegeben sind.
10	Lagerung	Das Gerät in einer sterilen Verpackung an einem trockenen und sauberen Ort aufbewahren.	Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist (Verpackung vor dem Einsatz des Instruments prüfen).

8. Leitfaden zur Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Lösung
Leerer Bildschirm nach der Verwendung	<ul style="list-style-type: none"> - Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn es 5 Minuten nicht in Gebrauch ist - Drücken Sie die Taste Ein/Aus, um das Gerät einzuschalten. - Die Batterie ist komplett leer - Setzen Sie eine neue Batterie ein. Achten Sie auf die richtige Polarität der Batterie. Falls erforderlich, nochmals ausrichten. - Das Gerät hat nicht richtig funktioniert - kontaktieren Sie Ultradent.
Das Display zeigt keinen Vorschub der Feile in Richtung des apikalen Bereichs/ Foramen.	<ul style="list-style-type: none"> - Wenn das Gerät bereits in Gebrauch ist, kann dies ein Hinweis auf einen mangelhaften Anschluss sein. Prüfen Sie alle Anschlüsse und stellen Sie sicher, dass der Lippenclip Kontakt mit der Mundschleimhaut hat und der Feilclip sauber und schmutzfrei ist. - Falls erforderlich, den Kanal mit einer Elektrolytlösung füllen (z. B. Natriumhypochlorit, Kochsalzlösung etc.). - Die endodontische Feile berührt nicht die inneren Kanalwände - Feile austauschen und eine mit größerem Durchmesser verwenden. - Wenn der Zustand anhält, muss ggf. das Messkabel oder der Feilclip ausgetauscht und/oder das Gerät zum Service eingeschickt werden - Kontaktieren Sie Ultradent.
Das Labelsymbol erscheint nicht 	<ul style="list-style-type: none"> - Sicherstellen, dass das Messkabel ordnungsgemäß angeschlossen ist. - Wenn der Zustand anhält, muss ggf. das Messkabel ausgetauscht und/oder das Gerät zum Service eingeschickt werden - Kontaktieren Sie Ultradent.
Das Feilensymbol blinkt. 	<ul style="list-style-type: none"> - Der Feilclip ist nicht richtig mit der endodontischen Feile verbunden. - Prüfen Sie alle Anschlüsse und stellen Sie sicher, dass der Lippenclip Kontakt mit der Mundschleimhaut hat und der Feilclip sauber und schmutzfrei ist. - Wenn der Zustand anhält, muss ggf. das Messkabel ausgetauscht und/oder das Gerät zum Service eingeschickt werden - Kontaktieren Sie Ultradent.
Das Anschlusssymbol  erscheint nicht, wenn der Feilclip und der Lippenclip berührt werden	<ul style="list-style-type: none"> - Versuchen Sie, einen anderen Feilclip an das Messkabel anzuschließen. - Wenn der Zustand anhält, muss ggf. das Messkabel ausgetauscht und/oder das Gerät zum Service eingeschickt werden - Kontaktieren Sie Ultradent.
Die OVER Anzeige wird begleitet von häufigen Pieptönen. 	Die Feilenspitze ist über das Foramen apicale hinaus gegangen - bewegen Sie die Feile zurück, bis die Anzeige OVER erlischt.
Keine Pieptöne hörbar	<ul style="list-style-type: none"> - Die Lautstärke wurde auf "stumm" gestellt - Lautstärketaste drücken, bis die gewünschte Lautstärke erreicht ist. - Das Gerät hat nicht richtig funktioniert - kontaktieren Sie Ultradent.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
1. Die Feilenpositionsanzeige ist instabil, fehlerhafte Ergebnisse.	Hat die zweite Elektrode (Lippenclip) einen guten Kontakt mit der Mundschleimhaut?	Stellen Sie sicher, dass der Lippenclip einen guten Kontakt mit der Mundschleimhaut hat
	Ist der Feilenclip verschmutzt?	<i>Feilenclip mit 70-80%igem Ethanol reinigen</i>
	Fließen Blut oder andere Flüssigkeiten in die Zugangskavität des Zahns?	Wenn Blut oder andere Flüssigkeiten in die Zugangskavität fließen, können sie einen außerhalb des Kanals liegenden Strompfad bilden, der zu ungenauen Messungen führt ("OVER" Anzeige, instabile Ablesungen etc.). Prüfen Sie die Kofferdam-Isolierung, verwenden Sie OraSeal® Caulking oder Putty, um die Leckage des Kofferdams zu reparieren. Sie können auch ViscoStat® oder Astringent® verwenden, um die Blutung des Zahnfleischgewebes zu stillen. Pulpahöhle und Zahnkrone gründlich reinigen und trocknen.
2. Die Messungen sind zu kurz oder zu lang, mangelhafte Genauigkeit.	Ist der Kanal mit Blut oder chemischen Lösungen gefüllt?	Die Kanallängenanzeige kann plötzlich ausschlagen, wenn die Flüssigkeitsfläche im Kanal durchbrochen wird. Während sich die Feile weiter auf den Apex zubewegt, kehrt sie jedoch zur normalen Anzeige zurück.
	Ist die Zahnfläche mit Ablagerungen, einer Schmierschicht oder chemischen Lösungen bedeckt?	Die gesamte Zahnfläche reinigen.
	Berührt die Feile das Zahnfleischgewebe?	Dies kann zu ungenauen Ablesungen führen oder die Kanallängenanzeige springt plötzlich auf die "OVER" Position.
	Gibt es entzündetes Pulpagewebe im Kanal?	Wenn eine große Menge entzündeten Pulpagewebes im Kanal verblieben ist, besonders in breiten Kanälen, wie bei den oberen Schneide- und Eckzähnen, kann dies zu ungenauen Messungen führen.
	Berührt die Feile eine Metallprothese oder eine Füllung?	Wenn die Feile eine Metallprothese oder einer Füllung berührt, entsteht außerhalb des Kanals ein Strompfad, der zu ungenauen Messungen führt ("OVER" Anzeige, instabile Ablesungen etc.).

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Sind Approximalfächen mit Karies infiziert?	Tiefer Karies kann außerhalb des Kanals einen Strompfad bilden und ungenaue Messungen verursachen ("OVER" Anzeige, instabile Ablesungen etc.)
	Gibt es eine externe Resorption oder ist der Zahn gebrochen?	Die Kanallängenanzeige kann auf "OVER" Position springen, wenn sie einen Resorptionsbereich oder einen gebrochenen Zahnfuß erreicht.
	Hat eine zerbrochene Krone die ungenauen Messungen verursacht?	Bauen Sie eine Isolierschicht auf, um die Feile von der Krone zu isolieren.
	Gibt es eine Läsion am Apex?	Eine chronische Läsion kann das Foramen apicale durch Resorption zerstören und zu ungenauen Messungen führen.
	Ist der Feilenclip-Halter zerbrochen oder verschmutzt?	Feilenclip austauschen oder reinigen.

Wenn das Problem weiter besteht, kontaktieren Sie Ultradent unter der Tel. Nr. 800.552.5512.

9. Zertifizierung

Endo-Eze™ Find® erfüllt folgende Normen: IEC 60601-1 (Sicherheit) und IEC 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit), einschließlich der durchgeführten Strahlenstorfestigkeitsprüfungen, wie für das Gerät der Gruppe 1 Klasse B angegeben. Für Endo-Eze™ Find® wurde das Zertifikat "CE-Konformitätskennzeichnung" ausgestellt. Das Gerät trägt folgende CE-Kennzeichnung:



0483

10. Zugelassener europäischer Repräsentant

Zugelassener europäischer Repräsentant, der befugt ist, in unserem Namen zu handeln:

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53
1030 Brüssel, BELGIEN
Tel.: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03

11. Eingeschränkte Gewährleistung

Für Endo-Eze™ Find® besteht eine Gewährleistung von 24 Monaten ab dem Kaufdatum**. Für Zubehör (Messkabel, Feilenclips, Lippenclips, Berührungssonde) besteht eine Gewährleistung von 6 Monaten ab dem Kaufdatum.

Die Gewährleistung ist gültig, wenn das Gerät unter normalen Bedingungen verwendet wird. Schäden, die durch Unfall, Missbrauch, Zweckentfremdung oder infolge

von Servicearbeiten oder Änderungen entstanden sind und nicht von einer autorisierten Person des Herstellers durchgeführt wurden, führen zum Erlöschen der Gewährleistung. Diese Gewährleistung ersetzt alle anderen stillschweigenden oder ausdrücklichen Gewährleistungen.

Änderungen, die ohne ausdrückliche Genehmigung von Ultradent Inc. am Gerät durchgeführt wurden, führen zum Erlöschen der Gewährleistung und stellen eine potentielle Sicherheitsgefahr für den Bediener und den Patienten dar.

****Mit Kaufbeleg, auf dem das Datum des Verkaufs an den Zahnarzt angegeben ist**

12. Haftungsausschluss

Der Hersteller, seine Repräsentanten und Vertriebshändler übernehmen keine Haftung oder Verantwortung für Kunden, andere Personen oder Unternehmen für Verluste oder Schäden, die direkt oder indirekt durch das von uns verkaufte oder gelieferte Gerät (vermeintlich) entstanden sind. Der Haftungsausschluss erstreckt sich auch, jedoch nicht nur, auf die Unterbrechung der Stromversorgung, geschäftliche oder zukünftige Umsatzverluste und Folgeschäden, die durch den Gerätebetrieb entstehen.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen und Modifikationen am Gerät vorzunehmen, diese Publikation zu überarbeiten und Änderungen des Inhalts zu veranlassen, ohne die Änderungen, Modifikationen oder Überarbeitungen vorher bekannt zu geben.

13. Technische Angaben

Endo-Eze™ Find® gehört zur folgende Kategorie der Medizingeräte:

- Gerät mit interner Stromversorgung (AAA 1,5V Alkali-Batterie)
- Anwendungsteil vom Typ BF
- Das Gerät darf nicht in der Nähe entzündlicher Anästhetika betrieben werden, die mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxyd gemischt sind.
- Kontinuierliche Arbeitsweise
- Nicht geschützt gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
- Das Gerät ist nur für den Betrieb im Innenbereich bestimmt.
- Umgebungsbedingungen während des Transports: Temperatur: -20 °C bis +60 °C (0 bis 140 °F); relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend.

Endo-Eze™ Find® ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die sich für Geräte der Gruppe 1, Klasse B eignet.

Technische Angaben:

Abmessungen: B55 x H92 x T16 mm

Gewicht: 100 g

Bildschirmtyp: Benutzerdefinierter Farbbildschirm (LCD)

Bildschirmabmessungen: 51 x 38 mm

Stromversorgung: AAA 1,5V Alkali-Batterie

14. Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

<i>(IEC 60601-1-2) Tabelle 1: Gebrauchsanleitung und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Strahlung</i>		
Endo-Eze™ Find® ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer dieses Systems muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.		
Strahlungsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Gebrauchsanleitung
HF-Strahlung EN 5011. (Europäische Norm äquivalent zu CISPR 11)	Gruppe 1	Endo-Eze™ Find® verwendet Niederspannung und schwachen Strom, elektrische und elektromagnetische Energie nur für interne Funktionen. Daher ist seine HF-Strahlung sehr gering und beeinträchtigt ein in der Nähe befindliches elektrisches Geräte kaum.
HF-Strahlung EN 5011 (Europäische Norm äquivalent zu CISPR 11)	Klasse B	Endo-Eze™ Find® hat keinen Wechselstromeingang oder -ausgang, daher muss ein solcher Test nicht durchgeführt werden.
Oberschwingungsstrahlen IEC 61000-3-2:	Keine Angabe	
Spannungsschwankungen/ Flimmerstrahlung IEC 61000-3-3:	Keine Angabe	

<i>(IEC 60601-1-2) Tabelle 2: Gebrauchsanleitung und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit</i>			
Endo-Eze™ Find® ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer dieses Systems muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatistische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt	±6kV Kontakt	Endo-Eze™ Find® ist mit einem eingebauten ESE-Schutz ausgerüstet. Die physische Umgebung sollte folgende Grenzwerte aufweisen: 1. Feuchtigkeitsbereich: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend 2. Temperaturbereich: 10°C - 42°C
	±8 kV Luft	±8 kV Luft	
Elektrische Überspannung/ Entladungsstoß IEC 61000-4-4	± 2 kV Stromversorgungsleitungen	Nicht zutreffend	Endo-Eze™ Find® hat keinen Wechselstromeingang oder -ausgang, daher muss ein solcher Test nicht durchgeführt werden. Die Verbindungskabel sind nicht länger als 3 m. Daher muss ein entsprechender Test nicht durchgeführt werden.
	± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Kurzschluss zwischen zwei Phasen	Nicht zutreffend	
	±2 kV Erdkurzschluss	Nicht zutreffend	
Spannungseinbruch, Kurzschluss, Unterbrechungen und Schwankungen der Stromversorgung Eingabezeilen IEC 61000-4-11	<5 % U (>95 % Dip in U für 0,5 Zyklen)	Nicht zutreffend	Endo-Eze™ Find® hat keinen Wechselstromeingang oder -ausgang, daher muss ein solcher Test nicht durchgeführt werden.
	40 % U (60% Dip in U für 5 Zyklen)	Nicht zutreffend	
	70 % U (30 % Dip in U für 25 Zyklen)	Nicht zutreffend	
	<5 % U (>95 % Dip in U für 5 s)	Nicht zutreffend	

Magnetfeld der (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke der netzrequenten Magnetfelder sollten denen eines normalen Standorts in einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: U ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels Hinweis 1: Endo-Eze™ Find® ist nicht mit Anschlussstellen (Ports) oder zugänglichen E/A Leitungen ausgerüstet. Hinweis 2: Endo-Eze™ Find® kann empfindlich auf starke Magnetfelder oder starke elektrostatische Aufladungen reagieren, wenn diese stärker sind als die im Test festgelegten Grenzwerte, so dass der Normalbetrieb unterbrochen wird. Wenn daher angenommen wird, dass diese Art der Störung aufgetreten ist, müssen lediglich die Batterien entfernt und erneut eingelegt und das Gerät zurückgesetzt werden.			

(IEC 60601-1-2) Tabelle 4: Gebrauchsanleitung und EMV-Erklärung des Herstellers für nicht-lebenserhaltende Systeme

Endo-Eze™ Find® ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer dieses Systems muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Leitung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Endo-Eze™ Find® wird nicht von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten in nächster Nähe beeinflusst. Es gibt keinen empfohlenen Trennabstand zu anderen Übertragungsquellen. Endo-Eze™ Find® arbeitet sicher und effektiv in der Nähe von Zellentürmen und Funk-/TV-Sendern.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3:	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	

Hinweis 1: Endo-Eze™ Find® kann empfindlich auf starke Magnetfelder oder starke elektrostatische Aufladungen reagieren, wenn diese stärker sind als die im Test festgelegten Grenzwerte, so dass die Programmierung unterbrochen wird. Wenn daher angenommen wird, dass diese Art der Störung aufgetreten ist, müssen lediglich die Batterien entfernt und erneut eingelegt und das Gerät zurückgesetzt werden.

(IEC 60601-1-2) Tabelle 6: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und nicht-lebenserhaltenden Geräten




Das Endo-Eze™ Find® ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der die ausgesendeten Hochfrequenzstörungen kontrolliert sind. Kunden bzw. Benutzer von Endo-Eze™ Find® können zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem sie den Mindestabstand zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten und mobilen HF-Funkgeräten (Sender) und Endo-Eze™ Find® entsprechend den unten genannten Empfehlungen einhalten. Diese Empfehlungen basieren auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand je nach Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	Frequenzen 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Für oben nicht aufgelistete Sender, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit Hilfe der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung geschätzt werden. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), so dass der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich zur Anwendung kommt.
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich zu.
Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Strahlung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst

15. Standardsymbole

Auf dem Gerät befinden sich folgende Standardsymbole:

	Spezielle Entsorgung für elektrische und elektronische Altgeräte
	Lagertemperatur
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Hersteller
	Gleichstrom
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Beachten Sie die Anweisungen
	Feuchtigkeit
	CE-Kennzeichnung
	Seriennummer

Hergestellt von
 Romidan Ltd
 5 Simcha Holzberg St.
 Kiryat Ono 55022 Israel

Vertriebsbändler

 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA
 Gebührenfrei: 1.800.552.5512
 Lokal: 801.572.4200
 Fax: 801.553.4600

Sommario

Introduzione	36
1. Indicazioni per l'uso	36
2. Avvertenze	36
3. Precauzioni	36
4. Contenuto della confezione	37
5. Operazioni preliminari	37
5.1 Informazioni generali	37
5.2 Installazione/sostituzione della batteria	37
5.3 Test di collegamento del cavo	38
5.4 Funzionamento del dispositivo	38
5.5 Feedback audio	39
5.6 Spegnimento automatico	39
6. Modalità Demo	39
7. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione	39
8. Guida alla risoluzione dei problemi	40
9. Certificazione	41
10. Rappresentante autorizzato per l'Europa	41
11. Garanzia Limitata	41
12. Esclusione di responsabilità	41
13. Caratteristiche tecniche	42
14. Dichiarazioni sulle emissioni elettromagnetiche	42
15. Simboli standard	43

Introduzione

Congratulazioni per aver acquistato un localizzatore d'apice Endo-Eze™ Find®.

Il Localizzatore d'apice Endo-Eze™ Find® è un dispositivo portatile a batteria che usa il metodo dell'impedenza dipendente dalla frequenza e algoritmi brevettati per determinare la posizione del foramen apicale.

Sfruttando la sua tecnologia brevettata e ben collaudata, Endo-Eze™ Find® mette a disposizione dell'operatore che esegue i trattamenti canalari un localizzatore d'apice preciso, affidabile e facile da usare. Il display grafico personalizzato a colori, di cui è dotato Endo-Eze™ Find®, aiuta a ottimizzare le necessarie procedure endodontiche durante i trattamenti canalari.



Localizzatore d'apice Endo-Eze™ Find®

1. Indicazioni per l'uso

- Endo-Eze™ Find® è un dispositivo elettronico che serve a localizzare l'apice dentale e a determinare la lunghezza di lavoro durante il trattamento canalare.
- Endo-Eze™ Find® è indicato per i pazienti che devono sottoporsi a un trattamento canalare che richiede la precisa determinazione di posizione del file endodontico rispetto all'apice radicolare, all'interno del canale del dente.
- Questo dispositivo deve essere usato solo in ospedali, cliniche o studi dentistici da personale odontoiatrico qualificato.

2. Avvertenze

- Leggere completamente le istruzioni prima di utilizzare l'unità. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni derivanti dall'uso di questa unità in modo improprio e/o per scopi diversi da quelli descritti in questo manuale.
- questo dispositivo da parte, o su prescrizione di medici odontoiatri.
- Come previsto dagli Standard di cura endodontica, durante l'esecuzione di un trattamento endodontico, utilizzare sempre una diga dentale di gomma.
- Non utilizzare questa unità su pazienti portatori di pacemaker poiché non sono noti i suoi effetti su tali dispositivi.
- Endo-Eze™ Find® non deve essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Endo-Eze™ Find® deve essere conservato in un luogo asciutto, a temperature comprese tra +10 °C e +50 °C (50 °F - 122 °F).
- Verificare le misurazioni con file e radiografica poiché anomalie anatomiche o caratteristiche morfologiche inconsuete del canale possono causare rilevamenti imprecisi (ad esempio, canali bloccati, denti immaturi).
- Non utilizzare clip del file o altro genere di accessorio se danneggiati perché ciò può causare misurazioni imprecise.
- Non sterilizzazione a calore secco clip del file e tastatore.
- I valori di lettura 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5 e 0,25 sullo schermo LCD, non corrispondono ad alcuna reale distanza in mm. Servono solo come comodi riferimenti di stimare della posizione della punta del file rispetto al foramen apicale.

NOTA: Talvolta, letture di Endo-Eze™ Find® e immagini radiografiche non corrispondono. Tale discordanza può provenire dalla reale posizione del foramen apicale e da un impreciso angolo di proiezione radiografica, prima e durante il trattamento endodontico.

3. Precauzioni

- Verificare che il canale sia stato correttamente isolato e che non siano presenti protesi metalliche capaci di entrare in contatto con il file.
- Normalmente Endo-Eze™ Find® fornisce misurazioni accurate durante la localizzazione del foramen in canali asciutti o bagnati, in presenza di diverse soluzioni elettrolitiche (ipoclorito di sodio, EDTA, fisiologica, etc.).
- Per la localizzazione del foramen apicale è raccomandato

l'uso di un K-file endodontico n. 15. Tuttavia, qualora specificità anatomiche lo richiedessero, possono essere impiegati file più grandi o più piccoli.

- Per comodità d'uso è consigliabile utilizzare un file di 5 mm più lungo rispetto alla lunghezza di lavoro rilevata radiograficamente.
- Prima di effettuare la misurazione, controllare gli accessori e verificare la buona connettività.
- Endo-Eze™ Find® non deve essere lasciato cadere né essere sottoposto ad altro genere di colpi o urti che altrimenti potrebbero causarne il malfunzionamento e invalidare la garanzia.
- Quando si scollega la clip del labbro, la clip del file o il cavo di misurazione fare sempre presa sui relativi connettori. **Non** tirare direttamente i fili per scollegarli.
- Smaltire le batterie se sono vecchie, danneggiate o presentano perdite. La batteria dovrebbe essere smaltite secondo i leggi e normative locali. All'interno del territorio dell'Unione Europea la batteria non può essere smaltita con i normali rifiuti urbani.
- Accertare la corretta polarità della batteria.
- **Non immergere l'unità Endo-Eze™ Find®. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo e invalidare la garanzia.**
- Per la pulizia del dispositivo, utilizzare solo le soluzioni detergenti consigliate. Per le raccomandazioni di pulizia e sterilizzazione fare riferimento alla sezione 7 (pagina 39) "**Manutenzione, pulizia e sterilizzazione**".
- Onde scongiurare il rischio di contaminazione crociate, le parti che possono entrare in contatto con il paziente durante l'utilizzo del dispositivo (clip del labbro, clip per il file e tastatore) devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso e tra un trattamento e l'altro.
- Prestare attenzione quando Endo-Eze™ Find® viene usato in prossimità di dispositivi che producono interferenze elettromagnetiche, come lampade fluorescenti, visori per film, dispositivi a ultrasuoni, trasmettitori a radiofrequenza, telefoni cellulari, telecomandi o apparecchiature che irradiano campi elettromagnetici (EM), oppure quando il dispositivo viene utilizzato in aree con forti campi magnetici o elevato grado di elettricità statica (ESD). Benché Endo-Eze™ Find® sia stato progettato per resistere a tali condizioni, campi EM e ESD possono interferire con il suo corretto funzionamento. Se è necessario utilizzare Endo-Eze™ Find® in tali condizioni ambientali, verificarne il normale funzionamento (vedere dichiarazione di compatibilità elettromagnetica del produttore).

4. Contenuto della confezione

Controllare il contenuto della confezione prima dell'uso:


- 1 Endo-Eze™ Find®
- 1 Base
- 1 Batteria alcalina AAA da 1,5 V
- 1 Cavo di misurazione
- 2 Clip del file
- 5 Clip del labbro
- 1 Sonda a contatto
- 1 Cacciavite (per il comparto della batteria)
- 1 Manuale dell'utente



5. Operazioni preliminari

5.1 Informazioni generali

Sul pannello frontale sono presenti due pulsanti:

 Acceso (ON)/Spento (OFF)

 Regolazione del volume

La presa del cavo di misurazione si trova sul lato sinistro del dispositivo.

Il vano batteria si trova sul retro del dispositivo.

Endo-Eze™ Find® può essere posizionato sulla base o all'esterno di essa.

La clip del labbro, il tastatore e la clip del file devono essere sterilizzati prima dell'uso. Per ulteriori informazioni riguardanti la manutenzione del dispositivo Endo-Eze™ Find® fare riferimento alla sezione 7 (pagina 39) "**Manutenzione, pulizia e sterilizzazione**".

5.2 Installazione/sostituzione della batteria

Endo-Eze™ Find® è alimentato da una batteria alcalina standard AAA da 1,5 V (inclusa).

- 5.2.1. Per installare/sostituire la batteria, svitare e togliere il coperchio del vano batteria spostato sul retro del dispositivo (Fig. 1 a). Estrarre la vecchia batteria (se presente) servendosi della striscia di stoffa incorporata, inserire la nuova batteria seguendo le indicazioni di polarità marcate sulla superficie interna del vano batteria (Fig. 1b), riposizionare il coperchio e serrare la vite.

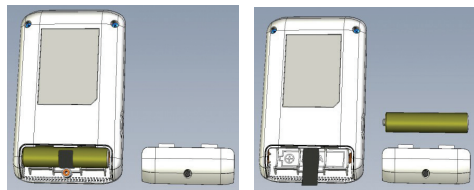


Fig. 1a

Fig. 1b

- Prima di sostituire la batteria è necessario spegnere il dispositivo.
- Prima di sostituire la batteria, il cavo di misurazione deve essere scollegato dal paziente e rimosso dal dispositivo Endo-Eze™ Find®.

- 5.2.2. Quando la batteria ha raggiunto un basso livello di carica, sulla schermata viene visualizzato un indicatore lampeggiante di Basso libello batteria (Fig. 2). Endo-Eze™ Find® continuerà a funzionare normalmente anche con batteria quasi scarica, tuttavia occorrerà sostituirla prima si scarichi completamente.



Fig. 2

5.3. Test di collegamento del cavo

Prima di ogni utilizzo, occorre controllare che Endo-Eze™ Find® funzioni correttamente. Endo-Eze™ Find® è dotato di una funzione test che serve a verificare la connessione dei cavi.

- 5.3.1. Collegare il cavo di misurazione al dispositivo. Collegare la clip del file e la clip del labbro al cavo di misurazione. Far toccare il contatto del clip del file alla clip del labbro.

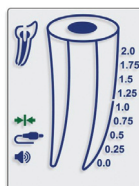


Fig. 3

- 5.3.2. Sul display viene visualizzato l'icona "Connessione" ➡➡➡ indicando con ciò che il collegamento è corretto (Fig. 3).
- 5.3.3. Se l'icona non viene visualizzata, occorre sostituire il cavo di misurazione o la clip del file.

5.4. Funzionamento del dispositivo

⚠ Non utilizzare questo dispositivo su pazienti portatori di pacemaker poiché non sono noti gli effetti sui tali dispositivi.

- 5.4.1. Prima di iniziare il trattamento endodontico, posizionare la diga dentale di gomma.
- 5.4.2. Effettuare una prima radiografia e misurare la distanza tra un punto di riferimento (p.es., bordo incisale, punta della cuspid, ecc.) e l'immagine dell'apice anatomico del canale sul quale si intende lavorare. Sottrarre 0,5 mm per stabilire la lunghezza di lavoro TEMPORANEA.
- 5.4.3. **Pre-svasare** il canale per rimuoverne parzialmente il contenuto e stabilirne la pervietà lungo la lunghezza di lavoro TEMPORANEA.
- 5.4.4. Per garantire misurazioni corrette, verificare che il canale non sia completamente asciutto o calcificato. Se necessario, riempire il canale con una soluzione elettrolitica (ipoclorito di sodio, soluzione fisiologica, etc.).

- 5.4.5. In base alle dimensioni del canale, inserire un K-file manuale n. 15 o altro file appropriato all'interno del canale

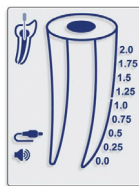



Fig. 4

- 5.4.6. Premere il pulsante Accesso/Spento  per accendere il dispositivo. Il display visualizza l'immagine iniziale.

- 5.4.7. Inserire il cavo di misurazione nel dispositivo e verificare che sul display venga visualizzata l'icona del cavo (Fig. 4).
- 5.4.8. Collegare la clip del labbro e la clip del file/il tastatore al cavo di misurazione.
- 5.4.9. Posizionare la clip del labbro sul labbro del paziente.
- 5.4.10. Collegare la clip del file al file. Endo-Eze™ Find® rileva automaticamente l'avvio della misurazione del canale radicolare. Se il contatto elettrico è corretto e la conducibilità del canale radicolare sufficiente, l'icona del file all'interno dell'immagine del piccolo dente smetterà di lampeggiare e verrà emesso un doppio "bip".

⚠ Se non viene emesso alcun segnale acustico, interrompere le misurazioni, pulire clip del file e file, irrigare il canale, se necessario, e riprendere le misurazione.

⚠ Assicurarsi che soluzioni di irrigazione, sangue o saliva non riempiono la cavità di accesso. Prima di eseguire le misurazioni, se occorre, asciugare la cavità.

- 5.4.11. La direzione del movimento del file all'interno del canale è indicato dalle frecce DOWN (giù) (Fig. 5) e UP (su) (Fig. 6) sulla schermata.

- 5.4.12. Continuare a far avanzare il file muovendolo omogeneamente con un movimento di rotazione alternata (tipo carica di orologio meccanico). Man mano che lo strumento avanza verso il foramen, i segmenti colorati sull'immagine del canale radicolare e la frequenza dei segnali acustici di avvertimento variano, indicando la progressione del file. Sotto l'icona a forma di dente vengono visualizzate le letture numeriche 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5, 0,25, 0,0 (conseguimento del foramen) o "OVER" (oltre) appaiono (Figure. 7-11).

⚠ Movimenti irregolari del file possono causare misurazioni incostanti.

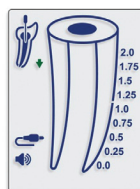


Fig. 5

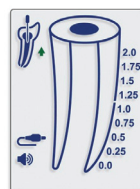


Fig. 6

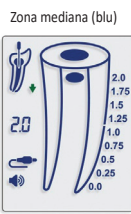


Fig. 7

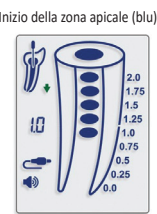
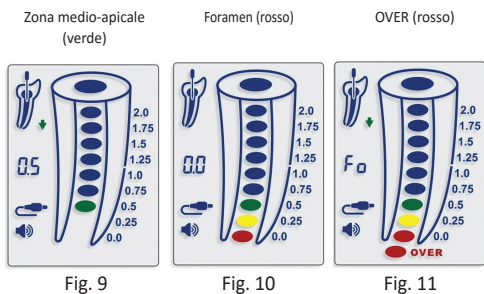


Fig. 8



5.4.13. Il raggiungimento del foramen apicale (0,0) è indicato da un segmento di colore rosso all'interno dell'immagine del canale radicolare (Fig. 10) e un segnale acustico costante. Determinare la lunghezza ottenuta elettronicamente utilizzando un righello endodontico. Per stabilire la lunghezza di lavoro, sottrarre 0,5 - 1,0 mm dalla lunghezza calcolata elettronicamente.

⚠ L'indicazione rossa OVER (oltre) insieme a frequenti "bip", indica che la punta del file ha oltrepassato il foramen e si trova nella regione periapicale - "Strumentazione oltre il foramen" (Fig. 11).

5.4.14 La clip del file può essere momentaneamente scollegata dal file e poi ricollegata durante la misurazione senza che ciò influisca sul normale funzionamento del dispositivo (ad esempio, quando si sostituisce il file con un altro di dimensioni maggiori (codifica numerica maggiore) durante il trattamento canalare oppure quando occorre effettuare la misurazione su un altro canale). In tali circostanze, il dispositivo rileva automaticamente l'avvio di una nuova misurazione, il contatto elettrico e la conducibilità del canale radicolare vengono nuovamente verificati e il dispositivo emette due "bip".

Nota: Endo-Eze™ Find® funziona in modo completamente automatico. Non sono richieste regolazioni manuali. Endo-Eze™ Find® permette un'accurata localizzazione del foramen apicale, indipendentemente dalle condizioni canalari (canale asciutto, bagnato, con sangue, polpa). Se il canale è molto asciutto o è presente una precedente otturazione (ritrattamento), per assicurare un ambiente conduttivo è possibile fare ricorso a soluzioni di irrigazione, come ipoclorito di sodio, fisiologica, ecc.

5.5 Feedback audio

The Endo-Eze™ Find® è dotato di un indicatore acustico che viene attivato in parallelo alla progressione del file. Questa funzione consente di monitorare la progressione del file all'interno del canale nella zona apicale, anche senza guardare il display.

Il volume acustico può essere regolato su quattro livelli: silenziato, basso, normale e alto. La regolazione viene effettuata premendo in successione il tasto del volume (🔊).

5.6 Spegnimento automatico

Endo-Eze™ Find® si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività. Per prolungare la durata della batteria, una volta terminate le misurazioni, si consiglia di spegnere il dispositivo premendo il tasto di ON/OFF (accensione/spegnimento) (🔌).

6. Modalità Demo

Per una dimostrazione di come funziona il dispositivo, è disponibile la modalità integrata **Demo**.

1. Scollegare il cavo di misurazione dal dispositivo e spegnerlo.
2. Per avviare la modalità **Demo**, mantenere premuto il tasto On/Off (🔌) per circa 1 s, fino all'emissione di un secondo "bip" e alla visualizzazione dell'indicazione "**Demo**" sulla schermata.
3. Durante il ciclo **Demo**, viene visualizzata sullo schermo la sequenza di funzionamento del dispositivo. Premere il tasto On/Off (🔌) per mettere in pausa la simulazione; (🔌) premere di nuovo il tasto On/Off (🔌) per riprendere.
4. Una volta completato il ciclo **Demo**, se l'operatore non la interrompe, la sequenza viene ripetuta automaticamente.
5. Per uscire dalla modalità **Demo** mantenere premuto il tasto On/Off (🔌) per circa 1 s, fino all'emissione del "bip".

Nota: Se il cavo durante il ciclo **Demo** di misurazione è inserito nella presa del dispositivo, Endo-Eze™ Find® esce dalla modalità **Demo** e passa automaticamente alla modalità di funzionamento normale.

7. Pulizia e sterilizzazione post operatorie

7.1 Informazioni generali

- Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Gli interventi di manutenzione e riparazione devono essere effettuati solo da personale tecnico addestrato.
- Dopo ogni utilizzo, pulire ogni elemento entrato in contatto con agenti potenzialmente infettivi:

Prima del primo utilizzo e tra un trattamento e l'altro, **clip del labbro**, **clip del file** e **tastatore** devono essere disinfettati e sterilizzati in autoclave. Attenersi alla "Procedura di disinfezione e sterilizzazione" descritta nella successiva sezione.

Il **cavo di misurazione**, il **dispositivo** e la sua **base** devono essere puliti con della stoffa o un panno morbido imbevuto con una soluzione disinfettante e detergente (battericida e fungicida) priva di aldeidi.





⚠ Il cavo di misurazione non deve essere autoclavato.

⚠ L'uso di agenti diversi da quelli indicati sopra può danneggiare l'apparecchiatura e i suoi accessori.

7.2. Procedure di pulizia e sterilizzazione

n.	Funzionamento	Istruzioni	Precauzioni e avvertenze
1	Preparazione al punto di utilizzo prima della processazione	Nessun requisito particolare.	
2	Preparazione alla decontaminazione/ preparazione prima della pulizia	Nessun requisito particolare.	
3	Pulizia: Automatizzata	Gli accessori non possono essere puliti con sistema automatizzato.	
4	Pulizia: Manuale	Pulire gli accessori con un pennello o un asciugamano appropriati imbevuti di soluzione disinfettante.	<ul style="list-style-type: none"> - La clip del file deve essere premuta e rilasciata più volte durante la pulizia per assicurare l'eliminazione di ogni residuo di sporcizia. - Dopo la pulizia, non devono essere visibili detriti sugli accessori..
5	Disinfezione	Se possibile, immergere gli accessori in una soluzione disinfettante contenente un enzima proteolitico. Sciacquare accuratamente gli accessori in acqua corrente.	<ul style="list-style-type: none"> - Attenersi alle istruzioni indicate dal produttore del disinfettante (concentrazione, tempo di immersione, ecc.). - Non utilizzare disinfettanti a base di aldeidi, fenoli o prodotti capaci di danneggiare gli elementi sottoposti a disinfezione.
6	Asciugatura	Nessun requisito particolare.	
7	Manutenzione, ispezione e collaudo degli accessori	Nessun requisito particolare.	
8	Confezione	Tavvolgere i dispositivi in buste di sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare la data di scadenza della busta fornita dal suo produttore per determinarne la durata di conservazione. - Utilizzare materiali di impacchettamento che resistono fino a 141 °C (286 °F).
9	Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizzazione a vapore a 135 °C (275 °F) per 10 minuti nel ripiano superiore di un'autoclave tipo N. - Attendere l'asciugatura sterilizzazione – 30 minuti. 	<ul style="list-style-type: none"> - Attenersi alle prescrizioni di manutenzione e funzionamento dell'autoclave fornite dal produttore. - La sola sterilizzazione i parametri da utilizzare sono quelli forniti in questo manuale.
10	Conservazione	Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito.	La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta o danneggiata (controllare la confezione prima di usare gli strumenti).

8. Guida alla risoluzione dei problemi

Problema	Possibile soluzione
Schermo in bianco dopo l'uso	<ul style="list-style-type: none"> - Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 minuti di non-utilizzo - premere il pulsante On/Off (accesso/spento) per riaccendere il dispositivo. - La batteria non dà nessun segno di vita - sostituirla con una batteria nuova - assicurarsi che la batteria venga installata rispettando la corretta polarità. Ripetere la procedura se necessario. - Il dispositivo non funziona correttamente - contattare Ultradent.
Il display non visualizza alcuna progressione del file verso la zona apicale/ foramen	<ul style="list-style-type: none"> - Se già in uso, ciò potrebbe segnalare un collegamento poco efficiente - Controllare tutti i collegamenti, accertando che la clip del labbro sia ben a contatto con la mucosa labiale e che la clip del file sia pulita e priva di detriti - Se necessario, riempire il canale con una soluzione elettrolitica (ipoclorito di sodio, soluzione fisiologica, etc.). - Il file endodontico non tocca le pareti interne del canale - sostituire il file con uno di diametro maggiore. - Se l'inconveniente persiste, potrebbe essere necessario sostituire il cavo di misurazione o la clip del file e/o richiedere una verifica tecnica sul dispositivo - contattare Ultradent.
L'icona del cavo non viene visualizzata 	<ul style="list-style-type: none"> -- Verificare che il cavo di misurazione sia collegato correttamente. - Se l'inconveniente persiste, potrebbe essere necessario sostituire il cavo di misurazione o la clip del file e/o richiedere una verifica tecnica sul dispositivo - contattare Ultradent.
L'icona del cavo comincia a lampeggiare 	<ul style="list-style-type: none"> - La clip del file non è correttamente collegata al file endodontico. - Controllare tutti i collegamenti, accertando che la clip del labbro sia ben a contatto con la mucosa labiale e che la clip del file sia pulita e priva di detriti - Se l'inconveniente persiste, potrebbe essere necessario sostituire il cavo di misurazione o la clip del file e/o richiedere una verifica tecnica sul dispositivo - contattare Ultradent.
Quando si tocca la clip del file e la clip del labbro  non viene visualizzata l'icona di connessione.	<ul style="list-style-type: none"> - Provare a collegare una diversa clip del file al cavo di misurazione. - Se l'inconveniente persiste, potrebbe essere necessario sostituire il cavo di misurazione o la clip del file e/o richiedere una verifica tecnica sul dispositivo - contattare Ultradent.
EL'indicazione OVER (oltre) appare accompagnata da frequenti "bip" acustici 	La punta del file è avanzata oltre il meato del foramen apicale - retrarre il file fino a scomparsa dell'indicazione OVER (oltre) scompare.
Nessun segnale acustico	<ul style="list-style-type: none"> -- Il volume è stato regolato su "mute" (silenzioso) - premere il tasto del volume fino al volume acustico desiderato. - Il dispositivo non funziona correttamente - contattare Ultradent.

Problema	Possibile causa	Soluzione
1. L'indicazione della posizione del file è incostante, risultati errati.	Il secondo elettrodo (clip del labbro) è bene a contatto con la mucosa?	Assicurarsi che la clip del labbro abbia stabilito un contatto efficace con la mucosa orale
	La clip del file è sporca?	Pulire il clip del file con etanolo 70-80% vol.
2. Le misurazioni risultano troppo corte o troppo lunghe; scarsa precisione.	C'è un eccesso di sangue o di altri fluidi nella cavità di accesso del dente?	Se c'è sovrabbondanza di sangue o di altro genere di fluidi nella cavità d'accesso, si può realizzare un percorso conduttivo esterno al canale dentale, causa di misurazioni errate (indicazione "OVER" [oltre], misurazioni incostanti, ecc.) Controllare l'isolamento prodotto dalla diga dentale di gomma, usare <u>Caulking</u> o <u>Putty OraSeal®</u> per riparare le discontinuità della diga dentale di gomma. Per controllare il sanguinamento del tessuto gengivale è possibile utilizzare <u>ViscoStat®</u> o <u>Astrigedent®</u> . Pulire e asciugare a fondo camera pulpare e corona dentale.
	Il canale è pieno di sangue o di soluzioni chimiche?	L'indicatore della lunghezza del canale può improvvisamente oscillare quando si penetra la superficie di fluidi presenti all'interno del canale, ma torna alla normalità una volta che il file abbia ripreso ad avanzare verso l'apice.
	La superficie dentale è ricoperta da detriti del dente, fango dentinale o soluzioni chimiche?	Pulire tutta la superficie del dente.
	Il file è a contatto con il tessuto gengivale?	Ciò potrebbe determinare letture errate o l'improvviso "salto" dell'indicatore della lunghezza del canale fino alla posizione "OVER" (oltre).
	Ci sono residui di tessuto pulpare vitale infiammato all'interno del canale?	Se all'interno del canale viene lasciato abbondante tessuto pulpare vitale infiammato, specialmente per i canali più ampi, come quelli degli incisivi e canini superiori, possono verificarsi errori di misurazione.
	Il file è entrato in contatto con protesi di metallo o otturazioni?	Se il file entra in contatto con una protesi metallica o un otturazione, può realizzarsi un percorso conduttivo esterno al canale causa di errori di misurazione (indicazione "OVER" [oltre], misurazioni instabili, etc.).
	Ci sono superfici prossimali infettate da carie?	Le carie profonde possono creare un percorso conduttivo esterno al canale, causando errori di misurazione (indicazione "OVER" [oltre], misurazioni incostanti, etc.).
	C'è riassorbimento esterno o il dente è fratturato?	L'indicatore di lunghezza del canale può passare in posizione "OVER" (oltre) se raggiunge una zona riassorbimento o incontra una radice dentale fratturata.
	Una corona spezzata causa errori di misurazione?	Realizzare una barriera isolante per isolare il file dalla corona.



Problema	Possibile causa	Soluzione
	C'è una lesione apicale?	Una lesione cronica può distruggere il foramen apicale per via del riassorbimento e causare errori di misurazione.
	Il supporto della clip del file è rotto o sporco?	Sostituire o pulire la clip del file.

Se il problema persiste, interpellare Ultradent chiamando il numero di telefono 800.552.5512

9. Certificazione

Endo-Eze™ Find® è conforme ai seguenti standard: IEC 60601-1 (sicurezza) e IEC 60601-1-2 (compatibilità elettromagnetica), compresi i test di immunità condotta e irradiata, come specificato per le apparecchiature di Gruppo 1 Classe B.

Endo-Eze™ Find® è coperto dal certificato di "Conformità alla marchiatura CE". Il dispositivo reca il seguente marchio di identificazione CE:

CE
0483

10. Rappresentante autorizzato per l'Europa

Rappresentante autorizzato per l'Europa titolato ad assumere impegni per nostro conto:

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIEN
Tel.: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03

11. Garanzia Limitata

Endo-Eze™ Find® è garantito per 24 mesi dalla data di acquisto **. Gli accessori (cavi, clip del file, clip del labbro, tastatore) sono garantiti per 6 mesi dalla data di acquisto.

La garanzia è valida per normali condizioni di utilizzo. Eventuali danni causati da incidenti, abuso, uso improprio o risultanti da interventi di manutenzione o modifiche condotte da personal non autorizzata dal produttore, invaliderà la garanzia. La garanzia sostituisce qualsiasi altra garanzia espressa o implicita.

Tutte le modifiche apportate al dispositivo senza l'approvazione esplicita di Ultradent Inc. annullano gli obblighi di garanzia e costituisce una potenziale minaccia per la sicurezza di operatore e paziente.

**Con lo scontrino che riporta la data di vendita al dentista.

12. Esclusione di responsabilità

Il produttore, i suoi rappresentanti e i suoi rivenditori non assumano alcun obbligo o responsabilità verso i clienti o verso qualsiasi altra persona o entità per qualsiasi responsabilità, perdite o danni causati, reali o presunti, causati, direttamente o indirettamente, da uno dei dispositivi da noi venduti o forniti, compresi, ma non

limitatamente, qualsiasi interruzione del servizio, perdita di profitto o di anticipi, ovvero danni indiretti derivanti dall'uso o dal funzionamento di detto dispositivo.

Il produttore si riserva il diritto di apportare cambiamenti e modifiche al prodotto in qualsiasi momento, di rivedere questa pubblicazione e di modificarne i contenuti senza obbligo di notifica ad alcuno di detti cambiamenti, modifiche o revisioni.

13. Caratteristiche tecniche

The Endo-Eze™ Find® appartiene alla categoria dei dispositivi medici:

- Apparecchiatura ad alimentazione interna (batteria alcalina AAA da 1,5V)
- Parte applicati di tipo BF
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto
- Funzionamento continuo
- Ingresso di liquidi - non protetto
- Il dispositivo è progettato solo per l'uso in ambienti interni
- Condizioni ambientali durante il trasporto: temperatura: da -20 °C a +60 °C (da 0 °F a 140 °F); umidità relativa: 10% - 90%, senza condensa

Endo-Eze™ Find® è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati per apparecchiature di Gruppo 1 Classe B.

Caratteristiche:

Dimensioni: 55mm x 92 mm x 16 mm (L x A x P)

Peso: 100 gr.

Tipo di schermo LCD Custom Color Graphic

Dimensioni dello schermo: 51 mm x 38 mm

Alimentazione Batteri alcalina AAA da 1,5 V

14. Dichiarazioni sulle emissioni elettromagnetiche

<i>(IEC 60601-1-2) Tabella 1: Guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica</i>		
Il sistema Endo-Eze™ Find® è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantirne l'utilizzo in un ambiente con tali caratteristiche.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF EN 5011 (Norma europea equivalente a CISPR 11)	Gruppo 1	Endo-Eze™ Find® utilizza corrente a bassa tensione e basso amperaggio, energia elettrica ed elettromagnetica solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono di entità molto bassa e non suscettibili di causare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF EN 5011 (Norma europea equivalente a CISPR 11)	Classe B	

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	NA	TEndo-Eze™ Find® non possiede ingressi di alimentazione CA o di uscita CA, pertanto tale test non è applicabile.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	NA	

<i>(IEC 60601-1-2) Tabella 2: Guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica</i>			
Endo-Eze™ Find® è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantirne l'utilizzo in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	Endo-Eze™ Find® è dotato di sistema di protezione ESD integrato. Le caratteristiche ambientali devono rientrare nei seguenti parametri: 1. Intervallo di umidità: 10% - 90% 2. Intervallo di temperatura: 10 °C - 42 °C
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±1 kV tra una linea e l'altra ±2 kV tra una linea e la terra	Non applicabile Non applicabile	Endo-Eze™ Find® non possiede ingressi di alimentazione CA o di uscita CA, pertanto tale test non è applicabile. I cavi di interconnessione non sono più lunghi di 3 m, pertanto i relativi test non sono applicabili.
Sovratensione impulsiva IEC 61000-4-5	±1 kV tra una linea e l'altra ±2 kV tra una linea e la terra	Non applicabile Non applicabile	
Cadute di tensione, cortocircuiti, interruzioni e variazioni sulla linea di alimentazione elettrica linee di ingresso IEC 61000-4-11	<5% U (95% caduta di U per (95% caduta di U per 0,5 cicli) 40% U (60% caduta di U per 5 cicli) 70% U (30% caduta di U per 25 cicli) <5% U (95% caduta di U per 5)	Non applicabile Non applicabile Non applicabile Non applicabile	Endo-Eze™ Find® non possiede ingressi di alimentazione CA o di uscita CA, pertanto tale test non è applicabile.
Campo di magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete deve attestarsi sui livelli caratteristici di una tipica installazione in un tipico ambiente residenziale, commerciale, ospedaliero o militare.
NOTA: U è la tensione della rete elettrica CA prima dell'applicazione del livello di test. Nota 1: The Endo-Eze™ Find® non è dotato di alcuna porta o linea accessibile I/O. Nota 2: Endo-Eze™ Find® può essere sensibile all'azione di forti campi magnetici o di campi elettrostatici superiori ai limiti specificati nei test, che potrebbero disturbarne il normale funzionamento. Se si ha motivo di ritenere che sia verificata un'interferenza di tale genere, sarà sufficiente rimuovere e reinserire le batterie per consentire il resettaggio dell'unità.			

(IEC 60601-1-2) Tabella 4: Guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica per sistemi di non supporto vitale

Il sistema Endo-Eze™ Find® è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantirne l'utilizzo in un ambiente con tali caratteristiche.

Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Conduzione RF IEC 61000-4-6	3V tensione efficace da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Endo-Eze™ Find® non è influenzato dalla presenza di apparecchiature di comunicazione a RF, portatili e mobili, site nelle immediate vicinanze.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Non è prevista alcuna distanza di separazione raccomandata rispetto a fonti di emissione di RF. Endo-Eze™ Find® funziona in modo sicuro ed efficace anche in prossimità di stazione radio base e trasmettitori radio/TV.

Nota 1: Endo-Eze™ Find® può subire l'azione di forti campi magnetici o di campi elettrostatici superiori ai limiti specificati nei test, che potrebbe interrompere il normale funzionamento. Se si ha motivo di ritenere che sia verificata un'interferenza di tale genere, sarà sufficiente rimuovere e reinserire le batterie per consentire il resettaggio dell'unità.

(IEC 60601-1-2) Tabella 6: Distanze di separazione consigliate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e apparecchiature di non supporto vitale

Il sistema Endo-Eze™ Find® è progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi da radiofrequenza siano tenuti sotto controllo. Il cliente o l'utente di Endo-Eze™ Find® può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza di separazione minima tra apparati di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e dispositivo Endo-Eze™ Find®, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparati di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7


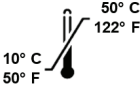









Nel caso di trasmettitori la cui potenza nominale massima di uscita sia superiore a quelle elencate in precedenza, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo la gamma di frequenza più elevata applicata.

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste indicazioni non sono valide in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

15. Simboli standard

Sull'etichettatura del dispositivo sono presenti i seguenti simboli standard:

	Smaltimento speciale per apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Temperatura di conservazione
	Mantenere all'asciutto
	Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo da parte, o su prescrizione, di medici o odontoiatri iscritti all'albo
	Produttore
	Corrente continua
	Parte applicati di tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Umidità
	Marchio CE
	Numero di serie

Gefabriceerd door

Romidan Ltd

5 Simcha Holzberg St.

Kiryat Ono 55022 Israel

Distribuito da:

ULTRADENT

PRODUCTS, INC.

505 West Ultradent Drive (10200 South), South

Jordan, Utah 84095

USA

Numero verde: 1.800.552.5512

Telefono locale: 801.572.4200

Fax: 801.553.4600

Table des matières

Introduction	28
1. Instructions d'utilisation	28
2. Avertissements	28
3. Précautions	28
4. Contenu du paquet	29
5. Démarrage	29
5.1 Généralités	29
5.2 Installation / remplacement de la batterie	29
5.3 Test de connexion du câble	30
5.4 Fonctionnement de l'appareil	30
5.5 Feedback audio	31
5.6 Système d'arrêt automatique	31
6. Mode de démonstration	31
7. Entretien, nettoyage et stérilisation	31
8. Guide de dépannage	32
9. Certification	33
10. Représentant européen agréé	33
11. Garantie limitée	33
12. Déclaration de non responsabilité	33
13. Spécifications techniques	34
14. Déclarations sur les ondes électromagnétiques	34
15. Symboles standard	35

Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté le localisateur d'apex Endo-Eze™ Find®.

Le localisateur d'apex Endo-Eze™ Find® est un appareil portable fonctionnant avec une pile et qui utilise la méthode d'impédance dépendante de la fréquence, ainsi que des algorithmes brevetés pour déterminer la position du foramen apical.

Le produit Endo-Eze™ Find®, grâce aux avantages de sa technologie brevetée éprouvée, offre un localisateur d'apex précis, fiable et convivial à l'opérateur effectuant un traitement de canal. L'écran graphique couleur du produit Endo-Eze™ Find® permet d'obtenir les performances endodontiques optimales requises pour votre traitement de canal.



Endo-Eze™ Find® Apex Locator

1. Instructions d'utilisation

- Le produit Endo-Eze™ Find® est un appareil électronique utilisé pour la localisation de l'apex et la détermination de la longueur du travail, au cours d'un traitement de canal.
- Il sert à déterminer de manière précise la position de la lime dentaire dans le canal par rapport à l'apex, dans le cadre d'un traitement de canal appliqué à un patient.
- Ce produit doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié, en milieu hospitalier, en clinique ou dans un cabinet dentaire.

2. Avertissements

- Lisez toutes les instructions avant de faire fonctionner cette unité. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage résultant d'une mauvaise utilisation de cet appareil et/ou à des fins autres que celles prévues par ces instructions.
- Aux États-Unis uniquement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou selon ses instructions.
- Les normes de pratique des soins d'endodontie exigent l'utilisation d'une digue dentaire pour exécuter un traitement endodontique.
- N'utilisez pas cette unité sur des patients disposant d'un pacemaker, car ses effets n'ont pas été évalués.
- L'appareil Endo-Eze™ Find® ne doit pas être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.
- L'unité Endo-Eze™ Find® doit être stockée dans un endroit sec à des températures comprises entre +10°C et +50°C (50°F et 122°F).
- Comparez les mesures prises à l'aide d'une lime dentaire avec celles indiquées sur la radiographie, puisqu'une anatomie canalaire anormale ou une morphologie canalaire inhabituelle peuvent fausser les résultats (canaux bloqués, dents immatures).
- N'utilisez pas d'attaches de limes ou tout autre accessoire endommagé, car ceci pourrait altérer les mesures.
- N'utilisez pas un système de stérilisation à chaud sur les attaches de limes et les palpeurs.
- Les résultats suivants, affichés à l'écran : 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5 et 0,25 ne correspondent pas à la distance réelle en mm. Ils servent de référence pour estimer la position de l'embout de la lime par rapport au foramen apical.

REMARQUE : il arrive parfois que les résultats de l'unité Endo-Eze™ Find® et de l'image radiologique ne correspondent pas. Ceci peut s'expliquer par l'emplacement réel du foramen apical et par les irrégularités dans l'angulation radiographique appliquée avant et au cours du traitement endodontique.

3. Précautions

- Vérifiez que le canal a été correctement isolé et qu'aucune restauration dentaire susceptible d'entrer en contact avec la lime n'est présente.
- L'unité Endo-Eze™ Find® fournit, en général, des mesures précises au cours de la localisation du foramen dans les canaux secs et humides, en utilisant différentes

solutions électrolytiques (hypochlorite de sodium, EDTA, sérum physiologique, etc.)

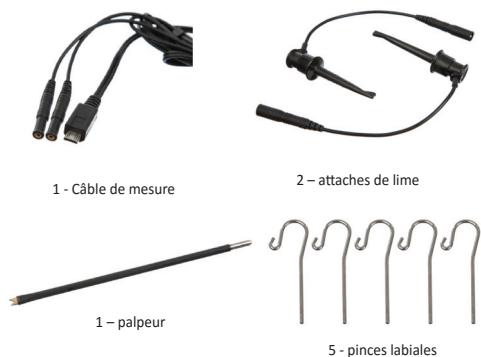
- Il est recommandé d'utiliser au minimum une lime K endodontique numéro 15 pour la localisation du foramen apical. Par contre, des limes plus petites ou plus grandes peuvent être utilisées lorsque la forme anatomique l'exige.
- Pour plus de facilité d'utilisation, il est recommandé de choisir une lime qui mesure environ 5 mm de plus que la longueur de travail radiographique.
- Avant la prise de mesures, vérifiez les accessoires et la connectivité.
- L'unité Endo-Eze™ Find® **ne doit pas** tomber ou subir un choc quelconque, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et l'annulation de la garantie.
- En retirant la pince labiale, l'attache de la lime ou le câble de mesure, maintenez toujours les connecteurs. Ne tirez pas directement sur les fils pour les déconnecter.
- Jetez les anciennes piles, les piles endommagées ou celles qui fuient. La pile doit être jetée conformément aux codes et règlements locaux. La pile ne peut pas être mise au rebut avec les déchets municipaux dans les pays de l'Union Européenne.
- Vérifiez que la pile est installée en respectant les polarités.
- **Ne pas immerger l'unité Endo-Eze™ Find® dans l'eau. Cela pourrait l'endommager et annulera la garantie.**
- Utilisez uniquement les solutions de nettoyage recommandées sur l'appareil. Référez-vous à la section 7 (en page 31), intitulée « **Entretien, nettoyage et stérilisation** » qui traite du nettoyage et de la stérilisation.
- Les éléments pouvant être appliqués sur le patient (pince labiale, attache de lime et palpeur) doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation et entre deux patients pour éviter tout risque de contamination croisée.
- Des précautions doivent être prises en cas d'utilisation de l'unité Endo-Eze™ Find® à proximité des appareils émettant un bruit électromagnétique, comme les tubes fluorescents, négatoscopes, agitateurs à ultrasons, transmetteurs RF, téléphones portables, télécommandes ou les dispositifs qui produisent des champs électromagnétiques (EM), dans les zones à champs magnétiques importants ou dans des conditions où il existe une forte électricité statique (ESD). Bien que l'unité Endo-Eze™ Find® ait été conçue pour résister à ces conditions, les champs EM et ESD peuvent interférer sur le bon fonctionnement de l'appareil. Si l'unité Endo-Eze™ Find® doit être utilisée dans de telles conditions, vérifiez qu'elle fonctionne normalement (se référer aux déclarations du fabricant en matière de compatibilité électromagnétique).

4. Contenu du carton

Vérifiez le contenu du carton avant d'utiliser l'appareil :

- 1 Endo-Eze™ Find®
- 1 support
- 1 batterie alcaline AAA 1,5V
- 1 câble de mesure

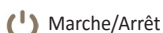
- 2 attaches de limes
- 5 pinces labiales
- 1 palpeur
- 1 tournevis (pour le compartiment de batterie)
- 1 manuel d'utilisation



5. Démarrage

5.1. Généralités

Deux boutons se trouvent sur le panneau frontal :



Marche/Arrêt



Réglage du volume

Le logement du câble de mesure se trouve du côté gauche de l'appareil.

Le compartiment de batterie figure au dos de l'appareil.

L'unité Endo-Eze™ Find® peut être placée sur son support ou à l'extérieur de celui-ci.

La pince labiale, le palpeur et l'attache de lime doivent être stérilisés avant leur utilisation. Veuillez consulter la section 7 (en page 31), intitulée « **Entretien, nettoyage et stérilisation** » pour plus d'informations sur l'entretien de l'appareil Endo-Eze™ Find®.

5.2. Installation/remplacement de la pile

L'unité Endo-Eze™ Find® est alimentée par une pile alcaline de 1,5V, de format AAA (incluse).

- 5.2.1. Pour installer/remplacer la pile, dévissez et retirez le couvercle du compartiment placé au dos de l'unité (Fig. 1a). Retirez l'ancienne pile à l'aide de la bande en tissu intégrée ; insérez la nouvelle pile en suivant les indications de polarité indiquées à l'intérieur du compartiment (Fig. 1b), remettez le couvercle et revissez-le.

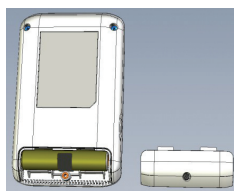


Fig. 1a

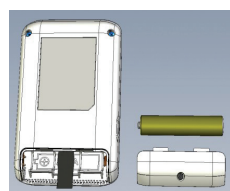


Fig. 1b

- L'appareil doit être éteint avant de remplacer la pile.
- Avant le remplacement de la pile, le câble de mesure doit être retiré du patient et débranché de l'appareil Endo-Eze™ Find®.

5.2.2. Lorsque le niveau de la batterie est bas, l'indicateur de batterie faible se met à clignoter à l'écran (Fig. 2). L'unité Endo-Eze™ Find® continue à fonctionner normalement, même avec une batterie faible qui devra être remplacée avant de se débrancher complètement.



Fig. 2

5.3. Test de connexion du câble

Les fonctions de l'unité Endo-Eze™ Find® doivent être vérifiées avant chaque utilisation de l'appareil. L'unité Endo-Eze™ Find® dispose d'une fonction de test des connexions qui permet de vérifier les câbles.

5.3.1. Branchez le câble de mesure dans l'appareil. Connectez le câble de mesure à l'attache de lime et à la pince labiale. Connectez le contact de l'attache de lime à la pince labiale.

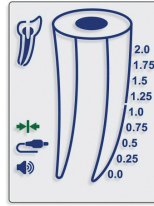


Fig. 3

5.3.2. L'icône de « connexion » doit apparaître à l'écran pour indiquer que le branchement est correct (Fig. 3).

5.3.3. Si le symbole ne s'affiche pas, vous devez remplacer le câble de mesure ou l'attache de lime.

5.4. Fonctionnement de l'appareil

⚠ N'utilisez pas cette unité sur des patients disposant d'un pacemaker, car ses effets n'ont pas été évalués.

5.4.1. Placez la digue dentaire avant de débuter le traitement endodontique.

5.4.2. Sur la radiographie initiale, mesurez la distance entre un point de référence (c'est-à-dire le bord incisif, la pointe de la cuspidé, etc.) et l'image de l'apex anatomique pour le canal sur lequel vous allez travailler. Soustrayez 0,5 mm pour établir votre longueur de travail TEMPORAIRE.

5.4.3. **Évasez** le canal afin d'y retirer son contenu et établissez la perméabilité pour votre longueur de travail TEMPORAIRE.

5.4.4. Pour garantir des mesures correctes, vérifiez que le canal n'est pas complètement sec ou calcifié. Le cas échéant, remplissez le canal avec une solution électrolytique (c'est-à-dire de l'hypochlorite de sodium, du sérum physiologique, etc.).

5.4.5. Suivant la taille du canal, insérez une lime hand K numéro 15 ou toute autre lime appropriée dans le canal.

5.4.6. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour allumer l'appareil. L'image initiale apparaît à l'écran.

5.4.7. Branchez le câble de mesure dans l'appareil et vérifiez que l'icône de câble s'affiche à l'écran (Fig. 4).

5.4.8. Connectez le câble de mesure à la pince labiale et à l'attache de lime/au palpeur.

5.4.9. Placez la pince labiale sur la lèvre du patient.

5.4.10. Connectez l'attache à la lime. L'unité Endo-Eze™ Find® commencera automatiquement à mesurer le canal radiculaire. Si le contact électrique est suffisant et que la conductivité du canal radiculaire est suffisante, l'icône de lime à l'intérieur de l'image dentaire s'arrêtera de clignoter et un double bip sera émis.

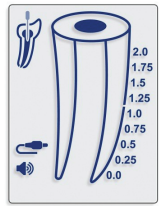


Fig. 4

⚠ Sinon, arrêtez la prise de mesures, nettoyez l'attache, ainsi que la lime, irriguez le canal, le cas échéant, et refaites la mesure.

⚠ Assurez-vous que les solutions d'irrigation, du sang ou de la salive ne remplissent pas la cavité d'accès. Séchez la cavité, le cas échéant, avant d'effectuer les mesures.

5.4.11. Le mouvement de la lime à l'intérieur du canal est exprimé par les flèches VERS LE BAS (Fig. 5) et VERS LE HAUT (Fig. 6) présentes à l'écran.

5.4.12. Faites avancer la lime en la déplaçant doucement et en appliquant des mouvements comme si vous remontiez une montre automatique. Alors que l'instrument progresse en direction du foramen, les segments de couleur sur l'image du canal radiculaire, accompagnés de signaux audio de fréquence variée indiquent l'état d'avancement de la lime. Les résultats numériques 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5, 0,25, 0,0 (foramen) ou OVER s'affichent sous l'icône dentaire (Fig. 7-11).

⚠ Un mouvement erratique de la lime peut générer des résultats instables.

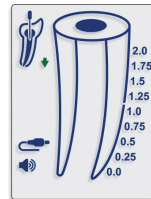


Fig. 5

Zone médiane (bleu)

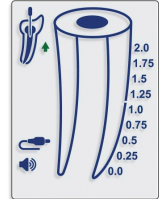


Fig. 6

Début de la zone apicale (bleu)

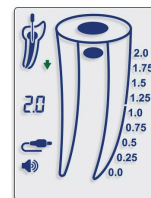


Fig. 7

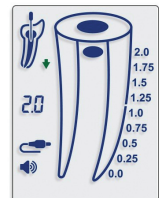


Fig. 8

Zone apicale médiane
(Vert)

Foramen (rouge)

OVER (rouge)

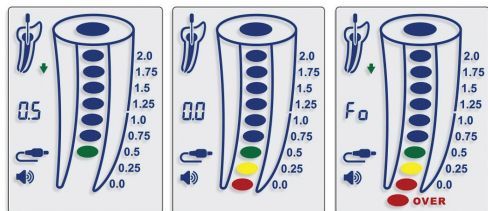


Fig. 9

Fig. 10

Fig. 11

- 5.4.13. Le résultat indiquant que vous avez atteint le foramen apical (0,0) est représenté par un segment rouge affiché sur l'image du canal radiculaire (Fig. 10) et par une tonalité audible constante. Déterminez la longueur obtenue électroniquement à l'aide d'une règle endodontique. Pour la longueur de travail, soustrayez 0,5 - 1,0 mm de la longueur électronique.

L'indication OVER rouge, accompagnée de bips fréquents indique que l'embout de la lime a progressé au delà du foramen et qu'elle a atteint la région périapicale - il s'agit d'une "prise de mesure allant au-delà du foramen" (Fig. 11).

- 5.4.14 L'attache a peut-être été déconnectée de la lime puis reconnectée au cours de la prise de mesure sans affecter le fonctionnement normal de l'appareil (par exemple lors de l'insertion d'une lime plus grande au cours du traitement radiculaire ou lorsqu'un autre canal doit être mesuré). Dans ce cas, l'appareil détecte automatique que des nouvelles mesures sont prises, le contact électrique et la conductivité du canal radiculaire sont revérifiés et deux bips sont émis.

Remarque : l'unité Endo-Eze™ Find® fonctionne automatiquement. Aucun réglage manuel n'est requis. Le dispositif Endo-Eze™ Find® permet de localiser de manière précise le foramen apical quelles que soient les conditions du canal radiculaire (sec, humide, contenant du sang, de la pulpe). En cas de canal extrêmement sec ou d'une obturation (retraitement), vous pouvez utiliser une solution d'irrigation comme l'hypochlorite de sodium, le sérum physiologique, etc.

5.5. Feedback audio

L'unité Endo-Eze™ Find® est équipée d'un indicateur audio suivant la progression de la lime. Cette fonction permet de surveiller la progression de la lime à l'intérieur du canal, dans la zone apicale, même sans regarder l'écran.

Le volume peut être réglé sur un des quatre niveaux : silencieux, bas, normal et haut. Le réglage est effectué en appuyant de manière successive sur la touche de volume

5.6. Système d'arrêt automatique

L'unité Endo-Eze™ Find® s'arrête automatiquement après 5 minutes de non utilisation. Afin de prolonger la durée de vie de la pile, après avoir terminé la prise de mesures, il est recommandé d'éteindre l'appareil en appuyant sur la touche Marche/Arrêt

6. Mode de démonstration

Le mode de **démonstration** intégré a été conçu pour indiquer comment fonctionne l'appareil.

1. Débranchez le câble de mesure de l'appareil et éteignez-le.
2. Pour lancer le mode de **démonstration**, appuyez sur la touche On/Off et maintenez-la enfoncée pendant environ 1 seconde jusqu'à ce que le deuxième bip soit émis et que l'indication « **démonstration** » apparaisse à l'écran.
3. Au cours du cycle de **démonstration**, la séquence de fonctionnement de l'appareil apparaît à l'écran. Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour mettre la simulation en pause ; appuyez sur cette touche pour reprendre la simulation.
4. Le cycle de **démonstration** une fois terminé reprend automatiquement jusqu'à ce qu'il soit interrompu par l'opérateur.
5. Pour quitter le mode de **démonstration**, appuyez sur la touche Marche/Arrêt et maintenez-la enfoncée pendant environ 1 sec. jusqu'à l'émission d'un bip.

Remarque : si le câble de mesure est inséré dans le logement de l'appareil au cours du cycle de démonstration, l'unité Endo-Eze™ Find® quitte le mode de démonstration et passe automatiquement en mode de fonctionnement régulier.

7. Entretien, nettoyage et stérilisation

7.1. Généralités

- L'appareil ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. L'entretien et les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel formé.
- Tous les objets ayant été en contact avec des agents potentiellement infectieux doivent être nettoyés après chaque utilisation :

La pince labiale, l'attache de lime et le palpeur doivent être désinfectés et stérilisés par stérilisation en autoclave avant la première utilisation et entre les traitements. Veuillez suivre la « procédure de désinfection et de stérilisation » décrite dans la section suivante.

Le câble de mesure, l'appareil et son support doivent être nettoyés à l'aide d'un tissu ou d'un chiffon doux imprégné d'une solution et d'un détergent désinfectant sans aldéhyde (agent bactéricide et fongicide).




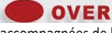
Le câble de mesure ne doit pas être stérilisé en autoclave.

L'utilisation d'agents autres que ceux spécifiés ci-dessus peuvent endommager l'équipement et ses accessoires.

7.2. Procédure de désinfection et de stérilisation

#	Opération	Instructions	Informations détaillées et avertissements
1	Préparation au point d'utilisation avant le traitement	Aucune exigence particulière.	
2	Préparation pour la décontamination/avant le nettoyage	Aucune exigence particulière.	
3	Nettoyage : automatisé	Les accessoires ne sont pas destinés à être nettoyés automatiquement.	
4	Nettoyage : manuel	Nettoyez les accessoires avec une brosse ou une serviette adéquate, imbibée d'une solution désinfectante.	<ul style="list-style-type: none"> - L'attache de lime doit être pressée et relâchée plusieurs fois au cours du processus de nettoyage pour s'assurer que tous les débris sont retirés. - Une fois le nettoyage terminé, aucun débris ne doit être visible sur les accessoires.
5	Désinfection	Trempez les accessoires dans une solution désinfectante qui contient si possible un enzyme protéolytique. Rincez bien les accessoires à l'eau courante..	<ul style="list-style-type: none"> - Suivez les instructions du fabricant sur le désinfectant (concentration, temps d'immersion, etc.). - N'utilisez pas un désinfectant contenant de l'aldéhyde, du phénol ou tout autre produit susceptible d'endommager les éléments.
6	Séchage	Aucune exigence particulière.	
7	Entretien, vérification et test des accessoires	Aucune exigence particulière.	
8	Emballage	Placez les appareils dans des poches de stérilisation.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez la date d'expiration de la poche, fournie par le fabricant pour déterminer la durée de stockage. - Utilisez un emballage qui résiste aux températures allant jusqu'à 141°C (286°F).
9	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Stérilisation à la vapeur à 135°C (275°F) pendant 10 minutes sur un plateau, dans un autoclave de type N. - Temps de séchage après stérilisation – 30 minutes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Suivez les procédures d'entretien et de fonctionnement de l'autoclave fournies par le fabricant. - La seule stérilisation les paramètres à utiliser sont ceux fournis dans ce manuel.
10	Stockage	Maintenez les appareils dans un conteneur de stérilisation placé dans un environnement sec et propre.	La stérilisation ne peut être garantie si le conteneur est ouvert ou endommagé (vérifiez-le avant d'utiliser les instruments).

8. Guide de dépannage

Problèmes	Solution possible
Écran blanc après avoir utilisé l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> - L'appareil s'éteint automatiquement après 5 minutes de non utilisation - appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour l'allumer. - La pile est complètement déchargée - remplacez-la par une nouvelle - et vérifiez qu'elle est installée en respectant les polarités. Corriger le cas échéant. - L'appareil n'a pas fonctionné correctement - contactez Ultradent
L'écran n'indique aucune progression de la lime en direction de la zone/du foramen apical	<ul style="list-style-type: none"> - S'il est allumé, cela peut indiquer une mauvaise connexion - vérifiez tous les branchements et assurez-vous que la pince labiale est en contact avec la muqueuse buccale et que l'attache de lime est propre et sans débris. - Remplissez le canal avec une solution électrolytique, le cas échéant (C'est-à-dire avec de l'hypochlorite de sodium, du sérum physiologique, etc.) - La lime endodontique ne touche pas les parois du canal interne - remplacez la lime par un instrument disposant d'un diamètre plus large. - Si le problème persiste, il faudra certainement remplacer le câble de mesure ou l'attache de lime et/ou réparer l'appareil - contactez Ultradent
L'icône du câble ne s'affiche pas 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez que le câble de mesure est correctement branché. - Si le problème persiste, il faudra certainement remplacer le câble de mesure ou l'attache de lime et/ou réparer l'appareil - contactez Ultradent.
L'icône de la lime continue à clignoter. 	<ul style="list-style-type: none"> - L'attache n'est pas correctement connectée à la lime endodontique. - Vérifiez tous les branchements et assurez-vous que la pince labiale est en contact avec la muqueuse buccale et que l'attache de lime est propre et ne comporte aucun débris. - Si le problème persiste, il faudra certainement remplacer le câble de mesure ou l'attache de lime et/ou réparer l'appareil - contactez Ultradent.
L'icône de connexion  ne s'affiche pas en touchant l'attache de lime et la pince buccale	<ul style="list-style-type: none"> - Essayez de brancher le câble de mesure à une autre attache de lime. - Si le problème persiste, il faudra certainement remplacer le câble de mesure ou l'attache de lime et/ou réparer l'appareil - contactez Ultradent.
L'indication de SUR-s'affiche et est  accompagnées de bips audibles fréquents	L'embout de la lime a progressé au-delà du foramen apical – reculez la lime jusqu'à ce que l'indication OVER disparaisse.
Aucune tonalité audio	<ul style="list-style-type: none"> - Le volume a été réglé sur « silence » - appuyez sur la touche de volume jusqu'à ce que vous obteniez le niveau sonore souhaité. - L'appareil n'a pas fonctionné correctement - contactez Ultradent

Problèmes	Cause possible	Solution
1. L'indication de positionnement de la lime est instable, résultats erratiques.	Le second électrode (la pince labiale) est-il bien en contact avec la muqueuse ?	Vérifiez que la pince labiale est bien en contact avec la muqueuse buccale
	L'attache de lime est-elle sale ?	Nettoyez-la avec de l'éthanol à 70-80 %.
	Du sang ou tout autre fluide déborde-t-il de la cavité d'accès de la dent ?	Si du sang ou tout autre fluide déborde de la cavité d'accès, cela peut générer une piste conductrice hors du canal et entraîner des mesures incorrectes (indication « OVER » résultats instables, etc.). Vérifiez le niveau d'isolation de la digue dentaire, <u>utilisez le produit de calfeutrage ou du mastic Oraseal® pour colmater les fuites de la digue dentaire. Vous pouvez utiliser du ViscoStat® ou de l'Astrigedent® pour contrôler le niveau de saignement de la gencive.</u> Nettoyez et séchez en profondeur la chambre pulpaire et la couronne dentaire.
	Le canal est-il rempli de sang ou de solutions chimiques ?	L'indicateur de longueur du canal peut soudainement se mettre à osciller en pénétrant la surface des fluides, à l'intérieur du canal, mais il revient à la normale dès que la lime reprend sa progression normale en direction de l'apex.
	La surface de la dent est-elle recouverte de débris dentaires, de boue dentinaire ou de solutions chimiques ?	Nettoyez toute la surface de la dent.
	La lime touche-t-elle le tissu gingival ?	Cela pourrait fausser les résultats ou entraîner l'indicateur de longueur du canal à se placer soudainement en position « OVER ».
	Du tissu pulpaire vivant et enflammé est-il toujours présent dans le canal ?	Si une quantité importante de tissu pulpaire vivant et enflammé est laissé à l'intérieur du canal, en particulier dans les canaux élargis, comme ceux des incisives supérieures et des canines, les mesures peuvent être faussées.
	La lime est-elle en contact avec une prothèse ou une obturation métallique ?	Toucher une prothèse ou une obturation en métal avec la lime peut générer une piste conductrice hors du canal et entraîner des mesures incorrectes (indication de « OVER », résultats instables, etc.)
	Les faces proximales sont-elles infectées par des caries ?	Les caries profondes peuvent générer une piste conductrice hors du canal et entraîner des mesures incorrectes (indication « OVER », résultats instables, etc.)
	Existe-t-il une résorption externe ou la dent est-elle fracturée ?	L'indicateur de la longueur du canal peut passer en position « OVER » s'il atteint une zone de résorption ou une racine fracturée.
2. Les mesures sont trop courtes ou trop longues ; imprécision.	Une couronne brisée provoque-t-elle des mesures incorrectes ?	Construisez une barrière pour isoler la lime de la couronne.
	Y-a-t-il une lésion au niveau de l'apex ?	Une lésion chronique peut détruire le foramen apical par le biais d'une résorption et entraîner des mesures incorrectes.
	Le support d'attache de la lime est-il sale ou cassé ?	Remplacez-le ou nettoyez l'attache de la lime.



9. Certification

L'unité Endo-Eze™ Find® respecte les normes suivantes : IEC 60601-1 (sécurité) et IEC 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique), y compris les tests d'immunité aux perturbations par conduction et par rayonnement, comme spécifié pour l'équipement du groupe 1, classe B.

L'unité Endo-Eze™ Find® est couverte par le certificat de marquage « CE de conformité ». L'appareil porte l'étiquette d'identification CE suivante :

CE
0483

10. Représentant européen agréé

Représentant européen agréé habilité à prendre des engagements en notre nom :

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIQUE

Tél. : +(32) 2.732.59.54

Fax : +(32) 2.732.60.03

11. Garantie limitée

L'unité Endo-Eze™ Find® est garantie pendant 24 mois suivant la date d'achat**. Les accessoires (le câble de mesure, les attaches de lime, les pinces labiales et le palpeur) sont garantis pendant 6 mois suivant la date d'achat.

L'appareil est garanti dans des conditions normales d'utilisation. Tout dommage causé un accident, un abus, un mauvais usage, abus, mauvais usage, ou à la suite d'une réparation ou d'une modification effectuée par une personne non agréée par le fabricant annulera la garantie. Cette garantie remplace toute autre garantie exprimée ou implicite.

Toute modification apportée à l'équipement sans l'approbation explicite d'Ultradent Inc. annule les obligations de garantie et constitue une menace potentielle pour la sécurité de l'opérateur et du patient.

**Avec reçu de caisse indiquant la date de vente au point à la ligne

12. Déclaration de non responsabilité

Le fabricant, ses représentants et ses concessionnaires ne sauraient être tenus pour responsables envers les clients ou toute autre personne ou entité, pour toute perte ou dommage causé ou supposé causé directement ou indirectement par du matériel vendu ou fourni par nos soins, y compris, mais sans limitation, toute interruption de service, toute perte commerciale ou de bénéfices anticipés, ou dommages indirects résultant de l'utilisation ou de l'exploitation de l'équipement.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des changements, de réviser cette publication et de modifier le contenu du produit à tout moment et sans préavis.

Si le problème persiste, appelez Ultradent au No 800.552.5512.

13. Spécifications techniques

L'unité Endo-Eze™ Find® appartient à la catégorie des appareils médicaux suivante :

- Équipement à alimentation interne (pile alcaline AAA de 1,5V).
- Pièces appliquées de type BF.
- Ne doit pas être utilisée en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux
- Fonctionnement continu.
- Non protégée contre la pénétration de liquides.
- L'unité est conçue pour être utilisée à l'intérieur uniquement.
- Conditions environnementales au cours du transport : température : -20°C à +60°C (0 à 140°F) ; humidité relative : 10% à 90%, sans condensation.

L'unité Endo-Eze™ Find® est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié pour l'équipement du groupe 1, classe B.

Spécifications :

Dimensions : L 55 x H 92 x P 16 mm

Poids : 100 gr.

Type d'écran : LCD graphique couleur

Dimensions de l'écran : 51 x 38 mm

Alimentation électrique : Pile alcaline AAA de 1,5V

14. Déclarations sur les ondes électromagnétiques

(IEC 60601-1-2) Tableau 1 : Consignes et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
Le système Endo-Eze™ Find® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
Test des émissions	Compatibilité	Environnement électromagnétique – consignes
Émissions RF EN 5011 (Norme européenne équivalente à la CISPR 11)	Groupe 1	L'unité Endo-Eze™ Find® utilise la basse tension et du courant de faible intensité, ainsi que de l'énergie électrique et électromagnétique uniquement pour ses fonctions internes. Les émissions RF sont par conséquent très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences à proximité de l'équipement électronique.
Émissions RF EN 5011 (Norme européenne équivalente à la CISPR 11)	Classe B	
Émissions d'harmonique IEC 61000-3 (-2)	NA	L'unité Endo-Eze™ Find® ne dispose pas d'entrée ou de sortie de CA, leur test est par conséquent non applicable.
Fluctuations de tension/scintillements IEC 61000-3-3	NA	

(IEC 60601-1-2) Tableau 2 : consignes et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique			
Le système Endo-Eze™ Find® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique – consignes
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	L'unité Endo-Eze™ Find® dispose d'une protection anti-statique intégrée. L'environnement physique se limite à ce qui suit : 1. Gamme d'humidité : 10% - 90% 2. Gamme de température : 10°C - 42°C
Transitoires électriques / rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable Non applicable	L'unité Endo-Eze™ Find® ne dispose pas d'entrée ou de sortie CA, leur test est par conséquent non applicable. L'interconnexion des câbles ne dépasse pas les 3 m, le test est par conséquent inapplicable.
Surtension IEC 61000-4-5	phase à phase ± 1 kV ligne à la terre ± 2 kV	Non applicable Non applicable	
Baisses de tension, courts-circuits, interruptions et variations sur l'alimentation électrique lignes d'entrée IEC 61000-4 -11	<5 % U (>95 % de baisse dans U pour 0,5 cycle) 40 % U (60 % de baisse dans U pour 5 cycles) 70% U (30 % de baisse dans U pour 25 cycles) <5 % U (>95 % de baisse dans U pour 5 s)	Non applicable Non applicable Non applicable	L'unité Endo-Eze™ Find® ne dispose pas d'entrée ou de sortie CA, leur test est par conséquent non applicable.
Fréquence de régime champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4 -8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de régime doivent être situés à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement résidentiel, commercial, hospitalier ou militaire.
REMARQUE : U est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test			
Remarque 1 : L'unité Endo-Eze™ Find® n'est pas équipée de ports ou de lignes d'E/S accessibles.			
Remarque 2 : L'unité Endo-Eze™ Find® est sensible aux champs magnétiques ou électriques statiques puissants, supérieurs aux limites spécifiées dans les essais, qui peuvent altérer le fonctionnement normal de l'appareil. Si pour une raison quelconque vous croyez que ce type d'interférence est présent, retirez simplement les batteries et réinsérez-les, ce qui entraînera la réinitialisation de l'appareil.			

(IEC 60601-1-2) Tableau 4 : directives et déclaration du fabricant en matière d'immunité électromagnétique pour les systèmes non vitaux

Le système Endo-Eze™ Find® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique – consignes
Radioconduction IEC 61000-4 (-6)	3 Vrms 150 kHz à 800 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	L'unité Endo-Eze™ Find® n'est pas affectée par les équipements de communications RF mobiles présents à proximité.
RF émise IEC 61000-4 (-3)	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Aucune distance de séparation n'est recommandée depuis les sources de transmission. L'unité Endo-Eze™ Find® fonctionne de manière sûre et efficace à proximité des tours cellulaires et les émetteurs radio/TV.

Remarque 1 : L'unité Endo-Eze™ Find® peut être sensible aux champs magnétiques ou électriques statiques puissants, supérieurs aux limites spécifiées dans les essais, qui pourraient altérer la programmation de l'appareil. Si pour une raison quelconque vous croyez que ce type d'interférence est présent, retirez simplement les batteries et réinsérez-les ce qui entraînera la réinitialisation de l'appareil.

(IEC 60601-1-2) Tableau 6 : distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portatifs et mobiles RF et l'équipement non vital

Le dispositif Endo-Eze™ Find® est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif Endo-Eze™ Find® peut empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portatifs et mobiles RF (émetteurs) et l'unité Endo-Eze™ Find®, comme recommandé ci-dessous et en se référant à la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz à 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s'applique.

Remarque 2 : Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

15. Symboles standard

Les symboles suivants sont répertoriés sur l'étiquette de l'appareil :

	Élimination spéciale des équipements électriques et électroniques usagés
	Température de stockage
	Conserver dans un endroit sec
	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé ou sur son ordonnance ou par un praticien de l'art dentaire agréé
	Fabricant
	Courant continu
	Pièce appliquée de type BF
	Se conformer aux instructions d'utilisation
	Humidité
	Logo CE
	Numéro de série

Fabriqué par
Romidan Ltd
5 Simcha Holzberg St.
Kiryat Ono 55022 Israel

Distribué par
ULTRADENT
PRODUCTS, INC.
5505 West Ultradent Drive (10200 South),
South Jordan, Utah 84095
USA
Numéro vert : 1.800.552.5512
Local : 801.572.4200
Fax : 801.553.4600

Inhoudsopgave

Inleiding	44
1. Toepassing	44
2. Waarschuwingen	44
3. Voorzorgsmaatregelen	44
4. Inhoud van de verpakking	45
5. Aan de slag	45
5.1 Algemeen	45
5.2 Plaatsen/vervangen batterij	45
5.3 Testen kabelansluiting	46
5.4 Werking van het apparaat	46
5.5 Audio-terugkoppeling	47
5.6 Automatische uitschakeling	47
6. Demo-modus	47
7. Onderhoud, reiniging en sterilisatie	47
8. Problemen oplossen	48
9. Certificering	49
10. Europese Erkende vertegenwoordiging	49
11. Beperkte garantie	49
12. Disclaimer	49
13. Technische specificaties	50
14. Elektromagnetische verklaringen	50
15. Standaard symbolen	50

Inleiding

Gefeliciteerd met de aankoop van uw Endo-Eze™ Find® Apex-locator.

De Endo-Eze™ Find® Apex-locator is een op batterijen werkend draagbaar apparaat dat de frequentieafhankelijke impedantiemethode en gepatenteerde algoritmes gebruikt om de positie van het foramen apicale te bepalen.

Door zijn bewezen gepatenteerde technologie biedt de Endo-Eze™ Find® een gebruik(-er)svriendelijke, nauwkeurige, betrouwbare apex-locator voor tijdens de wortelkanaalbehandeling. De authentiek kleurendisplay van de Endo-Eze™ Find® biedt optimale hulp tijdens de wortelkanaalbehandeling aan zowel tandartsen als endodontisch specialisten.



Endo-Eze™ Find® Apex-locator

1. Toepassing

- De Endo-Eze™ Find® is een elektronisch apparaat dat gebruikt wordt om de behandeldiepte van het wortelkanaal te bepalen door het uiteinde van de wortel te lokaliseren.
- Endo-Eze™ Find® wordt gebruikt voor wortelkanaalbehandelingen waarbij het voor de patiënt van belang is precies te kunnen meten hoe ver er gevijld kan worden ten opzichte van het worteluiteinde.
- Dit product dient alleen in medische omgevingen en praktijken te worden gebruikt door gekwalificeerd personeel.

2. Waarschuwingen

- Lees voor gebruik eerst alle instructies. De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele schade als gevolg van onjuist gebruik van dit toestel en/of voor andere doeleinden dan waar het voor is ontworpen.
- Alleen in de V.S.: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden
- Volgens de endodontische zorgnormen moet altijd gebruik maken van een rubberdam tijdens het uitvoeren van endodontische behandeling.
- Gebruik dit apparaat niet bij patiënten met een pacemaker, omdat het effect nog niet is geëvalueerd.
- Gebruik van Endo-Eze™ Find® niet in de buurt van een ontvlambaar verdovingsmiddel met lucht, zuurstof of lachgas.
- Bewaar de Endo-Eze™ Find® op een droge plek bij temperaturen tussen +10°C en +50°C (50°F en 122°F).
- Controleer de metingen met een vijl en röntgenfoto omdat abnormale kanaalanatomie of ongewone kanaalmorfologie onnauwkeurige metingen kan veroorzaken (bijv. geblokkeerde kanalen, niet-volgroeiende tanden).
- Gebruik geen beschadigde vijl-opzetstukken of andere toebehoren omdat dit kan leiden tot een onnauwkeurig meetresultaat.
- Gebruik geen droge hitte-sterilisatie voor de vijl-opzetstukken en meettasters.
- De metingen 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5 en 0,25 op het LCD-scherm komen niet overeen met een werkelijke afstand in mm. Ze dienen als een verwijzing om de positie van de vijl-opzetstukken ten opzichte van het foramen apicale te bepalen.

OPMERKING: Soms zullen de aflezing van de Endo-Eze™ Find® en het röntgenbeeld niet overeenkomen. Dit komt door de daadwerkelijke locatie van het foramen apicale en onnauwkeurigheden in de invalshoek van de röntgenstralen vóór en tijdens de endodontische behandeling.

3. VOORZORGSMATREGELEN

- Controleer of het kanaal goed is geïsoleerd en dat geen metalen restauraties aanwezig zijn die in contact kunnen komen met de vijl.
- Normaal gesproken levert de Endo-Eze™ Find® nauwkeurige metingen tijdens het lokaliseren van het foramen apicale in droge en natte kanalen, in aanwezigheid van verschillende elektrolytische

oplossingen (natriumhypochloriet, EDTA, zoutoplossing, etc.).

- A #15 endodontic K-file #15 is de minimaal aanbevolen vijl-grootte voor het lokaliseren van het foramen apicale. Kleinere of grotere vijlen mogen echter gebruikt worden indien anatomisch nodig.
- Voor de gebruiksvriendelijkheid is het aanbevolen dat de gekozen vijl ongeveer 5 mm langer is dan de radiografische werklengte.
- Controleer voor het meten de onderdelen en de aansluitingen.
- De Endo-Eze™ Find® mag niet vallen of andere invloeden die schokken kunnen veroorzaken, omdat dit kan leiden tot storingen van het apparaat waarmee de garantie vervalt.
- Bij het losmaken van de lipclip, het vijl-opzetstuk of de meetkabel moeten de aansluitingen altijd worden vastgehouden. **Trek niet** direct aan de draden om het los te koppelen.
- Gooi een oude, beschadigde of lekkende batterij weg. De batterij moet worden weggegooid volgens ter plaatse geldende verordeningen en regelgeving. De batterij mag binnen de Europese Unie niet bij huishoudelijk afval terecht komen.
- Zorg dat de batterij is geplaatst met de juiste polariteit.
- **De Endo-Eze™ Find® niet onderdompelen. Dit kan het apparaat beschadigen en daarmee de garantie vervallen.**
- Gebruik alleen aanbevolen reinigingsmiddelen op het apparaat. Lees "**Onderhoud, reiniging en sterilisatie**" in hoofdstuk 7 (pagina 47) voor de aanbevolen reiniging en sterilisatie.
- De onderdelen die in aanraking kunnen komen met de patiënt tijdens het beoogde gebruik van het apparaat (lipclip, vijl-opzetstuk en meettaster) moeten worden gereinigd en gesteriliseerd vóór het eerste gebruik en bij verschillende patiënten om het risico op kruisbesmetting te voorkomen.
- Voorzichtigheid moet worden geboden als de Endo-Eze™ Find® wordt gebruikt bij apparaten die elektromagnetische ruis, zoals TL-lampen, filmkijkers, ultrasonische apparaten, radiofrequentiezenders, mobiele telefoons, afstandsbedieningen of apparaten die elektromagnetische (EM) velden uitstralen, gebieden met sterke magnetische velden of omstandigheden waar sprake is van een hoge statische elektriciteit (ESD). Hoewel de Endo-Eze™ Find® is gebouwd om deze omstandigheden te weerstaan, kan EM- en ESD-velden de goede werking van het apparaat verstoren. Als de Endo-Eze™ Find® onder deze omstandigheden moet worden gebruikt, zorg dat het apparaat normaal werkt (zie fabrikantverklaring van elektromagnetische compatibiliteit).

4. Inhoud van de verpakking

Controleer vóór gebruik de inhoud: 1 Endo-Eze™ Find®

- 1 Endo-Eze™ Find®
- 1 houder
- 1 AAA 1.5V alkaline batterij
- 1 meetkabel
- 2 vijl-opzetstukken

- 5 lipclips
- 1 meettaster
- 1 Schroevendraaier (voor batterijcompartiment)
- 1 Handleiding



1 - meetkabel



2 -- vijl-opzetstukken



1 - meettaster

5 - lipclips

5. Aan de slag

5.1 Algemeen

Op het frontpaneel van het apparaat vindt u twee drukknoppen:

 Aan/UIT

 Volume

Ingang meetkabel zit aan de linkerzijde van het apparaat.

Het batterijcompartiment bevindt zich aan de achterzijde.

De Endo-Eze™ Find® kan zowel met als zonder houder worden bediend.

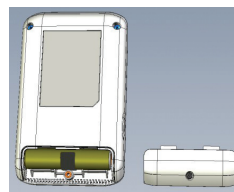
Voor ingebruikname raden wij u aan om de lipclip, meettaster en het vijl-opzetstuk te

steriliseren. Raadpleeg "**Onderhoud, Reiniging en Sterilisatie**" in hoofdstuk 7 (pagina 47) voor meer informatie over het onderhoud van de Endo-Eze™ Find®

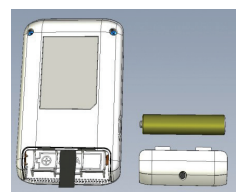
5.2. Plaatsen/vervangen batterij

De Endo-Eze™ Find® werkt op een standaard AAA 1,5 Alkaline batterij (inbegrepen).

- 5.2.1. Om de batterij te plaatsen of te vervangen, schroeft u het deksel van het batterijcompartiment aan de achterzijde los (afb. 1a). Vervang (indien aanwezig) de oude batterij m.b.v. het lint. Plaats de nieuwe batterij volgens de polariteitsaanwijzingen binnenin het compartiment) en schroef het deksel weer vast (afb. 1b)



Afb. 1a



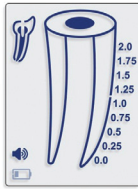
Afb. 1b

- Voordat u de batterij vervangt dient het apparaat uit te zijn

staan.

- Zorg dat bij het vervangen van de batterijen de meetkabel van de Endo-Eze™ Find® niet aan het apparaat dan wel aan de patiënt is bevestigd.

5.2.2. Wanneer de batterij bijna leeg is, verschijnt er een knipperende Batterij leeg op het scherm (Afb. 2). Endo-Eze™ Find® zal met een bijna lege batterij blijven werken, maar de batterij moet worden vervangen voordat het helemaal leeg is.

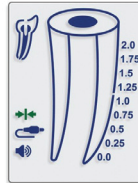


Afb. 2

5.3. Testen kabel aansluiting

Vóór elk gebruik moet de Endo-Eze™ Find® worden gecontroleerd op de functionaliteit. De Endo-Eze™ Find® een verbindingstestfunctie om de kabels controleren.

5.3.1. Sluit de meetkabel aan op het apparaat. Sluit het vijl-opzetstuk en de lipclip aan op de meetkabel. Hang het vijl-opzetstuk aan de lipclip.




Afb. 3

5.3.2. "Verbinding"-icoon  moet verschijnen op het scherm, wat een juiste aansluiting aangeeft (afb. 3).

5.3.3. Als het symbool niet verschijnt, moet de meetkabel of het vijl-opzetstuk worden vervangen.

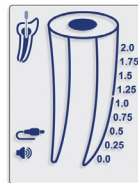
5.4. Werking van het apparaat

Gebruik dit apparaat niet bij patiënten met een  pacemaker, omdat het effect nog niet is geëvalueerd.

5.4.1. Plaats rubberdam voor het beginnen met de endodontische behandeling.

5.4.2. Pak een eerste röntgenfoto en meet de afstand tussen een referentiepunt (bijv. incisale rand, top van de knobbel, etc.) naar het beeld van de anatomische apex voor het kanaal waaraan u gaat werken. Trek 0.5mm af om uw tijdelijke werklengte vast te stellen.

5.4.3. **Preflare** het kanaal om de inhoud van het kanaal gedeeltelijk te verwijderen en de doorgankelijkheid van uw tijdelijke werklengte vast te stellen.



Afb. 4

5.4.4. Om de juiste metingen te garanderen moet u controleren of het kanaal niet volledig droog of verkalkt is. Vul het kanaal indien nodig met een elektrolytische oplossing (bijvoorbeeld natriumhypochloriet, saline, etc.).

5.4.5. Afhankelijk van de grootte van het kanaal plaatst u een # 15 K-vijl of een andere geschikte vijl in het kanaal.

5.4.6. Druk op de Aan/Uit -knop om het apparaat in


te schakelen. De eerste afbeelding wordt op het display weergegeven.


5.4.7. Sluit de meetkabel aan op het apparaat en zorg dat de kabelindicator op het display verschijnt (afb. 4).

5.4.8. Sluit het vijl-opzetstuk/de meettaster en de lipclip aan op de meetkabel.

5.4.9. Hang de lipclip aan de lip van de patiënt


5.4.10. Sluit het vijl-opzetstuk aan op de vijl. De Endo-Eze™ Find® detecteert automatisch dat de wortelkanaalmeting is gestart. Wanneer het elektrisch contact goed en de geleidbaarheid van het wortelkanaal voldoende is, zal het kleine vijl-icoon in de kleine tandafbeelding ophouden met knippen en hoort u een audiosignaal van twee piepjes.

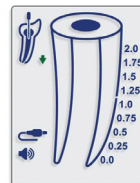
Indien u geen piepjes hoort, reinig dan de vijl-opzetstukken  en de vijl, irrigeer eventueel het wortelkanaal en ga verder met de metingen.

Zorg dat er geen overtollig bloed, speeksel of  vocht oplossing uit de tandholte stroomt. Dep het gebied droog alvorens te gaan meten.

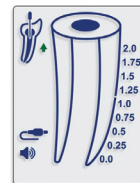
5.4.11. De beweging van de vijl in het kanaal wordt op het scherm weergegeven door de pijlen OMLAAG (afb. 5) en OMHOOG (afb. 6).

5.4.12. Beweeg de vijl draaiend om z'n eigen as soepel verder. Als het instrument verder in de richting van het foramen komt, zal de kleursegmenten binnenin het wortelkanaal worden weergegeven vergezeld van audiosignalen met gevarieerde frequentie die de vooruitgang van de vijl aangeeft. Numerieke uitslagen 2.0, 1.5, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (Foramen) of OVER verschijnt onder het tandlogo (afb. 7-11).

Onregelmatige beweging van de vijl kan onstabiele  meetresultaten veroorzaken.



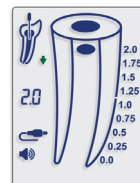
Afb. 5



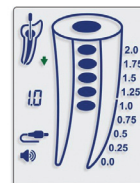
Afb. 6

Midden-Zone (blauw)

Begin van de Apicale Zone (blauw)



Afb. 7

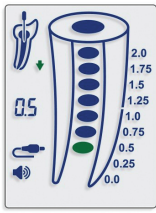


Afb. 8

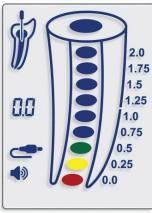
Midden-apicale Zone
(Groen)

Foramen (rood)

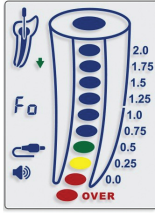
OVER (rood)



Afb. 9



Afb. 10



Afb. 11

- 5.4.13. Het bereiken van het foramen apicale (0.0) wordt aangegeven met een rood kleursegment in het wortelkanaal (afb. 10) met een constante geluidstoon. Bepaal de elektronisch verkregen lengte met behulp van een endodontische lijnaal. Om de werklengte vast te stellen, trek 0,5 - 1,0 mm af van de elektronische lengte.

De rode OVER-indicatie samen met frequente pieptonen geeft aan dat het topje van de vijl voorbij het foramen in het periapicale gebied is gekomen - "Foramen overinstrumentation" (afb. 11).

- 5.4.14 Het vijl-opzetstuk kan zijn losgekoppeld van de vijl en tijdens de meting weer verbonden zijn zonder de normale werking van het apparaat te beïnvloeden (bijvoorbeeld wanneer de vijl tijdens de wortelkanaalbehandeling is vervangen door een grotere of wanneer een ander kanaal worden gemeten) In dergelijke gevallen detecteert het apparaat automatisch dat de nieuwe meting wordt gestart, en wordt het elektrisch contact en de geleidbaarheid van het wortelkanaal opnieuw gecontroleerd en twee pieptonen zijn te horen.

Opmerking: De Endo-Eze™ Find® werkt volledig automatisch. Geen handmatige aanpassingen nodig. De Endo-Eze™ Find® zorgt voor een nauwkeurige lokalisatie van het foramen apicale, los van de omstandigheden in het wortelkanaal (droog, nat, bloedig, pulpa). In geval van een zeer droge kanaal of eerdere obturatie (herbehandeling) kunt u een irrigatieoplossing gebruiken, zoals natriumhypochloriet, saline, enz. voor een geleidende elektrische omgeving.

5.5 Audio-terugkoppeling

De Endo-Eze™ Find® is voorzien van een geluidsindicator die de voortgang van de vijl in de apicale zone weergeeft. Dit stelt de gebruiker in staat de voortgang van de vijl auditief te volgen zonder naar het display te hoeven kijken.

Het volume kan worden ingesteld op vier niveaus: Stil, zacht, normaal en hard. De aanpassing wordt verricht door meerdere keren op de volumeknop te drukken (🔊).

5.6 Automatische uitschakeling

De Endo-Eze™ Find® zet zichzelf automatisch uit na 5 minuten niet gebruikt te zijn. Om de levensduur van de batterij te beschermen is het aan te raden om het apparaat na behandeling uit te zetten met de aan/uit knop (🔌).

6. Demo-modus

Met de ingebouwde **Demo** modus kunt een demonstratie zien hoe het apparaat werkt.

- 6.1. Ontkoppel de meetkabel van het apparaat en zet het apparaat uit.
- 6.2. Druk op **Demo** modus en houdt de Aan/Uit knop ongeveer 10 sec. ingedrukt (🔌) totdat de tweede pieptoon klinkt en "Demo" indicatie verschijnt op het scherm.
- 6.3. Gedurende de **Demo** cyclus wordt de operationele opeenvolging van het apparaat op het scherm weergegeven. Druk op de Aan/Uit knop (🔌) om de simulatie te onderbreken; Druk nog eens op de Aan / uit-knop (🔌) om te hervatten.
- 6.4. Wanneer de **Demo** cyclus is voltooid, wordt het automatisch herhaald totdat de operator. het onderbreekt
- 6.5. Om de **Demo** modus af te sluiten, druk ongeveer 1 sec. op de Aan/uit knop (🔌) totdat u een pieptoon hoort.

Opmerking: Als de meetkabel in het apparaat is ingebracht tijdens de **Demo** cyclus, dan verlaat de Endo-Eze™ Find® de Demo modus en schakelt weer terug naar de normale modus.

7. Onderhoud, reiniging en sterilisatie

7.1 Algemeen

- Dit apparaat bevat geen losse onderdelen die zelf gerepareerd dienen te worden. Reparatie en onderhoud dient te geschieden door daarvoor gecertificeerd personeel.
- Alle onderdelen die in contact zijn geweest met mogelijk besmette(-lijke) stoffen dienen na gebruik te worden gereinigd:

Lipclip, vijl-opzetstuk en meettaster moeten worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd door te autoclaveren voor het eerste gebruik en tussen de behandelingen door. Volg de "desinfectie- en sterilisatieprocedure" zoals omschreven in het volgende hoofdstuk.

Meetkabel, het apparaat en de houder zelf dienen te worden gereinigd met een tissue of zachte stof geïmpregneerd met een ontsmettende aldehydevrije desinfecterende oplossing (bacterie- en schimmelwerend).





⚠ De meetkabel kan niet in de autoclaaf worden gereinigd.

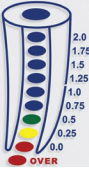
⚠ Gebruik van andere middelen dan hierboven beschreven kan de kwaliteit en betrouwbaarheid van het apparaat en de onderdelen negatief beïnvloeden.

7.2. Desinfectie - en sterilisatieprocedure

#	Werkling	Instructies	Details en waarschuwingen
1	Preparatie voor aanvang van behandeling.	Geen specifieke aanwijzingen.	
2	Preparatie voor ontsmetting.	Geen specifieke aanwijzingen.	
3	Reiniging Automatisch	De accessoires dienen niet machinaal te worden gereinigd.	
4	Reiniging Handmatig	Reinig de accessoires met een geschikte borstel/doekje gedoopt in ontsmettingsmiddel.	<ul style="list-style-type: none"> - druk het vijl-opzetstuk tijdens reinigen meermaals in om goed te kunnen reinigen. - Na schoonmaken mag er geen vuil meer zichtbaar zijn.
5	Desinfecteren	Week de benodigde accessoires bij voorkeur in een desinfecterende oplossing die proteolytische enzymen bevat. Wrijf goed af onder stromend water.	<ul style="list-style-type: none"> - Volg u de voorschriften van de fabrikant ten aanzien van het desinfectans goed op (concentratie, weektijd etc.). - Gebruik geen desinfecterende oplossingen die aldehyde, fenol of andere stoffen bevatten die onderdelen kunnen beschadigen.
6	Drogen	Geen specifieke aanwijzingen.	
7	Onderhoud en testen van de accessoires	Geen specifieke aanwijzingen.	
8	Bewaren	Verpak de onderdelen in steriele zakjes	<ul style="list-style-type: none"> - Controleer de houdbaarheidsdatum van de steriele zakjes - Gebruik verpakkingen die geschikt zijn tot 141° Celsius (286° F)
9	Sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> - Middels stoom op 135° Celsius (275° F) gedurende 10 minuten in een zwaartekrachtverplaatsingsautoclaf (tafelmodel, N-type) - Droogtijd na sterilisatie – 30 minuten 	<ul style="list-style-type: none"> - Volg voor gebruik autoclaaf instructies van betreffende fabrikant - De enige sterilisatie De parameters die gebruikt moeten worden staan vermeld in deze handleiding.
10	Opbergen	Bewaar onderdelen in steriele zakjes in een droge en schone omgeving.	Steriliteit kan enkel worden gewaarborgd wanneer verpakking ongeopend en onbeschadigd is (controleer de verpakking voordat u de instrumenten in gebruik neemt)

8. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oplossing
Leeg scherm na gebruik	<ul style="list-style-type: none"> -- Het apparaat wordt na 5 minuten zonder gebruik automatisch uitgeschakeld - druk op de aan-uit knop om het apparaat aan te zetten. - Batterij is helemaal leeg - vervangen door nieuwe batterij - zorg dat de batterij is geplaatst met de juiste polariteit. Indien nodig opnieuw uitlijnen. - Apparaat is defect - neem contact op met Ultradent.
Display toont geen progressie van de vijl naar het apicale gebied/foramen	<ul style="list-style-type: none"> -- Als het al in gebruik is kan dit duiden op een slechte verbinding - Controleer alle aansluitingen en zorg dat de lipclip contact maakt met het mondslijmvlies en dat het vijl-opzetstuk schoon en vuilvrij is - Vul het kanaal indien nodig met een elektrolytische oplossing (bijvoorbeeld natriumhypochloriet, saline, etc.). - De endodontische vijl komt niet in aanraking met de interne kanaalmuren - vervang de vijl voor één met een grotere diameter. - Als het gedrag zich blijft voordoen, kan het zijn dat de meetkabel of het vijl-opzetstuk moet worden vervangen en/of het apparaat moet voor controle verzonden worden - neem contact op met Ultradent.
Het kabel-icoon verschijnt niet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Zorg dat de meetkabel goed is aangesloten. - Als het gedrag zich blijft voordoen, kan het zijn dat de meetkabel moet worden vervangen en/of het apparaat moet voor controle verzonden worden - neem contact op met Ultradent.
Het vijl-icoon blijft knipperen 	<ul style="list-style-type: none"> - Het vijl-opzetstuk is niet goed aangesloten op de endodontische vijl. - Controleer alle aansluitingen en zorg dat de lipclip contact maakt met het mondslijmvlies en dat het vijl-opzetstuk schoon en vuilvrij is - Als dit probleem zich blijft voordoen, kan het zijn dat de meetkabel moet worden vervangen en/of het apparaat voor controle opgestuurd moet worden - neem contact op met Ultradent.
Het verbindings-icoon  verschijnt niet bij het aanraken van het vijl-opzetstuk en de lipclip	<ul style="list-style-type: none"> - Probeer een ander vijl-opzetstuk aan te sluiten op de meetkabel. - Als het gedrag zich blijft voordoen, kan het zijn dat de meetkabel moet worden vervangen en/of het apparaat moet voor controle verzonden worden - neem contact op met Ultradent.
De OVER indicatie verschijnt met frequente pieptonen. 	De vijl is voorbij het foramen apicale gekomen - beweeg de vijl terug totdat de OVER-indicatie wordt weergegeven.
Geen tonen	<ul style="list-style-type: none"> - Het volume is gedempt tot "mute" - druk op de volumeknop tot het gewenste volume is bereikt. - Apparaat is defect - neem contact op met Ultradent.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
1. Vijlpositie-indicatie is onstabiel, onjuiste resultaten.	Maakt de tweede elektrode (lijpclip) goed contact met het slijmvlies?	Zorg dat de lijpclip goed contact maakt met het mondslijmvlies
 <p>2. Metingen zijn te kort of te lang; slechte nauwkeurigheid.</p>	is de lijpclip vies?	Reinig het vijl-opzetstuk met Ethanol 70-80% vol.
	Stroomt er bloed of andere vloeistoffen over de toegangsholte van de tand?	Als er bloed of andere vloeistoffen uit de de toegangsholte stroomt, kan een geleidingspad buiten het kanaal maken en foutieve metingen veroorzaken ("OVER" indicatie, instabiele lezingen, enz.) Controleer de isolatie van de rubberdam, <u>gebruik OraSeal® Caulking of Putty om rubberdamlekken te repareren</u> . <u>U kunt ViscoStat® of Astrigeden® gebruiken om het bloeden van het tandvlees te controleren</u> .
	Is het kanaal gevuld met bloed of met chemische oplossingen?	De kanaallengte-indicator kan plotseling slingeren wanneer het de vloeistoppervlak in de kanaal breekt, maar het zal normaal worden als de vijl in de richting van de apex komt.
	Is het tandoppervlak bedekt met stukken tand, smeerlaag of chemische oplossingen?	Reinig het gehele tandoppervlak.
	Komt de vijl in aanraking met het tandvlees?	Dit kan leiden tot onjuiste metingen of de kanaallengte-indicator springt plotseling naar de positie "OVER".
	Is er vitaal ontstoken pulpaweefsel in het kanaal achtergebleven?	Indien een grote hoeveelheid vitale ontstoken pulpaweefsel in het kanaal is achtergebleven, met name in grote kanalen zoals bovenste snijtanden en hoektanden, kan leiden tot foutieve metingen.
	Raakt de vijl metalen prothese of vulling?	Door een metalen prothese of vulling met de vijl aan te raken, kan er een geleidingspad buiten het kanaal ontstaan dat foutieve metingen veroorzaakt ("OVER"-indicatie, instabiele lezingen, enz.)
	Zijn proximale oppervlakken besmet met tandbederf?	Diepe tandbederf kan een geleidingspad buiten het kanaal maken en foutieve metingen veroorzaken ("OVER" indicatie, instabiele lezingen, enz.)
	Is er externe resorptie of is de tand gebroken?	De kanaallengte-indicator kan springen naar "OVER"-positie wanneer het een gebied met botresorptie of een gebroken tandwortel bereikt.
Veroorzaakt een gebroken kroon onjuiste metingen?	Opbouwen van een isolerende barrière om de vijl van de kroon te isoleren.	

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	Zit er een letsel op de apex?	Een chronisch letsel kan het foramen apicale door botresorptie vernietigen en onjuiste metingen veroorzaken.
	Is de vijl-opzetstukhouder gebroken of vuil?	Vervang of reinig het vijl-opzetstuk.

Als het probleem blijft voordoen, neem dan contact op met Ultradent via 800.552.5512.

9. Certificering

De Endo-Eze™ Find® voldoet aan de volgende normen: IEC 60601-1 (veiligheid) en IEC 60601-1-2:2007 (Elektromagnetische compatibiliteit), en is succesvol getest op weerstand en radiatie aan de hand van de specificaties bedoeld voor klasse B Groep 1-apparaatuur.

De Endo-Eze™ Find® valt onder de 'CE-markering van conformiteit' keurmerk. Het apparaat draagt het volgende keurmerk:

CE
0483

10. Erkende Europese vertegenwoordiger

Europese erkende vertegenwoordiger die namens ons verantwoording draagt:

Obelis s.a

Bd. Général, Wahis 53
1030 Brussel, BELGIË
Tel.: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03

11. Beperkte garantie

Endo-Eze™ Find® heeft een garantieperiode van 24 maanden na datum van aanschaf.**. De accessoires (meetkabel, vijl-opzetstukken, lijpsclips, meettaster) zijn tot 6 maanden na aanschafdatum in de garantie opgenomen.

De garantie geldt voor normale gebruiksomstandigheden. Schade veroorzaakt door misbruik, verkeerd gebruik, ongelukken, aanpassingen aan onderdelen door personen anders dan de fabrikant maakt de garantie ongeldig. De fabrieksgarantie vervangt iedere andere garantie die wordt benaderd of toegepast.

Aanpassingen aan de apparatuur zonder expliciete toestemming van Ultradent Inc. brengt de garantiebepalingen in gevaar en vormt een gezondheidsrisico voor zowel gebruiker als patiënt.

** Met aankoopbon waarop de datum van verkoop aan de tandarts vermeld staat.

12. Disclaimer

De fabrikant, verkoper of vertegenwoordiger aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe of incidentele schade, persoonlijk letsel verlies of schade veroorzaakt of beweerd dat direct of indirect worden veroorzaakt door apparatuur

verkocht of geleverd door ons, met inbegrip van, maar niet beperkt tot onderbroken service, verlies van zaken of verwachte winst, of gevolgschade die het gevolg zijn van het gebruik of de bediening van de apparatuur.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om wijzigingen en aanpassingen aan het product op elk gewenst moment uit te voeren, om deze publicatie te herzien en wijzigingen aanbrengen in de inhoud zonder de verplichting om iemand te melden over dergelijke veranderingen, aanpassingen of herzieningen.

13. Technische specificaties

De Endo-Eze™ Find® valt onder de volgende categorie medische apparatuur:

- Gebruikmakend van interne voeding (AAA 1.5V alkaline batterij)
- Type BF toegepaste onderdelen
- Niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ontvlambare anesthesie-gasmengsels met lucht, zuurstof of lachgas
- Ononderbroken gebruik
- Binnendringen van vloeistoffen - niet beschermd
- Het apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik binnenshuis.
- Omstandigheden voor vervoer: temperatuur: -20°C tot +60°C (0 tot 140°F); relatieve vochtigheid: 10% tot 90% niet-condenserend

Endo-Eze™ Find® is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgevingen onder de richtlijn voor gebruik van Groep 1 Klasse B producten.

Specificaties:

Maten: B55 x H92 x D16 mm

Gewicht: 100 g.

Type scherm: Custom Color Graphic LCD

Schermmformaat: 51 x 38 mm

Voeding: AAA 1.5V alkaline batterij

14. Elektromagnetische verklaringen

<i>(IEC 60601-1-2) Tabel 1: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant voor elektromagnetische emissie</i>		
De Endo-Eze™ Find® is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is opgegeven. De klant of de gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in zo een omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies EN 5011 Europese norm gelijk aan CISPR 11)	Groep 1	De Endo-Eze™ Find® gebruikt lage spanning en lage stroom, elektrische en elektromagnetische energie alleen voor zijn interne functies. Daardoor zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken met elektronische apparatuur in de nabije omgeving.
RF-emissie EN 5011 Europese norm gelijk aan CISPR 11)	Klasse B	

Harmonische emissies IEC 61000-3-2	n.v.t	De Endo-Eze™ Find® heeft geen AC ingang of uitgang en daarom is het testen hiervan niet van toepassing.
Spanningsschommelingen/ flikkermissie IEC 61000-3-3	n.v.t	

<i>(IEC 60601-1-2) Tabel 2: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant voor elektromagnetische immuniteit</i>			
De Endo-Eze™ Find® is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is opgegeven. De klant of de gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in zo een omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEIT-test	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8 kV lucht	± 6kV contact ± 8 kV lucht	De Endo-Eze™ Find® heeft een ingebouwde ESD-bescherming. De fysieke omgeving moet worden beperkt tot het volgende: 1. Vochtigheid: 10% - 90% 2. Temperatuurbereik: 10°C - 42°C
Snelle elektrische transiënten/ barsten IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	Niet van toepassing zijnde Niet van toepassing zijnde	Endo-Eze™ Find® non possiede ingressi di alimentazione CA o di uscita CA, pertanto tale test non è applicabile. I cavi di interconnessione non sono più lunghi di 3 m, pertanto i relativi test non sono applicabili.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn tot lijn ± 2 kV lijn to aarding	Niet van toepassing zijnde Niet van toepassing zijnde	
Spanningsdips, kortsluitingen, onderbrekingen en variaties op de voeding invoertlijnen IEC 61000-4-11	<5% U (>95% val in UT) voor 0,5 cyclus 40% U (60% val in U voor 5 cyclus) 70% U (30% val in U voor 25 cyclus) <5% U (>95% val in U voor 5 s)	Niet van toepassing zijnde Niet van toepassing zijnde Niet van toepassing zijnde	De Endo-Eze™ Find® heeft geen AC-ingang of -uitgang en daarom is het testen hiervan niet van toepassing.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische netfrequentievelden moeten zich op niveaus bevinden die kenmerkend zijn voor een gebruikelijke residentiële, commerciële, militaire of ziekenhuisomgeving.
<p>OPMERKING: U is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau</p> <p>Opmerking 1: De Endo-Eze™ Find® is niet voorzien van poorten of enig toegankelijke I/O-lijnen.</p> <p>Opmerking 2: De Endo-Eze™ Find® kan gevoelig zijn voor sterke magnetische velden of statische elektrische velden hoger dan de limieten vermeld bij het testen, wat de normale werking zou kunnen onderbreken. Als er redenen zijn om aan te nemen dat dit soort storingen zich hebben voorgedaan, dan moeten de batterijen verwijderd en opnieuw geplaatst worden, waarna de unit zich zal resetten.</p>			

(IEC 60601-1-2) Tabel 4: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant voor de elektromagnetische immuniteit voor niet-levensondersteunende systemen

De Endo-Eze™ Find® is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in zo een omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEIT-test	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving richtlijnen
RF geleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Endo-Eze™ Find® wordt niet beïnvloed door nabijgelegen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.
RF uitgestraald IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	Er is geen aanbevelen scheidingsafstand tot zenderbronnen. Endo-Eze™ Find® zal in de buurt van zendmasten en radio/TV-zenders veilig en effectief werken.

Opmerking 1 De Endo-Eze™ Find® kan gevoelig zijn voor sterke magnetische velden of statische elektrische velden hoger dan de limieten vermeld bij het testen, wat de programma zou kunnen onderbreken. Als er redenen zijn dat dit soort storingen zich hebben voorgedaan, herplaats de batterijen en de unit zal gaan resetten.

(IEC 60601-1-2) Tabel 6: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en niet-levensondersteunende apparatuur

De Endo-Eze™ Find® is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin bestraalde RF-verstoren worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de Endo-Eze™ Find® kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Endo-Eze™ Find®, zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximum uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Geklasseerde maximale uitgangsstroom van zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Voor zenders met een maximale uitgangsvermogen niet hierboven vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (w) volgens de hogere frequentiebereik moet worden toegepast

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

15. Standaard symbolen

De betekenis van de standaardymbolen op het etiket van het apparaat zijn volgt:

	Speciale verwijdering van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
	Opslagtemperatuur
	Droog houden
	Waarschuwing: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts of gelicentieerde beoefenaar der tandheelkunde verkocht worden
	Fabrikant
	Gelijkstroom
	Type BF toegepaste onderdelen
	Volg de instructies voor gebruik
	Vochtigheid
	CE-keurmerk
	Serienummer

Gefabriceerd door
Romidan Ltd
5 Simcha Holzberg St.
Kiryat Ono 55022 Israel

Gedistribueerd door
ULTRADENT
PRECISION INSTRUMENTS, INC.
505 West Ultradent Drive (10200 South),
South Jordan, Utah 84095
USA
Toll-free: 1.800.552.5512
Plaatselijk: 801.572.4200
Fax: 801.553.4600

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή	52
1. Ενδείξεις χρήσης	52
2. Προειδοποιήσεις	52
3. Προφυλάξεις	52
4. Περιεχόμενα συσκευασίας	53
5. Έναρξη	53
5.1 Γενικά	53
5.2 Τοποθέτηση / Αντικατάσταση της μπαταρίας	53
5.3 Έλεγχος σύνδεσης καλωδίου	54
5.4 Λειτουργία συσκευής	54
5.5 Ηχητική ανατροφοδότηση	55
5.6 Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας	55
6. Δοκιμαστική κατάσταση λειτουργίας	55
7. Συντήρηση, καθαρισμός και αποστείρωση	55
8. Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων	56
9. Πιστοποίηση	57
10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	57
11. Περιορισμένη εγγύηση	57
12. Αποποίηση ευθύνης	58
13. Τεχνικές προδιαγραφές	58
14. Δηλώσεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	58
15. Τυποποιημένα σύμβολα	59

Εισαγωγή

Συγχαρητήρια για την αγορά του εντοπιστή ακρορριζίου Endo-Eze™ Find®.

Ο εντοπιστής ακρορριζίου Endo-Eze™ Find® είναι μια φορητή συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία, η οποία χρησιμοποιεί τη μέθοδο της εξαρτώμενης από τη συχνότητα εμπέδησης (frequency dependent impedance method) και ιδιόκτητους αλγόριθμους για τον προσδιορισμό της θέσης του ακρορριζικού τμήματος.

Αξιοποιώντας τα πλεονεκτήματα της δοκιμασμένης και κατοχυρωμένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τεχνολογίας, το Endo-Eze™ Find® προσφέρει στον χειριστή που εκτελεί απονευρώσεις έναν ακριβή, αξιόπιστο και φιλικό προς τον χρήστη εντοπιστή ακρορριζίου. Η προσαρμοσμένη έγχρωμη απεικόνιση γραφικών του Endo-Eze™ Find® συμβάλλει στην επίτευξη της βέλτιστης ενδοδοντικής απόδοσης που απαιτείται για τις απονευρώσεις που εκτελείτε.



Εντοπιστής ακρορριζίου Endo-Eze™ Find®

1. Ενδείξεις χρήσης

- Το Endo-Eze™ Find® είναι μια ηλεκτρονική συσκευή που χρησιμοποιείται με σκοπό τον εντοπισμό της θέσης του ακρορριζίου και τον προσδιορισμό του μήκους εργασίας κατά τη διάρκεια της απονεύρωσης.
- Το Endo-Eze™ Find® ενδείκνυται για ασθενείς που πρέπει να υποβληθούν σε απονεύρωση, η οποία απαιτεί ακριβή προσδιορισμό της θέσης της ρίζης μέσα στον ριζικό σωλήνα σε σχέση με το ακρορρίζιο.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομεία, κλινικές ή οδοντιατρεία από ειδικευμένους οδοντιάτρους.

2. Προειδοποιήσεις

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη λειτουργία αυτής της μονάδας. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη που είναι το αποτέλεσμα λανθασμένης χρήσης αυτής της μονάδας ή/και χρήσης για οποιοδήποτε σκοπό πέραν αυτών που καλύπτονται σε αυτές τις οδηγίες.
- Μόνο για τις Η.Π.Α.: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.
- Σύμφωνα με τα πρότυπα φροντίδας της ενδοδοντολογίας, πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται ελαστικός απομονωτήρας κατά τη διεξαγωγή ενδοδοντικής θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα αυτή σε ασθενείς με βηματοδότη, καθώς η επίδρασή της δεν έχει αξιολογηθεί.
- Το Endo-Eze™ Find® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία μεμγμάτων εύφλεκτων αναισθητικών με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.
- Το Endo-Eze™ Find® πρέπει να αποθηκεύεται σε ένα ξηρό χώρο σε θερμοκρασία που κυμαίνεται από +10°C έως +50°C.
- Επιβεβαιώστε τις μετρήσεις με μια ρίνη και ακτινογραφία επειδή η μη φυσιολογική ανατομία του ριζικού σωλήνα ή η ασυνήθιστη μορφολογία του ριζικού σωλήνα ενδοχομένως να έχει ως αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις (δηλ. φραγμένοι ριζικοί σωλήνες, ανώμαλα δόντια).
- Μη χρησιμοποιείτε κλιπ ρινών ή εξαρτήματα που έχουν υποστεί βλάβη επειδή ενδοχομένως να προκύψει ανακριβές αποτέλεσμα.
- Μη χρησιμοποιείτε αποστείρωση με ξηρή θερμότητα για τα κλιπ ρινών και τους ανακνευτές επαφής.
- Οι ενδείξεις 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5 και 0.25 της οθόνης LCD δεν αντιστοιχούν σε καμία πραγματική απόσταση σε mm. Χρησιμοποιούν ως μια εύκολη αναφορά για την εκτίμηση της θέσης του άκρου της ρίνης σε σχέση με το ακρορριζικό τμήμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μερικές φορές η ένδειξη στο Endo-Eze™ Find® δεν αντιστοιχεί με την ακτινογραφία. Αυτό μπορεί να οφείλεται στην πραγματική θέση του ακρορριζικού τμήματος και σε ανακρίβειες της γωνίωσης της ακτινογραφίας πριν και κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής θεραπείας.

3. Προφυλάξεις

- Επιβεβαιώστε ότι ο ριζικός σωλήνας έχει απομονωθεί κατάλληλα και ότι δεν υπάρχουν μεταλλικές αποκαταστάσεις που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τη ρίνη.
- Κατά κανόνα, το Endo-Eze™ Find® παρέχει ακριβείς μετρήσεις κατά τον εντοπισμό του ακρορριζικού τμήματος τόσο σε στεγνούς όσο και σε υγρούς ριζικούς σωλήνες, παρουσία διαφόρων διαλυμάτων ηλεκτρολυτών (υποχλωριώδες νάτριο, EDTA, φυσιολογικός ορός, κ.λπ.).
- Μια ενδοδοντική ρίνη K-file #15 είναι το ελάχιστο συνιστώμενο μέγεθος ρίνης για τον εντοπισμό της θέσης του ακρορριζικού τμήματος. Ωστόσο, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν ρίνες μικρότερου ή μεγαλύτερου

μεγέθους όταν κρίνεται απαραίτητο λόγω ανατομίας.

- Για ευκολία κατά τη χρήση, συνιστάται η επιλεγμένη ρίνη να έχει μήκος περίπου 5mm μεγαλύτερο σε σχέση με το ακτινογραφικό μήκος εργασίας.
- Πριν από τη μέτρηση, ελέγξτε τα εξαρτήματα και επιβεβαιώστε την ορθή συνδεσιμότητα.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η πίεση του Endo-Eze™ Find®, καθώς και άλλες προσκρούσεις ή κραδασμοί, επειδή αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και ακύρωση της εγγύησης.
- Όταν αποσυνδέετε το κλιπ χείλους, το κλιπ ρίνης ή το καλώδιο μέτρησης, πάντα να πιάνετε τους συνδετήρες. **Μην τραβάτε** απευθείας τα καλώδια για να τα αποσυνδέσετε.
- Απορρίψτε την μπαταρία εάν είναι παλιά, κατεστραμμένη ή εάν παρουσιάζει διαρροή. Η μπαταρία θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κώδικες και κανονισμούς. Η μπαταρία δεν πρέπει να απορρίπτεται ως αστικό απόβλητο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι τοποθετημένη με τη σωστή πολικότητα.
- **Μην εμβυθίζετε τη μονάδα Endo-Eze™ Find® σε υγρό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή και η εγγύηση θα ακυρωθεί.**

- Να χρησιμοποιείτε μόνο συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού στη συσκευή. Βλ. την ενότητα 7 «**Συντήρηση, καθαρισμός και αποστείρωση**» (σελίδα 55) για τον καθαρισμό και την αποστείρωση που συνιστώνται.
- Τα αντικείμενα που ενδεχομένως να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια χρήσης της συσκευής σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό (κλιπ χείλους, κλιπ ρίνης και ανιχνευτής επαφής) πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ της χρήσης σε διαφορετικούς ασθενείς για την αποφυγή του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν το Endo-Eze™ Find® χρησιμοποιείται κοντά σε συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητικό θόρυβο, όπως λάμπες φθορισμού, οθόνες προβολής ακτινογραφίας, συσκευές υπερήχων, πομποί ραδιοσυχνότητας (ΡΣ), κινητά τηλέφωνα, τηλεχειριστήρια ή συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητικά (ΗΜ) πεδία, καθώς και σε περιοχές όπου υπάρχουν ισχυρά μαγνητικά πεδία ή συνθήκες υψηλού στατικού ηλεκτρισμού (ΗΣΕ). Παρότι το Endo-Eze™ Find® έχει κατασκευαστεί για να ανθίσταται σε αυτές τις συνθήκες, τα ΗΜ πεδία και τα πεδία ΗΣΕ ενδέχεται να παρέμβουν με τη σωστή λειτουργία της συσκευής. Εάν το Endo-Eze™ Find® πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάτω από αυτές τις συνθήκες, φροντίστε να ελέγχετε ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά (βλ. τη δήλωση του κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα).

4. Περιεχόμενα συσκευασίας

Ελέγξτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας πριν από τη χρήση:

- 1 Endo-Eze™ Find®
- 1 θήκη
- 1 αλκαλική μπαταρία AAA 1,5V
- 1 καλώδιο μέτρησης
- 2 κλιπ ρίνης
- 5 κλιπ χείλους
- 1 ανιχνευτής επαφής
- 1 κατσαβίδι (για το διαμέρισμα της μπαταρίας)
- 1 εγχειρίδιο χρήστη



1 - καλώδιο μέτρησης



2 - κλιπ ρίνης



1 - ανιχνευτής επαφής



5 - κλιπ χείλους

5. Έναρξη

5.1 Γενικά

Υπάρχουν δύο κουμπιά στην πρόσοψη:

⏻ Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση

🔊 Ρύθμιση έντασης ήχου

Η υποδοχή του καλωδίου μέτρησης είναι τοποθετημένη στην αριστερή πλευρά της συσκευής.

Το διαμέρισμα της μπαταρίας βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

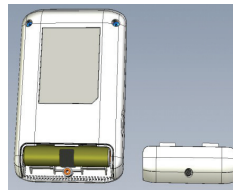
Το Endo-Eze™ Find® μπορεί να τοποθετηθεί εντός ή εκτός της θήκης.

Το κλιπ χείλους, ο ανιχνευτής επαφής και το κλιπ ρίνης πρέπει να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα 7 «**Συντήρηση, καθαρισμός και αποστείρωση**» (σελίδα 55) για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση του Endo-Eze™ Find®.

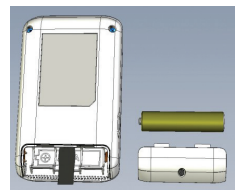
5.2 Τοποθέτηση / Αντικατάσταση της μπαταρίας

Το Endo-Eze™ Find® τροφοδοτείται από μια τυπική αλκαλική μπαταρία μεγέθους AAA, 1,5V (περιλαμβάνεται).

- 5.2.1. Για να τοποθετήσετε/αντικαταστήσετε την μπαταρία, ξεβιδώστε και βγάλτε το κάλυμμα του διαμερίσματος της μπαταρίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής (Εικ. 1α). Βγάλτε την παλιά μπαταρία (εάν υπάρχει) χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη υφασμάτινη ταινία. Εισάγετε την καινούργια μπαταρία τρώντας τις ενδείξεις πολικότητας που αναγράφονται στο εσωτερικό του διαμερίσματος της μπαταρίας (Εικ. 1β), τοποθετήστε ξανά το καπάκι και σφίξτε τη βίδα.



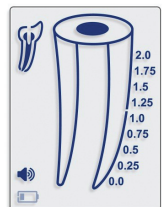
Εικ. 1α



Εικ. 1β

- Πριν από την αντικατάσταση της μπαταρίας, πρέπει να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- Πριν από την αντικατάσταση της μπαταρίας, πρέπει να αποσυνδέσετε το καλώδιο μέτρησης από τον ασθενή και να το αφαιρέσετε από τη συσκευή Endo-Eze™ Find®.

- 5.2.2. Όταν η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή, στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας που θα αναβοσβήνει (Εικ. 2). Το Endo-Eze™ Find® θα συνεχίσει να λειτουργεί κανονικά ακόμη και εάν η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή, αλλά θα πρέπει να αντικατασταθεί η μπαταρία πριν εξαντληθεί τελείως.

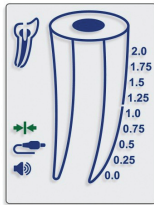


Εικ. 2

Ελληνικά


5.3. Έλεγχος σύνδεσης καλωδίων

Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος της λειτουργικότητας του Endo-Eze™ Find®. Το Endo-Eze™ Find® διαθέτει ένα χαρακτηριστικό ελέγχου σύνδεσης προκειμένου να γίνεται έλεγχος των καλωδίων.




Εικ. 3

5.3.1. Συνδέστε το καλώδιο μέτρησης στη συσκευή. Συνδέστε το κλιπ ρίνης και το κλιπ χείλους στο καλώδιο μέτρησης. Αγγίξτε την επαφή του κλιπ ρίνης στο κλιπ χείλους.

5.3.2. Θα πρέπει να εμφανιστεί το εικονίδιο «Σύνδεσης»  στην οθόνη, το οποίο υποδεικνύει σωστή σύνδεση (Εικ. 3).

5.3.3. Εάν δεν εμφανιστεί το σύμβολο αυτό, το καλώδιο μέτρησης ή το κλιπ ρίνης θα πρέπει να αντικατασταθεί.

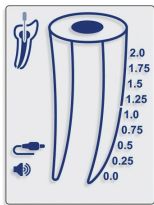
5.4. Λειτουργία συσκευής

 Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα αυτή σε ασθενείς με βηματόδοτη, καθώς η επίδρασή της δεν έχει αξιολογηθεί.

5.4.1. Τοποθετήστε τον ελαστικό απομονωτήρα πριν ξεκινήσετε την ενδοδοντική θεραπεία.

5.4.2. Εκτελέστε λήψη μιας αρχικής ακτινογραφίας και μετρήστε την απόσταση από ένα σημείο αναφοράς (π.χ. άκρο της τομής, κορυφή του φύματος, κ.λπ.) έως την απεικόνιση του ανατομικού ακρορριζικού σωληνά στον οποίο θα εργαστείτε. Αφαιρέστε 0,5mm για να προσδιορίσετε το ΠΡΟΣΩΡΙΝΟ μήκος εργασίας σας.


5.4.3. **Εκτελέστε** προκαταρκτική διευρύνση του ριζικού σωληνά για να απομακρύνετε μερικώς τα περιεχόμενα του ριζικού σωληνά και να εξασφαλίσετε βατότητα έως το ΠΡΟΣΩΡΙΝΟ μήκος εργασίας σας.



Εικ. 4

5.4.4. Για να εξασφαλίσετε σωστές μετρήσεις, επιβεβαιώστε ότι ο ριζικός σωληνά δεν είναι τελείως στενός ή ασβεστοποιημένος. Εάν απαιτείται, γεμίστε τον ριζικό σωληνά με ένα ηλεκτρολυτικό διάλυμα (π.χ. υποχλωριώδες νάτριο, φυσιολογικό ορό, κ.λπ.).

5.4.5. Ανάλογα με το μέγεθος του ριζικού σωληνά, εισάγετε μια ρίνη χειρός K-file #15 ή άλλη κατάλληλη ρίνη στο εσωτερικό του ριζικού σωληνά.

5.4.6. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Η αρχική εικόνα εμφανίζεται στην οθόνη.


5.4.7. Εισάγετε το καλώδιο μέτρησης στη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται το εικονίδιο καλωδίου στην οθόνη (Εικ. 4).


5.4.8. Συνδέστε το κλιπ χείλους και το κλιπ ρίνης/ανιχνευτή επαφής στο καλώδιο μέτρησης.

5.4.9. Τοποθετήστε το κλιπ χείλους στο χείλος του ασθενούς.

5.4.10. Συνδέστε το κλιπ ρίνης στη ρίνη. Το Endo-Eze™ Find® θα ανιχνεύσει αυτόματα ότι ξεκίνησε η μέτρηση του ριζικού σωληνά. Εάν υπάρχει καλή ηλεκτρική επαφή και η αγωγιμότητα του ριζικού σωληνά είναι επαρκής, το εικονίδιο ρίνης στο εσωτερικό


της μικρής εικόνας του δοντιού θα σταματήσει να αναβοσβήνει και θα ακουστεί ένα διτλό ηχητικό σήμα «μπιπ».

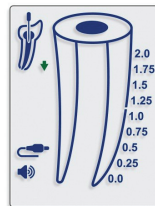
 Εάν δεν ακουστεί κανένας ήχος «μπιπ», διακόψτε τις μετρήσεις, καθαρίστε το κλιπ ρίνης και τη ρίνη, εκπλύνετε τον ριζικό σωληνά, εάν απαιτείται, και ξεκινήστε ξανά τις μετρήσεις.

 Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα διάνοιξης δεν είναι γεμάτη με διαλυμένα έκπλυσης, αίμα ή σέλο. Εάν απαιτείται, στεγνώστε τη διάνοιξη πριν πραγματοποιήσετε τις μετρήσεις.

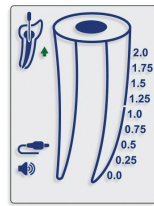
5.4.11. Η κίνηση της ρίνης στο εσωτερικό του ριζικού σωληνά αντικατοπτρίζεται από τα ΚΑΤΩ (Εικ. 5) και ΠΑΝΩ (Εικ. 6) βέλη στην οθόνη.

5.4.12. Συνεχίστε να προωθείτε τη ρίνη, περιστρέφοντάς την αργά αριστερόστροφα και δεξιόστροφα. Καθώς το εργαλείο κινείται προς το ακρορριζικό τρήμα, τα χρωματιστά τμήματα στο εσωτερικό της εικόνας του ριζικού σωληνά, συνοδευόμενα από ηχητικά σήματα μεταβαλλής συχνότητας, υποδεικνύουν την κίνηση της ρίνης. Κάτω από την εικόνα του δοντιού εμφανίζονται οι αριθμητικές ενδείξεις 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (Τρήμα) ή OVER (Εικ. 7-11).

 Η ακανόνιστη κίνηση της ρίνης μπορεί να προκαλέσει ασταθείς μετρήσεις.



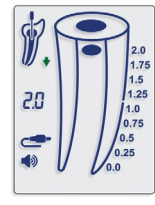
Εικ. 5



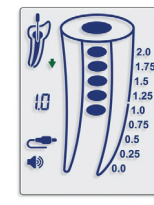
Εικ. 6

Διάμεση ζώνη (μπλε)

Αρχή της ακρορριζικής ζώνης : (μπλε)



Εικ. 7

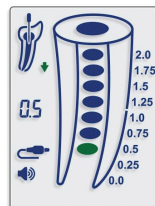


Εικ. 8

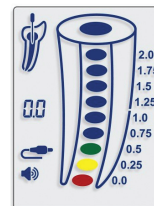
Μέσο τμήμα της ακρορριζικής ζώνης (πράσινο)

Ακρορριζικό τρήμα (κόκκινο)

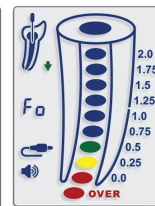
OVER (κόκκινο)



Εικ. 9




Εικ. 10



Εικ. 11

5.4.13 Όταν η ρίνη φτάσει στο ακρορριζικό τμήμα (0.0), αυτό υποδεικνύεται από ένα κόκκινο τμήμα στο εσωτερικό της εικόνας του ριζικού σωλήνα (Εικ. 10) και έναν συνεχή ηχητικό τόνο. Προσδιορίστε το μήκος που λήφθηκε ηλεκτρονικά με τη χρήση ενός υποδεκάμετρου. Για να προσδιορίσετε το μήκος εργασίας, αφαιρέστε 0,5 - 1,0mm από το ηλεκτρονικό μήκος.


 **Η κόκκινη ένδειξη OVER που συνοδεύεται από τακτικούς ήχους «μπιπ» υποδεικνύει ότι το άκρο της ρίνης έχει προχωρήσει πέρα από το ακρορριζικό τμήμα και έχει εισέλθει στην περιακρορριζική περιοχή - «Foramen over-instrumentation» (Εργαλείο υπερέβη το ακρορριζικό τμήμα) (Εικ. 11).**

5.4.14 Το κλιπ ρίνης μπορεί να αποσυνδεθεί από τη ρίνη και να συνδεθεί ξανά κατά τη διάρκεια της μέτρησης χωρίς να επηρεαστεί η κανονική λειτουργία της συσκευής (για παράδειγμα, όταν αντικατασταθεί η ρίνη με μία μεγαλύτερο μεγέθους κατά τη διάρκεια της απονεύρωσης ή όταν πρέπει να μετρηθεί ένας άλλος ριζικός σωλήνας). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η συσκευή ανιχνεύει αυτόματα ότι έχει ξεκινήσει νέα μέτρηση, ελέγχεται ξανά η ηλεκτρική επαφή και αγωγιμότητα του ριζικού σωλήνα και ακούγονται δύο ήχοι «μπιπ».


Σημείωση: Η λειτουργία του Endo-Eze™ Find® γίνεται εντελώς αυτόματα. Δεν απαιτείται καμία μη αυτόματη ρύθμιση. Το Endo-Eze™ Find® επιτρέπει τον ακριβή εντοπισμό του ακρορριζικού τμήματος ανεξάρτητα από άλλες καταστάσεις του ριζικού σωλήνα (στεγνό, υγρό, με αίμα, πολφός). Σε περίπτωση πολύ στεγνού ριζικού σωλήνα ή έμφραξης (περιπτώσεις επαναληπτικής θεραπείας), μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα διάλυμα έκπλυσης, όπως υποχλωριώδες νάτριο, φυσιολογικό ορό κ.λπ. προκειμένου να δημιουργήσετε ένα αγωγίμο ηλεκτρικό περιβάλλον.

5.5 Ηχητική ανατροφοδότηση

Το Endo-Eze™ Find® είναι εξοπλισμένο με μια ηχητική ένδειξη που ενεργοποιείται ταυτόχρονα με την κίνηση της ρίνης. Η λειτουργία αυτή παρέχει τη δυνατότητα παρακολούθησης της κίνησης της ρίνης εντός του ριζικού σωλήνα στην ακρορριζική ζώνη, ακόμη και χωρίς να κοιτάζετε την οθόνη.

Η ένταση του ήχου μπορεί να ρυθμιστεί σε ένα από τα τέσσερα επίπεδα: mute (σίγαση), low (χαμηλή), normal (κανονική) και high (υψηλή). Η ρύθμιση πραγματοποιείται με διαδοχικά πατήματα του πλήκτρου έντασης ήχου .


5.6 Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας

Η λειτουργία του Endo-Eze™ Find® τερματίζεται αυτόματα μετά από 5 λεπτά εκτός χρήσης. Για να παραταθεί η διάρκεια ζωής της μπαταρίας, συνιστάται να απενεργοποιείται η συσκευή μετά την ολοκλήρωση των μετρήσεων πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης .



6. Κατάσταση λειτουργίας Demo (επίδειξης)

Για την επίδειξη της λειτουργίας της συσκευής παρέχεται η ενσωματωμένη κατάσταση λειτουργίας **Demo**.


6.1. Αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης από τη συσκευή και απενεργοποιήστε τη συσκευή.

6.2. Για να ξεκινήσετε την κατάσταση λειτουργίας **Demo**, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για περίπου 1 δευτερόλεπτο μέχρι να ακουστεί ο δεύτερος ήχος «μπιπ» και να εμφανιστεί η ένδειξη «**Demo**» στην οθόνη.

6.3. Κατά τη διάρκεια του κύκλου **Demo**, η διαδοχική σειρά λειτουργίας της συσκευής εμφανίζεται

στην οθόνη. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για παύση της προσομοίωσης και πατήστε ξανά το κουμπί αυτό  για συνέχιση.

6.4. Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος **Demo**, επαναλαμβάνεται αυτόματα μέχρι να διακοπεί από τον χειριστή.

6.5. Για να εξέλθετε από την κατάσταση λειτουργίας **Demo**, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για περίπου 1 δευτερόλεπτο μέχρι να ακουστεί ο ήχος «μπιπ».

Σημείωση: Εάν το καλώδιο μέτρησης εισαχθεί στην υποδοχή της συσκευής κατά τη διάρκεια του κύκλου **Demo**, το Endo-Eze™ Find® θα εξέλθει από την κατάσταση λειτουργίας **Demo** και θα μεταβεί αυτόματα στην κανονική κατάσταση λειτουργίας.

7. Συντήρηση, καθαρισμός και αποστείρωση

7.1. Γενικά

- Η συσκευή δεν περιλαμβάνει μέρη που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη. Οι εργασίες σέρβις και επισκευής πρέπει να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό εκπαιδευμένο στο εργοστάσιο.

- Όλα τα αντικείμενα που ήρθαν σε επαφή με δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες πρέπει να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση:

Το κλιπ χείλους, το κλιπ ρίνης και ο ανιχνευτής επαφής πρέπει να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σε αυτόκλειστο πριν από την πρώτη χρήση και ανάμεσα από τις θεράπευτες. Ακολουθήστε τη «Διαδικασία απολύμανσης και αποστείρωσης» που περιγράφεται στην επόμενη ενότητα.

Το καλώδιο μέτρησης, η συσκευή και η θήκη της πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας ένα χαρτομάντιλο ή απαλό πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό και καθαριστικό διάλυμα χωρίς αλδεϋδες (βακτηριοκτόνο και μυκητοκτόνο).



Το καλώδιο μέτρησης δεν πρέπει να αποστειρώνεται στο αυτόκλειστο.







Η χρήση παραγόντων πέραν αυτών που καθορίζονται παραπάνω ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον εξοπλισμό ή στα εξαρτήματά του.

7.2. Διαδικασία απολύμανσης και αποστείρωσης

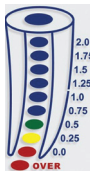
Αρ.	Λειτουργία	Οδηγίες	Λεπτομέρειες και προειδοποιήσεις
1	Προετοιμασία στο σημείο χρήσης πριν από την επεξεργασία	Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις.	
2	Προετοιμασία για απολύμανση/προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις.	
3	Καθαρισμός: Αυτόματος	Τα εξαρτήματα δεν προορίζονται για αυτόματο καθαρισμό.	

Αρ.	Λειτουργία	Οδηγίες	Λεπτομέρειες και προειδοποιήσεις
4	Καθαρισμός: Μη αυτόματος	Καθαρίστε τα εξαρτήματα με μια κατάλληλη βούρσα ή πετσέτα εμποτισμένη σε ένα διάλυμα απολυμαντικού.	<ul style="list-style-type: none"> Θα πρέπει να πιέσετε και να απελευθερώσετε το κλιπ ρίνης αρκετές φορές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού για να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι ακαθαρσίες. Μετά τον καθαρισμό, δεν πρέπει να υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες στα εξαρτήματα.
5	Απολύμανση	Εμποτίστε τα εξαρτήματα σε ένα διάλυμα απολυμαντικού που περιέχει ένα πρωτεολυτικό ένζυμο, εάν είναι δυνατόν. Ξεπλύνετε σχολαστικά τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό.	<ul style="list-style-type: none"> Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά το απολυμαντικό (συγκέντρωση, χρόνος εμφύθησης, κ.λπ.). Μη χρησιμοποιήσετε απολυμαντικό που περιέχει αλδεΐδες, φαινόλη ή άλλα προϊόντα που ενδεχομένως να προκαλέσουν βλάβη στα στοιχεία.
6	Στέγνωμα	Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις.	
7	Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος των εξαρτημάτων	Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις.	
8	Συσκευασία	Τοποθετήστε τις συσκευές σε αεροστεγείς αποστειρώσεις.	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σακούλα από τον κατασκευαστή για να διαπιστώσετε τον χρόνο ζωής της. Χρησιμοποιήστε συσκευασίες που είναι ασηπτικές έως τους 141°C.
9	Αποστείρωση	<ul style="list-style-type: none"> Πραγματοποιήστε αποστείρωση με ατμό στους 135°C για 10 λεπτά σε επιτραπέζιο αυτόκλειστο, τύπου N. Χρόνος στεγνώματος μετά την αποστείρωση - 30 λεπτά. 	<ul style="list-style-type: none"> Ακολουθήστε τις διαδικασίες συντήρησης και λειτουργίας του αυτόκλειστου που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Οι μοναδικοί παράμετροι αποστείρωσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται είναι αυτοί που παρέχονται στον παρόν χειριρίδιο.
10	Φύλαξη	Διατηρείτε τις συσκευές μέσα σε συσκευασίες αποστείρωσης σε ένα καθαρό περιβάλλον χωρίς υγρασία.	Εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά, η αποστείρωση δεν είναι εγγυημένη (ελέγξτε τη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία).

8. Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή επίλυση
Η οθόνη είναι κενή μετά τη χρήση	<ul style="list-style-type: none"> Η συσκευή θερμαίνεται αυτόματα μετά από 5 λεπτά εκτός χρήσης - πατήστε το κουμπι ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Η μπαταρία είναι τελείως εξαντλημένη - αντικαταστήστε την με μια καινούργια μπαταρία και βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία τοποθετείται με τη σωστή πολικότητα. Πραγματοποιήστε εκ νέου ευθυγράμμιση, εάν απαιτείται. Η συσκευή παρουσίασε δυσλειτουργία - επικοινωνήστε με την Ultradent.
Η οθόνη δεν εμφανίζει καμία κίνηση της ρίνης προς την περιοχή του ακρορριζίου/ ακρορριζικού τρήματος	<ul style="list-style-type: none"> Εάν, ωστόσο, χρησιμοποιείται ήδη μια ρίνη, μπορεί να υπάρχει κακή σύνδεση - ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και βεβαιωθείτε ότι το κλιπ χείλους έρχεται σε επαφή με το στοματικό βλεννογόνο και ότι το κλιπ ρίνης είναι καθαρό και απαλλαγμένο από υπολείμματα. Γεμίστε τον ριζικό σωλήνα με ένα ηλεκτρολυτικό διάλυμα (π.χ. υπαλογωρώδες νάτριο, φυσιολογικό ορό, κ.λπ.), εάν απαιτείται. Η ενδοδοτική ρίνη δεν έρχεται σε επαφή με τα εσωτερικά τοιχώματα του ριζικού σωλήνα - αντικαταστήστε τη ρίνη με μία μεγαλύτερης διαμέτρου. Εάν η κατάσταση επιμένει, ενδεχομένως να πρέπει να αντικατασταθεί το καλώδιο μέτρησης ή το κλιπ ρίνης ή/ και να αποσταλεί η συσκευή για σέρβις - επικοινωνήστε με την Ultradent.
Το εικονίδιο καλωδίου δεν εμφανίζεται 	<ul style="list-style-type: none"> Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο μέτρησης έχει συνδεθεί σωστά. Εάν η κατάσταση επιμένει, ενδεχομένως να πρέπει να αντικατασταθεί το καλώδιο μέτρησης ή/και να αποσταλεί η συσκευή για σέρβις - επικοινωνήστε με την Ultradent.
Το εικονίδιο ρίνης δεν σταματά να αναβοσβήνει 	<ul style="list-style-type: none"> Το κλιπ ρίνης δεν είναι συνδεδεμένο σωστά με την ενδοδοτική ρίνη. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και βεβαιωθείτε ότι το κλιπ χείλους έρχεται σε επαφή με το στοματικό βλεννογόνο και ότι το κλιπ ρίνης είναι καθαρό και απαλλαγμένο από υπολείμματα. Εάν η κατάσταση επιμένει, ενδεχομένως να πρέπει να αντικατασταθεί το καλώδιο μέτρησης ή/και να αποσταλεί η συσκευή για σέρβις - επικοινωνήστε με την Ultradent.
Το εικονίδιο σύνδεσης  δεν εμφανίζεται όταν το κλιπ ρίνης έρχεται σε επαφή με το κλιπ χείλους	<ul style="list-style-type: none"> Δοκιμάστε να συνδέσετε ένα άλλο κλιπ ρίνης στο καλώδιο μέτρησης. Εάν η κατάσταση επιμένει, ενδεχομένως να πρέπει να αντικατασταθεί το καλώδιο μέτρησης ή/και να αποσταλεί η συσκευή για σέρβις - επικοινωνήστε με την Ultradent.
Εμφανίζεται η ένδειξη OVER  συνοδευόμενη από τακτικούς ήχους «μπτ».	Το άκρο της ρίνης έχει προχωρήσει πέρα από το ακρορριζικό τρήμα - μετακινήστε τη ρίνη προς τα πίσω μέχρι να εξαφανιστεί η ένδειξη OVER.
Δεν ακούγονται ηχητικοί τόνοι	<ul style="list-style-type: none"> Η ένταση ήχου ρυθμίστηκε στο «mute» (σίγαση) - πατήστε το πλήκτρο έντασης ήχου μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο έντασης ήχου. Η συσκευή παρουσίασε δυσλειτουργία - επικοινωνήστε με την Ultradent.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
1. Η ένδειξη της θέσης ρίνης είναι ασταθής/ασυνεπή αποτελέσματα.	Το δεύτερο ηλεκτρόδιο (κλιπ χείλους) έχει καλή επαφή με το βλενονγόνο; Είναι λερωμένο το κλιπ ρίνης;	Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ χείλους κάνει καλή επαφή με το στοματικό βλενονγόνο Καθαρίστε το κλιπ ρίνης με αιθανόλη 70-80% κ.ό.
2. Οι μετρήσεις είναι πολύ μικρές ή πολύ μεγάλες ανεπαρκής ακρίβεια.	Υπάρχει αίμα ή άλλα υγρά που υπερχειλίζουν από την κοιλότητα διάνοιξης του δοντιού;	Εάν αίμα ή άλλα υγρά υπερχειλίζουν από την κοιλότητα διάνοιξης μπορεί να δημιουργήσουν μια αγώγιμη οδό εκτός του ριζικού σωλήνα και να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις (ένδειξη «OVER», ασταθείς ενδείξεις, κ.λπ.). Ελέγξτε την μόνωση του ελαστικού απομονωτήρα και <u>επισκευάστε τυχόν διαρροές του χρησιμοποιώντας την αποδορακτική πάστα OraSeal® Caulking ή Putty. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Viscostat® ή το Astrigedent® για τον έλεγχο της αμορρανίας του ιστού των ούλων.</u> Καθαρίστε και στεγνώστε την πολφική κοιλότητα και τη μύλη του δοντιού σχολαστικά.
	Είναι ο ριζικός σωλήνας γεμάτος με αίμα ή χημικά διαλύματα;	Η ένδειξη του μήκους ριζικού σωλήνα μπορεί να μεταβληθεί ξαφνικά όταν η ρίνη διαπεράσει την επιφάνεια των υγρών και εισέλθει στο εσωτερικό του ριζικού σωλήνα. Ωστόσο, θα επιστρέψει στη φυσιολογική τιμή καθώς η ρίνη προωθείται προς το ακρορριζίο.
	Είναι η επιφάνεια του δοντιού καλυμμένη με υπολείμματα δοντιού, οδοντικό επίχρισμα ή χημικά διαλύματα;	Καθαρίστε ολόκληρη την επιφάνεια του δοντιού.
	Η ρίνη έρχεται σε επαφή με τον ιστό των ούλων;	Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες ενδείξεις ή να προκαλέσει την ξαφνική μετάβαση της ένδειξης του μήκους ριζικού σωλήνα στη θέση «OVER».
	Έχει παραμείνει ζωντανός φλεγμονώδης πολφικός ιστός μέσα στον ριζικό σωλήνα;	Εάν έχει παραμείνει μεγάλη ποσότητα ζωντανού φλεγμονώδους πολφικού ιστού μέσα στον ριζικό σωλήνα, ιδίως σε σωλήνες μεγάλου πλάτους π.χ. στους σωλήνες των άνω κοπτήρων και των κωνοδόντων, μπορεί να προκληθούν λανθασμένες μετρήσεις.
	Η ρίνη έρχεται σε επαφή με μεταλλικές προθέσεις ή την έμφραση;	Η επαφή μιας μεταλλικής προθέσης ή έμφραξης με τη ρίνη μπορεί να δημιουργήσει μια αγώγιμη οδό εκτός του ριζικού σωλήνα και να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένες μετρήσεις (ένδειξη «OVER», ασταθείς ενδείξεις, κ.λπ.).
	Έχουν μολυνθεί με τερηδόνα εγγύς επιφάνειες;	Η εν τω βάθει τερηδόνα μπορεί να δημιουργήσει μια αγώγιμη οδό εκτός του ριζικού σωλήνα και να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένες μετρήσεις (ένδειξη «OVER», ασταθείς ενδείξεις, κ.λπ.).



Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
	Υπάρχει εξωτερική απορρόφηση ή έχει σπάσει το δόντι;	Η ένδειξη του μήκους ριζικού σωλήνα μπορεί να μεταπηδήσει στη θέση «OVER» όταν φτάσει σε μια περιοχική απορρόφηση ή σε μια σπασμένη ρίζα δοντιού.
	Μια σπασμένη μύλη δοντιού προκαλεί εσφαλμένες μετρήσεις;	Δημιουργήστε ένα μονωτικό φράγμα για να απομονώσετε τη ρίνη από τη μύλη του δοντιού.
	Υπάρχει αλλοίωση στο ακρορριζίο;	Μια χρόνια αλλοίωση μπορεί να καταστρέψει το ακρορριζικό τμήμα μέσω της απορρόφησης και να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένες μετρήσεις.
	Το κλιπ ρίνης είναι σπασμένο ή λερωμένο;	Αντικαταστήστε ή καθαρίστε το κλιπ ρίνης.

Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την Ultradent στο 800.552.5512.

9. Πιστοποίηση

Το Endo-Eze™ Find® συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα: IEC 60601-1 (Ασφάλεια) και IEC 60601-1-2 (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα), συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ατρωσίας αγώγιμων και ακτινοβολούμενων ραδιοσυνοχτήτων, όπως καθορίζεται για τον εξοπλισμό της Ομάδας 1, Κατηγορίας Β.

Το Endo-Eze™ Find® φέρει την πιστοποίηση της «σήμανσης συμμόρφωσης CE». Η συσκευή φέρει την ακόλουθη σήμανση αναγνώρισης CE:

CE
0483

10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη

Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη που είναι εξουσιοδοτημένος να δεσμεύει την υπογραφή του για λογαριασμό μας:

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIE
Τηλ.: +(32) 2.732.59.54
Φαξ: +(32) 2.732.60.03

11. Περιορισμένη εγγύηση

Το Endo-Eze™ Find® καλύπτεται από εγγύηση για 24 μήνες από την ημερομηνία αγοράς**. Τα εξαρτήματα (καλώδιο μέτρησης, κλιπ ρίνης, κλιπ χείλους, ανχενυτής επαφής) καλύπτονται από εγγύηση για 6 μήνες από την ημερομηνία αγοράς.

Η εγγύηση ισχύει για κανονικές συνθηκές χρήσης. Οποιαδήποτε ζημιά προκληθεί λόγω ατυχήματος, κακής ή λανθασμένης χρήσης ή ως αποτέλεσμα εργασιών σέρβις ή τροποποιήσεων που εκτελέστηκαν από άτομο που δεν είναι εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση. Η εγγύηση θα υποκαταστήσει οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, ρητή ή συνεπαγόμενη.

Οποιαδήποτε τροποποίηση πραγματοποιοηθεί στον εξοπλισμό χωρίς τη ρητή έγκριση της Ultradent Inc. θα καταστήσει άκυρες τις υποχρεώσεις εγγύησης και ενέχει δυνητικό κίνδυνο για την ασφάλεια τόσο του χειριστή όσο και του ασθενούς.

**Με την απόδειξη αγοράς που αναγράφει την ημερομηνία πώλησης στον οδοντίατρο.

12. Αποποίηση ευθύνης

Ο κατασκευαστής, οι εκπρόσωποι και οι έμποροι του δεν φέρουν καμία υπαιτιότητα ή ευθύνη προς τους πελάτες ή άλλο άτομο ή οντότητα όσον αφορά οποιαδήποτε υπαιτιότητα, απώλεια ή βλάβη που προκλήθηκε ή για την οποία υπάρχει ισχυρισμός ότι προκλήθηκε άμεσα ή έμμεσα από εξοπλισμό που πωλείται ή ανακατασκευάζεται από εμάς, περιλαμβανόμενα, μεταξύ άλλων, οποιαδήποτε διακοπή υπηρεσιών, απώλεια επιχειρηματικών ή προβλεπόμενων κερδών, ή συνεπαγόμενες βλάβες που προέκυψαν από τη χρήση ή τη λειτουργία του εξοπλισμού.

Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε αλλαγές και τροποποιήσεις του προϊόντος οποιαδήποτε στιγμή, και πραγματοποιήσει αναθεώρηση της παρούσας δημοσίευσης και να προβεί σε αλλαγές του περιεχομένου της χωρίς την υποχρέωση να ενημερώσει οποιοδήποτε άτομο σχετικά με αυτές τις αλλαγές, τροποποιήσεις ή αναθεωρήσεις.

13. Τεχνικές προδιαγραφές

Το Endo-Eze™ Find® ανήκει στην ακόλουθη κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

- Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός (αλκαλική μπαταρία AAA, 1,5V)
- Εφαρμοσμένα εξαρτήματα τύπου BF
- Δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία μειγμάτων εύφλεκτων αναισθητικών με αέρα, οξυγόνο ή οξειδίο του αζώτου
- Συνεχής λειτουργία
- Εισχώρηση υγρών – δεν διαθέτει προστασία
- Η συσκευή προορίζεται μόνο για εσωτερική χρήση
- Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς: θερμοκρασία: -20°C έως +60°C, σχετική υγρασία: 10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση.

Το Endo-Eze™ Find® προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται για εξοπλισμό της Ομάδας 1, Κατηγορίας Β.

Προδιαγραφές:

Διαστάσεις: P55 x Y92 x B16 mm

Βάρος: 100 g

Τύπος οθόνης: Προσαρμοσμένη έγχρωμη οθόνη γραφικών LCD

Διαστάσεις οθόνης: 51 x 38 mm

Τροφοδοσία: Αλκαλική μπαταρία AAA 1,5V

14. Δηλώσεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

(IEC 60601-1-2) Πίνακας 1: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Endo-Eze™ Find® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας EN 5011 (Ευρωπαϊκό πρότυπο ισοδύναμο με το CISPR 11)	Ομάδα 1	Το Endo-Eze™ Find® χρησιμοποιεί ηλεκτρική και ηλεκτρομαγνητική ενέργεια χαμηλής τάσης και χαμηλού ρεύματος μόνο για τις εσωτερικές λειτουργίες του. Επομένως, οι εκπομπές ΡΣ είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολή σε ηλεκτρονικό εξοπλισμό που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας EN 5011 (Ευρωπαϊκό πρότυπο ισοδύναμο με το CISPR 11)	Κατηγορία Β	

Εκπομπές αρμονικών συχνότητας IEC 61000-3-2	Δ/Ε	Το Endo-Eze™ Find® δεν διαθέτει είσοδο ή έξοδο εναλλασσόμενου ρεύματος, επομένως, η δοκιμή γι' αυτόν τον παράγοντα δεν εφαρμόζεται
Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές με τρεμόβλημα IEC 61000-3-3	Δ/Ε	

(IEC 60601-1-2) Πίνακας 2: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική στρωσία

Το Endo-Eze™ Find® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (HSE) IEC 61000-4-2	± 6kV με επαφή ± 8 kV στον αέρα	± 6kV με επαφή ± 8 kV στον αέρα	Το Endo-Eze™ Find® διαθέτει ενσωματωμένη προστασία από την ΗΣΕ. Ισχύουν οι ακόλουθοι περιορισμοί όσον αφορά το φυσικό περιβάλλον: Εύρος υγρασίας: 10% - 90% Εύρος θερμοκρασίας: 10° C - 42° C
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβαση/ ρύση IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/ εξόδου	Δεν εφαρμόζεται Δεν εφαρμόζεται	Το Endo-Eze™ Find® δεν διαθέτει είσοδο ή έξοδο εναλλασσόμενου ρεύματος, επομένως, η δοκιμή γι' αυτόν τον παράγοντα δεν εφαρμόζεται. Τα καλώδια διασύνδεσης δεν έχουν μήκος μεγαλύτερο από 3m, επομένως, η δοκιμή αυτή δεν εφαρμόζεται.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή προς γραμμή ± 2 kV από γραμμή προς γείωση	Δεν εφαρμόζεται Δεν εφαρμόζεται	
Βυθισίες τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης των γραμμών εισόδου της ηλεκτρικής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% U (>95% βύθιση σε U για 0,5 κύκλους) 40% U (60% βύθιση σε U για 5 κύκλους) 70% U (30% βύθιση σε U για 25 κύκλους) <5% U (>95% βύθιση σε U για 5 s)	Δεν εφαρμόζεται Δεν εφαρμόζεται Δεν εφαρμόζεται	Το Endo-Eze™ Find® δεν διαθέτει είσοδο ή έξοδο εναλλασσόμενου ρεύματος, επομένως, η δοκιμή γι' αυτόν τον παράγοντα δεν εφαρμόζεται.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ηλεκτρικής ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό άστικο, εμπορικό, νοσοκομειακό ή στρατιωτικό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το U είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου της δοκιμής.

Σημείωση 1: Το Endo-Eze™ Find® δεν διαθέτει καμία θύρα ή προσπελάσιμη γραμμή I/O.

Σημείωση 2: Το Endo-Eze™ Find® ενδεχομένως να είναι ευαίσθητο σε ισχυρά μαγνητικά πεδία ή στατικά ηλεκτρικά πεδία που είναι υψηλότερα από τα όρια που προσδιορίστηκαν από τις δοκιμές, πράγμα που μπορεί να εμποδίσει την κανονική λειτουργία. Εάν έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει προκύψει αυτού του είδους η παρεμβολή, απλά αφαιρέστε και τοποθετήστε ξανά την μπαταρία και θα πρέπει κανονικά να γίνει επαναφορά της μονάδας

(IEC 60601-1-2) Πίνακας 4: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για συστήματα που δεν υποστηρίζουν ζωντικές λειτουργίες

Το Endo-Eze™ Find® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγώνιμη ραδιοσυχνότητα (PS) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Το Endo-Eze™ Find® δεν επηρεάζεται από την παρουσία φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες σε κοντινή απόσταση.
Ακτινοβολούμενη ΡΣ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Δεν υπάρχει συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από πηγές μετάδοσης. Το Endo-Eze™ Find® λειτουργεί με ασφάλεια και αποδοτικότητα κοντά σε πύργους κινητής τηλεφωνίας και ραδιοηλεκτρονικούς πομπούς.

Σημείωση 1: Το Endo-Eze™ Find® ενδεχομένως να είναι ευαίσθητο σε ισχυρά μαγνητικά πεδία ή στατικά ηλεκτρικά πεδία που είναι υψηλότερα από τα όρια που προσδιορίστηκαν από τις δοκιμές, πράγμα που μπορεί να εμποδίσει τον προγραμματισμό. Εάν έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει προκύψει αυτού του είδους η παρεμβολή, απλά τοποθετήστε ξανά την μπαταρία και θα πρέπει κανονικά να γίνει επαναφορά της μονάδας.

(IEC 60601-1-2) Πίνακας 6: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και εξοπλισμού που δεν υποστηρίζει ζωντικές λειτουργίες

Το Endo-Eze™ Find® προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπου οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Endo-Eze™ Find® μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπών) και του Endo-Eze™ Find®, σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις και ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7


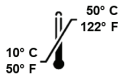









Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από τις ιδιότητες απορρόφησης και αντανάκλασης των δομών, των αντικειμένων και των ανθρώπων.

15. Τυποποιημένα σύμβολα

Στην επισήμανση της συσκευής εμφανίζονται τα εξής τυποποιημένα σύμβολα:

	Ειδικό κανόνας για τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή οδοντίατρου με άδεια άσκησης επαγγέλματος.
	Κατασκευαστής
	Συνεχές ρεύμα
	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Υγρασία
	Σήμα CE
	Σειριακός αριθμός

Κατασκευάζεται από την:
 Romidan LTD
 5 Simcha Holzberg St.
 Kiryat Ono 55022 Israel (Ισραήλ)
 Διανέμεται από την:
ULTRADENT
 PRODUCTS, INC.
 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095
 USA (Η.Π.Α.)
 Χωρίς χρέωση: 1.800.552.5512
 Τοπικά: 801.572.4200
 Φαξ: 801.553.4600

Indholdsfortegnelse

Introduktion	60
1. Indikationer for brug	60
2. Advarsler	60
3. Forholdsregler	60
4. Pakkeindhold	61
5. Sådan kommer man i gang	61
5.1 Generelt	61
5.2 Indsætning / udskiftning af batterier	61
5.3 Kabeltilslutningstest	62
5.4 Enhedens funktion	62
5.5 Lyd feedback	63
5.6 Automatisk nedlukning	63
6. Demotilstand	63
7. Vedligeholdelse, rengøring og sterilisering	63
8. Fejlfindingsvejledning	64
9. Certificering	65
10. Europæisk autoriseret repræsentant	65
11. Begrænset garanti	65
12. Ansvarsfraskrivelse	65
13. Mekaniske specifikationer	66
14. Erklæringer om elektromagnetisme	66
15. Standardsymboler	67

Indledning

Tillykke med købet af din Endo-Eze™ Find®-apekslokator.

Endo-Eze™ Find®-apekslokatoren er en batteridrevet bærbar enhed, som anvender den frekvensafhængige impedansmetode og navnebeskyttede algoritmer til at bestemme positionen af foramen apikale.

Ved at udnytte fordelene i dens dokumenterede patenterede teknologi tilbyder Endo-Eze™ Find® brugeren, der udfører rodkanalbehandlinger, en nøjagtig, driftssikker og brugervenlig apekslokator. Den brugerdefinerede farvegrafikskærm på Endo-Eze™ Find® er med til at opnå den optimale endodontiske ydeevne, der kræves under dine rodkanalbehandlinger.



Endo-Eze™ Find®-apekslokator

1. Indikationer for brug

- Endo-Eze™ Find® er en elektronisk enhed, der anvendes til lokalisering af apeks og bestemmelse af arbejdslængde under rodkanalbehandling.
- Endo-Eze™ Find® er indiceret til patienter, der skal have foretaget rodkanalbehandling, som kræver præcis bestemmelse af rodfilens position i kanalen i forhold til rodens apeks.
- Dette produkt må kun anvendes i hospitalsmiljøer, på klinikker eller hos tandteknikere af kvalificeret tandplejepersonale.

2. Advarsler

- Læs alle instruktioner før betjening af denne enhed. Producenten påtager sig ikke ansvar for eventuelle skader, der skyldes forkert brug af denne enhed og/eller til formål, der ikke er omfattet af disse anvisninger.
- Kun USA: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en tandlæge eller efter dennes anvisning.
- Anvend ifølge endodontisk behandlingskvalitet altid en kofferdam ved endodontisk behandling.
- Brug ikke denne enhed til patienter, som har en pacemaker, da virkningen af den ikke er blevet evalueret.
- Endo-Eze™ Find® må ikke anvendes i nærheden af brandfarlig anæstetika, der er blandet med luft eller med ilt eller kvælstofforilte.
- Endo-Eze™ Find® må ikke opbevares på et tørt sted ved temperaturer mellem +10° C og +50° C.
- Verificér målingerne med en fil og et røntgenbillede, da unormal kanal anatomi eller usædvanlig kanal morfologi kan forårsage upræcise målinger (dvs. blokerede kanaler, uudviklede tænder).
- Anvend ikke beskadigede filklammer eller tilbehør, da det kan resultere i upræcise målinger.
- Anvend ikke tørsterilisering på filklammerne og berøringsproberne.
- LCD-skærmens aflæsninger 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5 og 0,25 svarer ikke til en faktisk afstand i mm. De fungerer som en nem reference til at vurdere filspidens position i forhold til foramen apikale.

BEMÆRK: Undertiden svarer Endo-Eze™ Find®-aflæsningen og røntgenbilledet ikke til hinanden. Dette kan skyldes den faktiske placering af foramen apikale og nøjagtigheder i røntgenvinklingen, der er foretaget før og under den endodontiske behandling.

3. Forholdsregler

- Verificér, at kanalen er korrekt isoleret, og at der ikke er metalrekonstruktioner, der kan komme i kontakt med filen.
- Normalt viser Endo-Eze™ Find® nøjagtige målinger under placering af foramen i tørre og våde kanaler ved tilstedeværelse af forskellige elektrolytopløsninger (natriumhypoklorit, EDTA, saltvand osv.).
- En nr. 15 endodontisk K-fil nr. 15 er den mindste anbefalede filstørrelse til placering af foramen apikale. Der kan dog anvendes mindre eller større filer, når det er anatomisk nødvendigt.
- Af hensyn til brugervenligheden anbefales det at vælge en fil, der er ca. 5 mm længere end den røntgenologiske arbejdslængde.

- Kontrollér tilbehøret, og verificér, at der er god forbindelse før måling.
- Endo-Eze™ Find® må ikke tabes eller på andre måder udsættes for slag eller stød, da dette kan resultere i fejlfunktion af enheden og ugyldiggørelse af garantien.
- Tag altid fat i stikkene ved aftagning af læbekrogen, filklemmen eller målekablet. **Undlad at** afkoble ved at trække direkte i ledningerne.
- Bortskaf alle gamle, beskadigede eller utætte batterier. Batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og bestemmelser. Batterier må ikke bortskaffes som kommunalt affald i EU.
- Kontrollér, at batteriet er indsat med den rette polaritet.
- **Læg ikke Endo-Eze™ Find®-enheden i væsker. Dette kan beskadige enheden og vil ugyldiggøre garantien.**
- Anvend kun anbefalede rengøringsopløsninger på enheden. Se anbefalingerne for rengøring og sterilisering i afsnit 7 **“Vedligeholdelse, rengøring og sterilisering”** (side 63).
- De komponenter, som kan berøre patienten under den tilsigtede brug af enheden (læbekrog, filklemme og berøringsprobe), skal være rengjorte og steriliserede før første brug og mellem patienter for at undgå risikoen for krydskontaminering.
- Der skal udvises forsigtighed, når Endo-Eze™ Find® anvendes omkring enheder, der udsender elektromagnetisk støj, som f.eks. lysstofrør, filmfremvisere, ultralydsenheder, radiofrekvenssendere, mobiltelefoner, fjernbetjening eller enheder, der udstråler elektromagnetiske (EM) felter, områder, hvor der er stærke magnetfelter eller tilstande, hvor der er høj statisk elektricitet (ESD). Selvom Endo-Eze™ Find® er bygget til at modstå disse tilstande, kan EM- og ESD-felter forstyrre korrekt funktion af enheden. Hvis Endo-Eze™ Find® skal anvendes under disse forhold, skal der udvises forsigtighed for at sikre, at enheden fungerer normalt (se producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet).

4. Pakkeindhold

Kontrollér pakkens indhold før brug:

- 1 Endo-Eze™ Find®
- 1 Holder
- 1 AAA 1,5 V alkalibatteri
- 1 Målekabel
- 2 Filklemmer
- 5 Læbekroge
- 1 Berøringsprobe
- 1 Skruetrækker (for batterirum)
- 1 Brugervejledning



1 - Målekabel



2 - Filklemmer



1 - Berøringsprobe

5 - Læbekroge

5. Sådan kommer man i gang

5.1 Generelt

Der er to knapper på frontpanelet:



Tænd/Sluk



Indstilling af lydstyrke

Stikket til målekablet sidder i venstre side af enheden.

Batterirummet sidder bag på enheden.

Endo-Eze™ Find® kan placeres i eller uden for holderen.

Læbekrogen, berøringsproben og filklemmen skal steriliseres før brug. Der står mere om vedligeholdelse af Endo-Eze™ Find® i **“Vedligeholdelse, rengøring og sterilisering”** afsnit 7 (side 63).

5.2. Indsætning / udskiftning af batteriet

Endo-Eze™ Find® er drevet af et AAA størrelse 1,5 V standardalkalibatteri (medfølger).

- 5.2.1. Skru dækslet til batterirummet bag på enheden af, og fjern det for at indsætte/udskifte batteriet (Fig. 1a). Fjern det gamle batteri (hvis der er et) med den indbyggede strimmel. Indsæt det nye batteri ifølge polaritetsindikationerne, der er afmærket i batterirummet, (Fig. 1b), sæt dækslet på igen og spænd skruen.

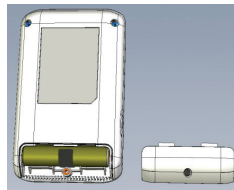


Fig. 1a

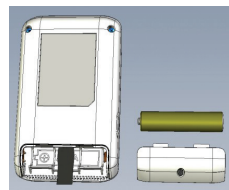


Fig. 1b

- Enheden skal slukkes, før batteriet udskiftes.
- Før batteriet udskiftes, skal målekablet afbrydes fra patienten og fjernes fra Endo-Eze™ Find®-enheden.

- 5.2.2. Når batteriniveauet er lavt, vises den blinkende indikator for lavt batteri på skærmen (Fig.2). Endo-Eze™ Find® vil fortsætte normal drift selv med et lavt batteri, men batteriet skal skiftes, før det er helt tomt.



Fig. 2

5.3. Kabeltilslutningstest

Funktionaliteten for Endo-Eze™ Find® skal kontrolleres før hver brug. Endo-Eze™ Find® har en tilslutningstestfunktion til kontrol af kablerne.

- 5.3.1. Slut målekablet til enheden. Slut filklemmen og læbekrogen til målekablet. Berør filklemmens kontakt til læbekrogen.

5.3.2. Ikonet for tilslutning



, der indikerer korrekt tilslutning, skal vises på displayet (Fig. 3).

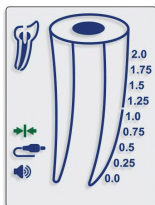


Fig. 3

- 5.3.3. Hvis symbolet ikke vises, skal målekablet eller filklemmen udskiftes.

5.4. Enhedens funktion

⚠️ Brug ikke denne enhed til patienter, som har en pacemaker, da virkningen af den ikke er blevet evalueret.

- 5.4.1. Anbring koferdam, inden den endodontiske behandling påbegyndes.
- 5.4.2. Tag et indledende røntgenbillede, og mål afstanden mellem et referencepunkt (dvs. incisalkant, spidsen af cuspid osv.) og billedet af den anatomiske apeks for den kanal, du skal arbejde på. Fratræk 0,5 mm for at fastsætte din MIDLERTIDIGE arbejdslængde.

- 5.4.3. **Forrens** kanalen for delvist at fjerne kanalindholdet og skabe åbenhed til din MIDLERTIDIGE arbejdslængde.

- 5.4.4. Verificér, at kanalen ikke er helt tør eller forkalket for at sikre korrekte målinger. Fyld om nødvendigt kanalen med en elektrolytisk opløsning (dvs. natriumhypoklorit, saltvand osv.).

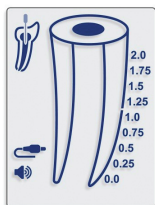



Fig. 4

- 5.4.5. Indsæt afhængigt af kanalens størrelse en nr. 15 hånd-K-fil eller en anden passende fil i kanalen.

- 5.4.6. Tryk på tænd-sluk-knappen  for at tænde enheden. Det indledende billede vises på displayet.

- 5.4.7. Slut målekablet til enheden, og sørg for, at kabelikonet vises på displayet (Fig. 4).

- 5.4.8. Slut læbekrogen og filklemmen/berøringsproben til målekablet.

- 5.4.9. Sæt læbekrogen på patientens læbe.

- 5.4.10. Slut filklemmen til filen. Endo-Eze™ Find® vil automatisk registrere, at målingen af rodkanalen er startet. Hvis den elektriske kontakt er god, og konduktiviteten i rodkanalen er tilstrækkelig, holder filikonet i det lille tandbillede op med at blinke, og der lyder et dobbelt bipsignal.

⚠️ Hvis der ikke lyder bip, skal du stoppe målingerne, rengøre filklemmen og filen, skylle kanalen og genoptage målingerne, hvis det er påkrævet..

⚠️ Sørg for, at adgangskaviteten ikke er fyldt med skylleopløsninger, blod eller spyt. Tør kaviteten, hvis det er nødvendigt, før målingerne foretages.

- 5.4.11. Filens bevægelse inde i kanalen afspejles af NED- (Fig. 5) og OP- (Fig. 6) pilene på skærmen.

- 5.4.12. Fortsæt med at fremføre filen ved at bevæge den i en uoptrækkende bevægelse. Efterhånden som instrumentet bevæger sig mod foramen, indikeres filens fremdrift af farvesegmenter inde i rodkanalbilledet, der er ledsaget af lydsignaler med varieret frekvens. Numeriske aflæsninger 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5, 0,25, 0,0 (Foramen) eller OVER vises under tandikonet (Fig. 7-11).

⚠️ Ujævn bevægelse af filen kan forårsage ustabile aflæsninger.

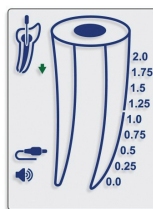


Fig. 5

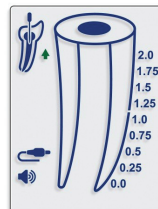


Fig. 6

Medianzone (Blå)

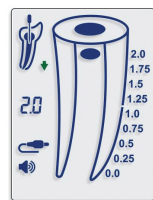


Fig. 7

Begyndelsen af den apikale zone (Blå)

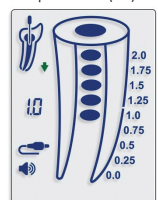


Fig. 8

Apikal midterzone (Grøn)

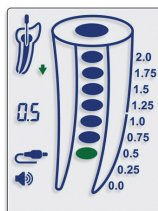


Fig. 9

Foramen (Rød)

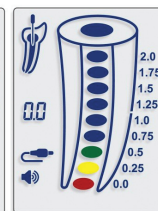


Fig. 10

OVER (Rød)

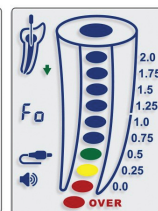



Fig. 11

5.4.13 Når foramen apikale (0.0) nås, indikeres det af et rødt farvesegment inde i rodkanalbilledet (Fig. 10) og en konstant tone. Bestem den elektronisk opnåede længde med en endodontisk lineal. Træk 0,5-1,0 mm fra den elektroniske længde for at fastsætte arbejds længden.

 **Den røde OVER-indikation ledsaget af hyppige bip indikerer, at filspidsen har bevæget sig forbi foramen ind i det periapikale område – ‘Foramen over-instrumentering’ (Fig. 11).**

5.4.14 Filklemmen kan kobles fra og til filen og under måling uden at påvirke normal funktion af enheden (f.eks. når filen udskiftes med et større nummer under rodkanalbehandling, eller når der skal måles en anden kanal). I sådanne tilfælde registrerer enheden automatisk, at der påbegyndes ny måling. Rodkanalens elektriske kontakt og konduktivitet kontrolleres igen, og der lyder to bip.

Bemærk: Endo-Eze™ Find® fungerer helt automatisk. Der kræves ingen manuelle justeringer. Endo-Eze™ Find® muliggør præcis lokalisering af foramen apikale uafhængigt af rodkanalforhold (tørre, våde, med blod, pulpa). Hvis kanalen er meget tør eller i tilfælde af tidligere obturation (genbehandlinger), kan du anvende skylleopløsninger som f.eks. natriumhypoklorit, saltvand osv. for at opnå et ledende elektrisk miljø.


5.5 Lydfeedback

Endo-Eze™ Find® er udstyret med en lydindikator, som aktiveres samtidig med, at files føres frem. Denne funktion muliggør monitorering af filens fremføring inde i kanalen i den apikale zone endog uden at se displayet.

Lydstyrken kan justeres til et af de fire niveauer: mute, low, normal og high (stille, lav, normal og høj). Justeringen foretages ved at trykke flere gange efter hinanden på lydstyrkeknappen







5.6 Automatisk nedlukning

Endo-Eze™ Find® lukker automatisk ned efter 5 minutter uden brug. For at forlænge batteriets levetid, når målingerne er færdige, anbefales det at slukke for enheden ved at trykke på tænd-sluk-knappen .

6. Demotilstand

Den indbyggede **demo**-tilstand er tilgængelig for at vise funktion af enheden.

- 6.1. Kobl målekablet fra enheden, og sluk enheden.
- 6.2. Start **demo**-tilstanden ved at trykke på og holde tænd-sluk-knappen nede  i ca. 1 sek., indtil det andet bip lyder, og “**Demo**”-indikationen vises på skærmen.
- 6.3. Under **demo**-cyklussen vises enhedens driftssekvens på skærmen. Tryk på tænd-sluk-knappen  for at holde pause i simuleringen. Tryk på tænd-sluk-knappen  igen for at fortsætte.
- 6.4. Når **demo**-cyklussen er færdig, gentages den automatisk, indtil den afbrydes af operatøren.

6.5. Afslut **demo**-tilstand ved at trykke på og holde tænd-sluk-knappen nede  i ca. 1 sek., indtil der lyder et bip.

Bemærk: Hvis målekablet indsættes i enhedens stik under **demo**-cyklus, afslutter Endo-Eze™ Find® **demo**-tilstand og skifter automatisk til normal funktionstilstand.

7. Vedligeholdelse, rengøring og sterilisering


7.1. Generelt

- Enheden indeholder ikke servicebare dele. Service og reparation må kun foretages af fabriksuddæret servicepersonale.
- Alle genstande, der har været i berøring med potentielle smitstoffer, skal rengøres efter hver brug:

Læbekrog, filklemme og berøringsprobe skal desinficeres og steriliseres ved autoklavering før den første brug og mellem behandlinger. Følg “Desinficerings- og steriliseringsprocedure”, der er beskrevet i næste afsnit.

Målekablet, enheden og dens holder skal rengøres med en renseserviet eller en blød klud, der er mættet med aldehydfrit desinficeringsmiddel og en rengøringsopløsning (et bakterie- og svampedræbende middel).




 **Målekablet må ikke** autoklaveres.


 **Anvendelse af andre midler end dem, der er specificeret herover, kan beskadige udstyret og tilbehøret.**

7.2. Desinficerings- og steriliseringsprocedure

Nr.	Betjening	Instruktioner	Oplysninger og advarsler
1	Klargøring på brugsstedet inden behandling	Ingen særlige krav.	
2	Klargøring til dekontaminering /klargøring før rengøring	Ingen særlige krav.	
3	Rengøring: Automatiseret	Tilbehøret er ikke beregnet til automatiseret rengøring.	
4	Rengøring: Manuel	Rengør tilbehøret med en velegnet børste eller et håndklæde, der er fugtet i en desinficeringsopløsning.	<ul style="list-style-type: none"> - Tryk på filklemmen og slip den flere gange under rengøring for at sikre, at al debris er fjernet. - Efter rengøring må der ikke være synlig debris på tilbehøret.
5	Disinficering	Læg om muligt tilbehøret i blød i en desinficeringsopløsning, der indeholder et proteolytisk enzym. Skyl tilbehøret grundigt under rindende vand.	<ul style="list-style-type: none"> - Følg producentens instruktioner for desinficeringsmidlet (koncentration, ibløddægnings tid osv.). - Anvend ikke desinficeringsmiddel med aldehyd, fenol eller andre produkter, som kan beskadige komponenterne.
6	Tørring	Ingen særlige krav.	
7	Vedligeholdelse, eftersyn og testning af tilbehøret	Ingen særlige krav.	
8	Emballering	Pak enhederne i steriliseringsposer.	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollér udløbsdatoen for den pose, som producenten har leveret for at bestemme holdbarhedstiden. - Anvend emballage, som er resistent op til en temperatur på 141°C (286°F).
9	Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> - Dampsterilisér ved 135°C (275°F) i 10 minutter i en bordautoklave af N-typen. - Tørretid efter sterilisering – 30 minutter. 	<ul style="list-style-type: none"> - Følg de vedligeholdelses- og driftsprocedurer for autoklaven, som producenten har leveret. - De eneste steriliseringsparametre, der skal anvendes, er dem, der er angivet i denne vejledning.
10	Opbevaring	Opbevar enhederne i steriliseringsemballagen i et tørt og rent miljø.	Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben eller beskadiget (kontrollér emballagen, før instrumenterne tages i brug).

8. Fejlfindingsvejledning

Problem	Mulig løsning
Sort skærm efter brug	<ul style="list-style-type: none"> - Enheden lukker automatisk ned efter 5 minutter uden brug – tryk på tænd-sluk-knappen for at tænde enheden. - Batteriet er helt dødt – udskift det med et nyt batteri – sørg for, at batteriet indsættes med korrekt polaritet. Justér det om nødvendigt. - Enheden er fejlbehæftet – kontakt Ultradent.
Displayet viser ingen filbevægelse mod det apikale område/foramen	<ul style="list-style-type: none"> - Hvis enheden allerede er i gang, kan dette indikere en dårlig forbindelse – kontrollér alle forbindelser, og sørg for, at læbekrogen berører mundslimhinden og at filklemmen er ren og fri for debris. - Fyld om nødvendigt kanalen med en elektrolytisk opløsning (dvs. natriumhypoklorit, saltvand osv.). - Den endodontiske fil berører ikke de indvendige kanalvægge – udskift filen med en fil med en større diameter. - Hvis problemet fortsætter, er det måske nødvendigt at udskifte målekablet eller filklemmen, og/eller enheden skal sendes til service – kontakt Ultradent.
Kabelikonet vises ikke 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollér, at målekablet er korrekt tilsluttet. - Hvis problemet fortsætter, er det måske nødvendigt at udskifte målekablet, og/eller enheden skal sendes til service – kontakt Ultradent.
Filikonet bliver ved med at blinke 	<ul style="list-style-type: none"> - Filklemmen er ikke sluttet korrekt til den endodontiske fil. - Kontrollér alle forbindelser, og sørg for, at læbekrogen berører mundslimhinden og at filklemmen er ren og fri for debris. - Hvis problemet fortsætter, er det måske nødvendigt at udskifte målekablet, og/eller enheden skal sendes til service – kontakt Ultradent.
Ikonet for tilslutning  vises ikke, når filklemmen og læbekrogen berøres	<ul style="list-style-type: none"> - Forsøg at slutte en anden filklemme til målekablet. - Hvis problemet fortsætter, er det måske nødvendigt at udskifte målekablet, og/eller enheden skal sendes til service – kontakt Ultradent.
OVER-indikationen vises ledsaget af hyppige bip 	Filspidsen har bevæget sig forbi foramen apikale – træk filen tilbage, indtil OVER-indikationen forsvinder.
Ingen toner	<ul style="list-style-type: none"> - Lydstyrken blev indstillet til "mute" (stille) – tryk på lydstyrkeknappen, indtil det ønskede lydniveau er nået. - Enheden er fejlbehæftet – kontakt Ultradent.

Problem	Mulig årsag	Løsning
1. Indikation af filposition er ustabil, tilfældige resultater.	Har den anden elektrode (læbekrog) god kontakt til slimhinden?	Sørg for, at læbekrogen har god kontakt til mundslimhinden.
	Er filklemmen snævset?	Rengør filklemmen med ethanol 70-80 %.
2. Målinger er for korte eller for lange, dårlig nøjagtighed.	 <p>Flyder tandens adgangskavitet over med blod eller andre væsker?</p>	Hvis adgangskaviteten flyder over med blod eller andre væsker, kan de skabe en ledende bane uden for kanalen og forårsage forkerte målinger ("OVER"-indikation, ustabile aflæsninger osv.). Kontrollér kofferdamisoleringen. Brug OraSeal® tætning eller kit til at reparere kofferdamlægager. Du kan anvende ViscoStat® eller Astrigedent® til at kontrollere blødning i tandkødsvævet. Rengør, og tør pulpakammeret og tandkronen omhyggeligt.
	Er kanalen fyldt med blod eller kemikalieopløsninger?	Indikatoren for kanallængden kan pludselig svinge, når den bryder væskeoverfladen inde i kanalen, men den vender tilbage til normal, når filen føres frem mod apeks.
	Er tandoverfladen dækket med tanddebris, smearlag eller kemikalieopløsninger?	Rengør hele tandoverfladen.
	Berører filen tandkødsvævet?	Dette kan føre til forkerte aflæsninger eller forårsage, at kanallængdeindikatoren pludselig springer helt til "OVER"-positionen.
	Er der vitalt betændt pulpavæv tilbage inde i kanalen?	Hvis der er meget vitalt betændt pulpavæv tilbage inde i kanalen, specielt i brede kanaler som f.eks. i de øverste for- og hjørnetænder, kan det give forkerte målinger.
	Berører filen metalproteser eller -fyldninger?	Hvis filen berører en metalprotese eller en metalfyldning, kan det skabe en ledende bane uden for kanalen og forårsage forkerte målinger ("OVER"-indikation, ustabile aflæsninger osv.)
	Er proksimale overflader inficeret med caries?	Dyb caries kan skabe en ledende bane uden for kanalen og forårsage forkerte målinger ("OVER"-indikation, ustabile aflæsninger osv.)
	Er der ekstern resorption, eller er tanden fraktureret?	Indikatoren for kanallængden kan springe til "OVER"-position, når den når et resorptionsområde eller en fraktureret tandrod.
	Forårsager en brækket krone forkerte målinger?	Opbyg en isolerende barriere for at isolere filen fra kronen.
Er der en læsion ved apeks?	En permanent læsion kan destruere foramen apikale via resorption og forårsage forkerte målinger.	

Problem	Mulig årsag	Løsning
	Er holderen til filklemmen brækket eller snævset?	Udskift eller rengør filklemmen.

Ring til Ultradent på 800.552.5512, hvis problemet fortsætter.

9. Certificering

Endo-Eze™ Find® opfylder følgende standarder: IEC 60601-1 (sikkerhed) og IEC 60601-1-2 (elektromagnetisk kompatibilitet), inklusive foretagne test og test af udstrålet immunitet som angivet for udstyr i gruppe 1 klasse B.

Endo-Eze™ Find® er dækket af certifikatet "CE-konformitetsmærke". Enheden bærer følgende CE-identifikationsmærke:

CE
0483

10. Europæisk autoriseret repræsentant

Europæisk autoriseret repræsentant, som er bemyndiget til at disponere på vores vegne:

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIEN
Tel.: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03

11. Begrænset garanti

Endo-Eze™ Find® er dækket af garanti i 24 måneder fra købsdatoen**. Tilbehøret (målekabel, filklemmer, læbekroge, berøringsprobe) er dækket af garanti i 6 måneder fra købsdatoen.

Garantien gælder for normale brugsforhold. Alle skader, der forårsages ved uheld, misbrug, forkert brug eller som et resultat af service eller ændringer, der ikke er foretaget af personer, der er autoriseret af producenten, vil ugyldiggøre garantien. Garantien træder i stedet for alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier.

Alle ændringer, der foretages på udstyret uden udtrykkelig godkendelse fra Ultradent Inc., ugyldiggør garantiforpligtelser og udgør en potentiel sikkerhedsfare for både operatør og patient.

**Med salgskvittering, der angiver datoen for salg til tandlægen.

12. Ansvarsfraskrivelse

Producenten, dennes repræsentanter og forhandlere er ikke forpligtet eller ansvarlig over for kunder eller andre personer eller instanser med hensyn til erstatningsansvar, tab eller skader, der er forårsaget eller hævdes at være forårsaget direkte eller indirekte af udstyr, der er solgt eller leveret af os, herunder, men ikke begrænset til, enhver serviceafbrydelse, forretningstab eller anticiperet fortjeneste eller følgeskader, der skyldes brug eller betjening af udstyret.

Producenten forbeholder sig ret til når som helst at implementere ændringer og modifikationer af produktet, at revidere denne publikation og at foretage ændringer i indholdet uden forpligtelse til at informere nogen om sådanne ændringer, modifikationer eller revisioner.

13. Tekniske specifikationer

Endo-Eze™ Find® tilhører følgende kategori af medicinsk udstyr:

- Internt drevet udstyr (AAA 1,5 V alkalibatteri)
 - Type BF anvendte dele
 - Ikke velegnet til brug i nærheden af brandfarlig anæstetika, der er blandet med luft, ilt eller kvælstofforile
 - Kontinuerlig drift
 - Indtrængen af væsker – ikke beskyttet
 - Enheden er kun beregnet til indendørsbrug.
 - Miljøforhold under transport: temperatur: -20°C til +60°C; (F° 0 to 140)
- relativ fugtighed: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende

Endo-Eze™ Find® er beregnet til brug i det angivne elektromagnetiske miljø, der er specificeret for udstyr i gruppe 1 klasse B.

Specifikationer:

Mål: B 55 x H 92 x D 16 mm

Vægt: 100 g.

Skærmtype: Brugerdefineret farvegrafik-LCD

Skærmål: 51 x 38 mm

Strømforsyning: AAA 1,5 V alkalibatteri

14. Erklæringer om elektromagnetisme

(IEC 60601-1-2) Tabel 1: Vejledning og erklæring fra producenten om elektromagnetiske emissioner		
Endo-Eze™ Find® er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Komplians	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner EN 5011 (Europæisk norm svarende til CISPR 11)	Gruppe 1	Endo-Eze™ Find® anvender kun lavspænding og svagstrøm, elektrisk og elektromagnetisk energi til sine interne funktioner. Derfor er enhedens RF-emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens med nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emission EN 5011 (Europæisk norm svarende til CISPR 11)	Klasse B	Endo-Eze™ Find® har ikke indgang eller udgang til vekselstrøm. Derfor er testning herfor ikke relevant.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

(IEC 60601-1-2) Tabel 2: Vejledning og erklæring fra producenten om elektromagnetisk immunitet			
Endo-Eze™ Find® er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601-testniveau	Kompliansniveau	Vejledning for et elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Endo-Eze™ Find® har indbygget ESD-beskyttelse. Det fysiske miljø skal begrænses til følgende: 1. Fugtighedsområde: 10-90 % 2. Temperaturområde: 10°C - 42°C
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for tilledninger ± 1 kV for til-/ fraledninger	Ikke relevant Ikke relevant	Endo-Eze™ Find® har ikke indgang eller udgang til vekselstrøm. Derfor er testning herfor ikke relevant. Forbindelseskabler er ikke længere end 3 m. Derfor er testning ikke relevant.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	Ikke relevant Ikke relevant	
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i strømforsyningen	< 5 % U (> 95 % fald i U for 0,5 cyklus)	Ikke relevant	Endo-Eze™ Find® har ikke indgang eller udgang til vekselstrøm. Derfor er testning herfor ikke relevant.
tilledninger IEC 61000-4-11	40 % U (60 % fald i U for 5 cyklusser) 70% U (30% fald i U for 25 cyklusser) < 5 % U (> 95 % fald i U for 5 s)	Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant	
Nettfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nettfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, som er karakteristiske for en typisk placering i et typisk beboelses-, erhvervs-, hospitals- eller militærmiljø.
BEMÆRK: U er netspændingen i vekselstrøm inden udsættelse for testniveauet Bemærk 1: Endo-Eze™ Find® er ikke udstyret med porte eller tilgængelige I/O-ledninger. Bemærk 2: Endo-Eze™ Find® kan være påvirkelig over for stærke magnetfelter eller statiske elektriske felter, der er højere end de grænser, der er angivet ved testning, som kan afbryde normal funktion. Hvis der er grund til at tro, at denne type interferens er forekommet, skal batterierne blot udtages og genindsættes, og enheden skal nulstilles.			

(IEC 60601-1-2) Tabel 4: Vejledning og erklæring fra producenten om elektromagnetisk immunitet for systemer, der ikke er livreddende

Endo-Eze™ Find® er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 0601-testniveau	Kompliansniveau	Vejledning for et elektromagnetisk miljø
Overføring af radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Endo-Eze™ Find® påvirkes ikke af nærtstående bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3:	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Der er ingen anbefalet separationsafstand fra transmissionskilder. Endo-Eze™ Find® vil fungere sikkert og effektivt i nærheden af mobilmaster og radio-/TV-sendere.

Bemærk 1: Endo-Eze™ Find® kan være påvirkelig over for stærke magnetfelter eller statiske elektriske felter, der er højere end de grænser, der er angivet ved testning, som kan afbryde programmering. Hvis der er grund til at tro, at denne type interferens er forekommet, skal batterierne blot genindsættes, og enheden skal nulstilles.

(IEC 60601-1-2) Tabel 6: Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr og livreddende udstyr.

Endo-Eze™ Find® er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Endo-Eze™ Find® kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimal afstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (senderne) og Endo-Eze™ Find® som anbefalet nedenfor alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal nominal udgangseffekt for senderen W	Separationsafstand i forhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	880 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

For sendere med en maksimal nominal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til det gældende højeste frekvensområde.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

15. Standardsymbole

Følgende standardsymboler står på enhedens mærkat:

	Specialbortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr
	Opbevaringstemperatur
	Holdes tør
	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på anmodning af en læge eller en autoriseret tandlæge.
	Producent
	Jævnstrøm
	Type BF anvendt del
	Følg brugsanvisningen
	Fugtighed
	CE-mærke
	Serienummer

Fremstillet af
Romidan Ltd
5 Simcha Holzberg St.
Kiryat Ono 55022 Israel

Leveret af
ULTRADENT
PRODUCTS, INC

5505 West Ultradent Drive (10200
South), South Jordan, Utah 84095
USA
Frikaldsnummer: 1.800.552.5512
Lokalnummer: 801.572.4200
Fax: 801.553.4600

Содержание

Введение	76
1. Показания к применению	76
2. Предостережения	76
3. Меры предосторожности	76
4. Содержимое пакета	77
5. Начало работы	77
5.1 Общая информация	77
5.2 Установка / замена аккумуляторной батареи	78
5.3 Тестирование подключения кабеля	78
5.4 Эксплуатация устройства	78
5.5 Звуковое сопровождение	79
5.6 Автоматическое отключение	79
6. Демо режим	79
7. Техобслуживание, очистка и стерилизация	79
8. Руководство по устранению неисправностей	80
9. Сертификация	81
10. Уполномоченный представитель в ЕС	81
11. Ограниченная гарантия	81
12. Отказ от ответственности	81
13. Технические характеристики	82
14. Декларация об электромагнитной совместимости	82
15. Стандартные символы	83

Введение

Поздравляем с приобретением апекс лолятора Endo-Eze™ Find®.

Апекслокатор Endo-Eze® Find™ – это переносное устройство с аккумуляторной батареей, которое использует метод частотно-зависимого полного сопротивления и собственный алгоритм полного определения корневого канала.

Используя преимущества этой хорошо зарекомендовавшей себя запатентованной технологии, Endo-Eze™ Find® предлагает оператору, выполняющему эндодонтическое лечение, точный, надежный и легкий в использовании апекслокатор. Цветной графический LCD дисплей Endo-Eze™ Find®, выполняемый по индивидуальному заказу, помогает достичь оптимальной производительности, требуемой во время эндодонтического лечения.



Апекслокатор Endo-Eze™ Find®

1. Показания к применению

- Endo-Eze™ Find® – это электронное оборудование, используемое для установления расположения и рабочей длины верхушки корня зуба во время эндодонтического лечения.
- Endo-Eze™ Find® – показан пациентам, которым необходимо эндодонтическое лечение, требующее точного определения положения файла в канале по отношению к верхушке корня зуба.
- Этот продукт должны использоваться только в условиях стационара, клиниках или стоматологических кабинетах квалифицированными врачами-стоматологами.

2. Предостережения

- Прочитайте все инструкции перед эксплуатацией данного устройства. Производитель не берет на себя ответственность за любое повреждение в результате ненадлежащего использования данного устройства и/или применения в других целях, не указанных в данных инструкциях.
- Только для США: федеральные законы США запрещают продажу данного устройства дантистами или по рекомендации дантистов.
- В соответствии со стандартами осмотрительности при эндодонтическом лечении всегда используйте резиновый изолятор слюны при проведении эндодонтической терапии.
- Не используйте данное устройство для пациентов с кардиостимуляторами, так как их влияние не исследовано.
- Endo-Eze™ Find® нельзя использовать в присутствии воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом или оксидом кислорода или азота.
- Endo-Eze™ Find® необходимо хранить в сухом месте при температуре от +10 °C до +50 °C (50 °F и 122 °F).
- Проверьте измерения файлом и рентгенограммой, так как атипичная анатомия канала или нестандартная морфология канала может привести к неточным измерениям (например, заблокированные каналы, зачатки зубов).
- Не используйте поврежденные зажимы файлов или другие принадлежности, потому что это может привести к неточному измерению.
- Не используйте стерилизацию в сушильном шкафу для зажимов файлов и контактных измерительных головок.
- Показания по оптической шкале на LCD экране 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5 и 0.25 не соответствуют фактическому расстоянию в мм. Они служат удобной ссылкой для определения положения верхушки файла по отношению к апикальному отверстию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Иногда показатель Endo-Eze™ Find® и рентгеновский снимок не соответствуют друг другу. Это происходит из-за фактического положения апикального отверстия и неточности углового расположения рентгенограммы, сделанной перед или после эндодонтического лечения.

3. Меры предосторожности

- Удостоверьтесь в том, что канал изолирован соответствующим образом и что нет металлических реставрационных конструкций, которые могут соприкасаться с файлом.
- Обычно, Endo-Eze® Find™ обеспечивает точные измерения во время определения расположения в сухих и мокрых каналах, при наличии различных

электролитических растворов (хлорноватистый натрий, ЭДТК, солевой раствор и т. д.).

- Рекомендуется использовать К-файл с минимальным размером № 15 для определения расположения апикального отверстия. Однако, можно использовать меньшие или большие файлы, если это обусловлено анатомическим строением.
- Для удобства использования рекомендуется, чтобы выбранный файл был на 5 мм длиннее, чем рабочая длина по рентгенограмме.
- Перед измерением проверьте принадлежности и удостоверьтесь в возможности подключения.
- Endo-Eze™ Find® нельзя ронять или подвергать другим видам ударов и сотрясений, так как это может привести к неисправностям устройства и отмене гарантии.
- Всегда держитесь за захват при отсоединении зажима для губы, зажима файла или измерительного кабеля. **Не тяните** непосредственно за провода для отсоединения.
- Удалите старую, поврежденную аккумуляторную батарею или батарею с утечкой. Батарею необходимо утилизировать в соответствии с местными стандартами и правилами. Батарею нельзя утилизировать как бытовые отходы на территории Европейского союза.
- Убедитесь в том, что аккумуляторная батарея установлена с правильной полярностью.
- **Не погружайте устройство Endo-Eze™ Find® в жидкость. Это может привести к повреждению устройства и отмене гарантии.**
- Используйте только рекомендованные растворы для очистки устройства. См. раздел 7 «Техобслуживание, очистка и стерилизация» (страница 79) для получения информации о рекомендованной очистке и стерилизации.
- Детали, которые могут соприкасаться с пациентом во время целевого использования устройства (зажим для губы, зажим файлов и контактная измерительная головка), необходимо очищать и стерилизовать перед первым использованием и между пациентами во избежание риска взаимного загрязнения.
- Необходимо соблюдать осторожность, если устройство Endo-Eze™ Find® используется возле устройств, излучающих электромагнитный шум, таких как люминесцентные лампы, приборы для просмотра пленки, ультразвуковые устройства, радиочастотные передатчики, мобильные телефоны, устройства дистанционного управления или устройства, которые излучают электромагнитные (ЭМ) поля, в областях, где есть сильные электромагнитные поля, или в условиях, где есть высокий уровень статического электричества (ЭСР). Несмотря на то, что устройство Endo-Eze™ Find® разработано, чтобы выносить такие условия, ЭМ и ЭСР могут негативно влиять на правильную работу устройства. Если Endo-Eze™ Find® необходимо использовать в таких условиях, следите за тем, чтобы устройство работало нормально (см. декларацию производителя об электрической совместимости).

4. Содержимое пакета

Проверьте содержимое пакета перед использованием:

- 1 Endo-Eze™ Find®
- 1 основание
- 1 AAA щелочная аккумуляторная батарея 1,5 В
- 1 измерительный кабель
- 2 зажимы файла
- 5 зажимы для губы

- 1 контактная измерительная головка
- 1 отвертка (для отсека батареи)
- 1 руководство пользователя



5. Начало работы

5.1 Общая информация

На передней панели есть две кнопки:



Вкл./Выкл.



Регулировка громкости

Гнездо разъема измерительного кабеля расположено на левой стороне устройства.

Отсек батареи расположен с задней стороны устройства.

Устройство Endo-Eze® Find™ может размещаться на основании и без него.

Зажим для губы, контрольная измерительная головка и зажим файла необходимо стерилизовать перед использованием. Обратитесь к разделу 7 (страница 79) «Техобслуживание, очистка и стерилизация» для получения детальной информации касательно техобслуживания Endo-Eze™ Find®.

5.2. Установка / замена аккумуляторной батареи

Endo-Eze™ Find® питается стандартной щелочной аккумуляторной батареей размером AAA (поставляется с устройством).

- 5.2.1. Для установки / замены батареи отвинтите и удалите крышку отсека батареи на задней стороне устройства (рис. 1а). Удалите старую батарею (при наличии), используя встроенную тканевую полосу; вставьте новую батарею, следуя указаниям по полярности внутри отсека батареи (рис. 1б), замените крышку и подтяните болт.

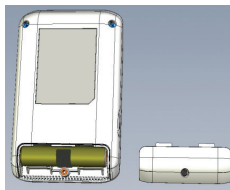


Рис. 1а

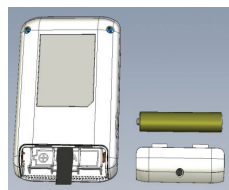


Рис. 1б

- Перед заменой батареи устройство необходимо отключить.
- Перед заменой батареи измерительный кабель необходимо отсоединить от пациента и удалить из устройства Endo-Eze™ Find®.

- 5.2.2. Если уровень заряда батареи низкий, на экране появится мигающий индикатор низкого уровня батареи (рис. 2). Endo-Eze™ Find® продолжит нормальную работу даже при низком уровне батареи, но батарею необходимо заменить перед тем, как она полностью разрядится.

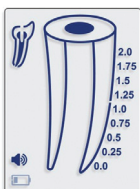


Рис. 2

5.3. Тестирование подключения кабеля

Перед каждым использованием устройства Endo-Eze™ Find® необходимо проверить его функциональность. В Endo-Eze™ Find® есть функция тестирования соединения для проверки кабелей.

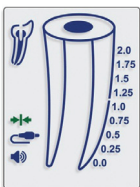




Рис. 3

- 5.3.1. Подключите измеряющий кабель к устройству. Подсоедините зажим файла и зажим для губы к измерительному кабелю. Коснитесь контактом зажима файла зажима для губы.
- 5.3.2. На дисплее появится значок "Connection" (Соединение) , указывающий на правильное соединение (рис. 3).
- 5.3.3. Если символ не появляется, необходимо заменить измерительный кабель или зажим файла.

5.4. Эксплуатация устройства

 Не используйте данное устройство для пациентов с кардиостимуляторами, так как их влияние не исследовано.

- 5.4.1. Перед началом эндодонтического лечения установите резиновый изолятор слюны.
- 5.4.2. Возьмите начальную рентгенограмму и измерьте расстояние между контрольной точкой (например, край реза, верхняя точка зубного бугра и т. д.) до изображения анатомической верхушки корня зуба для канала, над которым вы собираетесь работать. Вычтите 0,5 мм для определения ВРЕМЕННОЙ рабочей длины.

- 5.4.3. Предварительно расширьте канал, чтобы частично удалить содержимое канала и создать проходимость для своей ВРЕМЕННОЙ рабочей длины.

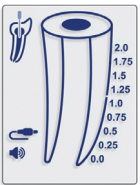





Рис. 4


- 5.4.4. Чтобы удостовериться в правильности измерений, проверьте, чтобы канал не был полностью сухим или кальцифицированным. При необходимости заполните канал электролитическим раствором (например, хлорноватистым натрием, соевым раствором и т. д.).
- 5.4.5. В зависимости от размера канала, вставьте плоский файл № 15, или другой подходящий, в канал.
- 5.4.6. Для включения устройства нажмите кнопку Вкл./Выкл. . На экране появится начальное изображение.

- 5.4.7. Подсоедините измерительный кабель к устройству и убедитесь в том, что значок кабеля появился на экране (рис. 4).
- 5.4.8. Подсоедините зажим для губы и зажим файла / контактную измерительную головку к измерительному кабелю.
- 5.4.9. Установите зажим для губы на губу пациента.
- 5.4.10. Соедините зажим файла с файлом. Endo-Eze™ Find® автоматически определит, что измерение корневого канала началось. Если электрический контакт хороший и проводимость корневого канала достаточная, значок файла внутри маленького изображения зуба перестанет мигать и прозвучит двойной звуковой сигнал.

 Если сигнала нет, остановите измерения, очистите зажим файла и файл, промойте канал, если необходимо, и возобновите измерения.

 Убедитесь в том, что растворы для промывания, кровь или слюна не заполнили полость доступа. Осушите полость доступа, если необходимо, перед выполнением измерений.

- 5.4.11. Движение файла внутри канала отображается на экране стрелками ВНИЗ (рис. 5) и ВВЕРХ (рис. 6).
- 5.4.12. Продолжайте продвигать файл, плавно перемещая его движением завода часов. При продвижении инструмента по направлению к отверстию цветные сегменты на изображении канала корня вместе со звуковыми сигналами с изменяющейся частотой отображают перемещение файла. Числовые показатели 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (отверстие) или OVER (Избыток) появляются под значком зуба (рис. 7-11).

 Беспорядочное движение файла может привести к неточным показаниям.

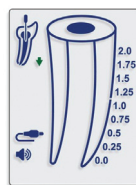


Рис. 5

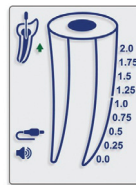


Рис. 6

Средняя зона (синяя)

Начало апикальной зоны (синяя)

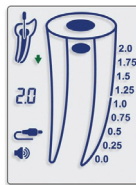


Рис. 7

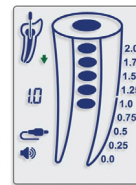


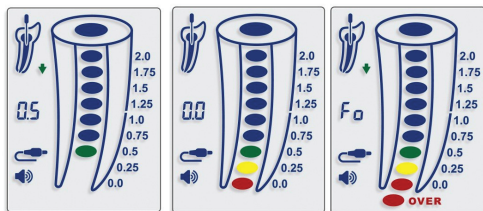
Рис. 8

- 5.4.13. Достижение апикального отверстия отображается сегментом красного цвета на изображении канала корня (рис. 10) и

Средняя апикальная зона (зеленая)

Отверстие (красный)

OVER (Избыток) (красный)



Rys. 9

Rys. 10

Rys. 11

продолжительным звуковым сигналом. Определите полученную в электронном виде длину с помощью эндодонтической линейки. Чтобы определить рабочую длину, необходимо вычесть 0,5–1 мм от электронной длины.

Красный индикатор OVER (Избыток) вместе с повторяемым звуковым сигналом указывают на то, что верхушка файла вышла за пределы отверстия в прикорневую область – «Избыточная обработка отверстия» (Рис. 11).

5.4.14 Зажим файла можно отсоединить от файла и снова подсоединить во время измерения, не влияя на нормальную работу устройства (к примеру, если файл изменяется на больший размер во время лечения корневого канала или если необходимо измерить другой канал). В таких случаях устройство автоматически обнаруживает, что началось новое измерение, снова проверяется электрический контакт и проводимость корневого канала, раздаются два звуковых сигнала.

Примечание: Устройство Endo-Eze™ Find® работает полностью автоматически. Настройки вручную не требуются. Endo-Eze™ Find® обеспечивает точную установку местоположения апикального отверстия, независимо от условий корневого канала (сухой, влажный, с кровью, пульпой). В случае очень сухого канала или предшествующей obturации (при повторном лечении) можно использовать раствор для промывания, такой как хлорноватистый натрий, солевой раствор и т. д. для обеспечения электрически проводимой среды.

5.5 Звуковое сопровождение

Устройство Endo-Eze™ Find® снабжено звуковым индикатором, который активируется параллельно с продвижением файла. Эта функция позволяет следить за продвижением файла в рамках канала в апикальную зону, даже не смотря на экран.

Громкость можно регулировать до одного из четырех уровней: без звука, низкий уровень, нормальный, высокий. Регулировка осуществляется последовательным нажатием кнопки звука

5.6 Автоматическое отключение

Устройство Endo-Eze™ Find® автоматически отключается после 5 минут бездействия. Чтобы продлить срок службы батареи, после завершения измерения рекомендуется выключить устройство нажатием кнопки Вкл./Выкл.

6. Демо режим

Встроенный Демо режим доступен для демонстрации работы устройства.

1. Отсоедините измерительный кабель от устройства и выключите устройство.
2. Отсоедините измерительный кабель от устройства и выключите устройство. около 1 секунды, пока не прозвучит второй звуковой сигнал, и на экране не появится индикация «Демо» (Демо).
3. Во время Демо-цикла последовательность работы устройства отображается на экране. Нажмите кнопку Вкл./Выкл. чтобы остановить симуляцию; нажмите кнопку Вкл./выкл. снова, чтобы продолжить.
4. Когда Демо-цикла завершен, он автоматически повторяется, пока его не прервет оператор.
5. Чтобы выйти из Демо-режима, нажмите и удерживайте кнопку Вкл./Выкл. около 1 секунды, пока не прозвучит звуковой сигнал.

Примечание: Если измерительный кабель вставлен в разъем устройства во время Демо-цикла, Endo-Eze™ Find® выходит из Демо-режима и автоматически переключается на обычный режим работы.

7. Техобслуживание, очистка и стерилизация

7.1 Общая информация

- Устройство не содержит деталей, которые требуют обслуживания пользователем. Обслуживание и ремонт должны выполняться только обученным обслуживающим персоналом завода.
- Все объекты, которые контактировали с потенциально инфекционными агентами необходимо очищать после каждого использования:

Зажим для губы, зажим файла и контактная измерительная головка должны быть продезинфицированы и простерилизованы в стерилизаторе перед первым использованием и между процедурами. Следуйте «Процедуре дезинфекции и стерилизации», описанной в следующем разделе.

Измерительный кабель, устройство и основание необходимо очищать, используя полотенце или мягкую ткань, пропитанную дезинфицирующим и моющим раствором без содержания альдегида (бактерицидный и противогрибковый).

Измерительный кабель не нужно стерилизовать.

Использование агентов, отличающихся от описанных выше, может привести к повреждению оборудования и его принадлежностей.

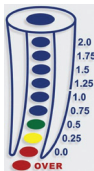
7.2. Процедура дезинфекции и стерилизации

#	Эксплуатация	Инструкции	Детали и предупреждения
1	Подготовка на месте использования перед обработкой	Нет дополнительных требований.	
2	Подготовка к удалению загрязнений/ подготовка перед очисткой	Нет дополнительных требований.	
3	Очистка: Автоматическая	Принадлежности не предназначены для автоматической очистки.	
4	Очистка: Ручная	Очистите принадлежности подходящей щеткой или полотенцем, смоченным в дезинфицирующем растворе.	<ul style="list-style-type: none"> Зажим файла необходимо нажать и отпустить несколько раз во время очистки, чтобы убедиться, что все загрязнения удалены. После очистки на принадлежностях не должно быть видимых загрязнений.
5	Дезинфекция	Замочите принадлежности в дезинфицирующем растворе, который содержит протезу, если это возможно. Тщательно промойте принадлежности под проточной водой.	<ul style="list-style-type: none"> Следуйте инструкциям производителя по дезинфекции (концентрация, время погружения и т. д.). Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие альдегид, фенол или другие продукты, которые могут повредить изделие.
6	Сушка	Нет дополнительных требований.	
7	Техобслуживание, проверка и испытание принадлежностей	Нет дополнительных требований.	
8	Упаковка	Упакуйте устройства в пакеты для стерилизации.	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте истечение срока хранения пакета, указанное производителем, чтобы определить срок годности. Используйте упаковку, которая выдерживает температуру 141 °C (286 °F).
9	Стерилизация	<ul style="list-style-type: none"> Стерилизация паром при 135 °C (275 °F) в течение 10 минут в настольном стерилизаторе n-типа. Время сушки после этого стерилизации – 30 минут 	<ul style="list-style-type: none"> Следуйте процедурам обслуживания и эксплуатации стерилизатора, представленным производителем. Только стерилизация параметры для использования – те, которые содержатся в данной руководстве.
10	Хранение	Храните устройство в стерилизационной упаковке в сухой чистой среде.	Стерильность не гарантируется, если упаковка открыта или повреждена (проверьте упаковку перед использованием инструментов).

8. Руководство по устранению неисправностей

Проблема	Возможное решение
<p>Пустой экран после использования</p>	<ul style="list-style-type: none"> Устройство автоматически отключается после 5 минут бездействия – нажмите кнопку Вкл./Выкл. для включения устройства. Батарея полностью разряжена – замените батарею на новую – убедитесь, что батарея установлена с правильной полярностью. Откорректируйте при необходимости. Устройство неисправно – свяжитесь с фирмой Ultradent.
<p>Экран отображает отсутствие продвижения файла по направлению к апикальной области / отверстию.</p>	<ul style="list-style-type: none"> При использовании это может указывать на плохое соединение – проверьте все соединения и убедитесь в том, что зажим для губы касается слизистой оболочки полости рта, а зажим файла – чистый и без загрязнений. При необходимости заполните канал электролитическим раствором (например, хлорватистым натрием, солевым раствором и т. д.). Эндодонтический файл не касается внутренних стенок канала – замените файл, используйте больший диаметр файла. Если проблема не устранена, необходимо заменить измерительный кабель или зажим файла и/или устройство необходимо отправить на обслуживание – свяжитесь с фирмой Ultradent.
<p>Знак кабеля не появляется</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Удостоверьтесь, что измерительный кабель подсоединен соответствующим образом. Если проблема не устранена, необходимо заменить измерительный кабель и/или устройство необходимо отправить на обслуживание – свяжитесь с фирмой Ultradent.
<p>Знак файла продолжает мигать</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Зажим файла неправильно подсоединен к эндодонтическому файлу. Проверьте все соединения и убедитесь в том, что зажим для губы касается слизистой оболочки полости рта, а зажим файла – чистый и без загрязнений. Если проблема не устранена, необходимо заменить измерительный кабель и/или устройство необходимо отправить на обслуживание – свяжитесь с фирмой Ultradent.
<p>Знак соединения не появляется при касании зажима файла и зажима для губы</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Попробуйте подсоединить другой зажим файла к измерительному кабелю. Если проблема не устранена, необходимо заменить измерительный кабель и/или устройство необходимо отправить на обслуживание – свяжитесь с фирмой Ultradent.
<p>Индикация OVER (Избыток) появляется вместе с повторяемыми звуковыми сигналами</p> 	<p>Верхушка файла вышла за пределы апикального отверстия перемещайте файл назад, пока индикация OVER (Избыток) не исчезнет.</p>
<p>Нет звуковых сигналов</p>	<ul style="list-style-type: none"> Звук был отрегулирован до «без звука» – нажимайте кнопку звука, пока не будет достигнут желаемый уровень громкости. Устройство неисправно – свяжитесь с фирмой Ultradent.

Проблема	Возможная причина	Решение
1. Индикация положения файла нестабильная, непостоянные результаты.	Хорошо ли вторичный электрод (зажим для губы) касается слизистой оболочки?	Удостоверьтесь в том, что зажим для губы хорошо соприкасается со слизистой оболочкой ротовой полости
	Зажим файла загрязнен?	Очистите зажим файла этиловым спиртом с об. % 70-80.
2. Измерения слишком короткие или слишком длинные; плохая точность.	Кровь или другие жидкости попали в полость доступа зуба?	Если кровь или другие жидкости попадают в полость доступа, они могут создать проводящий канал снаружи канала и привести к неправильным измерениям (индикатор "OVER" (Избыток), неустойчивые показания и т. д.). Проверьте изоляцию резинового изолятора <u>слюны, используйте OraSeal™ Caulking или Putty для устранения утечки резинового изолятора слюны. Можно использовать ViscoStat® или Astrigent® для контроля кровотока гингивальной ткани. Тщательно очистите и осушите полость зуба и коронку зуба.</u>
	Канал наполнен кровью или химическими растворами?	Индикатор длины канала может внезапно начать колебаться, если он касается поверхности жидкости внутри канала, но он возвращается к нормальному состоянию, как только файл перемещается по направлению к верхушке корня зуба.
	Поверхность зуба покрыта загрязнениями, смазанным слоем или химическими растворами?	Очистите всю поверхность зуба.
	Файл касается гингивальной ткани?	Это может привести к неправильным показателям или вызвать внезапный прыжок индикатора длины канала в положение "OVER" (Избыток).
	Внутри канала осталась витальная воспаленная пульпа?	Если большое количество витальной воспаленной пульпы осталась в канале, особенно в широких каналах, таких как верхние резцы и клыки, это может привести к неправильным измерениям.
	Файл касается металлического протеза или пломбы?	Касание металлического протеза или пломбы файлом может создать проводящий канал снаружи канала и привести к неправильным измерениям (индикатор "OVER" (Избыток), неустойчивые показания и т. д.).
	Внутренние поверхности инфицированы кариесом?	Глубокий кариес может создать проводящий канал снаружи канала и привести к неправильным измерениям (индикатор "OVER" (Избыток), неустойчивые показания т. д.).
	Есть наружная резорбция или трещина зуба?	Индикатор длины канала может перепрыгнуть в положение "OVER" (Избыток), если он достигнет области резорбции или зуба с переломом корня.



Проблема	Возможная причина	Решение
	Может ли сломанная коронка вызвать неправильные измерения?	Установите изолирующий барьер, чтобы отделить файл от коронки.
	На верхушке корня зуба есть поражение?	Хроническое поражение может разрушить апикальное отверстие резорбцией и привести к неправильным измерениям.
	Держатель зажима файла сломан или грязный?	Замените или очистите зажим файла.

Если проблема не решается, позвоните в фирму Ultradent по номеру 800-552-5512.

9. Сертификация

Устройство Endo-Eze™ Find® соответствует следующим стандартам: IEC 60601-1 (безопасность) и IEC 60601-2 (электромагнитная совместимость), включая проверки на устойчивость к кондуктивным помехам и излучению, как указано для оборудования группы 1, класса B.

Endo-Eze™ Find® покрывается сертификатом «Маркировка соответствия ЕС». Устройство имеет следующую маркировку ЕС:

CE
0483

10. Уполномоченный представитель в ЕС

Авторизованный европейский представитель, который имеет право брать на себя обязательства от нашего имени:

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: +(32) 2.732.59.54
Факс: +(32) 2.732.60.03

11. Ограниченная гарантия

На устройство Endo-Eze™ Find® дается гарантия 24 месяца с даты приобретения**. Принадлежности (измерительный кабель, зажимы файла, зажимы для губы, контактная измерительная головка) покрываются гарантией в течение 6 месяцев с даты приобретения.

Гарантия действительна для нормальных условий использования. Любые повреждения, вызванные аварией, неправильным или ненадлежащим использованием, или являющиеся результатом обслуживания или доработок лицами, не уполномоченными производителем, ведут к отмене гарантии. Гарантия равносильна всем другим гарантиям, выраженным или подразумеваемым.

Любые модификации оборудования без подробного разрешения Ultradent Inc. отменяют гарантийные обязательства и представляют собой потенциальную угрозу безопасности как оператора, так и пациента.

**Стоварным чеком, на котором указана дата продажи дантисту.

12. Отказ от ответственности

Производитель, его представители и дилеры не несут обязательства и ответственность перед заказчиками или другими лицами, или организацией в отношении

денежных обязательств, потери или повреждения, вызванного или якобы вызванного непосредственно или опосредованно оборудованием, проданным нами, включая, но не ограничиваясь любым прерыванием обслуживания, потерей бизнеса или ожидаемой прибыли, или косвенных убытков в результате использования или эксплуатации оборудования.

Производитель сохраняет за собой право вносить изменения и выполнять доработки продукта в любое время, исправлять данную публикацию и вносить изменения в содержание данного документа без обязательства уведомлять кого-либо о таких изменениях, доработках или исправлениях.

13. Технические характеристики

Endo-Eze™ Find® принадлежит к следующей категории медицинских устройств:

- Оборудование с внутренним питанием (AAA 1,5 В щелочная аккумуляторная батарея)
- Рабочие части типа VF
- Не подходит для использования поблизости воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом или оксидом кислорода или азота
- Беспереывная эксплуатация
- Проникновение жидкостей – без защиты
- Устройство предназначено только для использования в помещении
- Условия окружающей среды во время транспортировки: температура: от -20°C до +60°C (от 0 до 140 °F); относительная влажность: от 10 % до 90 %, без конденсации

Endo-Eze™ Find® предназначено для использования в

Спецификации:

Размеры: Ш55 x В92 x Г16 мм

Вес: 100 г

Тип экрана: Цветной графический LCD дисплей

Размеры экрана: 51 x 38 мм

Поставка: AAA щелочная аккумуляторная батарея 1,5 В

14. Декларация об электромагнитной совместимости

(IEC 60601-1-2) Таблица 1: Руководство и заявление производителя по электромагнитному излучению		
Endo-Eze™ Find® предназначен для использования в условиях воздействия внешнего электромагнитного поля, указанных ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить соблюдение указанных условий.		
Регистрация эмиссии	Совместимость	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководство
Радиоизлучение EN 5011 (Европейская норма, эквивалент CISPR 11)	Группа 1	Устройство Endo-Eze™ Find® использует низкое напряжение и низкий ток, электрическую и электромагнитную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий и маловероятно, что он может влиять на оборудование, находящееся поблизости.
Радиоизлучение EN 5011 (Европейская норма, эквивалент CISPR 11)	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Отсутствует	В устройстве Endo-Eze™ Find® нет входа или выхода питания АС, поэтому проверка не применяется.
Колебания напряжения/ фликкер-шум IEC 61000-3-3	Отсутствует	

(IEC 60601-1-2) Таблица 2: Руководство и заявление производителя по защите от электромагнитных полей			
Проверка ЗАЩИТЫ	Уровень проверки IEC 60601	Уровень совместимости	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Устройство Endo-Eze™ Find® имеет встроенную защиту от электростатических разрядов. Физическая среда должна быть ограничена следующими параметрами: 1. Диапазон влажности: 10%–90 % 2. Диапазон температур: 10° C–42° C
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/выхода	Не предусмотрено Не предусмотрено	В устройстве Endo-Eze™ Find® нет входа или выхода питания АС, поэтому проверка не применяется. Соединительные кабели не длиннее 3 м, поэтому проверка не применяется.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ от провода на провод ±2 кВ от провода на землю	Не предусмотрено Не предусмотрено	
Падения напряжения, короткие замыкания, и изменения напряжения источника питания Линии ввода IEC 61000-4-11	<5% U (>95% погр. в U для 0,5 цикла)	Не предусмотрено	В устройстве Endo-Eze™ Find® нет входа или выхода питания АС, поэтому проверка не применяется.
	40% U (60% погр. в U) для 5 циклов	Не предусмотрено	
	70% U (30% погр. в U) для 25 циклов	Не предусмотрено	
	<5% U (>95% погр. в U для 5 сек.)	Не предусмотрено	
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать стандартам жилых районов, коммерческих или медицинских учреждений, или военных условий.

ПРИМЕЧАНИЕ: U обозначает напряжение в сети переменного тока до применения напряжения тестового уровня

Примечание 1: Endo-Eze™ Find® не оборудовано отверстиями или линиями ввода / выхода.

Примечание 2: Endo-Eze™ Find® может быть чувствительным к сильным электромагнитным полям или статическим электрическим полям выше пределов, установленных при испытании, что может превратить нормальную эксплуатацию. Если есть причина считать, что возникает этот тип помех, просто удалите и повторно вставьте аккумуляторные батареи, и устройство выполнит перезагрузку.

(IEC 60601-1-2) Таблица 4: Руководство и заявление производителя по защите от электромагнитных полей систем, которые не предназначены для жизнеобеспечения

Endo-Eze™ Find® предназначен для использования в условиях воздействия внешнего электромагнитного поля, указанных ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить соблюдение указанных условий.			
Проверка ЗАЩИТЫ	Уровень проверки IEC 60601	Уровень совместимости	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 среднеквадратических напряжения 150 кГц до 80 МГц	3 среднеквадратических напряжения 150 кГц до 80 МГц	На Endo-Eze™ Find® не влияет переносное и мобильное оборудование с РВ связью, находящееся поблизости.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	Нет рекомендуемого расстояния от источников передачи. Endo-Eze™ Find® работает безопасно и эффективно возле вышек мобильной связи и радио-/ТВ-передатчиков.
Примечание 1: Endo-Eze™ Find® может быть чувствительным к сильным электромагнитным полям или статическим электрическим полям выше пределов, установленных при испытании, что может прервать автоматический процесс. Если есть причина считать, что возникает этот тип помех, просто повторно вставьте аккумуляторную батарею, и устройство перезагрузится.			

(IEC 60601-1-2) Таблица 6: Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием с РЧ-связью и оборудованием, которое не предназначено для жизнеобеспечения

Endo-Eze™ Find® предназначен для использования в условиях контролируемого воздействия внешних РВ излучений. Покупатель или пользователь системы Endo-Eze™ Find® может предотвратить воздействие электромагнитного излучения, сохраняя минимальное рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием с РВ связью (передатчиками) и устройством Endo-Eze™ Find® в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7
Рекомендуемое расстояние d в метрах (м) для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана здесь, можно определить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно применению в диапазоне более высокой частоты. Примечание 1: Для более высоких диапазонов частот при 80 МГц и 800 МГц необходимо соблюдать большее расстояние. Примечание 2: Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

15. Стандартные обозначения

Маркировка устройства включает следующие стандартные обозначения:

	Специальная утилизация электрического и электронного оборудования
	Температура хранения
	Хранить в сухом месте
	Меры предосторожности: Федеральный закон ограничивает данный продукт к продаже врачами или по заказу врача, или дипломированными врачами-стоматологами
	Производитель
	Постоянный ток
	Рабочая часть типа BF
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Влажность
	Знак CE
	Серийный номер

Производитель:
Romidan Ltd
5 Simcha Holzberg St.
Kiryat Ono 55022 Израиль

Поставщик
ULTRADENT
505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095
USA/США
Бесплатный: 1.800.552.5512
Местный: 801.572.4200
Факс: 801.553.4600

Conteúdo

Introdução	68
1. Indicações de uso	68
2. Advertências	68
3. Precauções	68
4. Conteúdo	68
5. Começando	68
5.1 Geral	69
5.2 Instalação / Substituição da Bateria	69
5.3 Teste de conexão do cabo	69
5.4 Operação	70
5.5 Feedback auditivo	70
5.6 Desligamento Automático	70
6. Modo de Demonstração	70
7. Manutenção, limpeza e esterilização	70
8. Guia de resolução de problemas	72
9. Certificação	72
10. Representante Autorizado na Europa	72
11. Garantia Limitada	72
12. Isenção de Responsabilidade	72
13. Especificações Técnicas	74
14. Declarações de compatibilidade electromagnética	74
15. Símbolos padrão	75

Introdução

Parabéns pela compra do seu localizador foraminal Endo-Eze™ Find® Apex Locator.

O Endo-Eze™ Find® Apex Locator é um dispositivo portátil a pilhas, que utiliza o método de impedância dependente da frequência e algoritmos proprietários para determinar a posição do forame apical.

Utilizando as vantagens de sua tecnologia patenteada comprovada, o Endo-Eze™ Find® oferece ao cirurgião-dentista um localizador foraminal preciso, confiável e de fácil utilização. A tela gráfica com cores personalizadas do Endo-Eze™ Find® ajuda a alcançar um desempenho ideal, necessário durante o tratamento endodôntico.



Endo-Eze™ Find® Apex Locator

1. Indicações de Uso

- O Endo-Eze™ Find® é um dispositivo eletrônico usado para a localização do forame apical e consequente determinação do comprimento de trabalho durante tratamentos de canal.
- Endo-Eze™ Find® é indicado para pacientes que precisam se submeter a um tratamento de canal, o que exige a determinação precisa da posição da lima em relação ao forame apical.
- Este produto deve ser usado somente em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios dentários, por pessoal odontológico qualificado.

2. Advertências

- Leia todas as instruções antes de utilizar este equipamento. O fabricante não se responsabiliza por qualquer dano decorrente do uso indevido do equipamento e/ou para qualquer outra finalidade que não estejam abrangidos por estas instruções.
- Somente nos EUA: As leis federais (EUA) restringem este aparelho para venda por ou somente a pedido de um dentista licenciado.
- Use sempre isolamento absoluto com dique de borracha ao realizar tratamentos endodônticos.
- Não use este equipamento em pacientes com marcapassos, pois o seu efeito ainda não foi avaliado.
- O Endo-Eze™ Find® não deve ser utilizado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nítrico.
- O Endo-Eze™ Find® deve ser armazenado em um local seco, a temperaturas entre 10°C e 50°C (50°F e 122°F).
- Verifique as medições posteriormente através do método radiográfico, pois morfologias incomuns de canais podem resultar em medições imprecisas (por exemplo, canais calcificados ou dentes jovens com apices incompletos).
- Não use cliques de limas danificados ou qualquer acessório danificado, pois isso pode resultar em uma medição imprecisa.
- Não use esterilização seca por calor nos cliques das limas e no eletrodo de contato.
- As leituras da tela LCD de 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5 e 0,25 não correspondem a qualquer distância real em mm. Elas servem como uma referência conveniente para estimar a posição da ponta da lima em relação ao forame apical.

NOTA: Ocasionalmente, não há correspondência entre a leitura do Endo-Eze™ Find® e a imagem de raio-X. Tal situação pode dever-se à localização real do forame e à imprecisões da angulação de raios-x feitas antes e durante o tratamento endodôntico.

3. Precauções

- Certifique-se de que o canal foi devidamente isolado e que não existem restaurações metálicas presentes que possam entrar em contato com a lima.
- Normalmente, o Endo-Eze™ Find® fornece medições precisas durante a localização do forame em canais secos e na presença de várias soluções eletrolíticas (Hipoclorito de Sódio, EDTA, sangue, etc.).
- Uma lima endodôntica tipo K n° 15 é o diâmetro mínimo

recomendado para o processo de localização do forame apical. No entanto, podem ser utilizadas limas de maior ou menor calibre quando necessário do ponto de vista anatômico.

- Por o uso conveniente, recomenda-se que a lima selecionada seja cerca de 5 mm maior do que o comprimento de trabalho radiográfico.
- Antes de medir, verifique a condição dos acessórios e boa conectividade.
- O dispositivo Endo-Eze™ Find® **não** deve cair, ser jogado ou ser sujeito a outras formas de impacto ou choque, pois isso pode resultar no mau funcionamento do dispositivo e na anulação da garantia.
- Ao desconectar o clipe de lábio, o clipe da lima ou o cabo de medição, sempre segure os conectores. **Não puxe** diretamente os fios para desconectar.
- Elimine qualquer bateria velha, danificada ou com vazamento. Baterias devem ser eliminadas de acordo com os códigos e regulamentos locais. Baterias não podem ser eliminadas como lixo municipal no território da União Europeia.
- Certifique-se de que a bateria está instalada com a polaridade correta.
- **Não mergulhe o dispositivo Endo-Eze™ Find®. Isso pode danificar o aparelho e anular a garantia.**
- Use apenas soluções de limpeza recomendadas para limpar o dispositivo. Para mais detalhes sobre a limpeza e a esterilização recomendadas, consulte a seção 7 - "**Manutenção, limpeza e esterilização**" (página 70) .
- Os itens que podem entrar em contato com o paciente durante o uso do dispositivo (clipe de lábio, clipe de lima e eletrodo de contato) devem ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e também entre tratamentos de pacientes, a fim de evitar o risco de contaminação cruzada.
- Cuidado deve ser exercido quando o Endo-Eze™ Find® é utilizado ao redor de dispositivos que emitem ruídos eletromagnéticos, tais como lâmpadas fluorescentes, projetores, dispositivos de ultrassom, transmissores de radiofrequência, telefones celulares, controles remotos, ou dispositivos que irradiam campos eletromagnéticos (EM), áreas onde existem fortes campos magnéticos, ou sob condições de alta eletricidade estática (ESD). Apesar de o Endo-Eze™ Find® ter sido projetado para resistir a essas condições, campos eletromagnéticos e alta eletricidade estática (ESD) podem interferir com o bom e adequado funcionamento do dispositivo. Caso seja necessário utilizar o Endo-Eze™ Find® nessas condições, verifique-se de que o dispositivo esteja funcionando normalmente (Veja a declaração de compatibilidade electromagnética do fabricante).

4. Conteúdo da Embalagem

Verifique o conteúdo da embalagem antes de usar:

- 1 Endo-Eze™ Find®
- 1 Base
- 1 bateria AAA 1.5V Alcalina
- 1 cabo de medição
- 2 cliques de lima
- 5 cliques de lábio
- 1 eletrodo de contato

- 1 chave de fenda (para o compartimento da bateria)
- 1 Manual do Usuário



5. Começando

5.1. Geral

Há dois botões no painel frontal:

Liga/Desliga

Ajuste de volume

O recipiente do cabo de medição está localizado no lado esquerdo do dispositivo.

O compartimento da bateria está localizado na parte de trás do dispositivo.

O Endo-Eze™ Find® pode ser colocado dentro ou fora da base.

O clipe de lábio, o eletrodo de contato e o clipe de lima devem ser esterilizados antes do uso. Por favor, consulte a seção 7 - "**Manutenção, Limpeza e Esterilização**" (página 70), para obter mais informações sobre a manutenção do Endo-Eze™ Find®.

5.2. Instalação / Substituição da Bateria

O Endo-Eze™ Find® é alimentado por uma bateria alcalina padrão de 1,5V, tamanho AAA (incluída).

- 5.2.1. Para instalar/substituir a bateria, desparafuse e retire a tampa do compartimento da pilha na parte de trás do aparelho (Fig. 1a). Retire a bateria usando a tira de pano incorporada no compartimento; Coloque a nova bateria seguindo as indicações sobre a polaridade da pilha marcadas dentro do compartimento da bateria, (Fig. 1b), recoloque a tampa e aperte o parafuso.

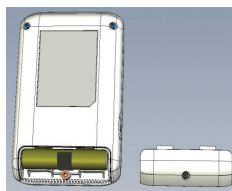


Fig. 1a

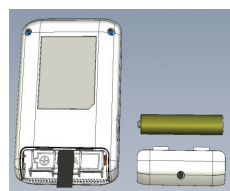


Fig. 1b

- Antes de substituir a bateria, o dispositivo deve ser desligado.
- Antes de substituir a bateria, o cabo de medição deve ser desconectado do paciente e retirado do dispositivo Endo-Eze™ Find®.

5.2.2. Quando o nível da bateria estiver baixo, o indicador de bateria fraca aparecerá na tela (Fig. 2). O Endo-Eze™ Find® continuará a funcionar normalmente mesmo com a bateria fraca, mas a bateria deve ser substituída antes de perder toda a sua potência.



Fig. 2

5.3. Teste de conexão do cabo

Antes de cada uso, o Endo-Eze™ Find® deve ser verificado em relação à funcionalidade. O Endo-Eze™ Find® tem um recurso de teste de conexão, a fim de verificar os cabos.

5.3.1. Conecte o cabo de medição ao dispositivo. Conecte o clipe de lima e o clipe de lábio ao cabo de medição. Toque o contato do clipe de lima no clipe de lábio.

5.3.2. O ícone "Connection" ➡➡ deve aparecer na tela, indicando a conexão apropriada (Fig. 3).

5.3.3. Se o símbolo não aparecer, o cabo de medição ou o clipe de lima deve ser substituído.

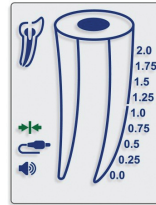


Fig. 3

5.4. Operação do dispositivo

⚠ Não use este equipamento em pacientes com marcapasso, pois o seu efeito ainda não foi avaliado.

5.4.1. Utilize isolamento absoluto antes de se iniciar o tratamento endodôntico.

5.4.2. Obtenha uma radiografia inicial e meça a distância entre um ponto de referência (por exemplo, borda incisal, cúspide, etc.) e a imagem do ápice anatômico do canal que você está tratando. Subtraia 0,5 milímetros para estabelecer o comprimento de trabalho TEMPORÁRIO.

5.4.3. **Pré-alargue** o canal para remover parcialmente o conteúdo do canal e estabelecer permeabilidade no seu comprimento de trabalho TEMPORÁRIO.

5.4.4. Para garantir medições adequadas, verifique se o canal não está completamente seco ou calcificado. Se necessário, preencha o canal com uma solução eletrolítica (por exemplo Hipoclorito de Sódio).

5.4.5. Dependendo do tamanho do canal, insira uma lima tipo K n.15 ou outra de diâmetro adequado.

5.4.6. Pressione o botão On-Off para ligar o dispositivo. A imagem inicial é exibida na tela.

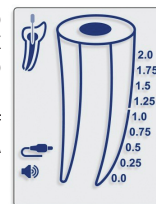


Fig. 4

5.4.7. Conecte o cabo de medição ao dispositivo e certifique-se de que o ícone do cabo aparece na tela (Fig. 4).

5.4.8. Conecte o clipe de lábio e o clipe de lima/eletrodo de contato ao cabo de medição.

5.4.9. Instale o clipe de lábio na comissura labial do paciente.

5.4.10. Conecte o clipe de lima ao intermediário do instrumento escolhido para realizar a medicação. O Endo-Eze™ Find® irá detectar automaticamente o início da medição do canal radicular. Se o contato elétrico é bom e a condutividade do canal radicular suficiente, o ícone da lima no interior da imagem do dente irá parar de piscar e será ouvido um duplo sinal de áudio.

⚠ Se não houverem sinais sonoros, pare a, irrigue o canal e retome as medições.

⚠ Certifique-se de que as soluções de irrigação, sangue ou saliva não preencham a cavidade de acesso. Se necessário, seque a cavidade de acesso antes de realizar as medições.

5.4.11. O movimento da lima dentro do canal é refletido pelas setas para baixo (DOWN) (Fig. 5) e para cima (UP) (Fig. 6) na tela.

5.4.12. Continue a avançar com a lima, movendo-a suavemente em um movimento de força balanceada. Conforme o instrumento avança na direção do forame, segmentos de cor no interior da imagem do canal radicular, acompanhados de sinais de áudio com frequências variadas, indicarão o progresso da lima. Leituras numéricas 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5, 0,25, 0,0 (Forame) ou OVER aparecem sob o ícone do dente (Figuras 7-11).

⚠ Movimentos erráticos da lima podem causar leituras instáveis.

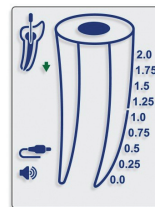


Fig. 5

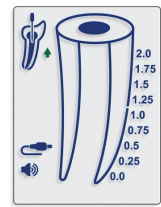


Fig. 6

Zona Mediana (Azul)

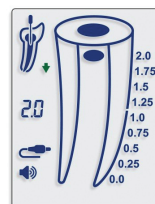


Fig. 7

Início da Zona Apical (Azul)

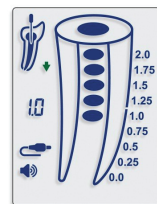


Fig. 8

Zona Médio-Apical
(Verde)

Forame (Vermelho)

OVER (Vermelho)

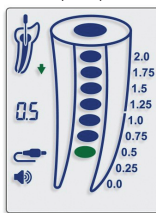


Fig. 9

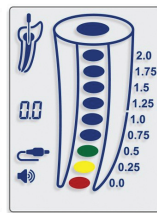


Fig. 10

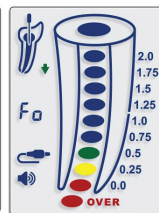


Fig. 11

- 5.4.13. Um segmento de cor vermelha no interior da imagem do canal radicular (Fig. 10) e um tom de áudio constante indicarão que foi alcançado o forame apical (0,0). Determine o comprimento obtido eletronicamente usando uma régua endodôntica. Para estabelecer o comprimento de trabalho, subtraia de 0,5 a 1,0 milímetro do comprimento obtido electronicamente.

A indicação vermelha OVER acompanhada de sinal sonoro contínuo indica que a ponta da lima progrediu além do forame na direção da região periapical - 'Sobreinstrumentação do Forame' (Fig. 11).

- 5.4.14 O clipe da lima pode ser desconectado da lima e ligado de volta durante a medição sem afetar a operação normal do dispositivo (por exemplo, quando a lima é substituída por outra de maior diâmetro durante o tratamento de canal ou quando outro canal deve ser medido). Nesses casos, o dispositivo detecta automaticamente o início da nova medição, o contato elétrico e a condutividade do canal radicular são verificados novamente e são emitidos dois tons sonoros beep.

Nota: O Endo-Eze™ Find® funciona de forma totalmente automática. Não são necessários quaisquer ajustes manuais ou calibragem. O Endo-Eze™ Find® permite a localização precisa do forame apical, independentemente das condições do canal radicular (seco, com solução irrigante, com sangue, com tecido pulpar). Nos casos de retratamento, pode-se utilizar uma solução de irrigação, tal como o Hipoclorito de Sódio, Salina, etc, para proporcionar um ambiente elétrico condutor.

5.5 Feedback auditivo

O Endo-Eze™ Find® está equipado com um indicador de áudio que é ativado em paralelo com a progressão da lima em direção apical. Esta função permite o monitoramento da progressão da lima dentro do canal na zona apical, mesmo não tendo contato visual com a tela.

O volume pode ser ajustado para um dos quatro níveis: mudo, baixo, normal e elevado. O ajuste é realizado apertando sucessivamente a tecla de volume

5.6 Desligamento Automático

O Endo-Eze™ Find® se desliga automaticamente após 5 minutos sem uso. Para prolongar a vida útil da bateria, depois de realizadas as medições, é recomendável desligar o dispositivo pressionando a tecla On/Off

6. Modo de Demonstração

O modo de demonstração (**Demo**) está disponível para demonstrar o funcionamento do dispositivo.

- Desconecte o cabo de medição do aparelho e desligue o dispositivo.
- Para iniciar o modo de demonstração (**Demo**), pressione e segure a tecla On/Off durante aproximadamente 1 segundo, até o segundo sinal sonoro beep soar e aparecer a indicação "**Demo**" na tela.
- Durante o ciclo de demonstração (**Demo**), a sequência de funcionamento do dispositivo é mostrada na tela. Pressione a tecla On/Off para pausar a simulação; pressione a tecla On/Off novamente para continuar.
- Quando o ciclo de demonstração chega ao fim, ele é repetido automaticamente até ser interrompido pelo operador.
- Para sair do modo de demonstração (**Demo**) pressione e segure a tecla On/Off por cerca de 1 segundo, até ser emitido um sinal sonoro.

Nota: Se o cabo de medição for inserido no recipiente do dispositivo durante o ciclo de **Demo** o Endo-Eze™ Find® sairá do modo de demonstração e mudará automaticamente para o modo de operação regular.

7. Manutenção, Limpeza e Esterilização

7.1.Geral

- O dispositivo não contém peças reparáveis pelo usuário. O serviço e a reparação devem ser fornecidos apenas por pessoal de serviço treinado na fábrica.
- Todos os objetos que estiveram em contato com agentes potencialmente infecciosos devem ser limpos após cada uso:

O clipe de lábio, o clipe de lima e o eletrodo de contato devem ser desinfetados e esterilizados em autoclave antes da primeira utilização e entre os tratamentos. Por favor, consulte a seção "Procedimento DE desinfecção e esterilização" descrito na próxima seção.

O cabo de medição, o dispositivo e a base devem ser limpos com um tecido ou pano macio impregnado com uma solução de detergente e de desinfecção livre de aldeídos (bactericida e fungicida).





A cabo de medição não deve ser autoclavado.

A utilização de outros agentes além dos acima especificados pode causar danos ao equipamento e seus acessórios.

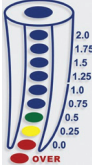
7.2. Procedimentos de desinfecção e esterilização

#	Instruções de	operação	Idetalhes e Avisos
1	Preparação no ponto de utilização, antes de processar	Não há requisitos específicos.	
2	Preparação para a descontaminação/ preparação antes da limpeza	Não há requisitos específicos.	
3	Limpeza: Automatizada	Os acessórios não são destinados para a limpeza automatizada.	
4	Limpeza: Manual	Limpe os acessórios com uma escova ou uma toalha adequada encharcada em uma solução desinfetante.	<ul style="list-style-type: none"> - O clipe de lima deve ser pressionado e liberado várias vezes durante a limpeza, para garantir que todos os detritos sejam removidos. - Após a limpeza, não poderão haver quaisquer resíduos visíveis nos acessórios.
5	Desinfecção	Encharque os acessórios em uma solução desinfetante que contém uma enzima proteolítica, se possível. Enxague os acessórios em água corrente.	<ul style="list-style-type: none"> - Siga as instruções do fabricante a respeito do desinfetante (concentração, tempo de imersão, etc.). - Não use um desinfetante contendo aldeídos, fenol ou quaisquer produtos que possam danificar os itens.
6	Secagem	ANão há requisitos específicos.	
7	Manutenção, inspeção e teste dos acessórios	Não há requisitos específicos.	
8	Embalagem	Embale os dispositivos em bolsas de esterilização.	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique a data de validade da bolsa proporcionada pelo fabricante para determinar a vida de prateleira. - Utilize embalagens resistentes a uma temperatura de 141°C (286°F).
9	Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> - A esterilização a vapor a 135°C (275°F) durante 10 minutos em bancada, autoclave de tipo N. - Tempo de secagem após Esterilização - 30 minutos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Siga os procedimentos de manutenção e operação de autoclave fornecidos pelo fabricante. - A única esterilização parâmetros a serem utilizados são aqueles que foram indicados neste guia.
10	Armazenamento	Mantenha os dispositivos em embalagens de esterilização em um ambiente seco e limpo.	A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta ou danificada (verifique a embalagem antes de utilizar os instrumentos).

8. Guia de resolução de problemas

Problema	Solução possível
Tela em branco após o uso	<ul style="list-style-type: none"> - O aparelho desliga automaticamente após 5 minutos sem uso - pressione o botão On-Off para ligar o dispositivo. - A bateria está completamente descarregada - substitua por uma bateria nova - Verifique se a bateria está instalada com a polaridade correta. Realinhe caso necessário. - O dispositivo não está funcionando corretamente - entre em contato com a Ultradent.
A tela não está mostrando nenhuma progressão da área apical/ forame	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique todas as conexões e certifique-se de que o clipe do lábio esteja em contato com a mucosa oral e que o clipe da lima esteja limpo e livre de detritos - Caso necessário, preencha o canal com uma solução eletrolítica (por exemplo, Hipoclorito de Sódio, EDTA, etc.). - A lima endodôntica não está tocando nas paredes internas do canal - substitua por um lima de maior diâmetro. - Se o comportamento persistir, possivelmente será necessário substituir o cabo de medição ou o clipe da lima e/ou será necessário enviar o dispositivo ao serviço de manutenção - entre em contato com a Ultradent.
O ícone do cabo não aparece 	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique-se de que o cabo de medição está conectado corretamente. - Se o comportamento persistir, possivelmente será necessário substituir o cabo de medição e/ou será necessário enviar o dispositivo ao serviço de manutenção - entre em contato com a Ultradent
O ícone da lima continua piscando. 	<ul style="list-style-type: none"> - O clipe da lima não está conectado corretamente com a lima escolhida para a medicao. - Verifique todas as conexões e certifique-se de que o clipe do lábio esteja em contato com a mucosa oral e que o clipe da lima esteja livre de detritos - Se o problema persistir, possivelmente será necessário substituir o cabo de medição e/ou será necessário enviar o dispositivo ao serviço de manutenção - entre em contato com a Ultradent.
O ícone de conexão  não aparece ao tocar o clipe da lima e o clipe de lábio	<ul style="list-style-type: none"> - Tente conectar um outro clipe de lima ao cabo de medição. - Se o comportamento persistir, possivelmente será necessário substituir o cabo de medição e/ou será necessário enviar o dispositivo ao serviço de manutenção - entre em contato com a Ultradent.
A indicação OVER aparece acompanhada por sinal sonoro contínuo 	A ponta da lima progrediu além do forame apical - desloque a lima de volta até desaparecer a indicação OVER.
Não há áudio	<ul style="list-style-type: none"> - O volume foi ajustado para "mudo" ("mute") - pressione a tecla de volume até que o nível de volume desejado seja alcançado. - O dispositivo não está funcionando corretamente - entre em contato com a Ultradent.

Problema	Possível causa	Solução
1. A indicação da posição da lima está instável, há resultados erráticos.	LO segundo eletrodo (clipe de lábio) está fazendo um bom contato com a mucosa?	Certifique-se de que o clipe de lábio faz um bom contato com a mucosa oral
	O clipe da lima está sujo?	<i>Limpe o clipe da lima com etanol vol. 70-80%.</i>
	Há sangue ou outros fluidos transbordando ao longo da cavidade de acesso do dente?	Caso sangue ou outros fluidos estejam transbordando a cavidade de acesso, isso poderá criar um curto circuito fora do canal e causar medições incorretas (a indicação "OVER", leituras instáveis, etc.). Verifique o isolamento do dique de borracha, use OraSeal® para manter o isolamento absoluto. É possível usar ViscoStat® or Astrigedent® para controlar sangramentos do tecido gengival. Limpe e seque a câmara pulpar completamente.
	O canal está preenchido com sangue, ou soluções químicas?	O indicador de comprimento do canal pode mostrar-se instável ao romper a superfície de fluidos dentro do canal, mas ele voltará ao normal conforme a lima avança na direção do ápice.
	A superfície do dente está coberta com debris ou soluções químicas?	Limpe a superfície do dente inteira.
	A lima está tocando o tecido gengival?	Isso pode resultar em leituras incorretas ou fazer com que o indicador de comprimento de canal salte de repente ao longo da escala para a posição "OVER".
	Ainda há tecido pulpar vital inflamado dentro do canal?	Se uma grande quantidade de tecido pulpar vital inflamado é deixada no interior do canal, especialmente em canais largos, tais como os incisivos e caninos superiores, isso pode causar medições incorretas.
2. As medições são muito curtas ou muito longas; baixa precisão.	A lima está tocando a prótese metálica?	O contato com uma prótese de metal ou restauração metálica (por exemplo, amalgama) com a lima pode criar um curto circuito fora do canal e causar medições incorretas (a indicação "OVER", leituras instáveis, etc.)
	Superfícies proximais com cáries?	Cáries profundas podem criar um curto circuito fora do canal e causar medições incorretas (a indicação "OVER", leituras instáveis, etc.)
	Existem reabsorções externas ou o dente está fraturado?	O indicador de comprimento do canal pode saltar para a posição "OVER" ao atingir uma área de reabsorção ou um dente com raiz fraturada.
	Uma coroa fraturada causa medições incorretas?	Construa uma barreira de isolamento para isolar a lima da coroa.
	Há uma lesão apical?	Uma lesão crônica pode deformar o forame apical através de reabsorção e causar medições incorretas.
	A alça do clipe de lima está quebrada ou suja?	Substitua ou limpe o clipe da lima.



9. Certificação

O Endo-Eze™ Find® está em conformidade com as seguintes normas: IEC 60601-1 (Segurança) e IEC 60601-1-2 (Compatibilidade Eletromagnética), incluindo testes de imunidade a condução e irradiação, conforme especificado para equipamentos do Grupo 1 Classe B.

O Endo-Eze™ Find® é abrangido pelo certificado "Marcação CE de Conformidade". No dispositivo consta a seguinte marca de identificação CE:

CE
0483

10. Representante Europeu Autorizado

Representante Europeu Autorizado com competência para assumir compromissos em nosso nome:

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03

11. Garantia Limitada

O Endo-Eze™ Find® tem garantia de 24 meses a partir da data da compra**. Os acessórios (Cabo de medição, cliques de lima, cliques de lábio, eletrodo de contato) têm garantia de 6 meses a partir da data da compra.

A garantia é válida para condições normais de uso. Qualquer dano causado por acidente, abuso, mau uso ou como resultado de manutenção ou modificação que não sejam realizadas por uma pessoa autorizada pelo fabricante resultarão na anulação da garantia. A garantia substitui qualquer outra garantia expressa ou implícita.

Quaisquer modificações feitas no equipamento sem a aprovação explícita da Ultradent Inc. resultam na anulação das obrigações da garantia e representa uma potencial ameaça à segurança tanto para o operador do dispositivo como para o paciente.

** Com o recibo de venda indicando a data de venda ao dentista.

12. Isenção de Responsabilidade

O fabricante, os seus representantes e os seus distribuidores não terão nenhuma obrigação ou responsabilidade com clientes ou qualquer outra pessoa ou entidade com respeito a qualquer responsabilidade, perda ou dano causados ou alegadamente causados direta ou indiretamente pelo equipamento vendido ou fornecido por nós, incluindo, mas não se limitando a, qualquer interrupção de serviço, perda de lucros comerciais ou antecipatórios ou danos consequenciais resultantes do uso ou funcionamento do equipamento.

O fabricante reserva-se o direito de realizar alterações e modificações do produto a qualquer momento, de revisar esta publicação e de fazer alterações nos conteúdos da mesma, sem obrigação de notificar qualquer pessoa sobre tais alterações, modificações ou revisões.

13. Especificações Técnicas

O Endo-Eze™ Find® pertence à seguinte categoria de dispositivos médicos:

- Equipamentos de alimentação interna (bateria alcalina 1,5V, tamanho AAA)
- Peças aplicadas tipo BF
- Não adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, Oxigénio ou Óxido Nitroso.
- Funcionamento contínuo
- Sem proteção contra a entrada de fluidos
- O dispositivo destina-se somente a uso interior.
- Condições ambientais durante transportação do dispositivo: Temperatura: -20°C a + 60°C (0 a 140°F); Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação.

O Endo-Eze™ Find® se destina ao uso em um ambiente electromagnético especificado para equipamentos do Grupo 1 Classe B.

Especificações:

Dimensões: L55 x A92 x P16 mm

Peso: 100 gr.

Tipo de tela: Tela LCD Gráfica com Cores Personalizadas

Dimensões da tela: 51 x 38 mm

Fonte de Alimentação Elétrica: Bateria alcalina 1,5V, tamanho AAA

14. Declarações de compatibilidade electromagnética

<i>(IEC 60601-1-2) Tabela 1: Orientação e Declaração do Fabricante a respeito de Emissões Eletromagnéticas</i>		
O Endo-Eze™ Find® destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF EN 5011 (Equivalente a Norma Europeia CISPR 11)	Grupo 1	O Endo-Eze™ Find® usa baixa tensão e baixa corrente, energia elétrica e eletromagnética apenas para suas funções internas. Portanto, as emissões RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de RF EN 5011 (Equivalente a Norma Europeia CISPR 11)	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2:	Não aplicável	O Endo-Eze™ Find® não tem entrada CA ou saída CA, portanto, testes realizados para este fim não são aplicáveis.
Flutuações de tensão/emissões flicker IEC 61000-3-3:	Não aplicável	

<i>(IEC 60601-1-2) Tabela 2: Orientação e Declaração do Fabricante a respeito de Imunidade Eletromagnética</i>			
O Endo-Eze™ Find® destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação a respeito de ambiente eletromagnético
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2:	contato ±6kV ar ±8 kV	contato ±6kV ar ±8 kV	O Endo-Eze™ Find® tem proteção ESD embutida. O ambiente físico deve ser restrito aos seguintes parâmetros: 1. Faixa de umidade: 10% - 90% 2. Faixa de temperatura: 10° C - 42° C
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4:	±2 kV para linhas de alimentação de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável Não aplicável	O Endo-Eze™ Find® não tem entrada CA ou saída CA, portanto, testes realizados para este fim não são aplicáveis. Cabos de interconexão não são mais longos do que 3 metros, portanto, o teste não é aplicável.
Sobretensão IEC 61000-4-5:	±1 kV linha para linha ±2 kV linha para aterramento	Não aplicável Não aplicável	
Afundamentos de tensão, curto-circuitos, interrupções e variações no fornecimento de energia elétrica linhas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U (95% de afundamento (dip) em U para 0,5 ciclo) 40% U (60% de afundamento (dip) em U para 5 ciclos) 70% U (30% de afundamento (dip) em U para 25 ciclos) <5% U (>95% de afundamento (dip) em U para 5 s)	Não aplicável Não aplicável Não aplicável	O Endo-Eze™ Find® não tem entrada CA ou saída CA, portanto, testes realizados para este fim não são aplicáveis.
Campos magnéticos da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos da frequência de potência devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente residencial, comercial, hospitalar ou militar.

NOTA: U é a tensão da rede CA anterior à aplicação do nível de teste.

Nota 1: O Endo-Eze™ Find® não está equipado com quaisquer portas ou linhas de I/O acessíveis.

Nota 2: O Endo-Eze™ Find® pode ser sensível a campos magnéticos fortes ou campos eléctricos estáticos superiores aos limites especificados em testes, o que poderia interromper o seu funcionamento normal. Se houver motivos para crer que esse tipo de interferência ocorreu, simplesmente retire e recoloque a bateria e o aparelho irá fazer reset.

(IEC 60601-1-2) Tabela 4: Orientação e Declaração do Fabricante a respeito de Imunidade Eletromagnética para sistemas que não sejam de apoio à vida

O Endo-Eze™ Find® destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação a respeito de ambiente eletromagnético
Condução RF IEC 61000-4-6:	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Endo-Eze™ Find® não é afetado por equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis na proximidade imediata.
RF irradiada IEC 61000-4-3:	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Não há nenhuma distância de separação de fontes de transmissão recomendada. O Endo-Eze™ Find® irá funcionar com segurança e eficácia perto de torres de celulares e transmissores de rádio/TV.

Nota 1: O Endo-Eze™ Find® pode ser sensível a campos magnéticos fortes ou campos eléctricos estáticos superiores aos limites especificados em testes, o que poderia interromper a sua programação. Se houver motivos para crer que esse tipo de interferência ocorreu, simplesmente recoloque a pilha e o aparelho irá fazer reset.

(IEC 60601-1-2) Tabela 6: As distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e não incluindo equipamentos de apoio à vida

O Endo-Eze™ Find® destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados sejam controlados. O cliente ou o usuário do Endo-Eze™ Find® podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o Endo-Eze™ Find® conforme recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	Frequências entre 800 MHz e 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Para transmissores classificados com energia de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com a maior faixa de frequências aplicável.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto se aplica.

Nota 2: Essas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

15. Símbolos padrão

Símbolos padrão aparecem na rotulagem do dispositivo da seguinte forma:

	Eliminação especial de resíduos de equipamentos eléctricos e eletrónicos
	Temperatura de Armazenamento
	Mantenha Seco
	Cuidado: A lei federal permite a venda deste dispositivo apenas mediante solicitação de um dentista licenciado
	Fabricante
	Corrente
	Peça aplicada tipo BF
	Seguir instruções de uso
	Umidade
	Marca CE
	Número de série

Fabricado por
Romidan Ltd
5 Simcha Holzberg St.
Kiryat Ono 55022 Israel

Distribuído por

505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095
USA

Número de discagem gratuita: 1.800.552.5512
Número para discagens locais: 801.572.4200
Fax: 801.553.4600

Spis Treści

Wprowadzenie	84
1. Wskazania użycia	84
2. Ostrzeżenia	84
3. Środki ostrożności	84
4. Zawartość opakowania	85
5. Informacje wstępne	85
5.1 Ogólne	85
5.2 Instalacja / wymiana baterii	85
5.3 Test połączenia kablowego	85
5.4 Działanie urządzenia	86
5.5 Sygnał dźwiękowy	87
5.6 Auto-wyłączenie	87
6. Tryb demo	87
7. Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja	87
8. Rozwiązywanie problemów	88
9. Certyfikaty	89
10. Przedstawiciel na Europę	89
11. Gwarancja Ograniczona	89
12. Zastrzeżenia	89
13. Specyfikacja techniczna	90
14. Deklaracje dot. elektromagnetyzmu	90
15. Oznaczenia	91

Wprowadzenie

Gratulujemy zakupu Endo-Eze™ Find® – Sensora Szczytu.

Sensor Szczytu Endo-Eze™ Find® jest urządzeniem zasilanym z baterii, wykorzystującym zależność impedancji od częstości i własne algorytmy do wykrycia umiejscowienia otworu szczytowego.

Korzystając z możliwości sprawdzonej i opatentowanej technologii, Endo-Eze™ Find® pozwala na niezawodne i łatwe ustalenie pozycji szczytu lekarzowi prowadzącemu leczenie kanałowe. Pracujący z Endo-Eze™ Find® wyświetlacz o ustawianej kolorystyce pozwala na uzyskanie optymalnej skuteczności wymaganej podczas leczenia kanałowego.



Endo-Eze™ Find® Sensor Szczytu

1. Wskazania użycia

- Endo-Eze™ Find® to urządzenie elektroniczne do umiejscowienia szczytu korzenia i określenia długości roboczej podczas leczenia kanałowego.
- Endo-Eze™ Find® jest wskazany u pacjentów, którzy mają przejść leczenie kanałowe, które wymaga precyzyjnego określenia pozycji pilnika dentystycznego w kanale względem szczytu korzenia.
- Produkt może być wykorzystywany wyłącznie przez wyszkolony personel dentystyczny w środowisku klinicznym, klinikach lub gabinetach dentystycznych.

2. Ostrzeżenia

- Przed użyciem przyrządu Zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za szkody wynikłe z niewłaściwego użycia tego urządzenia bądź w innym celu niż wskazany w niniejszej instrukcji.
- Tylko U.S.A. : Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do zamówień pochodzących od dentysty.
- W związku z normami postępowania w stomatologii podczas zabiegu należy zawsze używać koferdamu.
- Nie używać urządzenia wobec pacjentów noszących rozrusznik serca, gdyż skutki nie zostały zbadane.
- Endo-Eze™ Find® nie może być używane w obecności palnego anestetyka w obecności powietrza ani z tlenem bądź tlenkiem azotu.
- Endo-Eze™ Find® musi być przechowywany w temperaturach +10°C do +50°C (50°F do 122°F).
- Pomiary należy zweryfikować pilnikiem dentystycznym i radiografią gdyż nieprawidłowa anatomia bądź niezwykła morfologia kanału może skutkować niedokładnymi pomiarami (np. zatarasowane kanały, zęby niedojrzałe).
- Nie używać uszkodzonych końcówek pilnikowych ani innych akcesoriów gdyż może to skutkować niedokładnym pomiarem.
- Nie stosować suchej sterylizacji cieplnej na końcówkach pilnikowych ani sondach dotykowych.
- Odczyty ekranu: 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5 i 0.25 nie odpowiadają żadnej fizycznej odległości. Służą jako wygodny wskaźnik oceny pozycji czubka względem otworu szczytowego.

UWAGA: Okazjonalne odczyt Endo-Eze™ Find® i obraz rentgenowski nie są zgodne. Może to wynikać z faktycznego umiejscowienia otworu szczytowego i niedokładności orientacji kątovej wiązki rentgenowskiej przed i podczas leczenia kanałowego.

3. Środki ostrożności

- Sprawdź czy kanał został właściwie izolowany i nie ma wypełnień metalicznych, które mogą stykać się z pilnikiem.
- Zazwyczaj Endo-Eze™ Find® daje dokładne wyniki przy umiejscawianiu otworu w kanałach suchych i mokrych, w obecności różnych roztworów elektrolitycznych (Podchloryn sodu, EDTA, solanka etc.).
- Najmniejszy zalecany rozmiar pilnika do lokalizacji otworu to pilnik kanałowy K-file #15. Niemniej, pilniki mniejsze lub większe mogą być używane gdy wymaga tego anatomia.

- Dla wygody, zaleca się korzystania z pilnika o 5mm dłuższego niż długość robocza radiograficzna.
- Przed pomiarem sprawdzić akcesoria i połączenie.
- Endo-Eze™ Find® nie może być narażone na uderzenia ani upuszczane, gdyż może to prowadzić do awarii i utraty gwarancji.
- Po odłączeniu rozwieraczy, końcówki pilnikowej lub kabla pomiarowego zawsze chwycić za łączniki. **Nie** ciągnąć za kable w celu odłączenia.
- Wyrzucić stare, uszkodzone bądź cieknące baterie. Baterie należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami. W UE baterie nie mogą być usuwane wraz z odpadami komunalnymi.
- Upewnić się, że bateria została włożona z właściwą polaryzacją.
- **Nie zanurzać urządzenia Endo-Eze™ Find®. Można uszkodzić urządzenie i utracić gwarancję.**
- Korzystać tylko z zalecanych roztworów czyszczących. Zalecane metody czyszczenia i sterylizacji w Rozdziale 7 **“Konservacja, czyszczenie i sterylizacja”** (strona 87).
- Przedmioty pozostające w kontakcie z pacjentem podczas korzystania z urządzenia (rozwieracze, końcówka pilnikowa, sonda dotykowa) muszą być oczyszczone i wysterylizowane przed użyciem aby zapobiec przeniesieniu zanieczyszczeń.
- Zachować ostrożność gdy Endo-Eze™ Find® jest używane w otoczeniu urządzeń emitujących szum elektromagnetycznych, takich jak lampy fluorescencyjne, przełączniki radiowe, telefony komórkowe, bądź urządzenia emitujące pola elektromagnetyczne, miejsca gdzie występują silne pola magnetyczne bądź warunki, w których występuje duże ilości ładunku statycznego (ESD). Mimo, że Endo-Eze™ Find® został zbudowany tak aby sprostać takim warunkom, pola elektromagnetyczne i wyładowania statyczne mogą wpływać na działanie urządzenia. Jeśli Endo-Eze™ Find® musi być używane w takich warunkach, upewnić się że urządzenie działa poprawnie (Por. deklaracje zgodności elektromagnetycznej producenta).

4. Zawartość opakowania

Przed użyciem sprawdzić zawartość opakowania.

- 1 Endo-Eze™ Find®
- 1 stojak
- 1 AAA 1.5V Alkaline bateria
- 1 przewód pomiarowy
- 2 klamry pilnikowe
- 5 rozwieraczy
- 1 sonda dotykowa
- 1 śrubokręt (do wymiany baterii)
- 1 Instrukcja użytkownika



1 - przewód pomiarowy



2 - końcówki pilnikowe



1 - sonda dotykowa



5 - rozwieraczy

5. Informacje wstępne

5.1 Ogólne

Na panelu frontowy znajdują się dwa przyciski:



Wł./Wył.



Głośność

Kabel pomiarowy jest wpinany po lewej stronie urządzenia. Baterie zakłada się z tyłu urządzenia.

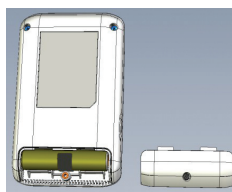
Endo-Eze™ Find® może być umieszczone w stojaku.

Rozwieracze, sonda dotykowa i końcówka pilnikowa powinny być wysterylizowane przed użyciem. Więcej informacji (strona 87) w Rozdziale 7 **“Konservacja, czyszczenie i sterylizacja”** Endo-Eze™ Find®.

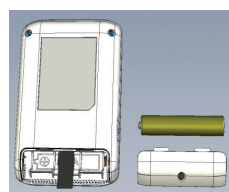
5.2. Instalacja / wymiana baterii

The Endo-Eze™ Find® jest zasilane ze standardowej baterii 1.5V AAA (dołączona).

- 5.2.1. Aby wymienić baterię odkręcić osłonę komory z tyłu urządzenia (Rys. 1a). Wyjąć starą baterię ciągnąc za wmontowany pasek tkaniny i włożyć nową zgodnie ze wskazaniami polaryzacji wewnątrz komory (Rys. 1b), założyć osłonę i dokręcić śrubę.



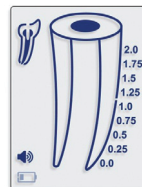
Rys. 1a



Rys. 1b

- Przed wymianą baterii wyłączyć urządzenie.
- Przed wymianą baterii przewód pomiarowy odłączyć od urządzenia Endo-Eze™ Find® i od pacjenta.

- 5.2.2. Gdy bateria jest bliska wyczerpania miga wskaźnik słabej baterii (Rys.2). Endo-Eze™ Find® będzie działało normalnie nawet na słabej baterii, ale bateria musi być wymieniona przed ostatecznym wyczerpaniem.

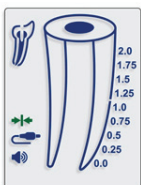


Rys. 2


5.3. Test połączenia kablowego

Przed użyciem sprawdzić działanie Endo-Eze™ Find®. The Endo-Eze™ Find® ma funkcję sprawdzania połączeń aby sprawdzić przewody.

- 5.3.1. Podłączyć przewód pomiarowy do urządzenia. Podłączyć końcówkę pilnikową i rozwieracz do przewodu pomiarowego. Dotknąć kontaktem końcówką pilnikową do rozwieracza.




Rys. 3

- 5.3.2. Powinna się pojawić ikona "Łączy"  co wskazuje na właściwe połączenie (Rys. 3).

- 5.3.3. Jeżeli symbol nie pojawia się, należy wymienić przewód pomiarowy lub końcówkę pilnikową.

5.4. Działanie urządzenia

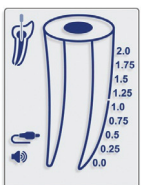
 **Nie używać urządzenia wobec pacjentów noszących rozrusznik serca, gdyż skutki nie zostały zbadane.**

- 5.4.1. Przed rozpoczęciem leczenia kanałowego założyć koferdam.

- 5.4.2. Uzyskać wstępne zdjęcie rentgenowskie i dla leczonego kanału pomierzyć odległości pomiędzy punktem odniesienia (tj. brzeg sieczny, guzek) a obrazem anatomicznym szczytu. Odjąć 0.5mm dla określenia TYMCZASOWEJ długości roboczej.

- 5.4.3. **Wstępnie** otworzyć kanał, częściowo usunąć zawartość i udrożnić na długości roboczej.

- 5.4.4. Aby zapewnić właściwy pomiar sprawdzić czy kanał nie jest całkiem suchy bądź usztywniony. Jeśli konieczne, wypełnić kanał elektrolitem (tj. podchlorynem sodu, solą heparyny etc.)



Rys. 4

- 5.4.5. Zależnie od rozmiarów kanału wprowadzić do kanału pilnik K #15 lub inny odpowiedni pilnik.


- 5.4.6. Naciśnąć przycisk Wł/Wył.  i włączyć urządzenie. Na ekranie pojawi się wstępny obraz.


- 5.4.7. Wetknąć przewód pomiarowy do urządzenia i upewnić się, że na ekranie pojawiła się ikona przewodu (Rys.4).

- 5.4.8. Podłączyć rozwieracz i końcówkę pilnikową/sondę dotykową do przewodu pomiarowego.

- 5.4.9. Wsunąć rozwieracz w usta pacjenta.


- 5.4.10. Podłączyć końcówkę pilnikową do pilnika. Endo-Eze™ Find® wykryje automatycznie że pomiar kanału korzenia się rozpoczął. Jeżeli kontakt elektryczny i przewodnictwo w kanale są wystarczające, ikona pilnika w zębie przestanie migotać i zabrzmi podwójny beep - sygnał akustyczny.

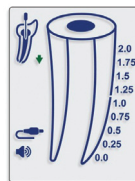
 **Jeżeli nie słychać piknięć, zatrzymać pomiar, wyciągnąć końcówkę pilnikową i pilnik, jeśli konieczne to zalać kanał i ponownie pomiar.**

 **Upewnić się, że roztwory irygujące, krew i ślina nie blokują wgłębienia dostępowego. Przed wykonaniem pomiaru, jeśli to wymagane, osuszyć zagłębienie.**

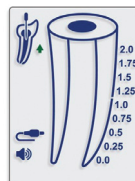
- 5.4.11. Ruch pilnika wewnątrz kanału jest odzwierciedlany przez strzałki w dół (Rys. 5) i w górę (Rys. 6) na ekranie.

- 5.4.12. Kontynuować wprowadzanie pilnika poruszając łagodnie jak przy nakręcaniu zegarka. Gdy urządzenie posuwa się w kierunku otworu, ruch jest sygnalizowany przez kolorowe odcinki na obrazku kanału korzenia i sygnałami dźwiękowymi różnej częstotliwości. Odczyty numeryczne 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (Foramen) lub OVER pojawiają się poniżej ikony zęba (Rys. 7-11).

 **Nieskoordynowany ruch pilnika może powodować niestabilne odczyty.**

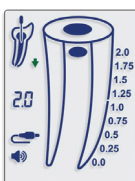


Rys. 5



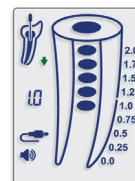
Rys. 6

Strefa środkowa (niebieski)



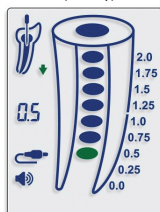
Rys. 7

Początek strefy wierzchołka (niebieski)



Rys. 8

Środek strefy wierzchołka (zielony)



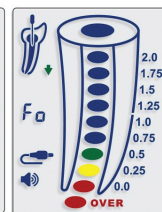
Rys. 9

Szczyt (czerwony)




Rys. 10

OVER (czerwony)



Rys. 11

- 5.4.13. Osiągnięcie otworu szczytowego (0.0) jest wskazywane czerwonym oznaczeniem wewnątrz obrazu kanału (Rys. 10) i ciągłym sygnałem dźwiękowym. Oszacować długość uzyskaną elektronicznie za pomocą linijki endodontycznej. Aby określić długość roboczą odjąć 0.5 - 1.0mm od długości elektronicznej.

 **Wskazanie OVER przy powtarzalnych piknięciach wskazuje że czubek pilnika znalazł się poza szczytem zęba w strefie poza wierzchołkowej - Przekroczenie szczytu (Rys. 11).**

5.4.14 Końcówka pilnikowa może być odłączona od pilnika i podłączona na nowo podczas pomiarów bez wpływu na działanie urządzenia (na przykład gdy pilnik zostaje zamieniony na większy podczas zabiegu leczenia kanałowego, bądź gdy mierzony jest inny kanał). W takich wypadkach urządzenie automatycznie wykrywa rozpoczęcie nowego pomiaru, sprawdza ponownie styki elektryczne i przewodnictwo kanału i dzwięczy podwójnym beepem.

Uwaga: Endo-Eze™ Find® działa całkowicie automatycznie. Nie są potrzebne żadne ręczne regulacje. Endo-Eze™ Find® umożliwia dokładne umiejscowienie otworu szczytowego niezależnie od warunków w kanale korzenia (suchy, mokry, zakrwawiony, miazga). W przypadku bardzo suchych kanałów bądź uprzedniej zablokowaniu (przypadki ponownego leczenia) można użyć roztworu irygującego takiego jak podchloryn sodu, sól heparyny itp. aby zapewnić środowisko przewodzące elektryczność.

5.5 Sygnał dźwiękowy

Endo-Eze™ Find® posiada komunikator dźwiękowy, który komunikuje zgodnie z postępem pilnika. Funkcja ta umożliwia monitorowanie postępu w kanale i strefie wierzchołkowej bez spoglądania na wyświetlacz.

Siła dźwięku może przyjmować cztery poziomy: niemy, cichy, normalny, głośny. Ustawienia dokonuje się przez kolejny przyciskanie przycisku siły głosu (🔊).

5.6 Auto-wyłączenie

The Endo-Eze™ Find® wyłącza się automatycznie po 5 minutach bezczynności. Aby przedłużyć żywotność baterii, należy wyłączać urządzenie po wykonaniu pomiarów za pomocą przycisku Wł/Wył (🔄).

6. Tryb demo

Wbudowany tryb **Demo** umożliwia demonstrację działania urządzenia.

- 6.1. Odłączyć przewód pomiarowy od urządzenia i wyłączyć je.
- 6.2. Aby rozpocząć w trybie **Demo** przycisnąć i przytrzymać przycisk Wł/Wył (🔄) przez ok. 1s, aż do sygnału dźwiękowego i pojawienia się wskaźnika "**Demo**" na ekranie.
- 6.3. Podczas cyklu **Demo** sekwencja działania urządzenia pojawia się na ekranie. Przycisnąć Wł/Wył (🔄) aby zawiesić symulację; Przycisnąć Wł/Wył ponownie (🔄) aby wznowić.
- 6.4. Po zakończeniu cyklu **Demo** powtarza się on automatycznie aż do przerwania przez operatora.
- 6.5. Aby zakończyć tryb **Demo** przycisnąć i przytrzymać przycisk Wł/Wył (🔄) przez ok. 1s, aż do sygnału dźwiękowego

Uwaga: Jeżeli przewód pomiarowy jest podłączony podczas cyklu **Demo**, Endo-Eze™ Find® wyjdzie z trybu **Demo** i przełączy się automatycznie na tryb operacyjny.

7. Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja


7.1 Ogólne

- Urządzenie nie zawiera części serwisowanych przez użytkownika. Serwis i naprawy mogą być wykonywane tylko przez przeszkolonych serwisantów.
- Wszystkie przedmioty jakie miały styczność z możliwymi źródłami zakażenia muszą zostać oczyszczone po użyciu:

Rozwieracz, końcówka pilnikowa oraz **sonda dotykowa** muszą być dezynfekowane i sterylizowane w autoklawie przed każdym użyciem. Stosować się do opisu "Procedura dezynfekcji i sterylizacji" w następnym rozdziale.

Przewód pomiarowy, urządzenie i stojak powinny być czyszczone bibułą lub miękką szmatką nasączoną roztworem dezynfekującym detergentu bez aldehydów (bakterio i grzybobójczym).





 **Przewód pomiarowy nie powinien być sterylizowany ciśnieniowo.**

 **Wykorzystanie innych niż wskazane substancji może spowodować uszkodzenie urządzenia bądź akcesoriów..**

7.2. Dezynfekcja i sterylizacja

#	Działanie	Instrukcje	Szczegóły i ostrzeżenia
1	Przygotowanie w miejscu użycia przed procedurą	Brak szczegółowych wymagań	
2	Przygotowanie do odkażania/ przygotowanie przed czyszczeniem	Brak szczegółowych wymagań	
3	Reiniging Automatisch	De accessoires dienen niet machinaal te worden gereinigd.	
4	Czyszczenie: Automatyczne	Aksesoria nie są przeznaczone do automatycznego czyszczenia.	<ul style="list-style-type: none"> Końcówka pilnikowa musi być wciśnięta i zwolniona kilkakrotnie podczas czyszczenia dla zapewnienia usunięcia ciał obcych. Po czyszczeniu na akcesoriach nie może być widocznych pozostałości
5	Dezynfekcja	Nasączyć akcesoria roztworem dezynfekującym zawierającym, jeśli możliwe, enzym proteolityczny. Splukać akcesoria dokładnie pod bieżącą wodą.	<ul style="list-style-type: none"> Stosować się do instrukcji producenta dezynfektora (stężenie, czas zanurzenia itp.). Nie używać dezynfektorów zawierających aldehydy, fenol ani innych produktów, które mogą uszkodzić akcesoria.
6	Suszenie	Brak szczegółowych wymagań	
7	Konserwacja, inspekcje i testy akcesoriów	Brak szczegółowych wymagań	
8	Pakowanie	Pakować urządzenia w woreczkach sterylizacyjnych.	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić datę przydatności woreczków określonej przez producenta. Opakowanie powinno być odporne na temperaturę 141°C (286°F).
9	Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> Sterylizacja parowa 135°C (275°F) przez 10 minut w autoklawie typu N. Czas schnięcia sterylizacja – 30 minut. 	<ul style="list-style-type: none"> Stosować się do procedury obsługi autoklawu podanej przez producenta. Jedyna sterylizacja parametry są takie same jak podane w niniejszej Instrukcji.
10	Przechowywanie	Urządzenia przechowywać w opakowaniu sterylnym w suchym i czystym otoczeniu.	Sterylność nie może być gwarantowana jeśli pakiet został otwarty bądź uszkodzony (sprawdzić opakowanie przed użyciem instrumentów).

8. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwe rozwiązanie
Pusty ekran po użyciu	<ul style="list-style-type: none"> Urządzenie wyłącza się automatycznie po 5 minutach bezczynności - nacisnąć Wt./Wył, aby włączyć je. Całkowicie wyczerpana bateria – wymienić baterie, upewnić się, że bateria została włożona z właściwą polaryzacją. Jeśli konieczne, poprawić ułożenie. Urządzenie działa nieprawidłowo - skontaktować się z Ultradent.
Wświetlacz pokazuje brak postępu pilnika w stronę szczytu korzenia.	<ul style="list-style-type: none"> Jeżeli jest używana, może to wskazywać na słabe połączenie - sprawdź wszystkie łącza i upewnij się, że rozwiernacz dotyka błony słuzowej a końcówka pilnikowa jest czysta i pozbawiona ciał obcych. Wypełnić kanał elektrolitem (tj. podchlorynem sodu, solą heparyny etc.) Pilnik endodontyczny nie styka się z wewnętrznymi ścianami kanału - wymienić pilnik na większy. Jeżeli sytuacja nie zmienia się, należy wymienić przewód pomiarowy lub wysłać urządzenie do serwisu - skontaktować się z Ultradent.
Ikona przewodu niewidoczna 	<ul style="list-style-type: none"> Końcówkę pilnikowa nie jest właściwie połączona z pilnikiem kanałowym. Sprawdzić wszystkie łącza i upewnij się, że rozwiernacz dotyka błony słuzowej a końcówka pilnikowa jest czysta i pozbawiona ciał obcych. Jeżeli sytuacja nie zmienia się, należy wymienić przewód pomiarowy lub wysłać urządzenie do serwisu - skontaktować się z Ultradent.
Ikona pilnika miga bezustannie 	<ul style="list-style-type: none"> Końcówkę pilnikowa nie jest właściwie połączona z pilnikiem kanałowym. Sprawdzić wszystkie łącza i upewnij się, że rozwiernacz dotyka błony słuzowej a końcówka pilnikowa jest czysta i pozbawiona ciał obcych. Jeżeli sytuacja nie zmienia się, należy wymienić przewód pomiarowy lub wysłać urządzenie do serwisu - skontaktować się z Ultradent.
Ikona łącza  nie pojawia się po dotknięciu końcówki pilnikowej.	<ul style="list-style-type: none"> Spróbować podłączyć inną końcówkę pilnikową do przewodu pomiarowego. Jeżeli sytuacja nie zmienia się, należy wymienić przewód pomiarowy lub wysłać urządzenie do serwisu - skontaktować się z Ultradent.
Wskaźnik OVER pojawia się w towarzystwie szybko powtarzalnych sygnałów dźwiękowych. 	Czubek pilnika przekroczył otwór szczytowy – cofnąć pilnik aż zniknie wskazanie OVER
Brak sygnału dźwiękowego.	<ul style="list-style-type: none"> Głośność została ustawiona na "mute" - nacisnąć przycisk siły głosu aż do uzyskania pożądanego poziomu. Urządzenie działa nieprawidłowo - skontaktować się z Ultradent.

Problem	Przypuszczalna przyczyna	Rozwiązanie
1. Wskazanie pozycji pilnika jest niestabilne, rozchwyane wyniki.	Czy druga elektroda (rozwiernacz) ma dobry kontakt z błoną słuzową?	ZUpewnić się, że rozwiernacz ma dobry kontakt z błoną słuzową ust.
	Czy końcówka pilnikowa jest brudna?	Wyczyścić końcówkę pilnikową za pomocą Ethanol 70-80% vol.
2. Pomiary są zbyt krótkie lub zbyt długie, słaba dokładność.	Czy krew lub inne płyny przelewają zagłębienie dostępu?	Jeżeli krew lub inne płyny przelewają zagłębienie dostępu, mogą one wytworzyć ścieżkę przewodzącą na zewnątrz kanału i spowodować niepoprawne wyniki pomiaru (wskazanie "OVER", niestabilne odczyty itp.) Sprawdźcie izolację koferdamu, użyć OraSeal® Caulking lub Putty do naprawy wycieków z koferdamu. Można użyć ViscoStat® bądź Astrigedent® do opłókania krwawienia z tkanki dziąsła. Wyczyścić i dokładnie osuszyć komorę mięszową i koronę.
	Czy kanał jest wypełniony krwią bądź roztworami chemicznymi.	Wskaźnik długości kanału może gwałtownie się zmienić jeśli przekroczona zostanie granica powierzchni cieczy wewnątrz kanału, ale powródzi do normy w miarę jak pilnik przybliży się do szczytu.
	Czy powierzchnia zęba jest pokryta odłamkami/opiórkami zęba, warstwą mazistą bądź roztworami chemicznymi?c	Oczyścić powierzchnię zęba.
	Czy pilnik styka się z tkanką dziąsła.	Może to prowadzić do niepoprawnych odczytów bądź spowodować że wskaźnik długości kanału gwałtownie przeskoczy aż do pozycji "OVER".
	Czy w kanale pozostaje podrażniona/zapalona tkanka mięzi?	Jeżeli duża ilość mięzi w stanie zapalnym zostaje pozostawiona w kanale, szczególnie w szerokich kanałach takich jak w górnych siekaczach i kłach, może to prowadzić do niepoprawnych pomiarów.
	Czy pilnik dotyka metalowych protez bądź wypełnień?	Kontakt pilnika z metalowymi protezami bądź wypełnieniami może stworzyć ścieżkę przewodzącą poza kanałem i powodować niepoprawne wyniki pomiaru (wskazanie "OVER", niestabilne odczyty itp.)
	Czy powierzchnie w pobliżu są zakażone próchnicą?	Głęboka próchnica może tworzyć ścieżkę przewodzącą poza kanałem i powodować niepoprawne wyniki pomiaru (wskazanie "OVER", niestabilne odczyty itp.)
	Czy występuje zewnętrzne wchłanianie czy ząb jest pęknięty?	Wskaźnik długości może przejść do pozycji "OVER" gdy osiągnie obszar wchłaniania lub pęknięty korzeń zęba.
	Czy pęknięta korona powoduje niepoprawne wyniki?	Zbudować barierę izolującą pilnik od korony.
	Czy na szczytce jest skałeczenie?	Chroniczne skałeczenie może zniszczyć otwór szczytowy przez wchłanianie i spowodować niepoprawne odczyty.



Problem	Przypuszczalna przyczyna	Rozwiązanie
	Czy końcówka pilnikowa jest uszkodzona bądź brudna?	Wymień lub wyczyść końcówkę pilnikową.

Jeżeli problem nie ustępuje skontaktować się z Ultradent at 800.552.5512.

9. Certyfikaty

Endo-Eze™ Find® spełnia następujące normy: IEC 60601-1 (Bezpieczeństwo) i IEC 60601-1-2 (Zgodność elektromagnetyczna), włączając w to testy odporności dla urządzeń Grupy 1 Klasa B.

Endo-Eze™ Find® ma certyfikat zgodności "CE". Urządzenie nosi oznaczenie identyfikacyjne CE:

CE
0483

10. Przedstawiciel na Europę

EAutoryzowany przedstawiciel na Europę umocowany do występowania w naszym imieniu:

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel.: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03

11. Gwarancja Ograniczona

Endo-Eze™ Find® ma 24 miesięczną gwarancję od dnia zakupu**. Akcesoria (przewód pomiarowy, końcówki pilnikowe, sonda dotykowa) mają sześciomiesięczną gwarancję od daty zakupu.

Gwarancja obejmuje tylko normalne warunki użytkowania. Wszelkie szkody w wyniku wypadku, użycia niezgodnie z przeznaczeniem, bądź w wyniku serwisu albo modyfikacji przez osobę nie autoryzowaną przez producenta unieważniają gwarancję. Gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje wyraźne bądź dopowiedziane.

Wszelkie modyfikacje dokonane w urządzeniu bez uprzedniej wyraźnej zgody Ultradent Inc. powodują wygaszenie zobowiązań gwarancyjnych i stanowią zagrożenie zarówno dla operatora jak i pacjenta.

**Z potwierdzeniem sprzedaży z datą sprzedaży dentyście.

12. Zastrzeżenia

Producent, jego przedstawiciele i sprzedawcy nie ponoszą odpowiedzialności wobec klientów ani innych osób prawnych bądź fizycznych za straty lub szkody spowodowane lub rzekomo spowodowane wprost lub niewprost przez urządzenia sprzedawane bądź dostarczane przez nas, w tym za przerwy w działaniu, utracone zamówienia bądź przewidywane korzyści bądź szkody pochodne wynikające z użycia lub działania tych urządzeń.

Producent zastrzega prawa do wprowadzania zmian i

modyfikacji produktu w dowolnym czasie, zmiany niniejszej publikacji i wprowadzania w niej zmian, bez obowiązku informowania o takich zmianach kogokolwiek.

13. Specyfikacja techniczna

The Endo-Eze™ Find® należy do następujących kategorii urządzeń medycznych:

- Urządzenia wewnętrznie zasilane (bateria alkaliczna AAA 1.5V)
- Część typu BF
- Nie nadające się do użycia w obecności palnych mieszanin anestetyków z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
- O działaniu ciągłym
- Wtargnięcie płynów – nie zabezpieczony
- Urządzenie jest przeznaczone do wykorzystania w pomieszczeniach zamkniętych
- Warunki otoczenia podczas transportu: temperatura –20°C do +60°C (0 do 140°F); wilgotność względna: 10% do 90%, bez kondensacji

Endo-Eze™ Find® jest przeznaczone do użycia w otoczeniu elektromagnetycznym urządzeń Grupy 1 Klasa B.

Specyfikacja:

Wymiary: S55 xW92 x G16 mm

Masa: 100 g

Rodzaj ekranu: LCD kolor

Wymiary ekranu: 51 x 38 mm

Zasilanie: bateria alkaliczna AAA 1.5V

14. Deklaracje dot. elektromagnetyzmu

(IEC 60601-1-2) Tabela 1: Wytczne producenta i deklaracje emisji elektromagnetycznych		
Endo-Eze™ Find® jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien zapewnić użytkowanie takim środowisku.		
Testy emisji	Zgodność	Wytczne środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF EN 5011 (Norma Europejska odpowiadająca CISPR 11)	Grupa 1	The Endo-Eze™ Find® wykorzystuje tylko niskie napięcia i małe prądy, energię elektryczną i elektromagnetyczną dla funkcji wewnętrznych. Zatem, emisje RF są bardzo słabe nie powinny powodować zakłóceń urządzeń elektronicznych w pobliżu.
Emisje RF EN 5011 (Norma Europejska odpowiadająca CISPR 11)	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	ND	The Endo-Eze™ Find® nie posiada wejść zasilania AC, zatem testowanie go nie dotyczy.
Fluktuacje napięcia/ migotania IEC 61000-3-3	ND	

(IEC 60601-1-2) Tabela 2: Wytczne producenta i deklaracje odporności elektromagnetycznej			
Endo-Eze™ Find® jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien zapewnić użytkowanie takim środowisku.			
Test odporności	Poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Wytczne środowiska elektromagnetycznego
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk ± 6kV powietrze ± 8 kV	± 6kV contact ± 8 kV lucht	The Endo-Eze™ Find® ma wbudowane zabezpieczenie ESD. Otoczenie fizyczne powinno spełniać następujące warunki: 1. Wilgotność: 10% - 90% 2. Temperatura: 10° C - 42° C
Przebiecie elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających	Nie dotyczy	The Endo-Eze™ Find® nie posiada wejść zasilania AC, zatem testowanie go nie dotyczy. Przewody łączące nie są dłuższe niż 3m, a zatem test ich nie dotyczy.
	± 1 kV dla linii wychodzących	Nie dotyczy	
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn tot lijn	Nie dotyczy	
	± 2 kV lijn to aarding	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, spięcia, przerwy i zakłócenia w zasilaniu linie wejściowe IEC 61000-4-11	<5% U (>95% spadku U dla 0,5 cykli)	Nie dotyczy	The Endo-Eze™ Find® nie posiada wejść zasilania AC, zatem testowanie go nie dotyczy.
	40% (60% spadku U dla 5 cykli)	Nie dotyczy	
	70% U (30% spadku U dla 25 cykli)	Nie dotyczy	
	<5% U (>95% spadku U dla 5 s)	Nie dotyczy	
Częstość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstości zasilania powinny być byc typowe dla miejsc w normalnym otoczeniu mieszkalnym, komercyjnym, szpitalnym bądź wojskowym.

UWAGA: U oznacza napięcie magistrali przed zastosowaniem poziomów testowych

Uwaga 1: Endo-Eze™ Find® nie ma żadnych portów ani dostępnych linii I/O (Wej/ Wyj).

Uwaga 2: Endo-Eze™ Find® może być narażone na silne pola magnetyczne bądź elektrostatyczne wyższe niż określone w testach, które mogą zakłócić normalne działanie. Jeżeli istnieją podstawy do przypuszczeń, że zaszło takie oddziaływanie, należy usunąć i włożyć baterie, a urządzenie zresetuje się.

(IEC 60601-1-2) Tabel 4: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant voor de elektromagnetische immuniteit voor niet-levensondersteunende systemen

Endo-Eze™ Find® jest przeznaczona do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien zapewnić użytkowanie takim środowisku.

Test odporności	Poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne środowiska elektromagnetycznego
Przewodnictwo RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Endo-Eze™ Find® nie jest czułe na komunikację RF blisko umieszczonych urządzeń przenośnych i mobilnych.
Emitowane RF IEC 61000-4-3 3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	Nie ma zaleceń co do odległości do źródeł transmisji. Endo-Eze™ Find® działa bezpiecznie i skutecznie w pobliżu stacji telefonii komórkowej i nadajników radiowo-telewizyjnych.

Uwaga 1: Endo-Eze™ Find® może być narażone na silne pola magnetyczne bądź elektrostatyczne wyższe niż określone w testach, które mogą zakłócić programowanie. Jeżeli istnieją podstawy do przypuszczenia, że zaszło takie oddziaływanie, należy usunąć i włożyć baterie, a urządzenie zresetuje się.

(IEC 60601-1-2)) Tabel 6: Zalecana odległość od urządzeń komunikacji radiowej i urządzeń innych niż podtrzymujących funkcje życiowe.

Endo-Eze™ Find® jest przeznaczona do użycia w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia nadawanych częstotliwości radiowych (RF) są kontrolowane. Użytkownik Endo-Eze™ Find® może zapobiegać interferencji elektromagnetycznej zachowując minimalne odległości od urządzeń emitujących częstotliwości radiowe zgodnie z zaleceniami poniżej biorąc pod uwagę natężenie promieniowania urządzeń radiowych.

Moc znamionowa nadajnika W	Odległość separacji dla zadanych częstotliwości m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	880 MHz do 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7


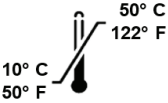









Dla nadajników o emisji nie uwzględnionej powyżej, zalecana odległość separacji w metrach d może zostać oszacowana z równania zależnego od częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza moc maksymalną nadajnika w watach (W) dla wyższych zakresów częstotliwości.

Uwaga 1: Dla 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje odległość separacji wyższej częstotliwości.

Uwaga 2: Niższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych okolicznościach. Propagacja elektromagnetyczna zależy od absorpcji i odbić od konstrukcji, przedmiotów i osób.

15. Oznaczenia

Na urządzeniu występują następujące standardowe oznaczenia:

	Urządzenia elektryczne i elektroniczne wymagające utylizacji
	Temperatura przechowywania
	Chronić przed wilgocią
	Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do zamówień pochodzących od lekarza lub licencjonowanego dentysty
	Producent
	Prąd stały
	Część typu BF
	Przed użyciem zapoznać się z instrukcją
	Wilgotność
	Oznaczenie CE
	Numer seryjny

Producent:
Romidan Ltd
5 Simcha Holzberg St.
Kiryat Ono 55022 Israel

Distributed by
ULTRADENT
PRODUCTS, INC.
505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095
USA
Toll-free: 1.800.552.5512
Local: 801.572.4200
Fax: 801.553.4600

İçindekiler

Giriş	92
1. Kullanım endikasyonları	92
2. Uyarılar	92
3. Önlemler	92
4. Paket içeriği	93
5. Başlarken	93
5.1 Genel	93
5.2 Pilin Takılması / Değiştirilmesi	93
5.3 Kablo bağlantı testi	94
5.4 Cihazın çalışması	94
5.5 Sesli geri bildirim	95
5.6 Otomatik Kapanma	95
6. Demo modu	95
7. Bakım, temizleme ve sterilizasyon	95
8. Sorun giderme kılavuzu	96
9. Sertifikasyon	97
10. Avrupa Yetkili Temsilcisi	97
11. Sınırlı Garanti	97
12. Feragat	97
13. Teknik Özellikler	98
14. Elektromanyetik beyanlar	98
15. Standart semboller	99

Giriş

Satın aldığınız Endo-Eze™ Find® Apeks Bulucu için tebrik ederiz.

Endo-Eze™ Find® Apeks Bulucu, pil ile çalışan ve apikal foramenin yerini bulmak için frekansa bağlı empedans yöntemini ve özel algoritmalar kullanan taşınabilir bir cihazdır.

Kendini kanıtlamış patentli teknolojisinin avantajlarından yararlanan Endo-Eze™ Find® operatörlerin yaptığı kök kanal tedavileri için doğru, güvenilir ve kullanıcı dostu bir apeks bulucu sunmaktadır. Endo-Eze™ Find® cihazının özel renkli grafik ekranı, kök kanal tedavilerinizin sırasında gerekli optimal endodontik performansa ulaşmaya yardımcı eder.



Endo-Eze™ Find® Apeks Bulucu

1. Kullanım endikasyonları

- Endo-Eze™ Find®, kök kanal tedavisi sırasında apeks bulma ve çalışma uzunluğu belirleme amacıyla kullanılan elektronik cihazdır.
- Endo-Eze™ Find®, kanal içinde dental eğenin kök apeksine göre yerinin kesin bir şekilde tespit edilmesini gerektiren kök kanal tedavisi görmesi gereken hastalar için endike edilir.
- Bu ürün, sadece hastane ortamlarında, kliniklerde ve dişçi muayenelerinde nitelikli diş sağlığı çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

2. Uyarılar

- Bu üniteyi çalıştırmadan önce tüm talimatları okuyun. Üretici bu ünitenin yanlış kullanımından ve/veya bu talimatlarda belirtilen amaçlar dışında kullanılmasından kaynaklanan hasarlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmemektedir.
- A.B.D. Sadece: ABD Federal kanunları bu ünitenin satışını, sadece diş hekimleri tarafından veya onların siparişiyle yapılabilecek şekilde sınırlamaktadır.
- Endodontik Bakım Standartlarına göre endodontik bir tedavi uygularken mutlaka lastik örtü kullanın.
- Bu ünitenin pacemakeri olan hastalardaki etkisi ölçülmemiştir; bu nedenle üniteyi bu hastalarda kullanmayın.
- Endo-Eze™ Find®, hava veya oksijen veya nitro oksitli yanıcı anestetik karışımların olduğu yerde kullanılmamalıdır.
- Endo-Eze™ Find® kuru bir yerde +10°C ila +50°C (50°F ila 122°F) sıcaklık altında muhafaza edilmelidir.
- Anormal kanal anatomisi veya olağan dışı kanal morfolojisi (yani tkalı kanallar, immatür dişler) nedeniyle hatalı ölçümler alınabileceğinden dolayı ölçümleri bir eğe ve radyograf ile doğrulayın.
- Hasar görmüş eğe klipsleri ve aksesuarları kullanmayın; aksi takdirde ölçümler hatalı olabilir.
- Eğe klipsleri ve temas problemleri üzerinde kuru ısı sterilizasyonu uygulamayın.
- LCD ekranından alınan 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5 ve 0,25 ölçümleri mm cinsinden gerçek mesafelere karşılık gelmez. Eğe ucunun konumunu apikal foramene göre belirlemek için uygun bir referans olarak kullanılır.

NOT: Endo-Eze™ Find® ölçümü ve x-ışını görüntüsü zaman zaman örtüşmeyebilir. Bunun nedeni apikal forameninin esas yeri ve endodontik tedavi öncesinde ve sırasında yapılan x-ışını angülasyonunun hataları olabilir.

3. Önlemler

- Kanalin uygun şekilde izole edildiğini ve eğeye temas edebilecek metal restorasyon bulunmadığını doğrulayın.
- Normalde Endo-Eze™ Find®, foramen kuru ve ıslak kanallar içindeyken farklı elektrolitik çözeltilerle (Sodyum Hipoklorür, EDTA, salin vb.) birlikte doğru ölçümler alınmasını sağlar.
- Apikal foramen yerleştirme için önerilen en küçük eğe, #15 endodontik K eğe #15'tir. Ancak anatomik olarak gerekli olduğunda daha küçük veya daha büyük eğeler de kullanılabilir.
- Kullanım kolaylığı açısından seçilen eğenin, radyografik

çalışma uzunluğundan 5mm daha uzun olması önerilmektedir.

- Ölçümden önce aksesuarları kontrol edin ve bağlantının sorunsuz olduğundan emin olun.
- Endo-Eze™ Find®, düşürülmemeli, darbe almamalı ve sarsılmamalıdır; aksi takdirde cihaz arızalanabilir ve garanti geçersiz olabilir.
- Dudak kıskacı, eğe kıskacı veya ölçüm kablosunu çıkarırken mutlaka konektörlerden tutun. **Bağlantıyı** kesmek için doğrudan kablolardan çekmeyin.
- Eski, hasarlı veya sızıntılı pilleri atın. Piller, yerel mevzuat ve düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Avrupa Birliği sınırları içinde piller, belediye atıklarıyla birlikte bertaraf edilemez.
- Pilin kutuplarına göre doğru şekilde takıldığından emin olun.
- Endo-Eze™ Find® ünitesini suya daldırmayın. Daldırma cihazınıza zarar verebilir ve garantinizi geçersiz kılabilir.
- Cihazda yalnızca önerilen temizlik solüsyonlarını kullanın. Temizlik ve sterilizasyon önerileri için **"Bakım, temizlik ve sterilizasyon"** bölüm 7 (sayfa 95) kısmına bakınız.
- Cihazın amacına uygun şekilde kullanımı sırasında hastaya temas edilebilecek parçalar (dudak kıskacı, eğe kıskacı ve temas probu) ilk kullanımdan önce ve çapraz kontaminasyonu önlemek için hastalar arasında temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Endo-Eze™ Find®, elektromanyetik gürültü yayan cihazların, örneğin flüoresan lamba, film görüntüleyicileri, ultrason cihazları, radyo frekans vericileri, cep telefonları, uzaktan kumandalar ve elektromanyetik (EM) alan yayan cihazlar, şiddetli manyetik alanların olduğu bölgeler veya statik elektriğin (ESD) yüksek olduğu yerlerin yakınında kullanılırken dikkat edilmelidir. Endo-Eze™ Find®, bu koşullara dayanacak bir yapıya sahip olduğu halde EM ve ESD alanları cihazın düzgün çalışmasını engelleyebilir. Endo-Eze™ Find® cihazının bu koşullar altında kullanılması zorunluysa cihazın normal bir şekilde çalışmasını sağlamaya dikkat edin (Üreticinin elektromanyetik uyumluluk beyanına bakınız).

4. Paket içeriği

Kullanmadan önce paketin içeriğini kontrol edin:

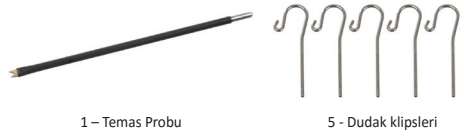
- 1 Endo-Eze™ Find®
- 1 Yatak
- 1 AAA 1,5V Alkalın Pil
- 1 Ölçüm kablosu
- 2 Eğe klipsleri
- 5 Dudak klipsleri
- 1 Temas probu
- 1 Tornavida (pil yuvası için)
- 1 Kullanım Kılavuzu



1 - Ölçüm kablosu



2 - Eğe klipsleri



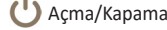
1 - Temas Probu

5 - Dudak klipsleri

5. Başlarken

5.1 Genel Bilgi

Ön panelde iki düğme bulunmaktadır:



Ölçüm kablosunun prizi, cihazın solunda yer almaktadır. Pil yuvası, cihazın arkasında bulunmaktadır.

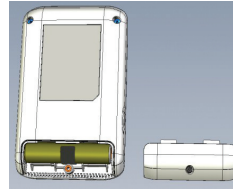
Endo-Eze™ Find®, yatağının içine ve dışına yerleştirilebilir.

Dudak klipsi, temas probu ve eğe klipsi kullanmadan önce sterilize edilmelidir. Endo-Eze™ Find® cihazının bakımı ile ilgili daha fazla bilgi için lütfen **"Bakım, Temizlik ve Sterilizasyon"** bölüm 7 (sayfa 95) kısmına bakınız.

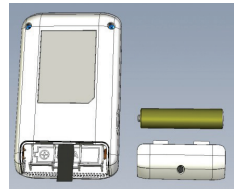
5.2. Pilin Takılması / Değiştirilmesi

Endo-Eze™ Find®, enerjisini standart AAA 1,5V alkalın pilden (pakete dahil) alır.

- 5.2.1. Pili takmak/değiştirmek için, cihazın arkasındaki pil yuvasının kapağının vidasını sökün ve kapağı çıkarın (Şek. 1a). Dahili bez şeridi kullanarak (varsa) eski pili çıkarın; pil yuvasının içinde işaretli kutuplara göre yeni pili takın, (Şekil 1b), kapağı yerine yerleştirin ve vidayı sıkın.



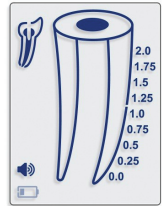
Şekil 1a



Şekil 1b

- Pil yerleştirilmeden önce cihaz kapatılmalıdır.
- Pil yerleştirilmeden önce ölçüm kablosu hastadan uzaklaştırılmalı ve Endo-Eze™ Find® cihazından çıkarılmalıdır.

- 5.2.2. Pil seviyesi düşük olduğunda, yanıp sönen Düşük Pil göstergesi ekranda belirir (Şekil 2). Endo-Eze™ Find®, düşük pil seviyesinde de çalışmaya devam eder, ancak pil tüm gücünü kaybetmeden değiştirilmelidir.

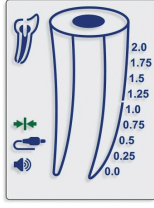


Şekil 2


5.3. Kablo bağlantı testi

Endo-Eze™ Find® fonksiyonları her kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Kabloların kontrolü için Endo-Eze™ Find® bağlantı testi özelliğine sahiptir.

5.3.1. Ölçüm kablosunu cihaza bağlayın. Eğe klipsi ve dudak klipsini ölçüm kablosuna bağlayın. Eğe klipsi kontağını dudak klipsine değdirin.




Şekil 3

5.3.2. "Bağlantı" simgesi  ekranda görünerek bağlantının düzgün olduğunu göstermelidir (Şekil 3)

5.3.3. Hvis symbolet ikke vises, skal målekablet eller filklemmen udskiftes.

5.4. Cihazın çalışması

 Bu ünitenin pacemakeri olan hastalardaki etki ölçülmemiştir; bu nedenle üniteyi bu hastalarda kullanmayın.

5.4.1. Endodontik tedaviye başlamadan önce lastik örtüyü yerleştirin.

5.4.2. İlk radyografi alın ve bir referans noktası (yani kesici kenar, uç noktası vb.) ile çalışacağınız kanalın anatomik apeksinin görüntüsü arasındaki uzaklığı ölçün. GEÇİCİ çalışma uzunluğunuzu oluşturmak için bu değerden 0,5mm çıkarın.




Şekil 4

5.4.3. **Kanalın** içindekileri kısmen çıkarmak ve GEÇİCİ çalışma uzunluğunuza çıkılcık oluşturmak için kanalı ön alevle tabi tutun.

5.4.4. Doğru ölçüm alabilmek için kanalın tamamen kuru veya kalsifiye olmadığından emin olun. Gerekirse kanala elektrolitik solüsyon (yani Sodyum Hipoklorür, Salin vb.) doldurun.

5.4.5. Kanalın büyüklüğüne göre #15 el K eğe veya başka uygun eğeyi kanala sokun.


5.4.6. Cihazı açmak için Açma-Kapama  düğmesine basın. İlk görüntü ekranda belirir.


5.4.7. Ölçüm kablosunu cihaza takın ve kablo simgesinin ekranda görüldüğünden emin olun (Şekil 4).

5.4.8. Dudak klipsi ve eğe klipsini/temas probunu ölçüm kablosuna bağlayın.

5.4.9. Dudak klipsini hastanın dudaklarına yerleştirin.


5.4.10. Eğe klipsini eğeye bağlayın. Endo-Eze™ Find® kök kanal ölçümünün başladığını otomatik olarak algılayacaktır. Elektrik kontakları iyi ve kök kanalının elektrik iletkenliği iyi ise küçük diş resminin içindeki eğe simgesi yanıp sönmeye son verecek ve iki bipli ses sinyali duyulacaktır.

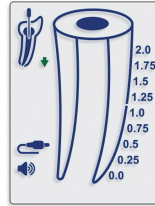
 Bip sesi gelmezse ölçümü **durdurun**, eğe klipsini ve eğeyi temizleyin, gerekirse kanala lavaj yapın ve ölçüme devam edin.

 İrrigasyonu, kan veya tükürüğün boşluğa girmemesine dikkat edin. Ölçümden önce gerekirse boşluğu kurulayın.

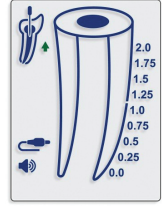
5.4.11. Eğenin kanalı içindeki hareketi ekrandaki AŞAĞI (Şekil 5) ve YUKARI (Şekil 6) oklar ile gösterilir.

5.4.12. Eğeyi saat kurar gibi döndürerek yumuşak bir şekilde ilerletmeye devam edin. Cihaz foramenle doğru ilerlerken kök kanal resmi içindeki renkli bölümler ve değişik frekanslı ses sinyalleri eğenin hareketini gösterecektir. Diş simgesinin altında 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5, 0,25, 0,0 (Foramen) sayısal değerlerinden biri veya OVER belirir (Şekil 7-11).

 Eğenin yanlış hareket ettirilmesi gösterilen değer kararsız olmasına neden olur.



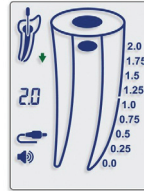
Şekil 5



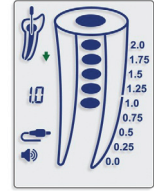
Şekil 6

Orta Bölge (Mavi)

Apikal Bölge Başlangıcı (Mavi)



Şekil 7

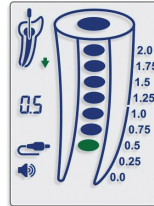


Şekil 8

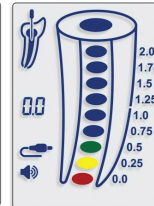
Orta Apikal Bölge (Yeşil)

Foramen (Kırmızı)

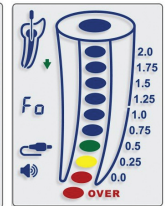
OVER (Kırmızı)



Şekil 9




Şekil 10



Şekil 11

5.4.13 Apikal foramene (0,0) ulaşıldığını kök kanal resmi içindeki kırmızı renkli bölüm (Şekil 10) ve sürekli bir ses tonu gösterir. Endodontik bir cetvel kullanarak elektronik olarak elde edilen uzunluğu tespit edin. Çalışma uzunluğu için elektronik uzunluktan 0,5 - 1,0mm çıkarın.


 **Kırmızı renkli OVER göstergesiyle birlikte sık bip sesleri, eęe ucunun forameni geçip periapikal bölgeye girdięini gösterir -'Foramen aęırı enstrümantasyon' (ęekil 11).**

5.4.14 Eęe klipsi, eęeden çıkarılıp ölüm sırasında normal cihaz çalıřması sırasında tekrar takılabilir (rneęin, kök kanal tedavisi sırasında eęe daha büyük bir sayıya deęiřtirildięinde veya bařka bir kanalın ölümleri gerektięinde). Bu tür durumlarda cihaz, yeni ölümün bařlatıldıęını otomatik olarak algılar, elektrik kontaęı ve kök kanalın iletkenlięi tekrar kontrol edilir ve iki bip sesi duyulur.


Not: Endo-Eze™ Find® tamamen otomatik olarak çalıřır. Manüel ayarlamalara gerek yoktur. Endo-Eze™ Find®, kök kanal durumundan (kuru, yař, kanlı, pulpa) baęımsız olarak apikal foramenin kesin olarak bulunmasını saęlar. Kanal çok kuru olduęunda veya önceden tıkama yapılmıřsa (tedavi durumları), iletken bir elektrik ortamı oluřturmak için Sodyum Hipoklorür, Salin vb. irrigasyon slşyonu kullanabilirsiniz.

5.5 Sesli geri bildirim

Endo-Eze™ Find®, eęenin ilerlemesiyle paralel olarak etkin hale gelen sesli bir göstergeye sahiptir. Bu fonksiyon, ekran görülmeden bile eęenin apikal bölgedeki kanal içindeki ilerlemesinin izlenmesine olanak saęlar.




Ses yükseklięi dört seviyeden birine ayarlanabilir: sessiz, alçak, normal ve yüksek. Ayarlama ses düęmesine peř peře basılarak yapılır .

5.6 Otomatik Kapanma

Endo-Eze™ Find®, kullanılmadıęı 5 dakikanın sonunda kendilięinden kapanır. Pil ömrünü uzatmak için ölümler tamamlandıktan sonra Açma/Kapama düęmesine  basılarak cihazın kapatılması önerilmektedir.

6. Demo modu

Cihazın çalıřmasını göstermek üzere dahili **Demo** modu mevcuttur.

1. Ölüm kablosunu cihazdan ayırın ve cihazı kapatın.
2. **Demo** modunu bařlatmak için Açma/Kapama düęmesini , ikinci bip sesi duyulana ve "**Demo**" göstergesi ekranda belirene kadar yaklařık 1 saniye basılı tutun.
3. **Demo** döngüsü sırasında cihazın çalıřma sırası ekranda gösterilir. Simülasyonu durdurmak için Açma/Kapama düęmesine  basın; devam ettirmek için tekrar Açma/Kapama düęmesine basın.
4. **Demo** döngüsü tamamlandıktan sonra operatör tarafından durdurulana kadar otomatik olarak tekrarlanır.
5. **Demo** modundan çıkmak için Açma/Kapama düęmesini , ikinci bip sesi duyulana kadar yaklařık 1 saniye basılı tutun.

Not: **Demo** döngüsü sırasında ölüm kablosu cihazın prizine takılırsa, Endo-Eze™ Find®, **Demo** modundan çıkar ve otomatik olarak normal çalıřma moduna geçer.


7. Bakım, Temizleme ve Sterilizasyon


7.1 Genel

- Cihazın kullanıcı tarafından bakımı yapılabilir parçası bulunmamaktadır. Bakım ve onarım yalnızca fabrikadan eęitimli servis personeli tarafından yapılmalıdır.
- İnfeksiyöz olabilecek ajanlarla temas halindeki tüm cisimler her kullanımdan sonra temizlenmelidir:

Dudak klipsi, eęe klipsi ve temas probu ilk kullanımdan önce ve tedaviler arasında dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Lütfen izleyen bölümde açıklanan "Dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürü"n izleyin.

Ölüm kablosu, cihaz ve yataęı aldehitsiz dezenfekte ve deterjan slşyonu (bakterisidal ve fungisidal) empenye edilmiř kaęıt veya yumuřak bez kullanılarak temizlenmelidir.

 **Ölüm kablosu otoklavize edilmemelidir.**

 **Yukarıda belirtilenler dıřındaki ajanların kullanılması, cihaza ve aksesuarlarına zarar verebilir.**

7.2. Dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürü

#	İşlem	Talimatlar	Ayrıntılar ve Uyarılar
1	İşlemden önce kullanım noktasında hazırlık	Özel gereklilik bulunmamaktadır.	
2	Dekontaminasyon için hazırlık / temizlikten önce hazırlık	Özel gereklilik bulunmamaktadır.	
3	Temizlik: Otomatik	Aksesuarların temizliği otomatik değildir.	
4	Temizlik: Manüel	Aksesuarları, dezenfektan bir süspansiyona batırılmış uygun bir fırça ya da havlu ile temizleyin.	<ul style="list-style-type: none"> - Tüm debrisin temizlendiğinden emin olmak için temizlik sırasında ege klipsi birkaç kez bastırılıp bırakılmalıdır. - Temizlikten sonra aksesuarlar üzerinde görünür debrıs kalmamalıdır.
5	Dezenfeksiyon	Aksesuarları, mümkünse proteolitik enzim içeren dezenfektan süspansiyona batırın. Aksesuarları akan su altında iyice durulayın.	<ul style="list-style-type: none"> - Dezenfektan üreticisinin talimatlarını izleyin (konsantrasyon, daldırma süresi vb.). - Aldehit, fenol veya parçalara zarar verebilecek ürünler içeren dezenfektan kullanmayın.
6	Kurulama	Özel gereklilik bulunmamaktadır.	
7	Aksesuarların bakımı, denetimi ve test edilmesi	Özel gereklilik bulunmamaktadır.	
8	Ambalajlama	Cihazları sterilizasyon poşlarıyla ambalajlayın.	<ul style="list-style-type: none"> - Raf ömrünü tespit etmek için üreticinin verdiği poşu son kullanma tarihine bakın. - 141°C (286°F) sıcaklığa kadar dayanıklı ambalaj kullanın.
9	Sterilizasyon	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizasyonu masa üstü N tipi otoklav içinde 135°C (275°F) sıcaklıkta 10 dakika süreyle buharda bırakın. - Sterilizasyondan sonra kuruma süresi - 30 dakika. 	<ul style="list-style-type: none"> - Üreticinin verdiği otoklav bakımı ve kullanım prosedürlerini izleyin. - Kullanılacak sterilizasyon parametreleri, sadece bu kılavuzda verilenlerdir.
10	Muhafaza	Cihazları sterilizasyon paketi içinde kuru ve temiz bir yerde muhafaza edin.	Paket açık ya da zarar görmüşse sterilitik garanti edilemez (cihazları kullanmadan önce paketlerini kontrol edin).

8. Sorun Giderme Kılavuzu

Sorun	Olası Çözüm
Kullanımdan sonra ekran boş	<ul style="list-style-type: none"> - Cihaz kullanımda olmadığı 5 dakikanın sonunda kendiliğinden kapanır - cihazı açmak için Açma-Kapama düğmesine basın. - Pil tamamen bitmiş - yeni pil ile değiştirin - pilin kutuplarına göre doğru takıldığından emin olun. Gerekirse tekrar hizalayın. - Cihaz arızalı - Ultradent ile iletişime geçin.
Ekran da egeenin apikal bölge/foramene doğru gösterilmiyor	<ul style="list-style-type: none"> - Cihaz halihazırda kullanılıyorsa bu durum bağlantının kötü olduğu anlamına gelebilir - tüm bağlantıları kontrol edin ve dudak klipsinin oral mukozaya temas etmesini, ege klipsinin temiz ve debristen arındırılmış olmasını sağlayın - Gerekirse kanala elektrolitik süspansiyon (yani Sodyum Hipoklorür, Salin vb.) doldurun. - Endodontik ege iç kanal duvarlarına değmiyor - egeyi daha büyük çaplı bir egeyle değiştirin. - Sorun devam ederse ölçüm kablosu ya da ege klipsinin değiştirilmesi ve/veya cihazın servise gönderilmesi gerekebilir - Ultradent ile iletişime geçin.
Kablo simgesi görünmüyor	<ul style="list-style-type: none"> - Ölçüm kablosunun düzgün bağlandığından emin olun. - Sorun devam ederse ölçüm kablosu değiştirilmesi ve/veya cihazın servise gönderilmesi gerekebilir - Ultradent ile iletişime geçin.
Ege simgesi yanıp sönüyor	<ul style="list-style-type: none"> - Ege klipsi endodontik egeye düzgün bağlanmamış. - Tüm bağlantıları kontrol edin ve dudak klipsinin oral mukozaya temas etmesini, ege klipsinin temiz ve debristen arındırılmış olmasını sağlayın. - Sorun devam ederse ölçüm kablosu değiştirilmesi ve/veya cihazın servise gönderilmesi gerekebilir - Ultradent ile iletişime geçin.
Ege klipsi ve dudak klipsi teması sırasında bağlantı simgesi belirmiyor	<ul style="list-style-type: none"> - Ölçüm kablosuna başka bir ege klipsi takmayı deneyin. - Sorun devam ederse ölçüm kablosu değiştirilmesi ve/veya cihazın servise gönderilmesi gerekebilir - Ultradent ile iletişime geçin.
OVER göstergesi, sık sık bip sesleriyle birlikte görülüyor	<ul style="list-style-type: none"> - Egeenin ucu apikal forameni geçti - egeyi OVER göstergesi kaybolana kadar geri çekin.
Ses yok	<ul style="list-style-type: none"> - Ses ayarı "sessiz"de - istenen ses seviyesine ulaşılan kadar ses düğmesine basın. - Cihaz arızalı - Ultradent ile iletişime geçin.

Sorun	Olası Neden	Çözüm
1. Eĝe konum göstergesi kararsız, sonuçlar hatalı.	İkinci elektrodun (dudak klipsi) mukozaya ile teması iyi mi?	Dudak klipsinin oral mukozaya ile temasının iyi olduğundan emin olun
	Eĝe klipsi kirlenmiş mi?	Eĝe klipsini hacmen %70-80 Etanol ile temizleyin.
2. Ölçümler ya çok kısa ya da çok uzun; keskinlik yok.	Dişin giriş boşluğundan kan ya da başka sıvı taşıyor mu?	Giriş boşluğundan taşan kan ya da başka sıvılar, kanalın dışında iletkin bir yol oluşturup hatalı ölçümler ("OVER" [AŞIRI] göstergesi, kararsız ölçümler vb.) alınmasına neden olabilir. Lastik örtü izolasyonunu kontrol edin; <u>sızıntıları onarmak için OraSeal® Caulking veya Putty kullanın. Diş eti dokusunu kanamalarını kontrol etmek için ViscoStat® veya Astrigedent® kullanabilirsiniz.</u> Pulpa odası ve diş kuronunu iyice temizleyin ve kurutun.
	Kanalda kan veya kimyasal solüsyon var mı?	Kanal uzunluk göstergesi kanalın içindeki sıvı yüzeyini deldiğinde aniden sallanabilir, ancak eĝe apeksine doğru ilerledikçe normale dönecektir.
	Diş yüzeyi diş debrisi, yayma tabakası veya kimyasal solüsyonla mı kaplı?	Diş yüzeyini tamamen temizleyin.
	Eĝe, diş eti dokusuna deĝiyor mu?	Bu, hatalı ölçüm alınmasına ya da kanal uzunluğu göstergesinin aniden "OVER" konumuna kadar düşmesine neden olabilir.
	Kanalın içinde kalan vital iltihaplı pulpa dokusu var mı?	Kanalın içinde, özellikle üst kesici dişler ve köpek dişleri gibi geniş kanallarda fazla miktarda vital iltihaplı pulpa dokusu varsa ölçümlerde hataya sebep olabilir.
	Eĝe, metal proteze veya dolguya deĝiyor mu?	Eĝenin metal proteze veya dolguya değmesi kanalın dışında iletkin bir yol oluşturup hatalı ölçümler ("OVER" [AŞIRI] göstergesi, kararsız ölçümler vb.) alınmasına neden olabilir.
	Proksimal yüzeylerde çürük var mı?	Derin çürükler kanalın dışında iletkin bir yol oluşturup hatalı ölçümler ("OVER" [ÜSTÜNDE] göstergesi, kararsız ölçümler vb.) alınmasına neden olabilir.
	Eksternal rezorpsiyonu veya dişte kırılma var mı?	Kanal uzunluğu göstergesi, rezorpsiyon bölgesi veya kırık bir diş köküne ulaştığında "OVER" konumuna geçebilir.
	Kırılan bir kuron hatalı ölçümlere neden olur mu?	Eĝeyi kurondan ayırmak için yalıtıcı bir engel oluşturun.
	Apekte lezyon var mı?	Kronik bir lezyon rezorpsiyon aracılığıyla apikal foramene zarar verebilir ve hatalı ölçümlere neden olabilir.
Eĝe klipsi tutucusu kırık veya kirlenmiş mi?	Eĝe klipsini deĝiştirin veya temizleyin.	

Sorun devam ederse lütfen 800.552.5512 numaralı telefondan Ultradent ile iletişime geçin.

9. Sertifikasyon

Endo-Eze™ Find®, aşağıdaki standartlara uygundur: IEC 60601-1 (Güvenlik) ve IEC 60601-1-2 (Elektromanyetik uygunluk); Grup 1 Sınıf B cihazları için belirtilen iletimle ve ısınlıma bağışlılık testleri dahil olmak üzere.

Endo-Eze™ Find®, "CE Uygunluk İşareti" sertifikası kapsamında yer almaktadır. Cihaz aşağıdaki CE tanımlama işaretini taşımaktadır:



0483

10. Avrupa Yetkili Temsilcisi

Bizim adımıza taahhütte bulunma yetkisi olan Avrupa Yetkili Temsilcisi:

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIEN
Tel.: +(32) 2.732.59.54
Faks: +(32) 2.732.60.03

11. Sınırlı Garanti

Endo-Eze™ Find®, satın alma tarihinden itibaren 24 ay garantilidir**. Aksesuarlar (ölçüm kablosu, eĝe klipsleri, dudak klipsleri, temas probu) ise satın alma tarihinden itibaren 6 ay garantilidir.

Garanti normal kullanım koşulları için geçerlidir. Kaza, kötüye kullanım, hatalı kullanım nedeniyle ya da üreticinin yetki verdiği kişiler dışında birinin hizmeti veya modifikasyonu sonucu ortaya çıkan hasarlar garantiyi geçersiz kılacaktır. Bu garanti, açık veya ima edilen tüm garantilerin yerine geçer.

Ultradent Inc. şirketinin açık onayı olmadan cihazda yapılan deĝişiklikler garanti hükümlerini geçersiz kılar ve operatör ve hasta için güvenlik tehdidi oluşturabilir.

**Diş hekimine satış tarihini gösteren satış faturası ile birlikte.

12. Feragat

Üretici, temsilcileri ve bayilerinin, tarafımızdan satılan veya temin edilen cihazların doğrudan veya dolaylı olarak neden olduğu veya neden olduğu iddia edilen, cihazların kullanılması veya işletiminden doğan hizmet kesintisi, iş veya tahmini kâr kaybı ve netice itibarıyla ortaya çıkan zararlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan yükümlülük, zarar veya hasarlarla ilgili olarak müşterilere veya diğer kişi ve kurumlara karşı hiçbir yükümlülüğü ve sorumluluğu bulunmamaktadır.

Üreticinin üründe deĝişiklik yapma, bu belgeyi revize etme ve içeriği deĝiştirme hakkı saklıdır ve bu tür deĝişiklik, modifikasyon veya revizyonları hiçbir kişiye bildirme yükümlülüğü bulunmamaktadır.

13. Teknik Özellikler

Endo-Eze™ Find® tilhörer følgende kategori af medicinsk udstyr:

- Dahili enerjili cihaz (AAA 1,5V alkalın pil)
- BF tipi uygulanan parçalar
- Hava, oksijen veya nitro oksitli yanıcı anesteziye karışımların olduğu yerde kullanım için uygun değildir
- Sürekli çalıştırma
- Sıvı girişi - korunmasız
- Cihaz sadece iç mekanlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır
- Taşıma sırasında ortam koşulları: sıcaklık: -20°C ila +60°C (0 ila 140°F); bağıl nem: %10 ila %90, yoğunlaşmaz

Endo-Eze™ Find®, Grup 1 Sınıf B tipi cihazlar için belirlenen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Özellikler:

Ebatları: E55 x Y92 x B16 mm

Ağırlık: 100 gr.

Ekran türü: Özel Renkli Grafik LCD

Ekran boyutları: 51 x 38 mm

Kaynak: AAA 1,5V alkalın pil

(IEC 60601-1-2) Tablo 2: Elektromanyetik Bağışıklık için Kılavuz ve Üreticinin Beyanı			
Endo-Eze™ Find®, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, cihazın bu ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.			
BAĞİŞIKLIK Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV temas ± 8 kV hava	± 6kV temas ± 8 kV hava	Endo-Eze™ Find®'nin dahili ESD koruması bulunmaktadır. Fiziksel ortam aşağıdaki sınırlara uymalıdır: Nem aralığı: %10 - %90 Sıcaklık aralığı: 10° C - 42° C
Elektriksel hızlı geçici rejim / patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/Çıkış hatları için ± 1 kV	Geçerli değil Geçerli değil	Endo-Eze™ Find®, AC güç girişi ve AC güç çıkışı içermemektedir; bu nedenle bu testler geçerli değildir. Ara bağlantı kabloları en fazla 3m'dir; dolayısıyla test geçerli değildir.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Hatlar arası ± 1 kV Hat-toprak arası ± 2 kV	Geçerli değil Geçerli değil	
Güç kaynağında gerilim düşüşleri, kısa devreler, kesintiler ve değişiklikler giriş hatları IEC 61000-4-11	<%5 U (0,5 devirde U'da >%95 düşme) %40 U (5 devirde U'da %60 düşme) %70 U (25 devirde U'da %30 düşme) <%5 U (5 saniyede U'da >%95 düşme)	Geçerli değil Geçerli değil Geçerli değil	Endo-Eze™ Find®, AC güç girişi ve AC güç çıkışı içermemektedir; bu nedenle bu testler geçerli değildir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekanslı manyetik alanlar, tipik, konut, ticari, hastane veya askeri ortamlardaki tipik yerlere özgü seviyelerde olmalıdır.
NOT: U , test seviyesi uygulanmadan önceki AC ana bekebe gerilimdir Not 1: Endo-Eze™ Find® üzerinde bağlantı noktası veya erişilebilir I/O hatları bulunmamaktadır. Not 2: Endo-Eze™ Find®, şiddetli manyetik alanlardan veya test sırasında tespit edilen sınırlardan yüksek olan statik elektrik alanlarından etkilenbilir ve bu da normal çalışmasını bozabilir. Bu tür bir girişimin olduğunu düşünmeye sevk eden bir durumda pilleri çıkarıp takarak üniteyi sıfırlamanız yeterli olacaktır.			

14. Elektromanyetik beyanlar

(IEC 60601-1-2) Tablo 1: Elektromanyetik Emisyonlar için Kılavuz ve Üreticinin Beyanı		
Endo-Eze™ Find®, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, cihazın bu ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam kılavuzu
RF emisyonları EN 5011 (CISPR 11'e eşdeğer Avrupa Normu)	Grup 1	Endo-Eze™ Find®, sadece iç fonksiyonları için düşük gerilim ve düşük akım ile elektrik enerjisi ve elektromanyetik enerji kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakında bulunan elektronik cihazlarda girişime neden olma olasılığı düşüktür.
RF emisyonu EN 5011 (CISPR 11'e eşdeğer Avrupa Normu)	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	G.D.	Endo-Eze™ Find®, AC güç girişi ve AC güç çıkışı içermemektedir; bu nedenle bu testler geçerli değildir.
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	G.D.	

(IEC 60601-1-2) Tablo 4: Yaşam destek amacı olmayan sistemler için Elektromanyetik Bağışıklık Kılavuzu ve Üreticinin Beyanı

Endo-Eze™ Find®, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, cihazın bu ortamlarda kullanılacağından emin olmalıdır.

BAĞIŞIKLIK Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
İletim RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Endo-Eze™ Find®, yakında yer alan taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazlarından etkilenmez.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	İletim kaynakları için önerilen bir ayırma uzaklığı bulunmamaktadır. Endo-Eze™ Find®, baz istasyonları ve radyo/TV vericilerinin yakınında güvenli ve etkili bir şekilde çalışır.

Not 1: Endo-Eze™ Find®, şiddetli manyetik alanlardan veya test sırasında tespit edilen sınırlardan yüksek olan statik elektrik alanlarından etkilenebilir ve bu da programlarını bozabilir. Bu tür bir girişimin olduğunu düşünmeye sevk eden bir durumda pili tekrar takarak üniteyi sıfırlamanız yeterli olacaktır.

(IEC 60601-1-2) Tablo 6: Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazlarının ve yaşam destek amacı olmayan cihazların arasında bırakılacak uzaklık için öneriler

Endo-Eze™ Find®, ışınlanan RF bozukluklarının kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Endo-Eze™ Find® müşteri veya kullanıcı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile Endo-Eze™ Find® arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda belirtilen minimum uzaklıkları koruyarak elektromanyetik girişim olmasını engelleyebilir.

Vericinin maksimum nominal çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre aradaki uzaklık m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Yukarıdaki değerlerden farklı bir maksimum çıkış gücüne ayarlanmış vericiler için önerilen uzaklık d 'nin metre (m) cinsinden değeri vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak bulunabilir; P , geçerli olan yüksek frekans aralığına göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı için olan ayırma uzaklığı geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, cisimler ve insanlarda emilime ve yansımada etkilenebilir.

15. Standart semboller

Cihazın etiketinde aşağıdaki standart semboller yer almaktadır:

	Atık elektrikli ve elektronik cihazların özel bertarafı
	Depolama Sıcaklığı
	Kuru Muhafaza Edin
	Dikkat: Federal kanunlar bu cihazın satışını, sadece doktor veya lisanslı dış hekimleri tarafından veya onların siparişiyle yapılabilecek şekilde sınırlamaktadır
	Üretici
	Doğru Akım
	BF tipi uygulanan parça
	Kullanım talimatlarını takip ediniz
	Nem
	CE İşareti
	Seri Numarası

Üretici
Romidan Ltd
5 Simcha Holzberg St.
Kiryat Ono 55022 İsrail

Distribütör
ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095
USA
USA
Ücretsiz hat: 1.800.552.5512
Yurt içi: 801.572.4200
Faks: 801.553.4600

تعليمات الاستخدام العربية

1. دواعي الاستعمال

- موضوعة "Endo-Eze™ Find" هي جهاز إلكتروني يُستخدم لتوضيح القمة وتحديد طول السن أثناء علاج قناة الجذر.
- يوصى باستخدام "Endo-Eze™ Find" للمرضى الذين يحتاجون للضخوع لعلاج قناة الجذر، الأمر الذي يتطلب تحديدًا دقيقًا لموضع المبرد السني في القناة بالنسبة لقمة الجذر.
- يجب استخدام هذا المنتج فقط في بيئات المستشفى والعيادات وعيادات طب الأسنان من قبل أفراد مؤهلين متخصصين في طب الأسنان.

2. التحذيرات

- اقرأ جميع التعليمات قبل تشغيل هذه الوحدة. لا تتحمل الشركة المصنعة أية مسؤولية عن أي ضرر ينتج عن الاستخدام غير السليم لهذه الوحدة وأو لأية أغراض غير تلك المشمولة في هذه التعليمات.
- فقط فيما يخص الولايات المتحدة الأمريكية: يفرض القانون الاتحادي قيودًا على بيع هذه الوحدة من قبل أو بناء على أمر من طبيب أسنان.
- تبعًا لمعايير الرعاية اللبية، استخدم دائمًا حاجرًا مطاطيًا عند إجراء المعالجة اللبية.
- لا تستخدم هذه الوحدة مع المرضى ممن لديهم جهاز تنظيم ضربات القلب، إذ لم يتم تقييم آثارها.
- يجب عدم استخدام جهاز "Endo-Eze™ Find" مع وجود مخاليط مخدرة قابلة للاشتعال مع الهواء أو مع الأوكسجين أو أكسيد النيتروز.
- يجب أن يتم تخزين جهاز "Endo-Eze™ Find" في مكان جاف في درجات حرارة تتراوح بين +10 و +50 درجة مئوية (50 و 122 درجة فهرنهايت).
- تحقق من القياسات باستخدام مبرد بصورة شعاعية إذ قد يسبب كلا من تشريح القناة غير الطبيعي أو تشكّل القناة غير العادي قياسات غير دقيقة (أي بمعنى آخر، أقيمت مسدودة وأسنان غير ناضجة).
- لا تستخدم مشابك مبرد تالفة أو أي إكسسوارات حيث أن ذلك قد يؤدي إلى قياس غير دقيق. لا تستخدم تقنيًا حراريًا جافًا على مشابك المبرد ومسابير اللمس.
- مع توافق قراءات شاشة ال سي دي 2.0، 1.75، 1.5، 1.25، 1.0، 0.75 و 0.25
- مع أي مسافة فعلية بالمليمتر، وهي بمثابة مرجع مربع لتقدير موضع طرف المبرد بالنسبة للثقبية القمية.
- ملاحظة: في بعض الأحيان، لن تتطابق قراءة جهاز "Endo-Eze™ Find" مع صورة الأشعة السينية. وقد يعود سبب ذلك إلى موضع الثقبية القمية الفعلي وحالات عدم الدقة في تزوي الأشعة السينية الذي يتم إجراؤه قبل وأثناء المعالجة اللبية.

3. الاحتياطات

- تحقق من أنه تم عزل القناة بشكل سليم وأنه لا توجد أية ترميمات معدنية والتي قد تلامس المبرد.
- يوفر جهاز "Endo-Eze™ Find" عادة قياسات دقيقة خلال عملية تحديد موضع الثقبية في الأثنية الجافة والرطبة، وذلك بوجود محاليل إلكتروليتيّة (هيبوكلووريت الصوديوم، ثنائي أمين الإيثيلين رباعي حمض الجل (EDTA)، محلول ملحي، إلخ).
- يعتبر كلا من القياسين #15 A اللبي و #15 K-file حجمي الحد الأدنى الموصى بهما للمبرد والمستخدمين في عملية توضيح الثقبية القمية. ومع ذلك، يمكن استخدام المبراد الأصغر أو الأكبر حجمًا عندما يكون ذلك ضروريًا من الناحية التشريحية.
- الراحة المستخدم، يوصى بأن يكون المبرد المختار أطول بـ 5 ملم من طول السن الشعاعي.
- قبل القياس، تفقّد الإكسسوارات وتحقق من وجود الاتصال الجيد.
- ينبغي عدم إسقاط جهاز "Endo-Eze™ Find" أو تعريضه لأشكال أخرى من الضربات أو الصدمات إذ قد يؤدي ذلك إلى خلل في الجهاز وبطلان الضمان.
- عند فصل مشبك الشفة أو مشبك المبرد أو كابل القياس، قم دائمًا بإحكام قبضة الموصل. لا تقم بسحب الأسلاك مباشرة للفتل.
- تخلص من أية بطارية قديمة أو تالفة أو يوجد بها تسرب. يجب التخلص من البطارية وفقًا للقوانين واللوائح المحلية. لا يمكن التخلص من البطارية على أنها نفايات بلدية داخل منطقة الاتحاد الأوروبي.
- تأكد من أنه تم تركيب البطارية مع القطبية الصحيحة.
- لا تقم بغير وحدة "Endo-Eze™ Find" قد يلحق ذلك الضرر بالجهاز وسوف يؤدي إلى إبطال الكفالة.

الفهرس

المقدمة	100
1. دواعي الاستعمال	100
2. التحذيرات	100
3. الاحتياطات	100
4. محتويات الرزمة	101
5. بدء التشغيل	101
5.1 عام	101
5.2 تركيب استبدال البطارية	101
5.3 اختبار توصيل الكبل	101
5.4 تشغيل الجهاز	102
5.5 الارتجاع الصوتي	103
5.6 إيقاف التشغيل التلقائي	103
6. الوضع التجريبي	103
7. الصيانة والتنظيف والتعقيم	103
8. دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها	104
9. التصديق	105
10. الممثل الأوروبي المعتمد	106
11. الكفالة المحدودة	106
12. إخلاء المسؤولية	106
13. المواصفات الفنية	106
14. تصريحات كهرومغناطيسية	106
15. رموز قياسية	107

مقدمة

تُهانينا على شراك مُوضّعة القمة "Endo-Eze™ Find".

مُوضّعة القمة "Endo-Eze™ Find" هي جهاز محمول يعمل بالبطارية والذي يستخدم طريقة المعاوقة التي تعتمد على تردد التيار والخوارزميات مسجلة الملكية لتحديد موضع الثقبية القمية. عبر الاستفادة من مزايها تقنيًا مثبتة فعالية والحاصلة على براءة اختراع، فإن مُوضّعة "Endo-Eze™ Find" تقدم للجراح الذي يقوم بإجراء علاجات قناة الجذر، موضوعة قمة دقيقة وموثوقة وسهلة الاستخدام. تساعد شاشة "Endo-Eze™ Find" ذات اللون المخصص لعرض الرسوم البيانية على تحقيق الأداء اللبي الأمثل المطلوب خلال علاجات قناة الجذر التي تقوم بإجرائها.

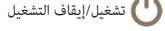


مُوضّعة القمة "Endo-Eze™ Find"

5. بدء التشغيل

5.1 عام

يوجد زرّان على اللوحة الأمامية:



ضبط مستوى الصوت

يقع مأخذ الطاقة الخاص بكل القياس على الجانب الأيسر من الجهاز.

تقع حجرة البطارية على الجزء الخلفي من الجهاز.

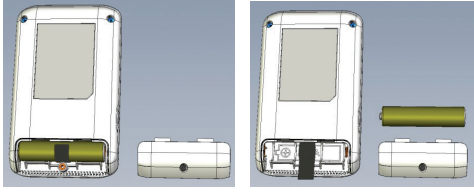
يمكن وضع جهاز Endo-Eze™ Find داخل أو خارج الحامل.

يجب تعقيم كلا من مشبك الشفة ومسبار اللمس ومشبك المربرد قبل الاستخدام. يرجى الرجوع إلى "الصيانة، التنظيف والتعقيم" القسم 7 (الصفحة 103) لمزيد من المعلومات بشأن صيانة جهاز Endo-Eze™ Find.

5.2 تركيب / استبدال البطارية

جهاز Endo-Eze™ Find مزود بالطاقة بواسطة بطارية قلووية AAA بحجم 1.5V (مشمولة).

5.2.1 لتثبيت/استبدال البطارية، قم برفك وإزالة غطاء البطارية الموجود على الجزء الخلفي من الجهاز (الشكل 1). قم بإزالة البطارية القديمة (إذا كانت هناك واحدة) باستخدام شريط القماش المدمج، ثم قم بإدخال البطارية الجديدة مع اتباع مؤشرات القطبية المُعلّمة داخل حجرة البطارية، (الشكل 1ب). من ثم أعد وضع الغطاء وشد البراغي.



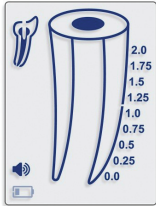
الشكل 1ب

الشكل 1ا

• يجب إطفاء الجهاز قبل استبدال البطارية.
• قبل استبدال البطارية، يجب فصل كبل القياس من المريض وإزالته من جهاز Endo-Eze™ Find

5.2.2

عندما يكون مستوى البطارية منخفضًا، سوف يظهر مؤشر انخفاض البطارية الواض على الشاشة (الشكل 2). سيستمر جهاز Endo-Eze™ Find في العمل بشكل طبيعي حتى عندما تكون البطارية منخفضة، غير أنه يجب أن يتم استبدال البطارية قبل أن تفرغ بالكامل من الطاقة.



الشكل 2

- لا تستخدم على الجهاز إلا محاليل التنظيف الموصى بها. راجع "الصيانة والتنظيف والتعقيم" القسم 7 (الصفحة 103) للاطلاع على إجراءات التنظيف والتعقيم الموصى بها.
- يجب تنظيف العناصر التي من الممكن أن تلامس المريض أثناء الاستخدام المقصود للجهاز (مشبك الشفة، مشبك المربرد ومسبار اللمس) وتعقيمها قبل أول استخدام وبين المرضى لتجنب مخاطر التلوث الخلطي.
- ينبغي توخي الحذر عند استخدام جهاز Endo-Eze™ Find في محيط الأجهزة الباعثة للضجيج الكهرومغناطيسي مثل مصابيح الفلوروسنت، أجهزة عرض الأفلام، أجهزة الموجات فوق الصوتية، أجهزة إرسال المجالات الكهرومغناطيسية (EM)، أو المناطق حيث توجد حقول أو الأجهزة التي تشع المجالات الكهرومغناطيسية (ESD). في حين أنه تم بناء جهاز Endo-Eze™ Find ليتحمل هذه الظروف، إلا أن الحقول الكهرومغناطيسية وحقول الكهرياء الساكنة العالية قد تتداخل مع التشغيل السليم للجهاز. إذا كان لا بد من استخدام جهاز Endo-Eze™ Find تحت هذه الظروف، فاحرص على أن ترى أن الجهاز يعمل بشكل طبيعي (انظر إعلان الشركة الصانعة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي).

4. محتويات الرزمة

تحقق من محتويات الرزمة قبل الاستخدام:

- Endo-Eze™ Find* 1
- حامل عدد 1
- بطارية 1.5V قلووية عدد 1
- كبل قياس عدد 1
- مشابك مربرد عدد 2
- مشابك شفة عدد 5
- مسبار لمس عدد 1
- مفك عدد 1 (لحجرة البطارية)
- دليل مستخدم عدد 1



2 - مشابك المربرد

1 - كبل القياس



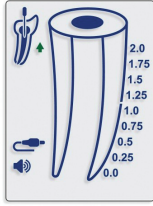
5 - مشابك الشفة



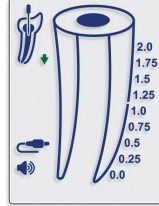
1 - مشابك المربرد

الرقمية 2.0، 1.75، 1.5، 1.25، 1.0، 0.75، 0.5، 0.25، 0.0 (الثقبة) أو "مفرط"
تحت رمز السن (الأشكال 7-11).

قد تؤدي حركة المبرد غير المنتظمة إلى قراءات غير مستقرة.

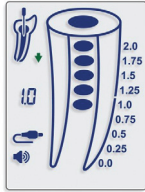


الشكل 6



الشكل 5

بداية المنطقة القمية (الأزرق)



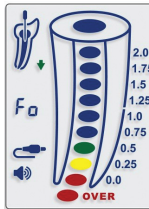
الشكل 8

المنطقة المتوسطة (الأزرق)



الشكل 7

مفرط (أحمر)



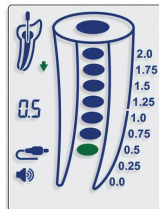
الشكل 11

الثقبة (أحمر)



الشكل 10

منتصف المنطقة القمية (أخضر)



الشكل 9

5.4.13 تتم الإشارة إلى بلوغ الثقبة القمية (0.0) من خلال شريحة لون أحمر داخل صورة قناة الجذر (الشكل 10) ونغمة صوت ثابتة. قم بتحديد الطول الذي يتم الحصول عليه إلكترونياً باستخدام مسطرة لثبية. لتحديد طول السن، اطرح ما بين 0.5 - 1.0 ملم من الطول الإلكتروني.

4 تشير إشارة "مفرط" (OVER) الحمراء المصحوبة بصافير متكررة إلى أن طرف المبرد قد تقدم إلى ما بعد الثقبة إلى داخل منطقة مجاورات القمة - "فراط أجهزة الثقبة" (الشكل 11).

5.4.14 بالإمكان فصل مشبك المبرد عن المبرد وإعادة توصيله أثناء القياس دون التأثير على عمل الجهاز الطبيعي (على سبيل المثال، عندما يتم تغيير المبرد إلى رقم أكبر أثناء معالجة قناة الجذر أو عندما يتوجب قياس قناة أخرى). في مثل هذه الحالات، يلتقط الجهاز تلقائياً أنه تم البدء بالقياس الجديد، يتم فحص الاتصال الكهربائي وموصلية قناة الجذر مرة أخرى ويتم سماع صفيرين اثنين.

5.3 اختيار توصيل الكبل

قبل كل استعمال، يجب التحقق من جهاز Endo-Eze™ Find™ للتأكد من فعالية أداؤه. يحتوي جهاز Endo-Eze™ Find™ على خاصية اختبار توصيل من أجل التحقق من الكابلات.

5.3.1 قم بتوصيل كبل القياس بالجهاز. قم بتوصيل مشبك المبرد ومشبك الشفة بكبل القياس. إمس مكان تلاصق مشبك المبرد مع مشبك الشفة.

5.3.2 من المفترض أن تظهر أيقونة "الاتصال" على الشاشة، مما يشير إلى حدوث اتصال سليم (الشكل 3).

5.3.3 إذا لم يظهر الرمز، يجب أن يتم استبدال إما كبل القياس أو مشبك المبرد.

5.4 تشغيل الجهاز

4 لا تستخدم هذه الوحدة مع المرضى ممن لديهم جهاز تنظيم ضربات القلب، إذ لا يتم تقييم آثارها.

5.4.1 ضع السدادة المطاطية قبل بدء المعالجة اللبية.

5.4.2 أحصل على صورة شعاعية أولية وقيم بقياس المسافة بين النقطة المرجعية (أي الحافة القاطعية، قمة الشرفة، إلخ) وبين صورة القمة التشريحية للقناة التي سوف تعمل عليها. اطرح قيمة 0.5 ملم للتوصل إلى طول السن المؤقت الخاص بك.

5.4.3 قم بعمل انفتاح مسبق للقناة لإزالة محتويات القناة بشكل جزئي وتحقيق السالكية لطول السن المؤقت الخاص بك.

5.4.4 لضمان القياسات السليمة، تحقق من أن القناة ليست جافة أو متكسلة بالكامل. إذا لزم الأمر، املاً القناة بمحلول إلكتروني (أي هيبوكلووريت الصوديوم، محلول ملحي، إلخ).

5.4.5 اعتماداً على حجم القناة، أدخل مبرد K-file #15 أو مبرد مناسب آخر إلى داخل القناة.

5.4.6 اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لتشغيل الجهاز. تظهر الصورة الأولية على الشاشة.

5.4.7 قم بتوصيل كبل القياس في الجهاز وتأكد من ظهور رمز الكبل على الشاشة (الشكل 4).

5.4.8 قم بتوصيل مشبك الشفة ومشبك المبرد/ مسبار اللمس بكبل القياس.

5.4.9 ضع مشبك الشفة على شفة المريضة.

5.4.10 قم بتوصيل مشبك المبرد بالمبرد. سيقوم جهاز Endo-Eze™ Find™ تلقائياً بالتقاط أن عملية قياس قناة الجذر قد بدأت. إذا كان الاتصال الكهربائي جيداً، وكانت موصلية قناة الجذر كافية، فإن رمز المبرد الموجود داخل صورة السن الصغير سوف يتوقف عن الوميض وسوف تصدر إشارة صوتية ذات صفر مزدوج.

4 إذا لم تكن هناك صافير، فقم بوقف القياسات، ونظف مشبك المبرد والمبرد، وقيم بغسل القناة، إذا لزم الأمر، ومن ثم استئناف القياسات.

4 تأكد من عدم ملء محاليل الغسل أو الدم أو اللعاب لتجنب الوصل. جفف التجفيف إذا لزم الأمر قبل إجراء القياسات.

5.4.11 تتم الإشارة إلى حركة المبرد داخل القناة من خلال أسهم الأسفل (الشكل 5) والأعلى (الشكل 6) الظاهرة على الشاشة.

5.4.12 استمر في دفع المبرد مع تحريكه بسلاسة مستخدماً حركة لف عقارب الساعة. بينما تتقدم الأداة باتجاه الثقبة، سوف تشير شرائخ اللون داخل صورة قناة الجذر والمصحوبة بإشارات صوتية بترددات متنوعة، إلى تقدم المبرد. تظهر القراءات


7.2. إجراء التطهير والتعقيم

#	التعليمات	التشغيل	تفاصيل وتحذيرات
1	لا توجد متطلبات معينة.	الإعداد عند نقطة الاستخدام قبل التشغيل	
2	لا توجد متطلبات معينة.	الاعداد لإزالة التلوث/الإعداد قبل التنظيف	
3	الأكسسوارات ليست معدة للتنظيف المؤتمت.	التنظيف: مؤقت	
4	يجب الضغط على مشبك المبرد وتحريره عدة مرات أثناء التنظيف لضمان إزالة جميع مخلفات النظام. بعد التنظيف، ينبغي ألا يكون هناك أي طعام مرلي على الأكسسوارات.	التنظيف: بدوي	
5	اتبع تعليمات الشركة المصنعة فيما يخص المظهر (التركيز، وقت العصر، وما إلى ذلك). لا تستخدم المظفرات التي تحتوي على الألبهيد، الفينول أو أي منتجات من الممكن أن تلحق الضرر بالعاصر.	التطهير	
6	لا توجد متطلبات معينة.	التجفيف	
7	لا توجد متطلبات معينة.	صيانة وفحص واختبار الأكسسوارات	
8	تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية الحقيبة المرزود من قبل الشركة المصنعة لتحديد فترة الحفظ. استخدم تقيلاً ذا مقاومة تصل إلى درجة حرارة 141 مئوية (286 درجة فهرنهايت).	التغليظ	
9	اتبع إجراءات الصيانة والتشغيل الخاصة بجهاز أوتوكلاف المرزود من قبل الشركة المصنعة. استخدم تقيلاً ذا مقاومة تصل إلى درجة حرارة 141 مئوية (286 درجة فهرنهايت).	التعقيم	
10	لا يمكن ضمان الغمامة إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة (تفقد العبوة قبل استخدام الأدوات).	التخزين	


ملاحظة: يعمل جهاز Endo-Eze™ Find* بشكل تلقائي بالكامل ليست هناك حاجة لتعديلات يدوية. يتيح جهاز Endo-Eze™ Find* إمكانية توزيع النقبة القيمة بشكل مستقل عن أحوال قناة الجذر (جافة، رطبة، يوجد بها دم أو لب). في حال وجود قناة جافة جداً أو سد سابق (حالات إعادة العلاج)، فيمكنك استخدام محلول غسل مثل هيبوكلوريت الصوديوم، محلول ملحي، وما إلى ذلك، من أجل توفير بيئة كهربائية موصلة.

5.5 الأرجاع الصوتي

تم تجهيز جهاز Endo-Eze™ Find* بمؤشر صوتي والذي ينشط بالتوازي مع تقدّم المبرد. يتيح هذه الوظيفة رصد تقدّم المبرد داخل القناة في المنطقة القيمة حتى من دون رؤية الشاشة.

يمكن تعديل مستوى الصوت إلى واحد من أربعة مستويات: كنم الصوت، منخفض، عادي وعلالي. يتم تنفيذ التعديل من خلال عمل ضغطات متتالية على مفتاح مستوى الصوت .


5.6 إيقاف التشغيل التلقائي



ينطفئ جهاز Endo-Eze™ Find* تلقائياً بعد 5 دقائق من دون استخدام. من أجل إطالة عمر البطارية، يوصى بعد الانتهاء من القياسات بإيقاف تشغيل الجهاز عن طريق الضغط على مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل .

6. الوضع التجريبي


يُتاح هذا الوضع التجريبي المدمج لتوضيح عملية تشغيل الجهاز.

6.1. أفضل كبل القياس عن الجهاز وقم بإيقاف تشغيل الجهاز.

6.2. لبدء الوضع التجريبي، اضغط باستمرار على مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل  لمدة 1 ثانية إلى أن يتم سماع الصفر الثاني ويظهر مؤشر "تجريبي" (Demo) على الشاشة.

6.3. يتم خلال الدورة التجريبية عرض نتائج تشغيل الجهاز على الشاشة. اضغط على مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل  لإيقاف المحاكاة بشكل مؤقت؛ اضغط على مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل  مرة أخرى للمتابعة.

6.4. عند اكتمال الدورة التجريبية، يتم تكرارها تلقائياً إلى أن تتم مقاطعتها من قبل مُشغّل الجهاز.

6.5. للخروج من الوضع التجريبي، اضغط باستمرار على مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل  لمدة 1 ثانية إلى أن يتم سماع صفر.

ملاحظة: إذا تم إدخال كبل القياس إلى مأخذ طاقة الجهاز أثناء الدورة التجريبية، فإن جهاز Endo-Eze™ Find* يخرج من الوضع التجريبي ويتحول تلقائياً إلى وضع التشغيل العادي.

7. الصيانة والتنظيف والتعقيم

7.1. عام

- لا يحتوي الجهاز على قطع يمكن صيانتها من قبل المستخدم. ينبغي أن يتم توفير الصيانة والإصلاح من قبل موظفي صيانة مدرّبين في المصنع فقط.
- يجب تنظيف كافة الأجسام التي لامست عوامل يُحتمل أن تكون معدية بعد كل استعمال: يجب أن يتم تطهير وتعقيم مشبك الشفة ومشبك المبرد ومسبار اللمس عن طريق جهاز الأوتوكلاف قبل أول استخدام وبين العلاجات. الرجاء اتباع إجراء التطهير والتعقيم" الموضح في القسم التالي.

يجب أن يتم تنظيف كبل قياس والجهاز وحامله باستخدام الأنسجة أو القماش الناعم المشربّ بمحلول تعقيم وتنظيف خالٍ من الألبهيد (مبيد للجراثيم والفطريات).

 لا ينبغي تعقيم كبل القياس عن طريق جهاز الأوتوكلاف.

 قد يسبب استخدام العوامل غير تلك المحددة أعلاه تلف الجهاز واكسسواراته.

8. دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	الحل المحتمل
شاشة فارغة بعد الاستعمال	<ul style="list-style-type: none"> - ينظف الجهاز تلقائيًا بعد 5 دقائق من دون استخدام - اضغط على زر التشغيل- إيقاف التشغيل لتشغيل الجهاز. - البطارية فارغة بالكامل - استبدالها ببطارية جديدة - تأكد من تركيب البطارية بالقطبية الصحيحة. أعد معادلتها إذا لزم الأمر. - لقد تعطل الجهاز - اتصل بشركة Ultradent.
لا تعرض الشاشة أي تقدم للمبرد تجاه المنطقة المثبتة القيمة	<ul style="list-style-type: none"> - إذا كان قيد الاستخدام بالفعل، فإن ذلك قد يشير إلى وجود اتصال سيء - تأكد من أن مشبك الشفة يلامس الغشاء المخاطي القوي وأن مشبك المبرد نظيف وحال من الحطام - إملاً القناة بمحلول إلكتروني إذا لزم الأمر (أي هيبوكلوريد الصوديوم، محلول ملحي، إلخ). - لا يلامس المبرد اللبني جدران القناة الداخلية - استبدل المبرد باستخدام مبرد ذي قطر أكبر. - إذا استمر هذا الأمر، قد تكون هناك حاجة إلى استبدال كبل القياس أو مشبك المبرد وأو يجب إرسال الجهاز إلى الصيانة - اتصل بشركة Ultradent.
رمز الكبل لا يظهر	<ul style="list-style-type: none"> - تأكد من أن كبل القياس موصول بشكل صحيح. - إذا استمر هذا الأمر، قد تكون هناك حاجة إلى استبدال كبل القياس وأو يجب إرسال الجهاز إلى الصيانة - اتصل بشركة Ultradent.
رمز المبرد لا يكف عن الوميض	<ul style="list-style-type: none"> - مشبك المبرد موصول بشكل غير صحيح مع المبرد اللبني. - تفقد جميع التوصيلات وتأكد من أن مشبك الشفة يلامس الغشاء المخاطي القوي وأن مشبك المبرد نظيف وحال من الحطام. - إذا استمر هذا الأمر، قد تكون هناك حاجة إلى استبدال كبل القياس وأو يجب إرسال الجهاز إلى الصيانة - اتصل بشركة Ultradent.
لا يظهر رمز الاتصال عند لمس مشبك المبرد ومشبك الشفة	<ul style="list-style-type: none"> - حاول توصيل مشبك مبرد آخر بكبل القياس. - إذا استمر هذا الأمر، قد تكون هناك حاجة إلى استبدال كبل القياس وأو يجب إرسال الجهاز إلى الصيانة - اتصل بشركة Ultradent.
تظهر إشارة "مفراط"	<ul style="list-style-type: none"> - المبرد قد تقدم إلى ما بعد الثقبية القيمة - حرك المبرد إلى الوراء حتى يختفي مؤشر "مفراط" (OVER).
لا توجد نغمات صوتية	<ul style="list-style-type: none"> - تم ضبط مستوى الصوت على "كتم الصوت" - اضغط على مفتاح مستوى الصوت حتى يتم الوصول إلى مستوى الصوت المرغوب. - لقد تعطل الجهاز - اتصل بشركة Ultradent

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
1. مؤشر موضع المبرد غير مستقر، نتائج خاطئة.	هل يوجد اتصال جيد بين القطب الكهربائي الثاني (مشبك الشفة) وبين الغشاء المخاطي؟	تأكد من وجود اتصال جيد بين مشبك الشفة وبين الغشاء المخاطي القوي
2. القياسات قصيرة جدًا أو طويلة جدًا؛ سوء دقة.	هل مشبك المبرد متسخ؟	نظف مشبك المبرد باستخدام إيثانول بحجم 70-80%
	هل هناك فائض من الدم أو السوائل الأخرى في تجويف الوصول، فمن شأن ذلك أن يُنشئ مسارًا موصلاً خارج القناة المستخدمة للوصول؟	إذا كان هناك فائض من الدم أو السوائل الأخرى في تجويف الوصول، فمن شأن ذلك أن يُنشئ مسارًا موصلاً خارج القناة ويؤدي إلى قياسات غير صحيحة (مفراط) في الإشارة، قراءات غير مستقرة، وما إلى ذلك. تحقق من عزل السدادة المطاطية، استخدم OraSeal® أو السد أو المعجون لإصلاح تسيربات السدادة المطاطية. يمكنك استخدام Viscostat® أو Astrigedent® للبيتر على زيف الأنسجة اللثوية. نظف وجفف حجرة اللب وتاج السن جيدًا.
	هل القياسات مليئة بالدم، أو للحايل الكيميائية؟	من شأن مؤشر طول القناة أن يتأرجح فجأة عند ملامسته لمساح السوائل الموجودة داخل القناة، لكنه يعود إلى وضعه الطبيعي عندما يتم دفع المبرد نحو القمة.
	هل سطح السن مغطى بحطام أسنان أو طبقة مسمة أو محاليل كيميائية؟	نظف سطح السن بأكمله.
	هل يلامس المبرد الأنسجة اللثوية؟	قد يؤدي ذلك إلى قراءات غير صحيحة أو يتسبب في قفز طول مؤشر القناة فجأة بحيث يصل إلى موضع "مفراط" (OVER).
	هل توجد أنسجة لب حيائية ملتصقة متبقية داخل القناة؟	إذا بقيت كمية كبيرة من أنسجة اللب الحياتية المنهية داخل القناة، وخاصة في الأقبية الواسعة مثل الفواطع العلوية والأتباب، فهي قد تؤدي إلى قياسات غير صحيحة.
	هل يلامس المبرد بلدة معدنية أو حشوة بالمبرد أن يُشئن أو حشوة؟	من شأن لمس بلدة معدنية أو حشوة بالمبرد أن يُشئن مسارًا موصلاً خارج القناة ويؤدي إلى قياسات غير صحيحة (مفراط) في الإشارة، قراءات غير مستقرة، وما إلى ذلك.
	هل الأسطح الدائرية مصابة بالتسوس؟	من شأن التسوس العميق أن يُشئن مسارًا موصلاً خارج القناة ويؤدي إلى قياسات غير صحيحة (مفراط) في الإشارة، قراءات غير مستقرة، وما إلى ذلك.
	هل يوجد امتصاص خارجي أو هل السن مكسور؟	قد يقفز مؤشر طول القناة إلى موضع "مفراط" (OVER) عندما يعمل في منطقة امتصاص أو سن جذري مكسور.
	هل يؤدي التاج المكسور إلى قياسات غير صحيحة؟	قم ببناء حاجز عزل لعزل المبرد عن التاج.
	هل توجد آفة عند الثقب؟	يُمكن الأفة المرزومة أن تدمر الثقبية القيمة عبر الامتصاص وأن تؤدي إلى قياسات غير صحيحة.
	هل ممسك مشبك المبرد مكسور أو متسخ؟	استبدل أو نظف مشبك المبرد.



إذا استمرت المشكلة، يرجى الاتصال بشركة Ultradent على الرقم 800.552.5512.

9. التصديق

يمثل جهاز Endo-Eze™ Find للمعايير التالية: IEC 60601-1 (السلامة) و IEC 60601-1-2 (التوافق الكهرومغناطيسي)، بما في ذلك اختبارات الحصانة المُوصلة والمنبثقة على النحو المحدد بمعدات المجموعة 1 الفئة "ب".

14. تصريحات كهرومغناطيسية

تتم تغطية جهاز Endo-Eze™ Find* من قبل شهادة "علامة التوافق سي إي (CE)". يحمل الجهاز علامة تحديد "سي إي" CE التالية:

CE

0483

10. الممثل الأوروبي المعتمد

فيما يلي الممثل الأوروبي المعتمد الذي تم تخويله للدخول في التزامات بالنيابة عنا:

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53

1030 بروكسل، بلجيكا

هاتف: +32 2.732.59.54

فاكس: +32 2.732.60.03

11. الكفاءة المحدودة

جهاز Endo-Eze™ Find* مكفول لمدة 24 شهرا من تاريخ الشراء**. الإكسسوارات (كبل القياس، مشابك المبرد، مشابك الشفة، مسبار اللمس) مكفولة لمدة 6 أشهر من تاريخ الشراء.

تسري الكفاءة على ظروف الاستخدام العادية. من شأن أي ضرر ناتج عن حادث أو سوء التعامل أو سوء الاستخدام، أو نتيجة لصيانة أو تعديل يتم إجراؤه من قبل شخص غير المفوض من قبل الشركة المصنعة أن يبطل الكفاءة. الكفاءة بدل من أي كفاءة أخرى صريحة أو ضمنية.

من شأن أي تعديلات يتم إدخالها على الجهاز من دون موافقة صريحة من قبل شركة Ultradent Inc. أن تبطل التزامات الكفاءة، وتشكل تهديدا محتملا على سلامة كلا من المشغل والمرضى.

**مع إيصال بيع بدل على تاريخ البيع لطبيب الأسنان.

12. إخلاء المسؤولية

لن تتحمل الشركة المصنعة أو ممثليها أو وكلائها أية مسؤولية أو تبعة تجاه العملاء أو أي شخص أو جهة أخرى فيما يتعلق بأي مسؤولية، خسارة أو ضرر ناتج عن أو يزعم بأنه ناتج بشكل مباشر أو غير مباشر عن أجهزة تم بيعها أو تزويدها من قبلنا، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي انقطاع في الخدمة أو خسارة في الأعمال التجارية أو الأرباح المتوقعة، أو أضرار تبعية ناجمة عن استخدام أو تشغيل الأجهزة.

تحتفظ الشركة المصنعة بالحق في إدخال تغييرات وتعديلات على المنتج في أي وقت، فضلا عن مراجعة هذه النشرة وإجراء تغييرات على المحتويات التي تتضمنها دون الالتزام بإخطار أي شخص يمثل هذه التغييرات أو التعديلات أو المراجعات.

13. المواصفات الفنية

ينتمي جهاز Endo-Eze™ Find* The للفتة التالية من الأجهزة الطبية:

- جهاز مزود بالطاقة داخليا (بطارية قلووية 1.5V AAA)

- قطع مطبقة من نوع BF

- غير مناسب للاستخدام مع وجود مخاليط مخدرة قابلة للاشتعال مع الهواء أو الأوكسجين

أو أكسيد النتروز

- التشغيل المتواصل

- اختراق السوائل - غير محمي

- الجهاز معد للاستخدام الداخلي فقط

- الظروف البيئية أثناء النقل: درجة الحرارة: -20 إلى +60 درجة مئوية

(0 إلى 140 درجة فهرنهايت): الرطوبة النسبية: 10% إلى 90%، دون تكاثف

جهاز Endo-Eze™ Find* هو معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة لأجهزة المجموعة 1 الفئة "ب".

المواصفات:

الأبعاد: العرض 55 x الارتفاع 92 x السماكة 16 ملم

الوزن: 100 غرام

نوع الشاشة: شاشة "إل سي دي" مع جرافيك ذات لون مخصص

أبعاد الشاشة: 51 x 38 ملم

تزويد الطاقة: بطارية قلووية 1.5V AAA

العربية

المواصفات الفنية		
جهاز Endo-Eze™ Find* هو معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو المستخدم أن يحرص على استخدام الجهاز في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيه
انبعاثات الترددات اللاسلكية EN 5011 (ما يعادل للمعيار الأوروبي CISPR 11)	المجموعة 1	يستخدم جهاز Endo-Eze™ Find* جهدا كهربيا منخفضا وتيارا منخفضا وطاقة كهربائية وكهرومغناطيسية منخفضة فقط لوظائفه الداخلية. لذلك، تعتبر انبعاثات تردداته اللاسلكية منخفضة جدا وليس من المرجح أن تسبب في حدوث تداخل في الأجهزة الإلكترونية المجاورة.
انبعاثات الترددات اللاسلكية EN 5011 (ما يعادل للمعيار الأوروبي ISPR 11)	الفئة ب	لا يوجد لجهاز Endo-Eze™ Find* مدخل طاقة تيار متردد أو خرج طاقة تيار متردد، لذا فإن اختبارها لا ينطبق.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	لا ينطبق	تنبهات الجهد الكهربي/ انبعاثات الارتعاش IEC 61000-3-3
	لا ينطبق	

الجدول 2: التوجيه وإعلان الشركة المصنعة فيما يتعلق بالحصانة الكهرومغناطيسية (IEC 60601-1-2)			
جهاز Endo-Eze™ Find™ هو معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو المستخدم أن يحرص على استخدام الجهاز في مثل هذه البيئة.			
اختبار الحصانة (IMMUNITY)	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	توجيه فيما يخص البيئة الكهرومغناطيسية
تفريغ الشحنات الالكستروستاتيكية (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV اتصال ± 8 kV هوائي	± 6kV اتصال ± 8 kV هوائي	يوجد لدى جهاز Endo-Eze™ Find™ نظام مدعج للوقاية من تفريغ الشحنات الالكستروستاتيكية (ESD). ينبغي أن تقتصر البيئة المحيطة على ما يلي: 1. نطاق الرطوبة: 10% - 90% 2. نطاق درجات الحرارة: 10° - 42° درجة مئوية
تيار كهربائي عابر للدقاي سريع IEC 61000-4-4	± 2 كولفولت لظطوط إمدادات الطاقة ± 1 كولفولت لظطوط الدخل/الخرج	لا ينطبق	لا يوجد لجهاز Endo-Eze™ Find™ مدخل طاقة تيار متردد أو خرج طاقة تيار متردد. لذا فإن اختبارها لا ينطبق. لا يزيد طول الكابلات المترابطة عن 3 أمتار، لذا فإن الاختبار غير قابل للتطبيق.
إندفاع التيار IEC 61000-4-5	± 1 كولفولت من الخط إلى الخط ± 2 كولفولت من الخط إلى الأرض	لا ينطبق	لا ينطبق
انخفاضات الجهد، الماس الكهربائي، التقطع التيار وتقلبات إمدادات الطاقة خطوط الإرجاع IEC 61000-4-11	5% U 95% انخفاض في U لـ 0.5 دورة 40% U 60% انخفاض في U لـ 5 دورات 70% U 30% انخفاض في U لـ 25 دورات 5% U (<95% انخفاض في U لـ 5)	لا ينطبق	لا يوجد لجهاز Endo-Eze™ Find™ مدخل طاقة تيار متردد أو خرج طاقة تيار متردد. لذا فإن اختبارها لا ينطبق.
تردد الطاقة 50/60 هرتز) مجال مغناطيسي IEC 61000-4-8	A/m 3	A/m 3	يجب على مجالات ترددات الطاقة للمغناطيسية أن تكون عند مستويات يتعز بها موقع نموذجي في بيئة سكنية أو تجارية أو بيئة مستشفى أو بيئة عسكرية هوائية.
ملاحظة: U هو التيار المتردد. فوطلية التيار الكهربائي قبل تطبيق مستوى الاختبار للملاحظة 1: جهاز Endo-Eze™ Find™ ليس مجهزاً بأية منافذ أو أي خطوط I/O يمكن الوصول إليها. الملاحظة 2: قد يكون جهاز Endo-Eze™ Find™ عرضة للمجالات المغناطيسية القوية أو المجالات الكهربائية الساكنة التي تزيد من الحدود المنصوص عليها في عملية الاختبار، مما يمكن أن يشوش على عملية التشغيل الطبيعية. إذا كان هناك ما يدعو للاعتقاد بأن هذا النوع من التداخل قد حدث، فقم بإزالة وإعادة تركيب البطاريات، ومن ثم من المفترض أن تتم إعادة تعيين الوحدة.			

الجدول 4: التوجيه وإعلان الشركة المصنعة فيما يتعلق بالحصانة الكهرومغناطيسية لأنظمة غير الداعمة للبيئة (IEC 60601-1-2)			
جهاز Endo-Eze™ Find™ هو معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو المستخدم أن يحرص على استخدام الجهاز في مثل هذه البيئة.			
اختبار الحصانة (IMMUNITY)	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	توجيه فيما يخص البيئة الكهرومغناطيسية
الترددات الاسلكية للتوصيل IEC 61000-4-6	Vrms 3 150 كيلوهيرتز إلى 80 ميغاهيرتز	Vrms 3 150 كيلوهيرتز إلى 80 ميغاهيرتز	لا يتأثر جهاز Endo-Eze™ Find™ بمعدات الاتصالات الترددات الاسلكية المحمولة والنقالة المجاورة له.
الترددات الاسلكية للإشعاع IEC 61000-4-3	V/m 3 80 ميغاهيرتز إلى 2.5 غيغاهيرتز	V/m 3 80 ميغاهيرتز إلى 2.5 غيغاهيرتز	ليست هناك مسافة فصل موصى بها من مصادر الإرسال. سوف يعمل جهاز Endo-Eze™ Find™ بشكل آمن وفعال قرب الأبراج الخليوية وأجهزة البث الإذاعي/التلفزيون.
الملاحظة 1: قد يكون جهاز Endo-Eze™ Find™ عرضة للمجالات المغناطيسية القوية أو المجالات الكهربائية الساكنة التي تزيد عن الحدود المنصوص عليها في عملية الاختبار، مما يمكن أن يشوش على عملية البرمجة. إذا كان هناك ما يدعو للاعتقاد بأن هذا النوع من التداخل قد حدث، فقم بإزالة وإعادة تركيب البطارية، ومن ثم من المفترض أن تتم إعادة تعيين الوحدة.			

الجدول 6: مسافات الفصل الموصى بها بين معدات اتصالات الترددات الاسلكية المحمولة والنقالة وليس معدات دعم البيئة (IEC 60601-1-2)			
جهاز Endo-Eze™ Find™ هو معد للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية حيث تتم السيطرة على تشويشات الترددات الاسلكية المنتجة. بإمكان العميل أو مستخدم جهاز Endo-Eze™ Find™ أن يساعد على الحد من التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على مسافة دنيا بين معدات اتصالات الترددات الاسلكية المحمولة والنقالة (أجهزة الإرسال) وجهاز Endo-Eze™ Find™، وذلك على النحو الموصى به أدناه، وفقاً للطاقة الانتاجية القصوى لمعدات الاتصالات.			
الطاقة الانتاجية القصوى لمعدات جهاز الإرسال	مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال		
	150 كيلوهيرتز إلى 80 ميغاهيرتز	80 ميغاهيرتز إلى 800 ميغاهيرتز	800 ميغاهيرتز إلى 2.5 غيغاهيرتز
المسافة = \sqrt{P} 0.35	المسافة = \sqrt{P} 0.35	المسافة = \sqrt{P} 0.7	
0,01	0,04	0,04	
0,1	0,11	0,22	
1	0,35	0,7	
10	1,1	2,2	
100	3,5	7	
لأجهزة الإرسال ذات تصنيف الطاقة الانتاجية القصوى غير المذكور أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل بالمتر (m) الموصى بها باستخدام المعادلة المنطقية على تردد جهاز الإرسال، حيث تكون P الطاقة الانتاجية القصوى لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً لنطاق التردد الأعلى الذي ينطبق.			
الملاحظة 1: عند 80 ميغاهيرتز و 800 ميغاهيرتز، تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.			
الملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالمتنصص والانعكاس الناتج عن الهياكل والأجسام والأشخاص.			

التخلص الخاص من نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية	
درجة حرارة التخزين	
احفظه جافاً	
إحذر: يفرض القانون الاتحادي قيوداً على بيع هذا الجهاز من قبل أو بناء على أمر من طبيب أو طبيب أسنان مرخص	
الشركة المصنعة	
تيار مباشر	 1.5V
قطعة مطبقة من نوع BF	
اتبع تعليمات الاستخدام	
الرطوبة	
علامة CE	
الرقم المتسلسل	

تم تصنيعها من قبل

Romidan Ltd

5 شارع سيمحا هولتسبيرج

كريات أونو 55022 إسرائيل

يتم توزيعها من قبل

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

505 ويست 10200 ساوث جوردن، يوتا 84095

الولايات المتحدة الأمريكية

الرقم المجاني: 1.800.552.5512

المحلي: 801.572.4200

فاكس: 801.553.4600

목차	
소개	
1. 치료 대상/용도	108
2. 주의 사항	108
3. 예방 지침	108
4. 제품 구성	108
5. 자동 종료	109
5.1 시작하기	109
5.2 일반	109
5.3 배터리 삽입/교체	109
5.4 케이블 연결 테스트	110
5.5 장비 작동	111
5.6 오디오 피드백	111
6. 데모 모드	111
7. 유지 관리, 세척 및 살균	112
8. 문제해결란	113
9. 인증	113
10. 유럽 대리인	113
11. 품질 보증	114
12. 면책 사항	114
13. 기술 사양	114
14. 전자기 적합 인증	114
15. 표준 기호	115

소개

Endo-Eze™ Find® 근관장 측정기를 구매해 주셔서 감사합니다. Endo-Eze™ Find® 근관장 측정기는 배터리로 작동되며 주파수의존형 임피던스 법과 고유한 알고리즘을 사용하여 치근 단공의 위치를 나타내는 휴대용 장비입니다.

특히 기술을 통해 입증된 Endo-Eze™ Find®의 장점을 이용하십시오. Endo-Eze™ Find®는 사용자가 정확하고 신뢰할 수 있는 사용자 친화적 근관장 측정기로 근관 치료를 시행할 수 있게 합니다. 그리고 Endo-Eze™ Find®의 사용자 정의 그래픽 디스플레이는 사용자의 근관 치료 시술에 최적화된 치과 치료 시술이 가능하게 합니다.



Endo-Eze™ Find® 근관장 측정기

1. 치료 대상/용도

- Endo-Eze™ Find®는 근관 치료에서 주근단공 부분 위치 측정 및 근관 작업장 측정 검사용으로 사용하는 전자 기기입니다.
- Endo-Eze™ Find®는 치근단의 근관 안에 치과용 파일의 정밀한 위치 결정이 필요한 근관 치료를 받는 환자를 위한 기기입니다.
- 이 제품은 반드시 치과 의사 자격증이 있는 병원 환경, 진료소 또는 치과 진료실에서만 사용해야 합니다.

2. 주의사항

- 이 기구를 사용하기 전에 사용 설명서를 숙지하십시오. 제조사는 본 장치의 잘못된 사용 및/또는 이 설명서에서 명시한 용도 외에 사용으로 인한 모든 결과를 책임지지 않습니다.
- 미국의 경우: 미국 연방법은 이 기구를 치과 의사의 판매 또는 주문으로 제한합니다.
- 근관 치료 규정에 따라, 신경 치료를 시술 시에는 항상 러버 댐을 사용해야 합니다.
- 심장 박동기를 이식한 환자에 대한 영향이 평가되지 않았으므로, 이 장치를 이러한 환자에게 사용하지 마십시오.
- Endo-Eze™ Find® 가연성 마취제와 공기나 산소 또는 아산화 질소의 혼합물이 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.
- Endo-Eze™ Find® 는 반드시 섭씨 영상 10도~50도(화씨 50도~122도) 사이의 건조한 장소에 보관하십시오.
- 부정확한 측정을 일으키는 비정상적인 근관 구조 또는 특이한 근관 형태(예, 깨진 근관, 미성숙 영구치)를 나타내는 방사선 사진 및 파일로 측정을 확인하십시오.
- 부정확한 측정이 일으킬 수 있으므로 손상된 파일 클립 또는 손상된 모든 액세서리를 사용하지 마십시오.
- 견열 살균기에 파일 클립 및 터치 프로브를 넣지 마십시오.
- LCD 스크린은 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25 수치를 표시합니다. 그리고 이 수치는 실제 거리(mm 단위)와 일치하지 않습니다. 이 수치는 치근 단공에 대한 파일 팁의 위치를 예측하는데 편리한 참고 자료가 됩니다.

참고: 간혹 Endo-Eze™ Find® 에 나타난 수치와 X선 이미지가 일치하지 않을 수 있습니다. 이는 신경 치료를 하기 전과 치료 동안 측정된 부정확한 X-선 기술임과 치근 단공의 실제 위치의 차이로 인한 것입니다.

3. 예방 지침

- 근관이 적절하게 분리되었는지 그리고 파일과 접촉할 수 있는 기존의 금속 수복물이 완전히 제거되었는지 확인하십시오.
- 일반적으로 Endo-Eze™ Find®는 다양한 전해질 용액(하이포아염소산나트륨, EDTA, 식염수 등)을 사용하여 건조 및 습윤한 근관의 단공 위치를 정확하게 측정합니다.
- #15 근관치료용 K-파일 #15는 치근 단공 위치 측정용으로 최소 권장 파일 크기입니다. 그러나, 해부상 필요 시 더 작거나 더 큰 파일을 사용할 수 있습니다.
- 사용 편의를 위해, 방사선상 근관 작업장보다 5mm 긴 파일을 선택하는 것을 권장합니다.
- 측정을 하기 전에, 액세서리를 점검하고 연결성이 좋은지 확인하십시오.
- Endo-Eze™ Find®은 떨어뜨리거나 다른 방식의 충격을 가하거나 기기의 고장을 일으킬 수 있는 충격을 가하지 마십시오. 이러한 경우는 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- 립 클립, 파일 클립 또는 측정 케이블을 분리할 때는 항상

연결부를 잡고 분리하십시오. 전선을 잡아 당겨서 분리하지 마십시오.

- 오래되고 손상된 또는 누출된 모든 배터리는 폐기하십시오. 배터리는 현지 규정 및 규제에 따라 폐기하십시오. 유럽 연합 지역은 배터리를 도시 폐기물로 폐기하지 마십시오.
- 배터리를 양극에 맞추어 정확하게 삽입하십시오.
- **Endo-Eze™ Find® 기구를 물에 넣지 마십시오. 기기가 손상될 수 있고 이러한 경우에 품질 보증을 받을 수 없습니다.**
- 본 기기에는 권장하는 세정액만 사용하십시오. 권장하는 세척 및 살균을 확인하려면 부분 7 (111쪽) **"유지 관리, 세척 및 살균"**을 참고하십시오.
- 교차 오염의 위험성을 피하기 위해 치료하는 동안 환자와 접촉하는 기기(립 클립, 시파일 클립과 터치 프로브)는 최초 사용시 및 환자들 간의 사용 전에 반드시 세척하고 소독해야 합니다.
- Endo-Eze™ Find®은 형광등, 필름 뷰어, 초음파 기기, 라디오 송신기, 핸드폰, 리모컨 같은 전자기 잡음을 배출하는 기기나 복사 전자기(EM)장 기기, 강한 자기장이나 높은 정전기(ESD)가 발생하는 지역의 근처에서 사용 시 주의하십시오. Endo-Eze™ Find®는 이러한 환경을 견디도록 제작되었지만 복사 전자기(EM) 및 높은 정전기(ESD)장이 기기의 적절한 작동을 방해할 수 있습니다. 이러한 환경에서 Endo-Eze™ Find®을 사용해야 한다면, 기기가 정상적으로 작동하는지 잘 살펴보십시오(제조업체에서 제공한 전자기 적합성의 주의 사항을 참고하십시오).

4. 제품 구성

고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다

- Endo-Eze™ Find® 본품
- 거치대 1개
- AAA 1.5V 알카라인 배터리 1개
- 측정 케이블 1개
- 파일 클립 2개
- 립 클립 5개
- 터치 프로브 1개
- 스크류 드라이버 1개(배터리 칸을 개방용)
- 사용 설명서 1부



측정 케이블 1개



파일 클립 2개



터치 프로브 1개




립 클립 5개

5. 시작하기

5.1. 일반

전면 패널에 버튼이 2개가 있습니다.

 On(켜짐)/Off(꺼짐)

 Volume adjustment(음량 조절)

측정 케이블의 연결부는 기기 왼쪽에 있습니다.

배터리를 넣는 칸은 기기 뒷면에 있습니다.

Endo-Eze™ Find®는 거치대에 탈착 할 수 있습니다.

립 클립, 터치 프로브 그리고 파일 클립은 사용하기 전에 살균하십시오. Endo-Eze™ Find®의 유지 관리에 대한 자세한 내용을 확인하려면 부분 7(111쪽) **"유지 관리, 세척 및 살균"**을 참조해 주십시오.

5.2. 배터리 삽입/교체

Endo-Eze™ Find®는 표준 AAA크기 1.5V 알카라인 배터리(포함되어 있는)로 작동합니다.

- 5.2.1. 배터리를 삽입/교체하기 위해서, 기기의 뒷면에 나사를 풀고 배터리 칸 덮개를 빼십시오(그림. 1a). 내장된 천 조각을 사용하여 오래된 배터리(기준에 배터리가 있다면)를 제거하십시오. 배터리 칸의 내부에 표시된 양극의 표시에 따라서 새로운 배터리를 삽입하십시오(그림 1b). 덮개를 닫고 나사를 조이십시오. .

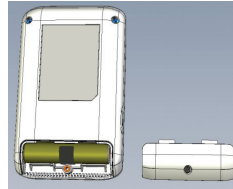


그림. 1a

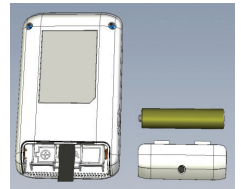


그림. 1b

- 배터리를 교체하기 전에 반드시 기기의 전원을 꺼 주십시오.
- 배터리를 교체하기 전에 측정 케이블과 환자의 연결을 분리하고 Endo-Eze™ Find® 기기에서 제거하십시오.

- 5.2.2. 배터리가 조금 남은 경우에, 스크린에 배터리 부족 표시가 나타납니다(그림.2). Endo-Eze™ Find®는 배터리 용량이 조금 남은 경우에도 계속 정상적으로 작동합니다. 그러나 모든 전력이 손실되기 전에 배터리를 교체해야 합니다.

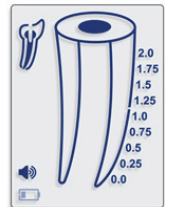


그림. 2

5.3. 케이블 연결 시험

각 사용 전에, Endo-Eze™ Find®의 기능을 확인해야 합니다. Endo-Eze™ Find®는 케이블의 연결을 확인하기 위한 연결 시험 기능을 포함하고 있습니다.

5.3.1. 측정 케이블을 기기에 연결하십시오. 파일 클립 및 립 클립을 측정 케이블에 연결하십시오. 파일 클립을 립 클립에 접촉하게 합니다.

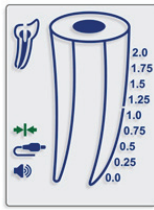



그림 3

5.3.2. "연결" 아이콘  이 디스플레이에 표시되고, 적절한 연결 상태를 나타냅니다 (그림. 3).

5.3.3. 이 기호가 나타나지 않을 경우, 측정 케이블 또는 파일 클립을 교체해야 합니다.

5.4. 기기 작동

⚠ 심장 박동기를 이식한 환자에 대한 영향이 평가되지 않았으므로, 이 장치를 이러한 환자에게 사용하지 마십시오.

5.4.1. 신경 치료를 시작하기 전에 러버 댐을 설치하십시오.

5.4.2. 최초 방사선 사진을 준비하고 시술을 하게 되는 근관에 대한 해부상 주근단공부의 이미지에서 참조점(예, 치아 절연, 치아 용기의 최고점 등) 사이 거리를 측정하십시오. 사용자가 측정한 임시 근관장에서 0.5mm를 빼십시오.

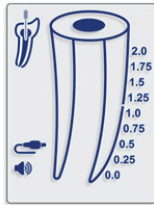



그림 4

5.4.3. 부분적으로 근관 제거를 위해 근관을 Preflare 하십시오. 그리고 임시 작업 근관장에 patency를 측정하십시오.

5.4.4. 적절한 측정을 위해, 근관이 완전히 건조되었는지 석회화 되었는지 확인하십시오. 필요하다면, 전해질 용액(예, 하이포아염소산나트륨, 식염수 등)을 근관에 채우십시오.

5.4.5. 근관의 크기에 따라서, 근관에 #15 핸드 K-파일 또는 다른 적합한 파일을 삽입하십시오.

5.4.6. 기기의 전원을 켜려면 On-Off(켜짐-꺼짐)  버튼을 누르십시오. 초기 이미지가 디스플레이에 나타납니다.

5.4.7. 측정 케이블을 기기에 연결하고 케이블 아이콘이 디스플레이에 표시되는지 확인하십시오(그림. 4).

5.4.8. 립 클립 및 파일 클립/터치 프로브를 측정 케이블에 연결하십시오.

5.4.9. 립 클립을 환자의 입술에 부착하십시오.

5.4.10. 파일 클립을 파일에 연결하십시오 Endo-Eze™ Find® 은 자동으로 감지하고 근관 측정을 시작합니다. 전기 접촉이 좋고 근관의 전도율이 충분한 경우에, 작은 치아 이미지 안에 파일 아이콘은 깜박임이 멈추고 오디오 신호로 삐 소리가 2번 울립니다.

⚠ 삐 소리가 나지 않는 경우에, 측정을 중단하고, 파일 클립 및 파일을 세척하고 근관을 세척하십시오. 필요에 따라, 측정을 계속합니다.

⚠ 세척액, 혈액 또는 타액이 근관 와동에 들어가 채워지지 않도록 하십시오. 측정을 하기 전에 필요에 따라 근관의 구멍을 건조시키십시오.

5.4.11. 근관 내부에 파일의 이동은 스크린 아래(그림.5) 및 위(그림.6)로 향한 화살표로 반영되어 나타납니다.

5.4.12. watch-winding(시계 태엽을 돌리듯 좌우로 30-60로 돌리면서 동시에 전후로 진동을 주는 동작)동작으로 파일을 부드럽게 이동하면서 계속 전진하십시오. 기기가 단공 쪽으로 전진함에 따라서, 근관 이미지 내부에 색상 부분과 함께 오디오 신호가 다른 빈도로 울리면서 진행을 나타냅니다. 수치 값 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (단공)이 표시되거나 또는 OVER 표시는 치아 아이콘 아래에 나타납니다 (그림.7~11).

⚠ "파일이 불규칙하게 이동하면 불안정한 측정을 일으킬 수 있습니다.

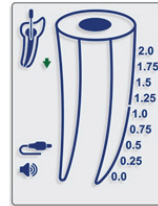


그림 5

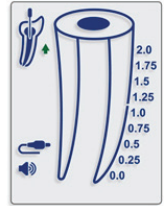


그림 6

중간부(파랑색)

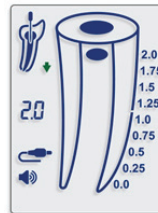


그림 7

치근부의 시작(파랑색)

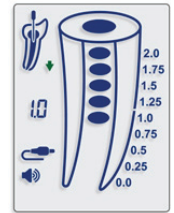


그림 8

중간 치근부 (녹색)

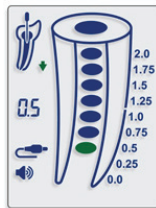


그림 9

단공(빨강색)

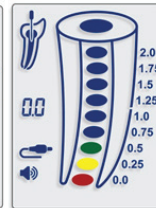


그림 10

OVER (빨강색)

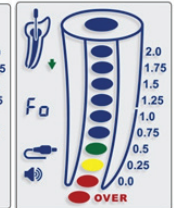


그림 11

5.4.13 치근 단공에 도달하면(0.0) 근관 이미지 내부(그림.10)에 빨강색 부분이 나타나고 오디오 음이 계속 울립니다. 전자 측정으로 측정된 길이를 근관 길이 측정용 자를 사용하여 측정하십시오. 근관장을 측정하려면, 전자 측정 길이에서 0.5~1.0mm를 빼십시오.

▶빨강색 OVER 표시와 함께 삐 소리가 자주 울리면 파일 팁이 단공 너머 치근단 주위 영역으로 진전하였음을 나타냅니다.
-단공을 넘은 측정(그림.11)

5.4.14 측정하는 동안 정상적인 기기 작동에 영향을 주지 않고, 파일 클립이 파일과 분리되었고 다시 연결되었을 것입니다(예로, 근관 치료를 하는 동안 큰 치수로 파일을 변경 시 도는 다른 근관이 측정되었을 경우). 이런 경우에 기기는 자동으로 감지하여 새로 측정을 시작하고, 전기 접촉 및 근관의 전도성을 다시 확인하며 삐 소리가 2번 울립니다.

참고: Endo-Eze™ Find®는 완전히 자동으로 작동합니다. 수동 조정이 필요하지 않습니다. Endo-Eze™ Find®는 치근의 환경(건조, 습윤, 혈액이 묻은, 치수 조직)에 관계없이 치근 단공의 정확한 위치 측정을 가능하게 합니다. 아주 건조한 근관이나 이전에 충전(재치료의 경우)을 한 경우에 사용자는 전도성 전기 환경을 조성하기 위해 하이포아염소산나트륨, 식염수 등 이와 같은 세척액을 사용할 수 있습니다.

5.5 오디오 피드백

Endo-Eze™ Find®는 파일의 진행에 따라 함께 작동하는 오디오 표시 장치를 갖추고 있습니다. 이 기능은 디스플레이에 보이지 않는 근단부의 근관 내부에 파일 진행을 관찰할 수 있게 합니다. 음량은 음소거, 작게, 보통 및 크게 등 4단계로 조절할 수 있습니다. 음량 조절을 하려면 연속으로 음량 버튼





를 누르십시오.

5.6 자동 종료

Endo-Eze™ Find®는 5분간 사용을 하지 않으면 자동으로 종료됩니다. 배터리 수명을 연장하기 위해, 측정의 완료 후에는, 기기의 On/Off(켜짐/꺼짐) 버튼을 눌러서 전원을 끄시기를 권장합니다.

6. 데모 모드

내장되어 있는 데모 모드로 기기의 작동 시연이 가능합니다.

1. 기기에서 측정 케이블을 분리하고 기기의 전원을 끄십시오.
2. **데모** 모드를 시작하려면, On/Off(켜짐/꺼짐) 버튼 을 1초간 누르십시오. 두 번째 삐 소리가 울리고 스크린에 “Demo” (데모)라는 표시가 나타납니다.
3. **데모** 작동이 시연되는 동안 기기의 작동 순서가 스크린에 표시됩니다. 작동을 일시 정지하려면 On/Off(켜짐/꺼짐) 버튼 을 누르십시오. 계속하려면 On/Off(켜짐/꺼짐) 버튼 을 누르십시오.
4. **데모** 작동 시연이 완료되면, 사용자가 시연을 중단할 때까지 데모 작동 시연이 자동으로 반복됩니다.
5. 데모 모드를 마치려면, On/Off(켜짐/꺼짐) 버튼 을 삐 소리가 울릴 때까지 1초간 누르고 계십시오.

참고: **데모** 작동을 시연하는 동안 측정 케이블이 기기에 끼워져 있으면, Endo-Eze™ Find®는 **데모** 모드를 마치고 자동으로 일반 작동 모드로 전환합니다.

7. 유지 관리, 세척 및 소독

7.1 일반

- 본 기기는 사용자가 정비할 수 없습니다.
- 제조업체의 훈련된 서비스 요원만 서비스와 수리를 제공할 수 있습니다.
- 잠재적 감염 접촉이 일어날 수 있는 모든 기기는 각각 사용 후에 반드시 세척하십시오.

립 클립, 파일 클립 및 터치 프로브는 최초 사용 및 치료 사이에 반드시 오토클레이브(가압 처리기)로 소독하고 살균해야 합니다.

다음 부분에서 설명하는 "소독 및 살균 절차"를 따르십시오.

측정 케이블, 기기 및 기기의 거치대는 반드시 무알데히드 성분 살균제 및 세제 용액(살균 및 살충)으로 적신 휴지 또는 부드러운 천을 사용하여 닦아 주십시오.

▶측정 케이블은 가압 살균 처리를 하지 마십시오.

▶상단에 명시된 것 이외의 용액을 사용하면 장비 및 장비 액세서리에 손상을 줄 수 있습니다.

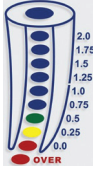
7.2. 소독 및 살균 절차

#	작업	설명	세부 사항 및 주의
1	처리 전에 사용 준비.	특별히 필요한 것 없음.	
2	오염 제거용 준비/ 세척 할 준비.	특별히 필요한 것 없음.	
3	세척: 자동	액세서리는 자동 세척하지 마십시오.	
4	세척: 수동	살균액에 적신 적절한 브러시 또는 타월로 액세서리를 세척하십시오.	<ul style="list-style-type: none"> - 확실하게 파일 클립의 잔해를 제거하기 위해 세척하는 동안 클립을 손으로 눌렀다가 때는 동작을 여러 번 반복합니다. - 세척을 한 후, 액세서리에 잔해가 보이지 않아야 합니다.
5	소독	필요에 따라 단백질 분해 효소가 포함된 살균용액 안에 액세서리를 담그십시오. 액세서리를 흐르는 물에서 완전히 헹구십시오.	<ul style="list-style-type: none"> - 제조사에서 제공한 살균에 대한 설명서를 따르십시오.(농도, 담금 시간 등). - 알라데드, 페놀이 포함된 살균제 또는 기기에 손상을 줄 수 있는 모든 제품은 사용하지 마십시오.
6	건조시키기	특별히 필요한 것 없음.	
7	액세서리의 점검, 검사 및 시험	특별히 필요한 것 없음.	
8	살균 파우치에 넣기	살균 파우치에 기기를 넣으십시오.	<ul style="list-style-type: none"> - 제조사에서 품질 수명의 결정을 위해 표시한 살균 파우치의 유효 기간을 확인하십시오. - 섭씨 141도(화씨 286도)의 온도를 견디는 살균 파우치를 사용하십시오.
9	소독	탁상용 N형 오토클레이브에서 섭씨 135도(화씨 275도)온도에서 10분간 살균하십시오. 살균 후 건조하십시오. 살균-30분	<ul style="list-style-type: none"> - 제조사에서 제공한 오토클레이브의 유지 관리 및 작동 절차를 따르십시오. - 소독만 합니다. 본 설명서에 사용 변수가 제공되어 있습니다.
10	보관	건조하고 청결한 환경의 살균 파우치 안에 기기를 넣어 보관하십시오.	살균 파우치가 열려 있거나 손상된 경우에는 살균이 되지 않을 수 있습니다(기구를 사용하기 전에 소독 파우치를 확인하십시오).

8. 문제해결란

문제	문제 해결
사용 후에 빈 화면이 나타나는 현상	<ul style="list-style-type: none"> - 기기는 5분 동안 사용하지 않으면 자동으로 전원이 꺼집니다. 기기의 전원을 켜려면 On-Off(꺼짐-꺼짐) 버튼을 누르십시오. - 배터리가 없습니다. 새로운 배터리로 교체하십시오. 배터리의 양극을 확인하고 적절하게 맞추어서 삽입하십시오. 필요에 따라서 배터리를 다시 배치하십시오. - 기기가 고장났으므로 Ultradent에 연락하십시오.
디스플레이에 치근 부분/ 단공 쪽을 향하는 파일의 진행 상태가 나타나지 않습니다.	<ul style="list-style-type: none"> - 이미 사용중인 경우라면, 이 문제는 연결이 좋지 않다는 것을 나타냅니다. 모든 연결을 확인하고 립 클립이 구강 접막에 잘 접촉되었는지 그리고 파일 클립이 잔해가 없이 청결한지 확인하십시오. - 필요하다면, 근관에 전해질 용액(예, 하이포아염소산나트륨, 식염수 등)을 채우십시오. - 근관 치료용 파일이 내부 근관벽에 접촉하지 않으므로 현재의 파일을 직경이 더 큰 파일로 교체하십시오. - 문제점이 계속되면, 충전 케이블 또는 파일 클립을 교체 및/또는 Ultradent에 연락하여 서비스를 받기 위해 기기를 보내야 합니다.
케이블 아이콘이 나타나지 않습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> - 충전 케이블이 적절히 연결되어 있는지 확인하십시오. - 문제점이 계속되면, 충전 케이블의 교체 및/또는 Ultradent에 연락하여 서비스를 받기 위해 기기를 보내야 합니다.
파일 아이콘이 계속 깜박입니다. 	<ul style="list-style-type: none"> - 파일 클립이 근관치로 파일에 적절히 연결되지 않았습니다. - 모든 연결을 확인하고 립 클립이 구강 접막에 확실하게 하고 파일 클립이 잔해가 없이 청결한지 확인하십시오. - 문제점이 계속되면, 충전 케이블의 교체 및/또는 Ultradent에 연락하여 서비스를 받기 위해 기기를 보내야 합니다.
파일 클립과 립 클립에 접촉 시에 연결 아이콘이 나타나지 않습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> - 다른 파일 클립으로 충전 케이블에 연결을 시도해 보십시오. - 문제점이 계속되면, 충전 케이블의 교체 및/또는 Ultradent에 연락하여 서비스를 받기 위해 기기를 보내야 합니다.
OVER 표시가 나타나고 자주 삐 소리가 울립니다. 	<ul style="list-style-type: none"> - 파일 팁이 치근 단공 너머 진전되었습니다. OVER 표시가 사라질 때까지 파일을 이동하여 빼십시오.
오디오 음이 울리지 않습니다.	<ul style="list-style-type: none"> - 음량 조절이 "음소거"로 조정되어 있습니다. 필요한 음량레벨이 될 때까지 음량 키를 누르십시오. - 기기가 고장났습니다. Ultradent에 연락하십시오.

문제	발생 원인	해결 방법
1. 파일 위치 표시가 불안정하고 불규칙하게 나타납니디.	제 2 전극(립 클립)이 구강 점막에 잘 접촉되어 있습니까?	립 클립이 구강 점막에 잘 접촉하도록 하십시오.
	파일 클립이 청결하지 않습니다?	에탄올 성분 70-80%의 용액으로 파일 클립을 세척하십시오.
2. 측정치 너무 짧거나 너무 길게 이루어집니다. 정확도가 떨어집니다.	치아의 근관 와동에 혈액이나 다른 용액이 흘러들어갔습니까?	만일 근관 와동에 혈액이나 다른 용액이 흘러 들어갔다면 근관의 겉면에 전도도가 형성될 수 있고 부정확한 측정을 일으킬 수 있습니다("OVER" 표시, 불안정한 측정 등). 러버 댐이 분리되었는지 확인하고, OraSeal® Caulking(오랄시프 코킹)이나 Putty(퍼티)를 사용하여 러버 댐의 새는 곳을 매우십시오. 사용자는 치은 조직 출혈에 ViscoStat®(비스코스타트) 또는 Astrigedent®(아스트리제덴트)를 사용할 수 있습니다. 치수강과 치관을 완전히 세척하고 건조하십시오.
	근관에 혈액 또는 화학 용액이 차 있습니까?	근관 길이 표시기는 근관 내부에 액체 표면에 닿으면 갑자기 표시가 변경되어 나타날 수 있습니다. 그러나 다시 정상적으로 주근단공 부위 쪽으로 전진하는 파일을 표시합니다.
	치아 표면이 치아 잔해, 도말층 또는 화학 용액으로 덮여 있습니까?	치아 표면의 잔해를 세척하십시오.
	파일이 치은 조직에 접촉합니까?	파일이 치은 조직에 접촉하면 근관 길이 표시기는 갑자기 "OVER" 상태로 변경되어 나타나거나 부정확한 측정을 일으킬 수 있습니다.
	근관 내부에 염증이 생긴 생체 치수 조직이 남아 있습니까?	근관 내부에 다량으로 염증이 생긴 생체 치수 조직이 남아 있다면, 특히 상아 전치와 견치 같은 넓은 근관은 부정확한 측정을 일으킬 수 있습니다.
	근관 내부에 염증이 생긴 생체 치수 조직이 남아있습니까?	근관 내부에 염증이 생긴 생체 치수 조직이 남아 있습니까?
	파일이 금속 보철 또는 충전재에 접촉합니까?	파일과 금속 보철의 충전재가 접촉하면 근관의 겉면에 전도도가 형성될 수 있고 부정확한 측정을 일으킬 수 있습니다("OVER" 표시, 불안정한 측정 등).
	인접면이 충치로 감염되었습니까?	깊은 충치는 근관의 겉면에 전도성 경로를 형성할 수 있고 부정확한 측정을 일으킬 수 있습니다("OVER" 표시, 불안정한 측정 등).



문제	발생 원인	해결 방법
	치아의 외부 흡수 또는 치아 골절이 있습니까?	근관 길이 측정 장치가 치아의 외부 흡수 부분 또는 골절된 치아에 도달하면, 이 장치는 'OVER' 상태로 넘어갈 수 있습니다.
	깨진 크라운이 부정확한 측정을 유발합니까?	크라운에서 파일을 격리하기 위해 접연 장벽으로 둘러 싸십시오.
	주근단공 부위에 병변이 있습니까?	만성적인 병변은 재흡수로 인해 치근 단공을 파괴할 수 있고 부정확한 측정을 일으킵니다.
	파일 클립 손잡이가 파손되었거나 청결하지 않습니까?	파일 클립을 교체 또는 세척하십시오.

문제점이 계속된다면, Ultradent에 800.552.5512 번호로 연락해 주십시오.

9. 인증

Endo-Eze™ Find®는 다음 기준을 준수합니다: 그룹 1 클래스 B의 장비용으로 명시한 전도 및 방사 내성 시험을 포함한, IEC 60601-1 (안전) 및 IEC 60601-1-2 (전자기 적합성).

Endo-Eze™ Find®는 "적합성 표시 CE" 인증을 받았습니다. 본 장비는 다음의 CE 인증 마크의 책임을 다합니다:



0483

10. 유럽 대리인

우리 기업을 대표하는 책무를 담당하도록 권한을 받은 유럽 대리인:

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
연락처: +(32) 2.732.59.54
팩스: +(32) 2.732.60.03

11. 품질 보증

Endo-Eze™ Find®는 구매일**에서 24개월간 품질을 보증합니다. 액세서리(측정 케이블, 파일 클립, 립 클립, 터치 프로브)는 구매일에서 6개월간 품질을 보증합니다.

품질 보증은 정상적인 사용 경우에 유효합니다. 사고, 남용, 오용으로 인한 모든 손상 또는 서비스의 결과 또는 제조업체에서 공인한 사람 외에 다른 사람에 의한 장비 변경은 품질 보증에 해당되지 않습니다. 본 품질 보증은 명시된 또는 함축된 모든 다른 보증서를 대신합니다.

Ultradent Inc(울트라 덴트 주식회사)의 확실한 승인 없이 변경한 모든 장비는 품질 보증의 의무에 해당되지 않고 이는 사용자와 환자 모두에게 잠재적인 안전 위협의 문제를 일으킬 수 있습니다.

**판매 영수증에 치과 의사에게 기기를 판매한 날짜가 표시되어 있습니다.

12. 면책사항

제조사, 제조사의 대표자와 업체의 종개인은 모든 책임, 손실 또는 발생한 피해 또는 모든 서비스 방해, 비즈니스의 손실 또는 예상 이익 또는 장비의 작동 또는 사용에서 발생한 간접 손해 결과를 포함하여 이에 제한하지 않고 제품을 공급받거나 제품의 판매로 인한 직/간접적으로 피해가 발생했다고 주장하는 사항에 대해 고객 또는 모든 타인 또는 기업에 법적 책임이나 의무가 없습니다.

제조사는 언제든지 제품의 변경 및 수정을 실행하고, 이 발행물을 수정하고 본 문서의 내용을 변경할 수 있는 권리가 있으며, 사용자에게 이러한 변경, 수정 또는 개정의 고지를 할 의무가 없습니다.

13. 기술 사양

Endo-Eze™ Find®는 다음의 의로 장비 범위에 포함됩니다.

- 내부 동력 장비(AAA 1.5V 알카라인 건전지)
- BF형 장착부
- 가연성 마취제와 공기나 산소 또는 아산화 질소의 혼합물이 있는 곳에서 사용하는 것은 적합하지 않습니다.
- 연속 작동
- 액체의 유입-방수되지 않음
- 본 기기는 실내 사용 전용으로 제작되었습니다.
- 운송 시 환경 조건: 온도: 섭씨 영하20도 ~ 영상60도 (화씨 0도 ~ 140도); 상대 습도: 10% ~ 90%, 비응축

Endo-Eze™ Find®는 그룹 1 클래스 B의 장비에 대해 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다.

사양:

크기: 폭 55 x 길이 92 x 두께 16 mm

중량: 100g.

스크린 유형: 사용자 정의 그래픽 LCD

스크린 크기: 51 x 38mm

전원 공급: AAA 1.5V 알카라인 배터리

14. 전자기 적합 인증

(IEC 60601-1-2) 표 1: 전자파 방출에 대한 지침 및 제조업체의 적합 인증		
Endo-Eze™ Find®는 하단에 명시한 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 장치를 사용해야 합니다.		
방출 시험	규정 준수	전자기 환경 지침
RF 방출 EN 5011 (유럽 표준 장비 CISPR 11 규격 시험)	그룹 1	Endo-Eze™ Find®는 내부 기능에만 저압 및 저전류, 전기 및 전자기 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 적고 주변 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 적습니다.
RF 방출 EN 5011 (유럽 표준 장비 CISPR 11 규격 시험)	클래스 B	

고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	Endo-Eze™ Find®는 AC 전원 입력 또는 AC 출력 단자가 없습니다. 따라서 이 장치는 이 검사에 해당되지 않습니다.
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

(IEC 60601-1-2) 표 2: 전자기 내성에 대한 지침 및 제조업체의 적합 인증

Endo-Eze™ Find®는 하단에 명시한 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 장비를 사용해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 지침
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV 접촉 ± 8 kV 대기	± 6kV 접촉 ± 8 kV 대기	Endo-Eze™ Find®에는 ESD 보호 장치가 내장되어 있습니다. 다음과 같은 물리적 환경에서 사용하는 것을 제한합니다. 습도 범위: 10% ~ 90% 온도 범위: 섭씨 10도~ 42도
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	± 2 kV 전원 공급 라인 ± 1 kV 임/출력 라인	해당 사항 없음 해당 사항 없음	Endo-Eze™ Find®는 AC 전원 입력 또는 AC 출력 단자가 없습니다. 따라서 이 장치는 검사에 해당되지 않습니다. 상호 연결 케이블의 길이는 3m보다 짧으므로, 검사 대상에 해당되지 않습니다.
서지 IEC 61000-4-5	± 1 kV 라인-라인 ± 2 kV 라인-접지	해당 사항 없음 해당 사항 없음	
전원 공급에서 전압강하, 짧은 전압, 전력 중단 및 전압 변동 입력 라인 IEC 61000-4-11	<5% U (>95% U 강하 0.5 주기) 40% U (60% U 강하 5 주기) 70% U (30% U 강하 25 주기) <5% U (95% U 강하 5 주기)	해당 사항 없음 해당 사항 없음 해당 사항 없음 해당 사항 없음	Endo-Eze™ Find®는 AC 전원 입력 또는 AC 출력 단자가 없습니다. 따라서 이 검사에 해당되지 않습니다.
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 대표적인 거주 지역, 상업 지역, 병원 또는 군대 환경에 일반적인 장소의 특정 레벨로 설정되어야 합니다.
참고: U는 시험 레벨을 적용하기 전의 주 전압 AC입니다. 참고 1: Endo-Eze™ Find®는 포트 또는 임/출력 라인을 연결할 수 있는 장치가 없습니다. 참고 2: Endo-Eze™ Find®는 정상 작동을 방해하는, 강한 자기장 또는 검사에서 명시한 한도보다 높은 정전기장에 민감해 질 수 있습니다. 이 유형의 방해로 확인된다면, 간단히 배터리를 제거하고 다시 삽입합니다. 그러면 장치가 재설정됩니다.			

(IEC 60601-1-2) 표 4: 비생명 유지 장치에 대한 전자기 내성용 지침 및 제조사사의 적합 인증

Endo-Eze™ Find®는 하단에 명시한 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 지침
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~80 MHz	3 Vrms 150 kHz ~80 MHz	Endo-Eze™ Find®는 가까운 거리에 있는 휴대용 및 이동용 RF 통신 장비의 영향을 받지 않습니다.
방사 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~2.5 GHz	3 V/m 80 MHz ~2.5 GHz	송신원과 권장 분리 거리는 없습니다. Endo-Eze™ Find®는 기지국 및 라디오/TV 송신기 근처에서도 안전하고 효과적으로 작동합니다.

참고 1: Endo-Eze™ Find®는 정상 작동을 방해하는, 강한 자기장 또는 검사에서 명시한 한도보다 높은 정전기장에 민감해 질 수 있습니다. 이 유형의 방해로 확인된다면, 간단히 배터리를 제거하고 다시 삽입하십시오. 그러면 장치가 재설정됩니다.

(IEC 60601-1-2) 표 6: 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비 및 비생명 유지장치 간에 권장 분리 거리.


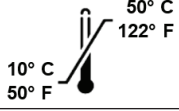









Endo-Eze™ Find®는 방사 RF 방해를 통제하는 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. Endo-Eze™ Find®의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라서, 하단에 권장하는 대로 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(송신기) 및 Endo-Eze™ Find® 간에 최소 거리를 유지하면 전자기 방해를 피할 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 W	송신기의 주파수에 따라 다른 분리 거리 미터(m)		
	150 kHz~80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

송신기용 정격 최대 출력 전원은 상단에 나열되지 않았습니다. 미터 (m) 단위의 권장 분리 거리 d 는 송신기의 주파수에 해당되는 방정식을 사용하여 예측 할 수 있습니다. P의 자리에는 해당 고주파 범위 에 따라 송신기의 최대 출력 전원을 와트 단위(W)로 넣습니다.
참고 1: 주파수 80 MHz~800 MHz에 분리 거리는 고주파 범위를 적용합니다.
참고 2: 이러한 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 주변에 건물, 사물 그리고 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

15. 표준 기호

장비에 부착된 라벨에는 다음의 표준 기호가 나타나 있습니다.

	전기·전자 장비 폐기물의 특별 처리
	보관 온도
	습기 염구
	주의: 미국 연방법은 본 장비를 면허를 소지한 치과 의사나 의료진의 판매 또는 주문으로 제한합니다.
	제조업체
	직류 1.5V
	BF형 장착부
	사용법 안내를 따르십시오.
	습도
	CE 마크
	일련 번호

제조사
Romidan Ltd
5 Simcha Holzberg St.
Kiryat Ono 55022 Israel

유통사
ULTRADENT
PRODUCTS, INC
505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095
USA
미국
수신자 부담 전화번호: 1.800.552 - 5512
로컬 801.572 - 4200
팩스: 801.553 - 4600

目录	
简介	116
1. 适应症	116
2. 警告	116
3. 预防措施	116
4. 包装物品	117
5. 开始使用	117
5.1 概述	117
5.2 安装/更换电池	117
5.3 缆线连接测试	117
5.4 设备操作	117
5.5 声音反馈	118
5.6 自动关机	118
6. 演示模式	118
7. 维护、清洁和灭菌	119
8. 故障排除指南	119
9. 认证	119
10. 欧洲授权代表	119
11. 有限保修	119
12. 免责声明	119
13. 技术规格	119
14. 电磁声明	120
15. 标准符号	121

简介

恭喜您购买 Endo-Eze™ Find® 根尖定位仪。

Endo-Eze™ Find® 根尖定位仪是一款由电池供电的便携设备，采用频变阻抗法和专有算法来确定根尖孔的位置。

凭借久经经验的专利技术带来的优势，Endo-Eze™ Find® 为执行根管治疗的操作员提供了准确、可靠且易于使用的根尖定位仪。Endo-Eze™ Find® 的自定义彩色图形显示屏有助于达到实施根管治疗所需的最佳牙髓状态。



Endo-Eze™ Find® 根尖定位仪

1. 适应症

- Endo-Eze™ Find®是一款用于在根管治疗期间定位根尖和确定工作长度的电子设备。
- Endo-Eze™ Find®适用于需要进行根管治疗的患者；根管治疗期间，需要精确地确定牙锉在根管中相对于根尖的位置。
- 本产品只能在医院环境、诊所或牙科诊所中由合格的牙科医务人员使用。

2. 警告

- 使用本设备之前，请阅读所有说明。对于因以不当方式使用本设备和/或将本设备用于这些说明之外的任何用途而产生的任何损害，制造商概不负责。
- 仅限美国：根据美国联邦法律，本设备只能由牙科医生销售或根据其医嘱销售。
- 根据牙髓病护理标准，治疗牙髓病时需始终使用橡皮障。
- 请勿将本设备用于安装有心脏起搏器的患者，因为其影响尚未得到评估。
- 在易燃麻醉剂暴露于空气、氧气或一氧化二氮的环境中，不得使用 Endo-Eze™ Find®。
- Endo-Eze™ Find® 必须存放在温度介于 +10° C 和 +50° C (50° F 和 122° F) 之间的干燥场所。
- 使用牙锉和X光片验证测量结果，因为根管解剖结构异常或根管形态异常（例如，根管阻塞、牙齿发育不完全）可能导致测量结果不准确。
- 请勿使用受损的锉夹或任何附件，否则可能导致测量结果不准确。
- 请勿对锉夹和接触探针进行干热灭菌。
- LCD屏幕读数2.0、1.75、1.5、1.25、1.0、0.75、0.5和0.25并不对应于任何以mm表示的实际距离。它们只是参考值，便于估计锉尖相对于根尖孔的位置。

注意：有时Endo-Eze™ Find®读数和X光图像并不一致。这可能是因为没有找对根尖孔的实际位置，或是牙髓病治疗之前或期间的X光测角不准确。

3. 预防措施

- 确认根管已适当隔离，并且不存在可能与牙锉相接触的金属修复体。
- 在潮湿和干燥的根管中进行根尖孔定位时，如果存在各种电解溶液（次氯酸钠、EDTA、盐溶液等），Endo-Eze™ Find®通常可提供准确的测量结果。
- 15号牙髓病K型牙锉是建议用于根尖孔定位的最小牙锉尺寸。但是，如果解剖结构需要，也可以使用更小或更大的牙锉。
- 为便于使用，建议所选牙锉比X光片中显示的工作长度大约5mm。
- 测量之前，请检查附件并确认连接是否牢靠。
- Endo-Eze™ Find®不能落到地上或受到其他形式的冲击或震动，否则可能导致设备故障或保修失效。
- 断开唇夹、锉夹或测量缆线时，始终要握住接头。请勿直接拉动连线来断开连接。
- 弃置陈旧、破损或存在泄漏的电池。电池的处置应符合当地规范和法规。在欧盟境内，电池不能作为市政垃圾处置。
- 确保按正确的极性安装电池。
- 请勿将Endo-Eze™ Find®设备浸入水中。这可能导致设备损坏和保修失效。
- 仅对设备采用建议的清洁溶液。有关清洁和灭菌建

议，请参阅第7节“**维护、清洁和灭菌**”（第119页）。

- 对于将设备用于目标用途时可能与患者接触的部件（唇夹、钳夹和接触探针），首次使用之前以及每次用于新患者之前都必须进行清洁和灭菌，以免出现交叉感染的风险。
- 在下列环境中使用Endo-Eze™ Find®时应格外小心：发射电磁噪音的设备附近，例如荧光灯、底片观察光源、超声波设备、射频发射器、手机、遥控器或辐射电磁（EM）磁场的设备；存在强磁场的区域；或存在大量静电（ESD）的环境。虽然Endo-Eze™ Find®能够经受这些环境，但EM和ESD场可能会干扰设备的正常工作。如果必须在这类环境中使用Endo-Eze™ Find®，则应注意确保设备能够正常工作（请参阅制造商的电磁兼容声明）。

4. 包装物品

使用之前，请检查包装内的物品：

- 1 部Endo-Eze™ Find®
- 1 个支架
- 1 节AAA 1.5V碱性电池
- 1 根测量线缆
- 2 个钳夹
- 5 个唇夹
- 1 根接触探针
- 1 个螺丝刀（用于装卸电池盒）
- 1 本用户手册



1 - 测量线缆

2 - 钳夹



1 - 接触探针

5 - 唇夹

5. 开始使用

5.1 概述

前面板上有两个按钮：

 开/关

 音量调节

测量线缆插孔位于设备左侧。

电池盒位于设备背面。

Endo-Eze™ Find®可放在支架中，亦可不用支架。

唇夹、接触探针和钳夹在使用之前均应灭菌。有关维护Endo-Eze™ Find®的进一步信息，请参阅第7节“**维护、清洁和灭菌**”（第119页）。

5.2. 安装/更换电池

Endo-Eze™ Find® 采用标准AAA号1.5V碱性 电池（包装物品）供电。

- 5.2.1. 要安装/更换电池，请拧开螺钉并取下设备背面的电池盒盖（图1a）。使用内置布片取出旧电池（如果有）；按照电池盒内部标示的极性插入新电池（图1b），重新装上盒盖并拧紧螺钉。

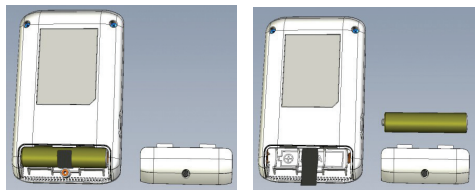


图 1a

图 1b

- 更换电池之前，必须关闭设备。
- 更换电池之前，应将测量线缆从患者身上断开，并从Endo-Eze™ Find®设备中取下。


- 5.2.2. 当电池电量不足时，屏幕上将显示闪烁的“Low Battery”（电池电量不足）指示符（图2）。即使在电池电量不足时，Endo-Eze™ Find® 也能继续正常工作，但应在电源耗尽之前更换电池。



图 2

5.3. 缆线连接测试

每次使用之前，均应检查Endo-Eze™ Find®的功能是否正常。Endo-Eze™ Find®拥有一项连接测试功能，用于检查缆线情况。

- 5.3.1. 将测量线缆连接到设备。将钳夹和唇夹连接到测量线缆。让钳夹触头与唇夹接触。
- 5.3.2. “连接”图标  应出现在屏幕上，表示连接正确（图 3）。
- 5.3.3. 如果没有显示该符号，则应更换测量线缆或钳夹。

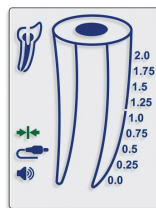


图 3

5.4. 设备操作

请勿将本设备用于安装有心脏起搏器的患者，因为其影响尚未得到评估。

- 5.4.1. 开始进行牙髓治疗之前，先放好橡皮障。
- 5.4.2. 获取初始X光片，然后测量参照点（例如切缘、牙尖等）与将要治疗的根管的解剖根尖图像之间的距离。从测量结果中减去0.5 mm，确定临时的工作长度。
- 5.4.3. 预先扩开根管，去除根管中的部分物质，露出临时工作长度。

5. 4. 4. 为确保得到正确的测量结果，请确认根管没有完全干化或钙化。如有必要，请在根管内注入电解溶液（例如次氯酸钠、盐溶液等）。

5. 4. 5. 根据根管大小，在根管内插入15号手持K型牙锉或其他适当的牙锉

5. 4. 6. 按开/关  按钮打开设备。屏幕上将显示初始图像。

5. 4. 7. 将测量线缆插入设备，确保屏幕上显示线缆图标（图 4）。

5. 4. 8. 将唇夹和钳夹/接触探针连接到测量线缆上。

5. 4. 9. 将唇夹夹在患者嘴唇上。

5. 4. 10. 将钳夹连接到牙锉上。Endo-Eze™ Find®将自动检测是否已开始根管测量。如果电气接触良好，并且根管传导性充分，则小牙图像内的牙锉图标将停止闪烁，并发出两声蜂鸣声。



如果没有蜂鸣声，请停止测量，清洁钳夹和牙锉，必要时冲洗根管，然后重新测量。



确保冲洗溶液、血液或口水未填满进口腔。如有必要，请先晾干髓腔，再进行测量。

5. 4. 11. 牙锉在根管内的移动方向可通过屏幕上的向下（图 5）和向上（图 6）箭头看出来。

5. 4. 12. 采用类似于手表上弦的动作，继续让牙锉平稳深入。随着仪器临近根尖孔，根管图像中的彩色分段以及不同频率的声音信号将指示牙锉的深入情况。牙齿图标下方将显示数字读数2.0、1.75、1.5、1.25、1.0、0.75、0.5、0.25、0.0（根尖孔）或“OVER”（过深）。



不规律:

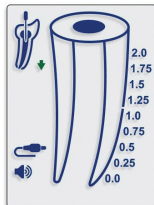


图 5

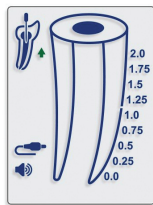


图 6

中根区（蓝色）

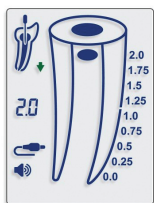


图 7

根尖区初始部位（蓝色）

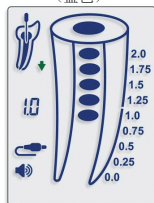


图 8

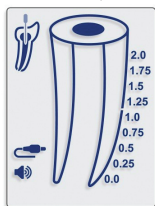


图 4

中根尖区
（绿色）

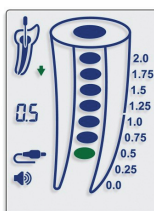


图 9

根尖孔（红色）



图 10

“OVER”（过深）
（红色）

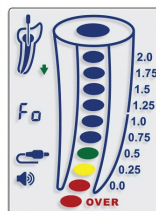


图 11

5. 4. 13. 抵达根尖孔时(0.0)，根管图像中将显示红色分段（图 10）并发出恒定的提示音。使用牙髓尺确定以电子方式获得的长度。要确定工作长度，请从电子长度中减去 0.5 - 1.0 mm。



红色“OVER”（过深）指示符和紧凑的蜂鸣声表示牙锉尖端已伸到根尖孔外，进入根尖周部位 - “测量超过根尖孔”（图 11）。

5. 4. 14 在测量期间，钳夹可能与牙锉断开连接，后又重新接好，而没有影响设备的正常工作（例如，在根管治疗期间将牙锉更换为更大的型号时，或者应测量另一个根管时）。在此类情况下，设备会自动检测到已开始新的测量，这时将重新检查电气接触情况和根管的传导性，并发出两声蜂鸣。

注意：Endo-Eze™ Find®完全自动运行。无需手动调整。利用Endo-Eze™ Find®可准确定位根尖孔，而不受根管状态（干、湿、充满血或牙髓组织）的影响。如果根管非常干燥或此前存在闭塞（再通情形），则可以使用次氯酸钠、盐溶液等冲洗溶液提供一个导电的环境。


5.5 声音反馈

Endo-Eze™ Find®配有声音指示器，随牙锉的不断深入而激活。此功能实现了不看屏幕即可监视牙锉在根尖区的根管内不断深入的情况。

音量可调整为四个级别之一：静音、低、中和高。通过连续按音量键

 可调整音量。


5.6 自动关机



Endo-Eze™ Find®可在闲置5分钟后自动关机。为延长电池寿命，建议在完成测量后按开/关键  关闭设备。

6. 演示模式

可用内置的演示模式演示设备操作。


6. 1. 将测量线缆从设备上断开，然后关闭设备。

6. 2. 要启动演示模式，请按住开/关键  大约1秒，直至听到第二声蜂鸣且屏幕上出现“Demo”（演示）指示符。

6. 3. 在演示周期中，屏幕上将显示设备的操作序列。按开/关键  可暂停模拟；再次按开/关键  可继续模拟。

6. 4. 演示周期完成后，将自动重复演示，直至操

作员中断演示。

- 6.5. 要退出演示模式，请按住开/关键  大约 1 秒，直至听到一声蜂鸣。

注意：如果在演示循环中测量线缆被插入设备插座，则Endo-Eze™ Find® 会退出演示模式并自动转换为运行模式。


7. 维护、清洁和灭菌

7.1 概述

- 本设备不包含可由用户维修的部件。设备的保养和维修只能由经过厂家培训的维修人员进行。
- 对于可能与污染源接触的所有物体，每次使用后都必须清洁：

唇夹、钳夹和接触探针在首次使用及每次治疗之前，都应采用高压灭菌法进行消毒和灭菌。请按照下一节中介绍的“消毒和灭菌程序”进行操作。

测量线缆、设备及其支架应使用浸有无醛消毒和洗涤剂（能够杀灭细菌和真菌）的纸巾或软布进行清洁。

 **不得对测量线缆进行高压灭菌。**
使用上述规定之外的试剂可能会损坏设备及其附件。

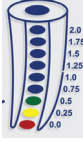
7.2. 消毒和灭菌程序

编号	操作	说明	详细信息和警告
1	处理之前的使用准备	无特殊要求。	
2	去污/清洁前的准备	无特殊要求。	
3	清洁：自动	不能自动清洁附件。	
4	清洁：手动	使用浸有消毒溶液的适当刷子或毛巾清洁附件。	<ul style="list-style-type: none"> - 清洁期间，应多次按压并松开钳夹，确保去除所有碎屑。 - 清洁完毕后，附件上应没有明显的碎屑。
5	消毒	如果可能，将附件浸入含有蛋白酶的消毒溶液中。用流动的清水彻底冲洗附件。	<ul style="list-style-type: none"> - 遵从制造商关于消毒剂的说明（浓度、浸泡时间等）。 - 请勿使用含有乙醛、苯酚或任何其他可能损坏附件的产品的消毒剂。
6	晾干	无特殊要求。	
7	附件的维护、检查和测试	无特殊要求。	
8	包装	将设备装入灭菌袋中。	<ul style="list-style-type: none"> - 检查制造商提供的灭菌袋过期日期，确定保存期限。 - 采用可经受住 141° C (286° F) 高温的包装。

编号	操作	说明	详细信息和警告
9	灭菌	<ul style="list-style-type: none"> - 使用桌面式 N 型高压灭菌器，在 135° C (275° F) 下以蒸汽灭菌 10 分钟。 - 之后的晾干时间 - 30 分钟。 	<ul style="list-style-type: none"> - 遵从制造商提供的高压灭菌器维护和操作程序。 - 唯一的灭菌本手册已提供使用的参数。
10	存放	将设备放入灭菌包装内，并存放在干燥清洁的环境中。	如果包装已打开或破损，则无法保证产品无菌（使用仪器之前，请检查包装）。

8. 故障排除指南

问题	可能的解决方案
使用后屏幕出现空白	<ul style="list-style-type: none"> - 本设备会在闲置 5 分钟后自动关机 - 请按开/关按钮将设备打开。 - 电池电量用尽 - 请更换新电池，并确保按正确的极性安装电池。如有必要，请重新调整。 - 设备发生故障 - 请与 Ultradent 联系。
屏幕不显示牙钳向根尖部位/根尖孔深入的情况	<ul style="list-style-type: none"> - 如果正在使用，这可能表明连接不良 - 请检查所有连接，并确保唇夹与口腔粘膜相接触，且钳夹清洁无污物。 - 如有必要，请在根管中注入电解溶液（例如次氯酸钠、盐溶液等）。 - 牙钳没有与根管内壁相接触 - 请更换为直径更大的牙钳。 - 如果此情况仍然存在，则说明可能需要更换测量线缆或钳夹，以及/或者应将设备送修 - 请与 Ultradent 联系。
屏幕上不显示线缆图标 	<ul style="list-style-type: none"> - 请确保测量线缆已正确连接。 - 如果此情况仍然存在，则说明可能需要更换测量线缆，以及/或者应将设备送修 - 请与 Ultradent 联系。
牙钳图标持续闪烁 	<ul style="list-style-type: none"> - 钳夹与牙钳连接不正确。 - 请检查所有连接，并确保唇夹与口腔粘膜相接触，且钳夹清洁无污物。 - 如果此情况仍然存在，则说明可能需要更换测量线缆，以及/或者应将设备送修 - 请与 Ultradent 联系。
将钳夹与唇夹相接触时，屏幕上不显示连接图标 	<ul style="list-style-type: none"> - 请尝试将其他钳夹连接到测量线缆。 - 如果此情况仍然存在，则说明可能需要更换测量线缆，以及/或者应将设备送修 - 请与 Ultradent 联系。
出现“OVER”  (过深) 指示符，并伴有紧凑的蜂鸣声	<ul style="list-style-type: none"> - 牙钳尖端已伸到根尖孔之外 - 请将牙钳收回一些，直至 OVER (过深) 指示符消失。
没有声音提示	<ul style="list-style-type: none"> - 音量被调整为“静音” - 请按音量键，直至达到所需音量水平。 - 设备发生故障 - 请与 Ultradent 联系。

问题	可能的原因	解决办法
1. 指示的牙锉位置不稳定, 结果变化无端。 	第二电极（唇夹）与粘膜是否接触良好？	确保唇夹与口腔粘膜接触良好。
	锉夹是否脏污？	使用浓度为 70%-80%（按体积计算）的酒精 清洁锉夹。
	牙齿的进口髓腔是否有血液或其他液体溢流？	如果进口髓腔有血液或其他液体溢流，则可能会在根管外侧形成导电通路，进而导致测量结果不正确（出现“OVER”（过深）指示符、读数不稳定等）。检查橡皮障是否绝缘，使用 OraSeal® Caulking 或 Putty 修复橡皮障漏电问题。可使用 ViscoStat® 或 Astrigent® 控制牙龈组织出血。彻底清洁并晾干髓室和牙冠。
	根管中是否充满血液或化学溶液？	当牙锉破入根管内部的液体表面时，根管长度指示符可能会突然摆动，但随着牙锉向根尖前进，该指示符将恢复正常。
	齿面是否覆盖有牙齿碎屑、玷污层或化学溶液？	清洁整个齿面。
	牙锉是否与齿龈组织相接触？	这可能导致读数不正确，或致使根管长度指示符突然一路跳至“OVER”（过深）位置。
	根管内是否留有严重发炎的牙髓组织？	如果根管中留有大量严重发炎的牙髓组织，尤其是在上切牙和犬牙等较宽的根管中，就可能造成测量结果不正确。
	牙锉是否与金属修复体或填充物相接触？	如果牙锉碰到金属填充修复体，就可能在根管外侧形成导电通路，进而导致测量结果不正确（出现“OVER”（过深）指示符、读数不稳定等）
	邻面是否受龋齿感染？	深龋可能会在根管外侧形成导电通路，进而导致测量结果不正确（出现“OVER”（过深）指示符、读数不稳定等）
	是否存在外吸收或断牙？	如果遇到吸收部位或折断的牙根，根管长度指示符可能会调至“OVER”（过深）位置。
	测量结果不正确是否因牙冠破损导致？	建立绝缘障，将牙锉与牙冠隔离。
	根尖处是否存在病变？	慢性病变可能会通过吸收致使根尖孔受损，进而导致测量结果不正确。
	锉夹固定器是否破损或脏污？	更换或清洁锉夹。

如果问题仍然存在，请拨打 800.552.5512 与 Ultradent 联系。

9. 认证

Endo-Eze™ Find®符合下列标准：IEC 60601-1（安全）和 IEC 60601-1-2（电磁兼容性），包括针对组 I B类设备指定的传导和辐射抗扰性测试。

Endo-Eze™ Find® 获有“CE合规标志”证书。本设备带有下列CE识别标志：



0483

10. 欧洲授权代表

有权代表我方做出承诺的欧洲授权代表

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
电话：+(32) 2.732.59.54
传真：+(32) 2.732.60.03

11. 有限保修

Endo-Eze™ Find®的保修期为自购买之日**起24个月。附件（测量线缆、锉夹、唇夹、接触探针）的保修期为自购买之日起6个月。

本产品只有在正常使用下才能获得保修。任何因意外事件、滥用、误用或由制造商授权人员之外的其他人员维修或改动而导致的损坏都将导致保修失效。本保修条款取代任何其他明示或默示的保修规定。

未经 Ultradent Inc. 明确批准对设备进行任何改动，都会解除我方的保修义务，并会对操作员和患者带来潜在的安全威胁。

**销售收据会注明向牙科医生销售设备的日期。

12. 免责声明

对于因我方销售或提供的设备而直接或间接导致或涉嫌导致的任何责任、损失或损害，包括但不限于任何服务中断、业务亏损或预期利润损失或是因使用或操作本设备而导致的继发性损害，制造商及其代表和经销商对客户或任何其他个人或实体均不负责。

制造商保留相应的权利来随时对本产品实施变更和改动、修改本出版物以及更改本文内容，而没有义务将此类变更、改动或修改通知任何人。

13. 技术规格

Endo-Eze™ Find®属于以下医疗设备类别：

- 内部供电设备（AAA 1.5V碱性电池）
- BF型应用部件
- 不适用于以下环境：麻醉剂暴露在空气、氧气或一氧化二氮中
- 持续工作
- 无液体侵入保护
- 本设备仅限在室内使用
- 运输环境条件 - 温度：-20°C到+60°C（0到140°F）；相对湿度：10%到90%，无凝结

Endo-Eze™ Find®适用于为1组B类设备指定的电磁环境。

规格:

尺寸: 55 mm (宽) x 92 mm (高) x 16 mm (厚)

重量: 100 克

屏幕类型: 自定义彩色图形LCD

屏幕尺寸: 51 mm x 38 mm

电源: AAA 1.5 V 碱性电池

14. 电磁声明

(IEC 60601-1-2) 表1: 针对电磁辐射的指南和制造商声明		
Endo-Eze™ Find®可在下面规定的电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。		
辐射测试	符合法规	电磁环境 - 指南
射频辐射 EN 5011 (类似于CISPR 11的欧洲规范)	组1	Endo-Eze™ Find® 仅采用低电压、低电流的电气和电磁能源执行内部功能。因此,其射频辐射非常低,不可能干扰附近的电子设备。
射频辐射 EN 5011 (类似于CISPR 11的欧洲规范)	B类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	Endo-Eze™ Find® 没有交流电输入或交流电输出,因此不适合进行此项测试。
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

(IEC 60601-1-2) 表2: 针对电磁干扰性的指南和制造商声明			
Endo-Eze™ Find®可在下面规定的电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。			
抗干扰测试	IEC 60601测试级别	合规级别	电磁环境指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (接触) ± 8 kV (空气)	± 6 kV (接触) ± 8 kV (空气)	Endo-Eze™ Find® 内置有 ESD 防护功能。本设备应只在以下物理环境中使用: 1. 湿度范围: 10% - 90% 2. 温度范围: 10° C - 42° C
电快速瞬变脉冲群/脉冲串 IEC 61000-4-4	± 2 kV - 电源线路 ± 1 kV - 输入/输出线路	不适用 不适用	Endo-Eze™ Find® 没有交流电输入或交流电输出,因此不适合进行此项测试。各导线连接起来不超过 3 m,因此不适合进行此项测试。
电涌 IEC 61000-4-5	± 1 kV (线路之间) ± 2 kV (线路接地)	不适用 不适用	

电源电压骤降、短路、中断和波动 输入线路 IEC 61000-4-11	<5% U (U 值骤降超过95%,持续0.5个周期) 40% U (U 值骤降60%,持续5个周期) 70%U (U 值骤降30%,持续25个周期) <5% U (U值骤降超过 95%,持续 5 秒)	不适用 不适用 不适用	Endo-Eze™ Find® 没有交流电输入或交流电输出,因此不适合进行此项测试。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	工频磁场的强度应在典型住宅、商业、医院或军事环境中典型位置的特有范围内。
注意: U 为应用测试电平之前的市电交流电压 注释1: Endo-Eze™ Find®没有配备任何端口或任何可接入的 I/O 线路。 注释2: Endo-Eze™ Find®可能容易受到超过测试规定限值的强磁场或静电场的影响,进而可能干扰正常工作。如果有理由认为这种干扰已经发生,只需拔出并重新插入电池,就应该可以重置本设备。			

(IEC 60601-1-2) 表4: 针对非生命支持设备电磁干扰性的指南和制造商声明			
Endo-Eze™ Find® 可在下面规定的电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。			
抗干扰测试	IEC 60601测试级别	合规级别	电磁环境指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz	Endo-Eze™ Find® 不受临近区域内便携式移动射频通信设备的影响。
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	对于这些发射源,没有建议的分隔距离。Endo-Eze™ Find® 可在手机信号塔和广播/电视发射器附近安全、高效地工作。
注释 1: Endo-Eze™ Find® 可能容易受到超过测试规定限值的强磁场或静电场的影响,进而可能干扰程序设定。如果有理由认为这种干扰已经发生,只需重新插入电池,就应该可以重置本设备。			

(IEC 60601-1-2) 表6: 与便携式移动射频通信设备和非生命支持设备之间的建议分隔距离

Endo-Eze™ Find® 设计用于辐射射频干扰受控的电磁环境。Endo-Eze™ Find® 的客户或用户可根据下列建议在便携式移动射频通信设备（发射器）和 Endo-Eze™ Find® 之间保持建议的最短距离（具体取决于通信设备的最大输出功率），从而帮助防止电磁干扰。

发射器额定最大输出功率 W	根据发射器射频确定的分隔距离 m		
	150 kHz 到 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7


对于上表中没有列出额定最大输出功率的发射器，可通过适用于发射器频率的公式估算建议的分隔距离 d （单位为米，m），其中 P 是根据发射器适用的频率范围上限计算得到的额定最大输出功率（单位为瓦特，W）。

注释1: 当频率为 80 MHz 和 800 MHz 时，适用根据频率范围上限得到的分隔距离。

注释2: 这些指导原则并非适用于所有情形。电磁传播受建筑物、物体和人体吸收和发射电磁波的能力所影响。

15. 标准符号

设备标签上显示有如下标准符号：

	以特殊方式处置废弃的电气和电子设备
	存放温度
	保持干燥
	小心：根据联邦法律，本设备只能由医生/执业牙科医生销售或根据其医嘱销售
	制造商
 1.5V	直流电
	BF 型应用部件
	遵循使用说明
	湿度
	CE 标志
	序列号

制造商
Romidan Ltd
5 Simcha Holzberg St.
Kiryat Ono 55022 Israel
分销商

 **ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.

505 West Ultradent Drive(10200 South), South
Jordan, Utah 84095
USA

免费电话: 1. 800. 552. 5512
当地电话: 801. 572. 4200
传真: 801. 553. 4600

สารบัญ

คำนำ	123
1. ขอบ่งใช้สำหรับการใช้งาน	123
2. คำเตือน	123
3. ข้อควรระวัง	124
4. รายการอุปกรณ์และชิ้นส่วนในบรรจุภัณฑ์	124
5. การเริ่มต้นใช้งาน	124
5.1 ข้อมูลทั่วไป	124
5.2 การใส่/การเปลี่ยนถ่านอัลคาไลน์	125
5.3 การทดสอบการเชื่อมต่อสาย	125
5.4 การใช้งานอุปกรณ์	125
5.5 การส่งสัญญาณเสียง	126
5.6 การปิดเครื่องโดยอัตโนมัติ	126
6. โหมดสแตนด์บาย	126
7. การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และการทำให้ปราศจากเชื้อ	126
8. แนวทางการแก้ไขปัญหา	127
9. การรับรอง	128
10. ผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในทวีปยุโรป	128
11. การรับประกันแบบจำกัด	128
12. คำแถลงเรื่องการใช้สิทธิบัตรที่คัดลอก	128
13. ข้อกำหนดจำเพาะทางเทคนิค	129
14. คำแถลงเรื่องแม่เหล็กไฟฟ้า	129
15. สัญลักษณ์มาตรฐาน	130

คำนำ

ขอแสดงความยินดีกับการซื้ออุปกรณ์หยั่งปลายรากฟัน Endo-Eze™ Find® ของคุณ

อุปกรณ์หยั่งปลายรากฟัน Endo-Eze™ Find® คืออุปกรณ์แบบพกพาที่ทำงานโดยใช้พลังงานจากถ่านอัลคาไลน์ ซึ่งใช้วิธีการหาค่าความต้านทานกระแสไฟฟ้าที่ขึ้นอยู่กับความถี่ และอัลกอริทึมที่เป็นกรรมสิทธิ์ของบริษัท เพื่อระบุตำแหน่งของรูปลายรากฟัน

การใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีอัลตราซาวด์ที่ได้รับความนิยมสูงแล้วของ Endo-Eze™ Find® ทำให้ทันตแพทย์

ที่รักษาคลองรากฟันมีอุปกรณ์หยั่งปลายรากฟันที่ถูกต้อง นำเข้าใช้ได้ง่าย จอแสดงผลแบบกราฟิกที่สามารถกำหนดเองได้ของ Endo-Eze™ Find® ช่วยให้ทันตแพทย์สามารถทำขั้นตอนการรากฟันได้อย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุด ในระหว่างการรักษาคงคลองรากฟันของคุณ



อุปกรณ์หยั่งปลายรากฟัน Endo-Eze™ Find®

1. ขอบ่งใช้สำหรับการใช้งาน

- Endo-Eze™ Find® เป็นอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้สำหรับการบอกตำแหน่งของรูปลายรากฟัน และกำหนดความยาวที่จะใช้ทำงานในระหว่างการรักษาคงคลองรากฟัน
- Endo-Eze™ Find® มีขอบ่งใช้สำหรับใช้กับรูปลายฟันที่ต้องการรักษาคงคลองรากฟัน ซึ่งต้องอาศัยการระบุตำแหน่งที่แม่นยำของตะไบกลมสำหรับรักษารากฟัน ในคลองรากฟันที่สัมพันธ์กับรูปลายรากฟัน
- ผลิตภัณฑ์นี้ต้องใช้ใช้งานในโรงพยาบาล คลินิก หรือสำนักงานทันตกรรม โดยบุคลากรด้านทันตกรรมที่มีคุณวุฒิเท่านั้น

2. คำเตือน

- อ่านคำแนะนำทั้งหมดให้ละเอียดก่อนที่จะใช้งานอุปกรณ์นี้ ผู้ผลิตไม่รับผิดชอบใด ๆ ทั้งสิ้นสำหรับความเสียหายที่เกิดจากการใช้งานอุปกรณ์นี้อย่างไม่เหมาะสม และ/หรือสำหรับ การใช้งานเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้ในคำแนะนำเหล่านี้
- ภายในสหรัฐอเมริกาเท่านั้น: ระบุบัญชีของสหรัฐ (อเมริกา) จำกัดหรือผลิตภัณฑ์ให้สามารถขายได้โดยทันตแพทย์ หรือตามใบสั่งของทันตแพทย์เท่านั้น
- มาตรฐานการดูแลด้านทันตกรรมรากฟัน (Endodontic Standards of Care) กำหนดให้ใช้แผ่นยางกั้นน้ำลาย (Rubber Dam) เมื่อทำการรักษารากฟัน
- ห้ามใช้อุปกรณ์นี้กับรูปลายฟันที่ใช้เครื่องมือจังหวะการเดินของหัวไข เนื่องจากยังไม่มีการวัดผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
- ไม่ควรใช้ Endo-Eze™ Find® ในสถานที่ซึ่งมีก๊าซหรือยาฆ่าเชื้อไวไฟผสมอยู่ในอากาศ หรือออกซิเจน หรือแก๊สไนโตรสออกไซด์
- ต้องจัดเก็บ Endo-Eze™ Find® ไว้ในที่แห้ง ซึ่งมีอุณหภูมิระหว่าง +10°C และ +50°C (50°F และ 122°F)
- ตรวจสอบความถูกต้องของการวัดด้วยตะไบกลม (File) และภาพรังสี เนื่องจากกายวิภาคของคลองรากฟันที่ผิดปกติหรือกายสัณฐานวิทยาของคลองรากฟันที่ผิดปกติอาจทำให้การวัดไม่ถูกต้อง (เช่น คลองรากฟันที่ถูกปิดกั้นหรือฟันที่รากเจริญไม่สมบูรณ์)
- ห้ามใช้คลิปหนีบตะไบกลม (File Clip) ที่เสียหาย หรืออุปกรณ์เสริมใดๆ เนื่องจากอาจทำให้การวัดไม่ถูกต้อง
- ห้ามใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้งกับคลิปปหนีบตะไบกลมและอุปกรณ์ตรวจวัดแบบแตะสัมผัส
- การอ่านค่า 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5 และ 0.25 ที่แสดงบนหน้าจอ LCD ไม่ใช้การอ่านค่าของระยะทางตามจริงเป็นมิลลิเมตร ค่าดังกล่าวใช้สำหรับการอ้างอิง เพื่อประมาณตำแหน่งปลายสุดของตะไบกลมที่ใส่เข้าไปในรูปลายรากฟันเท่านั้น

หมายเหตุ: บางครั้ง การอ่านค่าของ Endo-Eze™ Find® และภาพเอกซเรย์จะไม่ตรงกัน กรณีนี้เกิดขึ้นได้ เนื่องจากตำแหน่งที่แท้จริงของรูปลายรากฟันและการจัดมุมของภาพเอกซเรย์ที่ไม่ถูกต้อง ไม่ว่าจะก่อนหรือระหว่างการรักษา

3. ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบว่าได้แยกคลองรากฟันอย่างถูกต้องแล้ว และไม่มีกรามรณะฟันด้วยโลหะซึ่งอาจสัมผัสกับตะไบกลมได้
- โดยปกติ Endo-Eze™ Find® จะให้การวัดที่ถูกต้องระหว่างตำแหน่งของรูในคลองรากฟันที่เปียกและแห้ง แม้จะมีสารละลายอิเล็กโทรไลต์ที่หลากหลาย (เช่น โซเดียมไฮโปคลอไรต์ สารละลาย EDTA หรือน้ำเกลือ เป็นต้น)
- ขนาดต่ำสุดของตะไบกลมที่แนะนำให้ใช้สำหรับการระบุตำแหน่งของรูปลายรากฟันคือตะไบเค (K-file) สำหรับทันตกรรมรากฟัน เบอร์ 15 ทั้งนี้ ทันตแพทย์สามารถใส่ตะไบกลมที่มีขนาดใหญ่กว่าหรือเล็กกว่านี้ได้ หากจำเป็น
- เพื่อความสะดวกในการใช้งาน เราขอแนะนำให้เลือกใช้ตะไบกลมที่มีขนาดยาวกว่าความยาวที่ใช้ทำงานใน

การถ่ายภาพฟรีส 5 มม.

- ก่อนที่จะทำการวัด ให้ตรวจสอบอุปกรณ์เสริมต่างๆ และตรวจสอบว่าได้อุปกรณ์เสริมอย่างถูกต้องแล้ว
- ไม่ควรทำ Endo-Eze™ Find® ตก หรือทำให้เกิดการกระแทกหรือกระเทือนแรงๆ เนื่องจากอาจทำให้อุปกรณ์ทำงานผิดปกติ และทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ
- เมื่อถอดคลิปหนีบริมฝีปาก คลิปหนีบตะไบกลม หรือสายต่ออุปกรณ์การวัดออก ให้จับที่ตรงหัวต่อทุกครั้ง ห้ามดึงที่สาย เพื่อถอดออกโดยเด็ดขาด
- กำจัดถ่านอัลคาไลน์ที่เก่า เสียหาย หรือรั่วไหลทิ้งไป โดยควรกำจัดถ่านอัลคาไลน์ตามประมวลกฎหมายและระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่น ในสหภาพยุโรป ไมออนุญาตให้กำจัดถ่านอัลคาไลน์เป็นขยะชุมชน
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใส่ถ่านอัลคาไลน์โดยหันขั้วในทิศทางที่ถูกต้องแล้ว
- ห้ามจุ่ม Endo-Eze™ Find® ลงในน้ำ เนื่องจากจะทำให้อุปกรณ์เสียหายและทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ
- ให้ใช้สารทำความสะอาดที่แนะนำเท่านั้นกับอุปกรณ์ ดูวิธีการที่แนะนำสำหรับการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อได้ที่ข้อ 7 เรื่อง **"การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และการทำให้ปราศจากเชื้อ"** (หน้า 133)
- ควรทำความสะอาดและทำให้สิ่งนี้อาจสัมผัสกับผู้ป่วยปราศจากเชื้อ ในระหว่างการใช้งานอุปกรณ์ตามวัตถุประสงค์ (เช่น คลิปหนีบริมฝีปาก คลิปหนีบตะไบกลม และอุปกรณ์ตรวจวัดแบบแตะสัมผัส) ก่อนที่จะใช้งานในครั้งแรก และก่อนที่จะนำไปใช้กับผู้ป่วยรายอื่น เพื่อป้องกันความเสี่ยงจากการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (Cross-contamination)
- ควรระมัดระวังเมื่อใช้ Endo-Eze™ Find® ใกล้กับอุปกรณ์ที่ปล่อยสัญญาณรบกวนแม่เหล็กไฟฟ้า อย่างเช่น หลอดฟลูออโรสโคป เซ็นเซอร์ เครื่องอัลตราซาวด์ อุปกรณ์ส่งคลื่นความถี่วิทยุ โทรศัพท์มือถือ รีโมทคอนโทรล หรืออุปกรณ์ที่แผ่สนามแม่เหล็กไฟฟ้า บริเวณที่มีสนามแม่เหล็กแรงสูง หรือสภาวะที่มีไฟฟ้าสถิตสูง ถึงแม้ Endo-Eze™ Find® ได้รับการผลิตขึ้นให้ทนทานต่อสภาวะเหล่านี้ สนามแม่เหล็กไฟฟ้าและไฟฟ้าสถิตก็อาจรบกวน การทำงานตามปกติของอุปกรณ์ได้ ดังนั้น หากต้องใช้งาน Endo-Eze™ Find® ในสภาวะเหล่านี้ ให้ตรวจสอบว่าอุปกรณ์ทำงานเป็นปกติหรือไม่ด้วย (ดูค่าแรงของคู่มือผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า)

4. รายการอุปกรณ์และชิ้นส่วนในบรรจุภัณฑ์ที่ตรวจสอบรายการอุปกรณ์และชิ้นส่วนในบรรจุภัณฑ์ก่อนที่จะใช้งาน:

- Endo-Eze™ Find® 1 เครื่อง
- แบตเตอรี่ 1 อัน
- ถ่านอัลคาไลน์กำลังไฟ 1.5 โวลต์ ขนาด AAA 1 ก้อน
- สายต่ออุปกรณ์การวัด 1 ชุด
- คลิปหนีบตะไบกลม 2 อัน
- คลิปหนีบริมฝีปาก 5 อัน
- อุปกรณ์ตรวจวัดแบบแตะสัมผัส 1 อัน
- ไขควง 1 อัน (สำหรับช่องใส่ถ่านอัลคาไลน์)
- คู่มือผู้ใช้ 1 เล่ม



สายต่ออุปกรณ์การวัด 1 ชุด



คลิปหนีบตะไบกลม 2 อัน



อุปกรณ์ตรวจวัดแบบแตะสัมผัส 1 อัน



คลิปหนีบริมฝีปาก 5 อัน

5. การเริ่มต้นใช้งาน

5.1 Общая информация

แผงด้านหน้าของอุปกรณ์ประกอบด้วยปุ่มสองปุ่ม คือ:

⏪ ปุ่มเปิด/ปิด

⏩ ปุ่มปรับระดับเสียง

ช่องสำหรับเสียบสายต่ออุปกรณ์การวัดอยู่ทางด้านข้างด้านซ้ายของอุปกรณ์

ช่องใส่ถ่านอัลคาไลน์อยู่ทางด้านหลังของอุปกรณ์

ผู้ใช้สามารถวาง Endo-Eze™ Find® ในแบป็นวาง หรือข้างนอกแบป็นวางก็ได้

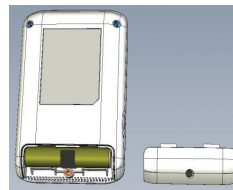
ผู้ใช้ควรทำให้คลิปหนีบริมฝีปาก อุปกรณ์ตรวจวัดแบบแตะสัมผัส และคลิปหนีบตะไบกลม ปราศจากเชื้อ ก่อนที่จะใช้งาน กรุณาดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการบำรุงรักษาอุปกรณ์ Endo-Eze™ Find® ใต้ข้อ 7 (หน้า 133) เรื่อง **"การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และการทำให้ปราศจากเชื้อ"**

5.2. การใส่/การเปลี่ยนถ่านอัลคาไลน์

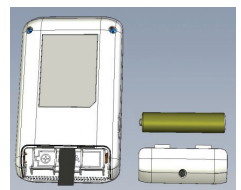
Endo-Eze™ Find® ใช้พลังงานจากถ่านอัลคาไลน์กำลังไฟ 1.5 โวลต์ ขนาด AAA มาตรฐาน

จำนวน 1 ก้อน (รวมอยู่ในชุดบรรจุภัณฑ์ด้วย)

- 5.2.1. วิธีการใส่/การเปลี่ยนถ่านอัลคาไลน์ ให้ขึ้นสกรูและถอดฝาครอบช่องใส่ถ่านอัลคาไลน์ที่ด้านหลังของอุปกรณ์ออก (รูปที่ 1a) ถอดถ่านอัลคาไลน์ก่อนเก่าออก (ถ้ามีก่อนเก่าใส่ไว้) โดยใช้สายคัตที่ติดอยู่ในช่องใส่ แล้วใส่ถ่านอัลคาไลน์โดยหันขั้วตามเครื่องหมายที่ระบุอยู่ด้านในช่องใส่ถ่านอัลคาไลน์ (รูปที่ 1b) จากนั้น ปิดฝาครอบกลับเข้าที่และขันสกรูให้แน่น



รูปที่ 1a

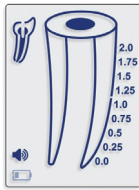


รูปที่ 1b

- ก่อนที่จะเปลี่ยนถ่านอัลคาไลน์ ให้ปิดเครื่องอุปกรณ์ก่อน
- ก่อนที่จะเปลี่ยนถ่านอัลคาไลน์ ให้ถอดสายต่ออุปกรณ์การวัดออกจากตัวผู้ป่วย

5.2.2. เมื่อระดับแบตเตอรี่ต่ำ บนหน้าจอจะปรากฏตัวบ่งชี้

สถานะแอมเดอริต้าแบบกระพริบ (รูปที่ 2) Endo-Eze™ Find® จะยังคงทำงานได้ตามปกติ แม้มีระดับแอมเดอริต้า แต่ผู้ใช้ควรเปลี่ยนถ่านอัลคาไลน์ก่อนที่จะพลังงานจะหมด

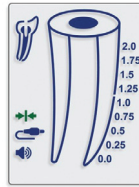


รูปที่ 2


5.3. การทดสอบการเชื่อมต่อสาย

ก่อนที่จะใช้งานแต่ละครั้ง ผู้ใช้ควรตรวจสอบว่า Endo-Eze™ Find® ทำงานเป็นปกติ The Endo-Eze™ Find® มีฟังก์ชันการทดสอบการเชื่อมต่อ เพื่อให้ผู้ใช้สามารถตรวจสอบสายได้

5.3.1. ต่อสายต่ออุปกรณ์การวัดเข้ากับอุปกรณ์ ต่อคลิปหนีบตะไบกลมและคลิปหนีบริมฝีปาก เข้ากับสายต่ออุปกรณ์การวัด และหน้าสัมผัสของคลิปหนีบตะไบกลมกับคลิปหนีบริมฝีปาก



รูปที่ 3

5.3.2. หน้าจอจะแสดงไอคอน "การเชื่อมต่อ"  ขึ้นมา เพื่อแสดงว่า การเชื่อมต่อถูกต้อง (รูปที่ 3)

5.3.3. ถ้าไม่มีไอคอนนี้แสดงขึ้นมา ผู้ใช้ควร เปลี่ยนสายต่ออุปกรณ์การวัดหรือคลิปหนีบตะไบกลมใหม่

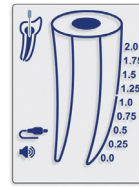
5.4. การใช้งานอุปกรณ์

ห้ามใช้อุปกรณ์นี้กับผู้ป่วยที่ใช้เครื่องคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ เนื่องจากยังไม่มีผลการทดลองที่อาจเกิดขึ้น

5.4.1. วางแผนยางกันน้ำลายก่อนที่จะทำการรักษารากฟัน

5.4.2. ศึกษาภาพรังสีเริ่มต้น และวัดระยะห่างระหว่างจุดอ้างอิง (เช่น ขอบด้านตัดหรือยอดฟัน เป็นต้น) กับปลายรากฟันทางกายวิภาค สำหรับคลองรากฟันที่คุณจะทำการรักษา umber ค่าที่ได้ด้วย 0.5 มม. เพื่อกำหนดความยาวที่จะใช้ทำงานเป็นกรณีชั่วคราว

5.4.3. ขยายคลองรากให้กว้างเพียงพอ เพื่อจัดเนื้อเยื่อที่มีปัญหาบางส่วนออกไปจาก คลองรากฟัน และกำหนดความยาวที่จะใช้ ทำงานเป็นการชั่วคราว



รูปที่ 4

5.4.4. เพื่อให้แน่ใจว่าวัดค่าได้ถูกต้อง ให้ตรวจสอบว่าคลองรากฟันไม่ได้แห้งสนิทหรือมีหินปูนจับอยู่ ถ้าจำเป็น ให้หยุดสารละลายยาล้างโพโรไลต์ (เช่น โซเดียมไฮโปคลอไรต์หรือน้ำเกลือ เป็นต้น) ในคลองรากฟัน

5.4.5. ใส่ตะไบเค (K-file) แบบมือจับเบอร์ 15 หรือตะไบกลมที่เหมาะสมกับขนาดของคลองรากฟันลงในคลองรากฟัน

5.4.6. กดปุ่มเปิด-ปิด  เพื่อเปิดเครื่องอุปกรณ์ หน้าจออุปกรณ์จะแสดงภาพเริ่มต้น

5.4.7. เสียบสายต่ออุปกรณ์การวัดเข้ากับอุปกรณ์ และตรวจสอบว่ามีไอคอนรูปสายต่อปรากฏขึ้นบนหน้าจอ (รูปที่ 4)

5.4.8. ต่อคลิปหนีบริมฝีปากและคลิปหนีบตะไบกลม/อุปกรณ์ตรวจวัดแบบแตะสัมผัสเข้ากับสายต่ออุปกรณ์การวัด

5.4.9. ใส่คลิปหนีบริมฝีปากบนริมฝีปากของผู้ป่วย

5.4.10. ต่อสายต่อคลิปหนีบตะไบกลมเข้ากับตะไบกลม Endo-Eze™ Find® จะตรวจจับได้โดยอัตโนมัติ

ว่าการวัดคลองรากฟันได้เริ่มต้นขึ้นแล้ว ถ่านนำสัมผัสทางไฟฟ้าอยู่ในสภาพดี และคลองรากฟันมีสภาพนำไฟฟ้าเพียงพอ ไอคอนรูปตะไบกลมด้านในรูปฟันรูปเล็กจะหยุดกระพริบ และอุปกรณ์จะส่งเสียงบีบ ๆ สองครั้ง

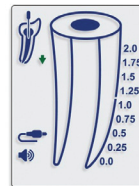
ถ้าไม่มีเสียงบีบ ให้หยุดการวัด แล้วทำความสะอาดคลิปหนีบตะไบกลมและล้างคลองรากฟัน (ถ้าจำเป็น) จากนั้น จึงทำการวัดต่อไป

ตรวจสอบว่าไม่มีสารละลายที่ใช้ล้าง เลือด หรือน้ำลายมาปิดโพรงทางเข้าคลองรากฟัน ถ้าจำเป็น ให้เป่าโพรงทางเข้าคลองรากฟันให้แห้งก่อนที่จะทำการวัด

5.4.11. หน้าจอจะแสดงการย้ายตะไบกลมด้านในคลองรากฟัน ด้วยไอคอนรูปลูกศรชี้ลง (รูปที่ 5) และรูปลูกศรชี้ขึ้น (รูปที่ 6)

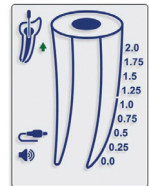
5.4.12. ใส่ตะไบกลมเข้าไปเรื่อย ๆ โดยเคลื่อนที่ในรูปแบบการหมุนนาฬิกา เมื่อใส่ เครื่องมือลึกเข้าไปในรูปลากรากฟันมากขึ้น หน้าจอจะแสดงส่วนของสเกลต่าง ๆ ด้านในรูปลากรากฟัน พร้อมส่งสัญญาณเสียงด้วยคลื่นความถี่ต่างกัน เพื่อแสดงความลึกหน้าของตะไบกลม ค่าตัวเลข 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (รูปลากรากฟัน) หรือตัวบ่งชี้ "OVER" จะปรากฏขึ้นที่ด้านล่าง ไอคอนรูปฟัน (รูปที่ 7-11)

การเคลื่อนที่ตะไบกลมอย่างไม่สม่ำเสมออาจทำให้การอ่านค่าไม่เสถียร



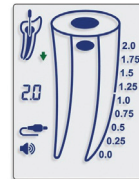
รูปที่ 5

บริเวณตรงกลาง (สีน้ำเงิน)

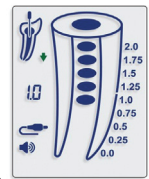


รูปที่ 6

ด้านบนของปลายรากฟัน (สีน้ำเงิน)



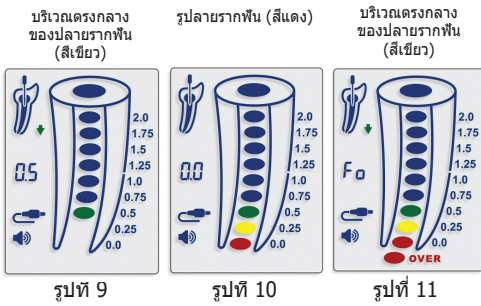
รูปที่ 7



รูปที่ 8

5.4.13. เมื่อเคลื่อนที่ตะไบกลมมาถึงรูปลากรากฟัน (0.0) หน้าจอจะแสดงส่วนขอบสีแดง ที่ด้านในรูปลากรากฟัน (รูปที่ 10) พร้อมส่งสัญญาณเสียงต่อเนื่อง กำหนดความยาวทางอีเล็กทรอนิกส์โดยใช้ไม้วัดความยาวรากฟัน ในการกำหนดความยาวที่จะใช้ทำงาน ให้ลบค่าความยาวทางอีเล็กทรอนิกส์ที่ได้ด้วย 0.5 - 1.0 มม.

ตัวบ่งชี้ "OVER" สีแดง ที่แสดงขึ้นมา พร้อมกับเสียงบีบที่ดังถึง ๆ บ่งชี้ว่าผู้ป่วยถึงขีดจำกัด



⚠️ ใส่ปลายของตะไบกลมเข้าไปลึกเกินกว่ารูปปลายรากฟันจนถึงบริเวณปลายราก -

'การใส่เครื่องมือลึกลงกว่ารูปปลายรากฟัน' (รูปที่ 11)

5.4.14 คุณสามารถถอดคลื่นหนีบทะไบกลมออกจากตะไบกลม แล้วต่อกลับเข้าไปใหม่ได้ในระหว่างการวัด โดยไม่มีผลกระทบต่อการทำงานตามปกติของอุปกรณ์ (ตัวอย่างเช่น เมื่อคุณเปลี่ยนไปใช้ตะไบกลมเบอร์ใหญ่ขึ้น ในระหว่างการรักษาคคลองรากฟัน หรือเมื่อทำการวัดคลองรากฟันซี่อื่น) ในกรณีดังกล่าวนี้ อุปกรณ์จะตรวจจับได้โดยอัตโนมัติว่าการวัดคลองรากฟันครั้งใหม่ได้เริ่มต้นขึ้นแล้ว ระบบจะตรวจสอบหน้าสัมผัสทางไฟฟ้าและสภาพนำไฟฟ้าของคลองรากฟันอีกครั้ง จากนั้น อุปกรณ์จะส่งเสียงบีบ ๑ สองครั้ง

หมายเหตุ: อุปกรณ์ Endo-Eze™ Find® ทำงานทั้งหมดได้โดยอัตโนมัติ ผู้ปฏิบัติงานไม่จำเป็นต้องปรับด้วยตนเอง อุปกรณ์ Endo-Eze™ Find® ช่วยให้สามารถระบุตำแหน่งของ รูปปลายรากฟันได้ ไม่ว่าสภาพของคลองรากฟันจะเป็นอย่างไร (แห้ง เปียก มีเลือด หรือเนื้อเยื่อติดอยู่) ในกรณีที่ผู้ช่วยมีคลองรากฟันที่แห้งมากหรือมีการอุดคลองรากฟันไว้ก่อนหน้านี้ (เคสการรักษาซ้ำ) คุณอาจต้องใช้สารละลายที่ใสจาง เช่น โซเดียมไฮโปคลอไรต์หรือน้ำเกลือ เพื่อทำให้คลองรากฟันมีสภาพนำไฟฟ้า

5.5 การส่งสัญญาณเสียง

อุปกรณ์ Endo-Eze™ Find® มีตัวชี้ด้วยเสียงอยู่ ซึ่งถูกเปิดใช้งานไปพร้อมกับการใส่ตะไบกลมเข้าไปในคลองรากฟัน ฟังก์ชันนี้ช่วยให้สามารถตรวจสอบการใส่ตะไบกลมเข้าไปภายในคลองรากฟัน ในบริเวณปลายรากฟันได้ ถึงแม้จะไม่มองหน้าจอแสดงผล

คุณสามารถปรับความดังของเสียงได้ 4 ระดับ คือ ปิดเสียงเบา ปกติ และดัง วิธีการปรับ

ความดังของเสียง ให้กดปุ่มปรับระดับเสียง อย่างต่อเนื่อง

5.6 การปิดเครื่องโดยอัตโนมัติ

Endo-Eze™ Find® จะปิดเครื่องโดยอัตโนมัติ หลังจากที่ไม่มีการใช้งานเป็นเวลา 5 นาที เพื่อยืดอายุการใช้งานของถ่านอัลคาไลน์ เราขอแนะนำให้ปิดเครื่องอุปกรณ์ โดยกดปุ่มเปิด-ปิดเครื่อง

6. โหมดสาธิต

ผู้ใช้สามารถใช้โหมดสาธิตที่ติดตั้งมากับตัวเครื่อง เพื่อสาธิตการทำงานของอุปกรณ์

- 6.1. ถอดสายต่ออุปกรณ์การวัดออกจากอุปกรณ์ แล้วปิดเครื่อง
- 6.2. หากต้องการเริ่มโหมดสาธิต ให้กดปุ่มเปิด-ปิดเครื่อง ค้างไว้ประมาณ 1 วินาที จนกระทั่งอุปกรณ์ส่งเสียงบีบครั้งที่สอง และแสดงตัวบ่งชี้ "Demo" (สาธิต) บนหน้าจอ
- 6.3. ในระหว่างรอบการสาธิต ระบบจะแสดงลำดับการทำงานของอุปกรณ์บนหน้าจอ กดปุ่มเปิด-ปิดเครื่อง เพื่อหยุดการจำลองชั่วคราว แล้วกดปุ่มเปิด-ปิดเครื่อง อีกครั้ง เพื่อเล่นต่อ
- 6.4. เมื่อรอบการสาธิตจบลง ระบบจะเล่นซ้ำใหม่โดยอัตโนมัติจนกว่าผู้ปฏิบัติงานจะกด
- 6.5. หากต้องการออกจากโหมดสาธิต ให้กดปุ่มเปิด-ปิดเครื่อง ค้างไว้ประมาณ 1 วินาที จนกระทั่งอุปกรณ์ส่งเสียงบีบ

หมายเหตุ: ถ้าเสียบสายต่ออุปกรณ์การวัดเข้าในช่องเสียบของอุปกรณ์ ในระหว่างรอบการสาธิต อุปกรณ์ Endo-Eze™ Find® จะออกจากโหมดสาธิต และกลับไปโหมดการทำงานปกติโดยอัตโนมัติ

7. การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และการทำให้ปราศจากเชื้อ

7.1 ข้อมูลทั่วไป

- อุปกรณ์นี้ไม่มีชิ้นส่วนอะไหล่ที่ผู้ใช้สามารถเปลี่ยนเองได้ ผู้ใช้ควรให้เจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุงที่ผ่านการฝึกอบรมจากโรงงานเป็นผู้ดำเนินการซ่อมบำรุงหรือซ่อมแซมให้
- ควรทำความสะอาดวัตถุทุกชิ้นที่สัมผัสกับสิ่งที่อาจติดเชื้อได้ หลังจากการใช้งานแต่ละครั้ง:

ควรฆ่าเชื้อคลื่นหนีบทะไบปาก คลื่นหนีบทะไบกลม และอุปกรณ์ตรวจวัดแบบแต่ละสัมผัส และทำให้ปราศจากเชื้อด้วยหม้อนึ่งอัตโนมัติ ก่อนที่จะใช้งานในครั้งแรก และระหว่างการรักษาแต่ละครั้ง กรุณาปฏิบัติตาม "ขั้นตอนการฆ่าเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ" ที่อธิบายอยู่ในหัวข้อถัดไป

ควรทำความสะอาดสายต่ออุปกรณ์การวัด ตัวอุปกรณ์ และแป้นวางอุปกรณ์ โดยใช้ กระดาษชำระหรือผ้านุ่ม ๆ จุ่มสารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่มีส่วนผสมของอัลดีไฮด์ (สารที่ใช้ฆ่าเชื้อแบบที่เรียกและชื่อรา)




⚠️ ไม่ควรนึ่งสายต่ออุปกรณ์การวัดในหม้อนึ่งอัตโนมัติ

⚠️ การใช้สารอื่น ๆ นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้นนี้อาจทำให้อุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมเสียหาย

7.2. ขั้นตอนการฆ่าเชื้อและการทำให้ ปราศจากเชื้อ

#	การทำงาน	คำแนะนำการใช้	รายละเอียดและคำเตือน
1	การเตรียมการ ณ จุดที่ใช้งาน ก่อนที่จะดำเนินการ	ไม่มีข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจง	
2	การเตรียมการสำหรับการซักล้างแป้นพิมพ์/การเตรียมการก่อนที่จะทำความสะอาด	ไม่มีข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจง	
3	การทำความสะอาด: โดยอัตโนมัติ	อุปกรณ์เสริมไม่ได้ผลิตขึ้นมาสำหรับทำความสะอาดโดยอัตโนมัติ	
4	การทำความสะอาด: ด้วยตนเอง	ทำความสะอาดอุปกรณ์เสริมด้วยแปรงหรือผ้าขนหนูที่แห้งสะอาด โดยจุ่มในสารฆ่าเชื้อ	<ul style="list-style-type: none"> - ควรถอดและปล่อยคลิป์หนีบตะไบกลมหลาย ๆ ครั้ง ในระหว่างการทำความสะอาด เพื่อให้อุ่นใจว่า ได้เอาเศษต่าง ๆ ออกหมดแล้ว - หลังจากทำความสะอาดแล้ว ไม่ควรมีเศษอะไรที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าติดอยู่
5	การฆ่าเชื้อ	จุ่มอุปกรณ์เสริมในสารฆ่าเชื้อที่มีส่วนผสมของเอทิลแอลกอฮอล์ที่ไอโซพริลที่ถ้าสามารถทำได้ ล้างอุปกรณ์เสริมให้สะอาดทั่วถึง โดยวิธีใช้น้ำไหลผ่าน	<ul style="list-style-type: none"> - ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตเกี่ยวกับสารฆ่าเชื้อ (เช่น ความเข้มข้นและเวลาในการจุ่ม เป็นต้น) - ห้ามใช้สารฆ่าเชื้อที่มีส่วนผสมของอัลดีไฮด์ ฟีนอล หรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่อาจทำให้อุปกรณ์เสริมเสียหาย
6	การทำให้แห้ง	ไม่มีข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจง	
7	การบำรุงรักษา การตรวจสอบสภาพ และการทดสอบอุปกรณ์เสริม	ไม่มีข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจง	
8	การเก็บเก็บในบรรจุภัณฑ์	จัดเก็บอุปกรณ์ในกระเป๋าทึบปราศจากเชื้อ	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบที่หมดอายุของกระเป๋าทึบเพื่อลดระดับน้ำ เพื่อลดอายุในการจัดเก็บอุปกรณ์ - ไข่บรรจุภัณฑ์ที่ทนความร้อนได้สูงถึง 141°C (286°F)
9	การทำให้ปราศจากเชื้อ	<ul style="list-style-type: none"> - ทำให้อุณหภูมิปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำที่ความดัน 135°C (275°F) นาน 10 นาที ในหม้อซึ่งอัตโนมัติชนิด N แบบปิด - เวลาในการทำให้แห้งหลังจากการทำให้อุณหภูมิปราศจากเชื้อ - 30 นาที 	<ul style="list-style-type: none"> - ปฏิบัติตามขั้นตอนการบำรุงรักษาและการใช้งานของหม้อนึ่งอัตโนมัติตามคู่มือผู้ผลิต - พยายามถอดรายการให้ปราศจากเชื้อที่ใช้สำหรับเตรียมตัวที่จะใช้เครื่องมือ
10	การจัดเก็บ	เก็บอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์ที่ทำให้อุณหภูมิปราศจากเชื้อแล้ว ในสถานที่ที่แห้งและสะอาด	ทั้งนี้ ไม่สามารถรับประกันประกันความปลอดภัยได้ ถ้าบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดหรือเสียหาย (ให้ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ก่อนที่จะใช้เครื่องมือ)

8. แนวทางการแก้ไขปัญหา

ปัญหา	วิธีการแก้ปัญหาที่สามารถทำได้
หม้ออาจว่างเปล่า หลังจากการใช้งาน	<ul style="list-style-type: none"> - อุปกรณ์จะปิดเครื่องโดยอัตโนมัติหลังจากที่ไม่มีการใช้ อุปกรณ์จะปิดเครื่องโดยอัตโนมัติหลังจากที่ไม่มีการใช้งานเป็นเวลา 5 นาที - ให้ออกปุ่มเปิด-ปิด เพื่อเปิดเครื่องอุปกรณ์ - ถ้ามืด - ให้เปลี่ยนถ่านอัลคาไลน์ก้อนใหม่ ตรวจสอบว่าถ่านใส่ในทิศทางที่ถูกต้องแล้ว ให้ปรับแนวถ่านอัลคาไลน์ใหม่ ถ้ามืดเป็น - อุปกรณ์ทำงานผิดปกติ - กรุณาติดต่อ Ultradent
หม้ออาจไม่แสดงความคิดเห็นของการใส่ตะไบกลมเข้าไปในบริเวณรูปลายกราฟีน	<ul style="list-style-type: none"> - ถ้ากำลังใช้งานอุปกรณ์อยู่ กรณีที่อาจพบข้อผิดพลาดไม่ได้ ให้ตรวจสอบการเชื่อมต่อทั้งหมด และให้แน่ใจว่าคลิป์หนีบหนีบที่ปากสัมพันธ์กับเยื่อเนื้อของปาก และคลิป์หนีบตะไบกลมสะอาดและไม่มีเศษอะไรติดอยู่ - ถ้ามืด - ให้ออกปุ่มการละลายอัลตราโซล (เช่น โซลิดเมทโซล) หรือปุ่มนำเกลือ เป็นต้น ในคลองกราฟีน - ตะไบกลมที่ใช้ในทันตกรรมกราฟีนไม่ได้สัมพันธ์กับหม้อด้านใน ของคลองกราฟีน ให้เปลี่ยนตะไบกลม โดยใช้ตะไบกลมที่มี ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางใหญ่ขึ้น - ถ้าปัญหาที่ยังคงเกิดขึ้น คุณอาจต้องเปลี่ยนสายต่ออุปกรณ์การวัด หรือคลิป์หนีบตะไบกลม และ/หรือส่งอุปกรณ์ไปซ่อมบำรุง - กรุณาติดต่อ Ultradent
ไม่มีไอคอนรูปสายต่อแสดงขึ้นมา 	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบว่าได้ออกสายต่ออุปกรณ์การวัดอย่างถูกต้องแล้ว - ถ้าปัญหาที่ยังคงเกิดขึ้น คุณอาจต้องเปลี่ยนสายต่ออุปกรณ์การวัด และ/หรือส่งอุปกรณ์ไปซ่อมบำรุง - กรุณาติดต่อ Ultradent
ไอคอนรูปตะไบกลมกระพริบไม่หยุด 	<ul style="list-style-type: none"> - คุณต่อตะไบกลมที่ใช้ในทันตกรรมกราฟีนเข้ากับคลิป์หนีบตะไบกลมไม่ถูกต้อง - ให้ตรวจสอบการเชื่อมต่อทั้งหมด และตรวจสอบให้แน่ใจว่า คลิป์หนีบที่ปากสัมพันธ์กับเยื่อเนื้อของปาก และคลิป์หนีบ ตะไบกลมสะอาดและไม่มีเศษอะไรติดอยู่ - ถ้าปัญหาที่ยังคงเกิดขึ้น คุณอาจต้องเปลี่ยนสายต่ออุปกรณ์การวัด และ/หรือส่งอุปกรณ์ไปซ่อมบำรุง - กรุณาติดต่อ Ultradent
ไม่มีไอคอนการเชื่อมต่อ  แสดงขึ้นมา เมื่อสัมผัสกับคลิป์หนีบตะไบกลม และคลิป์หนีบที่ปาก	<ul style="list-style-type: none"> - ลองถอดสายคลิป์หนีบตะไบกลมอันอื่นเข้ากับสายต่ออุปกรณ์การวัด - ถ้าปัญหาที่ยังคงเกิดขึ้น คุณอาจต้องเปลี่ยนสายต่ออุปกรณ์การวัด และ/หรือส่งอุปกรณ์ไปซ่อมบำรุง - กรุณาติดต่อ Ultradent
ตัวบ่งชี้ "OVER" ปรากฏขึ้น พร้อมกับเสียงบี๊บที่ถี่ที่สุด 	ใส่ปลายของตะไบกลมเข้าไปลึกเกินกว่ารูปลายกราฟีน - ให้ดึงตะไบกลมกลับออกมาจนกว่าตัวบ่งชี้ "OVER" จะหายไป
สัญญาณเสียง	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรับระดับเสียงอุปกรณ์ไปที่ "ปิดเสียง" - ให้ออกปุ่มปรับระดับเสียงจากขวาจะได้รับความต้องการเสียงในระดับที่ต้องการ - อุปกรณ์ทำงานผิดปกติ - กรุณาติดต่อ Ultradent

13. ข้อกำหนดจำเพาะทางเทคนิค

Endo-Eze™ Find® จัดเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเภทต่อไปนี้:

- อุปกรณ์ที่ใช้พลังงานจากภายในเครื่อง (ถ่านอัลคาไลน์ กำลังไฟ 1.5 โวลต์ ขนาด AAA)
- ส่วนใช้สัมผัสชนิด BF
- ไม่เหมาะสมสำหรับการใช้งานในสถานที่ซึ่งมียาผสมหรือยาชาที่ไวต่อผสมอยู่ในอากาศ ออกซิเจน หรือแก๊สไนตรัสออกไซด์
- การทำงานอย่างต่อเนื่อง
- ของเหลวสามารถไหลเข้าได้ - ไม่กันน้ำ
- อุปกรณ์นี้ใช้ได้รับการออกแบบมาสำหรับการใช้งานภายในอาคารเท่านั้น
- สภาวะแวดล้อมในระหว่างการขนส่ง: อุณหภูมิ: -20°C ถึง +60°C (0 ถึง 140°F); ความชื้นสัมพัทธ์: 10% - 90% ในสภาวะที่ไม่มีการควบคุมของไอน้ำ

Endo-Eze™ Find® ได้รับการออกแบบมาสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า ตามที่ระบุไว้สำหรับอุปกรณ์ในกลุ่ม 1 คลาส B

ข้อมูลจำเพาะ:

ขนาด: ก. 55 x ส. 92 x ย. 16 มม.

น้ำหนัก: 100 กรัม

ชนิดของหน้าจอ: จอ LCD กราฟิกที่ปรับแต่งสีเองได้

ขนาดของหน้าจอ: 51 x 38 มม.

แหล่งพลังงาน: ถ่านอัลคาไลน์กำลังไฟ 1.5 โวลต์ ขนาด AAA

14. ค่าแกลงเรื่องแม่เหล็กไฟฟ้า

(IEC 60601-1-2) ตารางที่ 1: แนวทางและค่าแกลงของผลลัพธ์เกี่ยวกับเรื่องการแผ่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
Endo-Eze™ Find® ได้รับการออกแบบมาสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่างนี้ ลูกค้าหรือผู้ใช้ต้องแน่ใจว่าได้ใช้อุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมดังกล่าวนี้เท่านั้น		
การทดสอบการแผ่คลื่น	สอดคล้องตามข้อกำหนด	แนวทางสำหรับสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า
การแผ่คลื่นความถี่วิทยุ EN 5011 (มาตรฐานยุโรปที่เทียบเท่ากับ CISPR 11)	กลุ่ม 1	Endo-Eze™ Find® ใช้พลังงานไฟฟ้าและแม่เหล็กไฟฟ้าแรงดันต่ำและกระแสไฟฟ้าต่ำสำหรับการทำงานภายในอุปกรณ์เท่านั้น ดังนั้น อุปกรณ์นี้จึงแผ่คลื่นความถี่วิทยุที่ต่ำมาก และไม่มีความถี่วิทยุที่ก่อให้เกิดสัญญาณรบกวนต่ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
การแผ่คลื่นความถี่วิทยุ EN 5011 (มาตรฐานยุโรปที่เทียบเท่ากับ CISPR 11)	คลาส B	
การแผ่ฮาร์โมนิก (Harmonic Emission) IEC 61000-3-2	ไม่มี	Endo-Eze™ Find® ไม่มีไฟฟ้ากระแสสลับขาเข้าหรือไฟฟ้ากระแสสลับขาออก ดังนั้น จึงไม่สามารถทำการทดสอบการแพร่กระจายสำหรับอุปกรณ์นี้ได้
แรงดันไฟฟ้าที่แรงดันไฟฟ้ากระแสเพิ่ม IEC 61000-3-3	ไม่มี	


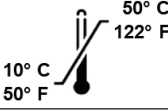









(IEC 60601-1-2) ตารางที่ 2: แนวทางและค่าแกลงของผลลัพธ์เกี่ยวกับเรื่องภูมิคุ้มกันต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า			
Endo-Eze™ Find® ได้รับการออกแบบมาสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่างนี้ ลูกค้าหรือผู้ใช้ต้องแน่ใจว่าได้ใช้อุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมดังกล่าวนี้เท่านั้น			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความเข้ากันได้	แนวทางสำหรับสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า
การคายประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2 3	แบบสัมผัส ± 6kV ทางอากาศ ± 8 kV	แบบสัมผัส ± 6kV ทางอากาศ ± 8 kV	Endo-Eze™ Find® มีระบบป้องกันการประจุไฟฟ้าสถิตย์ ทั้งนี้ ควรมีการจำกัดสภาพแวดล้อมทางกายภาพดังต่อไปนี้: 1. ชั่วขณะชื้น: 10% - 90% 2. ชั่วขณะอุณหภูมิ: 10°C - 42°C
การเกิดแรงดันไฟฟ้าเกินชั่วขณะรวดเร็ว IEC 61000-4-4	± 2 kV สำหรับสายจ่ายกระแสไฟฟ้า ± 1 kV สำหรับสายไฟฟ้าเข้า/ขาออก	ไม่สามารถทำได้ ไม่สามารถทำได้	Endo-Eze™ Find® ไม่มีไฟฟ้ากระแสสลับขาเข้าหรือไฟฟ้ากระแสสลับขาออก ดังนั้น จึงไม่สามารถทำการทดสอบการแพร่กระจายสำหรับอุปกรณ์นี้ได้ สายที่เชื่อมต่อระหว่างอุปกรณ์มีความยาวไม่ถึง 3 เมตร ดังนั้น จึงไม่สามารถทำการทดสอบได้
กระแสช็อก IEC 61000-4-5	± 1 kV สำหรับสายต่อสาย ± 2 kV สำหรับสายที่ต่อลงดิน	ไม่สามารถทำได้ ไม่สามารถทำได้	Endo-Eze™ Find® ไม่มีไฟฟ้ากระแสสลับขาเข้าหรือไฟฟ้ากระแสสลับขาออก ดังนั้น จึงไม่สามารถทำการทดสอบการแพร่กระจายสำหรับอุปกรณ์นี้ได้
แรงดันไฟฟ้าตกชั่วขณะ ไฟฟ้าลัดวงจร และ การเปลี่ยนแปลงแรงดันในการจ่ายไฟสายกำลังไฟฟ้าขาเข้า IEC 61000-4-11	<5% U (แรงดันตกชั่วขณะ 95% ใน U สำหรับ 0.5 รอบ) 40% U (แรงดันตกชั่วขณะ 60% ใน U สำหรับ 5 รอบ) 70% U (แรงดันตกชั่วขณะ 30% ใน U สำหรับ 25 รอบ) <5% U (<แรงดันตกชั่วขณะ >95% ใน U สำหรับ 5 วินาที)	ไม่สามารถทำได้ ไม่มีข้อมูล ไม่มีข้อมูล	Endo-Eze™ Find® ไม่มีไฟฟ้ากระแสสลับขาเข้าหรือไฟฟ้ากระแสสลับขาออก ดังนั้น จึงไม่สามารถทำการทดสอบการแพร่กระจายสำหรับอุปกรณ์นี้ได้
สนามแม่เหล็กของ ความถี่กำลังไฟฟ้า (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	สนามแม่เหล็กของความถี่กำลังไฟฟ้าควรอยู่ในระดับที่เป็นลักษณะเฉพาะของตำแหน่งปกติในสภาพแวดล้อมของที่พักอาศัย สถานธุรกิจ การค้า โรงพยาบาล หรือการทหาร
หมายเหตุ: U คือแรงดันไฟฟ้าหลักของไฟฟ้ากระแสสลับ (AC) ก่อนที่จะใช้ในระดับการทดสอบ			
หมายเหตุ 1: Endo-Eze™ Find® ไม่มีพอร์ตหรือสายขาเข้า/ขาออกที่สามารถเข้าถึงได้			
หมายเหตุ 2: Endo-Eze™ Find® อาจใช้ต่อสนามแม่เหล็กแรงสูง หรือสภาวะที่มีไฟฟ้าสถิตสูงกว่าขีดจำกัดที่ระบุในการทดสอบ ซึ่งอาจรบกวนการทำงานตามปกติของอุปกรณ์ หากมีเหตุผลที่เชื่อได้ว่ามีสัญญาณรบกวนดังกล่าวนี้เกิดขึ้น ให้ถอดถ่าน อัลคาไลน์ออก แล้วใส่กลับเข้าไปใหม่ เพียงเท่านี้ อุปกรณ์ก็จะเริ่มต้นการทำงานใหม่			

(IEC 60601-1-2) ตารางที่ 4: แนวทางและค่าแกลงของผลผลิตเกี่ยวกับเรื่องภูมิคุ้มกันต่อสัญญาณรบกวนแม่เหล็กไฟฟ้า (Electromagnetic Immunity) สำหรับอุปกรณ์ที่ไม่ใช่ระบบระดับประตลงหรือช่วยชีวิต			
Endo-Eze™ Find® ได้รับการออกแบบมาสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่างนี้ ลูกค้ำหรือผู้ใช้ต้องแน่ใจว่าได้อุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมดังกล่าวนี้เท่านั้น			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความเข้ากันได้	แนวทางสำหรับสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า
คลื่นความถี่วิทยุที่แพร่กระจายผ่านการเหนี่ยวนำ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz	Endo-Eze™ Find® ไม่ได้รับผลกระทบจากอุปกรณ์สื่อสารแบบพกพาและที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุที่อยู่ในระยะใกล้
คลื่นความถี่วิทยุที่แพร่กระจายผ่านทางอากาศ IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz ถึง 2.5 GHz	3 V/m, 80 MHz ถึง 2.5 GHz	ไม่มีระยะที่แนะนำให้อยู่ห่างจากแหล่งส่งสัญญาณ Endo-Eze™ Find® จะทำงานได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพใกล้เคียงสาสัญญาณวิทยุ/โทรทัศน์
หมายเหตุ 1: Endo-Eze™ Find® อาจไวต่อสนามแม่เหล็กแรงสูง หรือสภาวะที่มีไฟฟ้าสถิตสูงกว่าขีดจำกัดที่ระบุในการทดสอบ ซึ่งอาจรบกวนการทำงานของโปรแกรมการทำงานของอุปกรณ์ หากมีเหตุผลที่เชื่อได้ว่ามีสัญญาณรบกวนรบกวนดังกล่าวนี้เกิดขึ้น ให้ถอดถ่านอัลตราไลต์ออก แล้วใส่กลับเข้าไปใหม่เพียงเท่านี้ อุปกรณ์ก็จะเริ่มดำเนินการทำงานใหม่			


(IEC 60601-1-2) ตารางที่ 6: ระยะห่างที่แนะนำในการแยกห่างจากอุปกรณ์สื่อสารแบบพกพาและที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุ และอุปกรณ์ที่ไม่ใช่อุปกรณ์ระดับประตลงหรือช่วยชีวิต			
Endo-Eze™ Find® ได้รับการออกแบบมาสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า ซึ่งมีการควบคุมสัญญาณรบกวนของคลื่นความถี่วิทยุที่ออกมาจากลูกค้ำหรือผู้ใช้ Endo-Eze™ Find® สามารถช่วยป้องกันสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าได้ โดยการรักษาระยะห่างล่าสุด ระหว่างอุปกรณ์สื่อสารแบบพกพาและที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุ (อุปกรณ์ส่งสัญญาณ) และอุปกรณ์ Endo-Eze™ Find® ตามระยะที่แนะนำด้านล่างนี้ โดยให้สอดคล้องตามกำลังไฟฟ้าของสูงสุดของอุปกรณ์สื่อสาร			
อัตราการใช้กำลังไฟฟ้าของสูงสุดของอุปกรณ์ส่งสัญญาณ (วัตต์)	ระยะห่างตามความถี่ของอุปกรณ์ส่งสัญญาณ M		
	1150 kHz ถึง 80 MHz $d = 0.35$ $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz ถึง 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	8800 MHz ถึง 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7
สำหรับอุปกรณ์ส่งสัญญาณที่ใช้กำลังไฟฟ้าของสูงสุด ซึ่งไม่ได้อยู่ในรายการข้างต้นนี้ สามารถประมาณระยะห่างที่แนะนำ (d) เป็นเมตรได้ โดยใช้สมการในการคำนวณความถี่ของอุปกรณ์ส่งสัญญาณโดย P คืออัตราการใช้กำลังไฟฟ้าของสูงสุดของอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นวัตต์ ตามย่านความถี่สูงกว่าในการใช้งาน			
หมายเหตุ 1: ที่ย่านความถี่ระหว่าง 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ระยะห่างสำหรับย่านความถี่ที่สูงกว่า			
หมายเหตุ 2: แนวทางนี้อาจไม่สามารถใช้ได้กับทุกสถานการณ์ การเพิ่มแม่เหล็กไฟฟ้าอาจได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนของโครงสร้างวัตถุ และผู้คน			

15. สัญลักษณ์มาตรฐาน

บนฉลากของอุปกรณ์แสดงสัญลักษณ์มาตรฐานดังต่อไปนี้

	การกำจัดของเสียพิเศษจำพวกอุปกรณ์ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์
	อุณหภูมิในการจัดเก็บ 10° C 50° F 50° C 122° F
	เก็บไว้ในที่แห้ง
	ข้อควรระวัง: รัฐบัญญัติของสหรัฐ (อเมริกา) จำกัดการขายอุปกรณ์โดยแพทย์หรือทันตแพทย์ที่มีใบอนุญาต หรือตามใบสั่งของแพทย์หรือทันตแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น
	ผู้ผลิต
	ไฟฟ้ากระแสตรง 1.5V
	ส่วนใช้สัมผัสชนิด BF
	ปฏิบัติตามคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
	ความชื้น 10% 90%
	เครื่องหมาย CE
	หมายเลขลำต้นสินค้า

ผลิตโดย
Romidan Ltd
5 Simcha Holzberg St.
Kiryat Ono 55022 ประเทศอิสราเอล

จัดจำหน่ายโดย

505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095
USA
สหรัฐอเมริกา
หมายเลขโทรฟรี: 1-800-552-5512
ในประเทศสหรัฐอเมริกา: 801-572-4200
โทรสาร: 801-553-4600

目次	
はじめに	131
1. ご使用の前に	131
2. 警告	131
3. 使用上の注意	132
4. 入っているもの	132
5. 使ってみよう	132
5.1. はじめに	132
5.2. 電池を入れる / 交換する	132
5.3. ケーブル接続テスト	133
5.4. 機器の使い方	133
5.5. 音声フィードバック	134
5.6. 自動終了	134
6. デモモード	134
7. メンテナンス、洗浄と消毒	134
8. トラブルシューティングガイド	135
9. 証明書	136
10. 欧州における承認保険代理店	136
11. 限定的保証	136
12. ディスクレーム	136
13. 技術仕様書	136
14. 電磁気条件	136
15. 標準記号	137

はじめに

Endo-Eze™Find®根尖探知器をお買い上げいただきありがとうございます。

Endo-Eze™Find®根尖探知器は、周波数依存性を持つインピーダンス法と独自のアルゴリズムを用いた、根尖孔の位置を確定する電池式のポータブル機器です。

Endo-Eze™Find®は、その実績ある特許技術を活かし、根管治療をされる方に正確で信頼性が高く、使いやすい根尖探知器を提供しています。Endo-Eze™Find®のカスタムカラーグラフィック表示は、根管治療における最適な歯内療法に役立っています。



Endo-Eze™Find®根尖探知器

1. ご使用の前に

- Endo-Eze™Find®は、根管治療における根尖探知、治療時間判断に使用する電子機器です。
- Endo-Eze™Find®は根尖に関わる根管内のデンタルファイルの位置を正確に確定しなければならない根管治療を必要とする患者様に向けてつくられています。
- 本製品は、歯科従事者を有する病院、診療所や歯科医院でのみ使用いただけます。

2. 警告

- 本製品を操作する前に、すべての指示をお読みください。製造元は、本製品の不適切な使用によるいかなる損害および/または指示に沿わない目的に関して、一切の責任を負いません。
- 米国のみ:米国連邦法により、本製品の販売対象は歯科医に限られています。
- 歯内治療基準により、歯内治療を行う際には、必ずラバーダムを使用してください。
- 効果の保証がないため、ペースメーカーを使用する患者様には本製品を使用しないでください。
- 空気、または酸素、亜酸化窒素と吸入麻酔薬が混合した状態でEndo-Eze™Find®を使用することはできません。
- Endo-Eze™Find®は10°C ~50°C (華氏50°F ~122°F)の、乾燥した場所に保管してください。
- 異常な根管の解剖または異常な根管形成が不正確な測定(固まった根管、根末完成歯など)を招く可能性があるため、ファイルやエックス線写真を用いた測定を確認してください。
- 不正確な測定が生じる可能性があるため、破損したファイルクリップや付属品を使用しないでください。
- ファイルクリップとタッチプローブに乾熱滅菌を使用しないでください。
- 液晶画面の表示:2.0、1.75、1.5、1.25、1.0、0.75、0.5および0.25は、実際のmm単位に対応していません。根尖孔に対してファイル先端位置を測るための簡易の基準となります。
注意: 根尖孔の実際の位置、歯内治療前または最中に行われた不正確なエックス線アングル撮影により、Endo-Eze™Find®の表示とエックス線画像が対応していないことがあります。

3. 使用上の注意

- 根管それぞれがきちんと離れており、ファイルに接触できる金属修復物がないことを確認してください。
- Endo-Eze™Find®は通常、様々な電解液(次亜塩素酸ナトリウム、EDTA、生理食塩水など)のもとで、乾湿両方の根管における孔中の正確な測定を提供します。
- 歯内K-ファイル # 15が、根尖孔の定位のための最小推奨ファイルサイズです。しかし、解剖学的に必要なときには、これより小さい/大きいファイルが使用される場合があります。
- 簡易使用のために、選択したファイルをエックス線撮影で用いられる長さより約5mm長くすることをお勧めします。
- 測定前に付属品をチェックして、接続性を確認してください。
- 機器が正常に動作せず、保証がなくなる可能性があるため、Endo-Eze™Find®を落としたり、その他の衝撃を与えたりしないでください。
- リップクリップ、ファイルクリップ、測定ケーブルを外す際には、コネクタは常に握ってください。接続を切るためにワイヤーを直接引っ張らないでください。
- 古かったり、破損していたり、漏れやすい電池は捨ててください。電池は地域の規約、規制に従って処分してください。

欧州連合(EU)では、一般廃棄物として処分することはできません。

- 正しい極性で電池が入っていることを確認してください。
- Endo-Eze™Find®を水に濡らさないでください。機器が傷み、保証が効かなくなることがあります。
- 機器のクリーニングは推奨するもののみを使用してください。推奨の洗浄と消毒については「7.メンテナンス、洗浄と消毒」(134ページ)を参照してください。
- 機器(リップクリップ、ファイルクリップ、タッチプローブ)の使用中に患者様と接触しうる部分は、患者間の汚染の危険性を回避するため、最初に使用する前に洗浄・滅菌する必要があります。
- Endo-Eze™Find®が、蛍光灯、フィルムビューア、超音波機器、無線周波数送信機、携帯電話、リモコン、電磁(EM)フィールドを放射する機器などの電磁ノイズを発する機器の周囲、強い磁場がある場所、高い静電気(ESD)がある状況で使用される場合は注意が必要です。こういった条件に耐えるようにつくられています。EMおよびESDのある場所は機器の適切な動作を妨げることがあります。こういった条件で使用する必要がある場合、機器が正常に動作していることを確認してください(電磁両立性についてのメーカーの記載を参照してください)。

4. 入っているもの

使用前に入っているものを確認してください。

- Endo-Eze™Find®(1)
- 受け台(1)
- 単4 1.5V アルカリ電池(1)
- 測定ケーブル(1)
- ファイルクリップ(2)
- リップクリップ(5)
- タッチプローブ(1)
- ドライバー(バッテリーコンパートメント用)(1)
- ユーザーマニュアル(1)



測定ケーブル(1)



ファイルクリップ(2)



タッチプローブ(1)



リップクリップ(5)

5. 使ってみよう

5.1. はじめに

前面のパネルに2つのボタンがあります。



オン/オフ



音量調整

測定ケーブルのソケットは機器の左側にあります。

電池入れは機器の背面にあります。

Endo-Eze™Find®は受け台に置いておいても構いません。

リップクリップ、タッチプローブ、ファイルクリップは使用前に消毒してください。Endo-Eze™Find®のメンテナンスについて、詳しくは「7.メンテナンス、洗浄と消毒」(134ページ)を参照してください。

5.2. 電池を入れる／交換する

Endo-Eze™Find®は標準の 単4 1.5V アルカリ電池を対象としています(付属)。

- 5.2.1. 電池を入れる／交換するには、機器の背面にある電池カバーを緩めて取り外します(図1a)。内蔵の布片を使用して古い電池を取り外し(入っている場合)、バッテリーコンパートメントの内側に表示されている極性の指示に従って新しい電池を挿入し(図1b)、カバーを元に戻し、ネジを締めます。

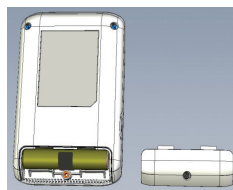


図1a

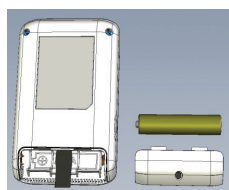


図1b

- 電池交換の前に機器をオフにする必要があります。
- 電池を交換する前に、測定ケーブルを患者様と離し、Endo-Eze™Find®から外しておきます。

- 5.2.2. 電池の残量が少なくなると、「電池 低」の点滅サインが画面(図2)に表示されます。Endo-Eze™Find®は、電池の残量が少なくても通常の動作を継続しますが、残量がすべてなくなる前に電池を交換する必要があります。



図 2

5.3. ケーブル接続テスト

Endo-Eze™Find®の機能を確認する必要があります。ケーブルを確認するために、接続テスト機能があります。

- 5.3.1. 機器に測定ケーブルを接続します。ファイルクリップとリップクリップに測定ケーブルを接続します。リップクリップへに接続するファイルクリップをタッチしてください。

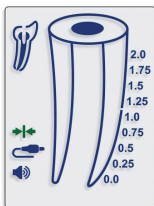




図 3

- 5.3.2. 正しく接続されたことを示す「接続」アイコン  が画面に表示されます(図3)。

- 5.3.3. 記号が表示されない場合は、測定ケーブルまたはファイルクリップを交換する必要があります。

5.4. 機器の使い方

 効果の保証がないため、ペースメーカーを使用する患者様には本製品を使用しないでください。

- 5.4.1. 歯内治療を開始する前にラバーダムをつけてください。

- 5.4.2. 最初のエックス線写真を入手し、治療する根管の解剖学的な根尖の画像と参照点(すなわち切縁、咬頭の頂点など)との距離を測定します。一時的な治療用の長さをとるために、0.5mm引きます。

- 5.4.3. 部分的に根管の中身を取り除き、一時的な治療として貫通させます。

- 5.4.4. 適切な測定をするために、根管が完全に乾燥、石灰化していないことを確認します。必要に応じて、根管に電解液(すなわち次亜塩素酸ナトリウム、生理食塩水など)を入れます。

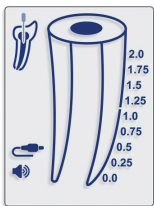


図 4

- 5.4.5. 根管の大きさによっては、管内に# 15のK -ファイル、他の適切なファイルを挿入します。


- 5.4.6. オン/オフボタン  を押し、機器の電源を入れてください。最初の画像が表示されます。


- 5.4.7. 機器に測定ケーブルを接続し、ケーブルのアイコンが画面に表示されていることを確認します(図4)。

- 5.4.8. 測定ケーブルにリップクリップとファイルクリップ、タッチプローブを接続します。

- 5.4.9. 患者様の唇にリップクリップをつけます。


- 5.4.10. ファイルへファイルクリップを接続します。Endo-Eze® Find™は自動的に根管測定が開始されていることを検出します。接触が良好で根管の導電率が十分であれば、小歯の画像内のファイルのアイコンの点滅が停止し、2回のピープ音の音声信号が鳴ります。

 ピープ音がしなければ、測定を停止し、ファイルクリップとファイル、必要に応じて根管も洗浄してください。そして測定を再開します。

 洗浄溶液、血液や唾液が通り道である虫歯に入らないことを確認します。測定の前に、必要に応じて虫歯を乾燥させてください。

- 5.4.11. 根管内のファイルの移動は、画面上のDOWN(図5)、UP(図6)の矢印で表されます。

- 5.4.12. 時計回りの動きでスムーズに移動するファイルを進ませ続けます。機器が根尖孔に向かって進んでいくと、様々な周波数の音声信号を伴う根管画像内のカラーセグメントがファイルの進行状況を示します。測定値2.0、1.75、1.5、1.25、1.0、0.75、0.5、0.25、0.0(根尖孔)もしくは「OVER」が、歯のアイコン(図7~11)の下に表示されます。

 ファイルの不規則な動きが不安定な測定値を招く可能性があります。

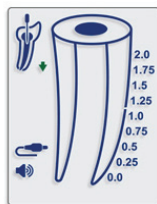


図 5

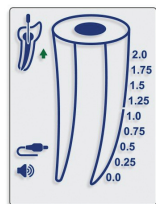


図 6

中間ゾーン(青)

頂点ゾーンの開始(青)

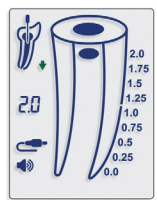


図 7

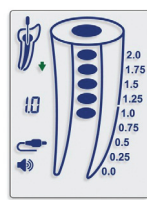


図 8

- 5.4.13. 根尖孔(0.0)に到達することは根管画像内の赤色部分(図10)と一定の音声で示されます。歯内定規を使用して電子的に長さが測られます。その長さから0.5~1.0mm引いたのが治療する長さです。

中間頂点ゾーン(緑)

根尖孔(赤)

OVER(赤)

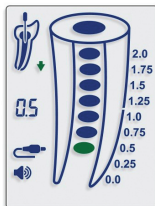


図 9



図 10

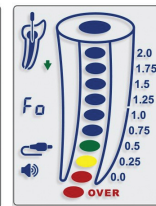



図 11

 頻繁なピープ音を伴う赤い「OVER」は、ファイル先端が孔を越えて根尖領域「根尖孔-機器オーバー」に進行していることを表しています(図11)。

5.4.14 通常の機器動作に影響を与えることなく測定している間(例えば、根管治療時にファイルがより大きな番号に変更されたとき、別の根管を測定すべきときなど)は、ファイルクリップをファイルから離し、また接続し直しても構いません。このような場合は、新しい測定が開始されたことを機器が自動的に検出、根管の電気接点と導電性を再確認し、2回のピープ音を鳴らしています。

注意: Endo-Eze® Find™は自動的に動作します。手動での調整は必要ありません。Endo-Eze® Find™は、根管の状態の影響を受けず(乾いているも、濡れているも、血がついていても、どろどろしているも)根尖孔を正確に位置づけられます。根管が非常に乾燥していたり、過去に閉塞(再治療の場合)していたりする場合は、導電性のある電気的環境を整えるべく次亜塩素酸ナトリウム、生理食塩水などの洗浄溶液を使用するとよいでしょう。

5.5 音声フィードバック

Endo-Eze® Find™には、ファイルの進行と並行して動くオーディオインジケータが装備されています。この機能があれば、画面を見ずに、頂点領域の根管内のファイル進行のモニタリングができます。





音量は、音量ボタン  を連続して押すことで4段階:ミュート、低、通常、高に調整できます。

5.6 自動終了

Endo-Eze® Find™は5分間使用されていなければ自動的に終了します。電池を長持ちさせるためには、測定が完了したらオン/オフボタンを押して、機器を終了することをお勧めします。

6. デモモード

内蔵のデモモードは、機器の動作をデモで動かしてみるためにお使いいただけます。

1. 機器から測定ケーブルを取り外し、電源をオフにします。
2. デモモードを開始するにはオン/オフボタン  を約1秒押したままにします。ピープ音が2回鳴って「デモ」の表示が画面に表示されます。
3. デモモード中、機器の動作シーケンスは画面に表示されます。動作シミュレーションを一時停止するにはオン/オフボタン  を押してください。もう一度オン/オフボタン  を押すと動作が再開します。
4. デモモードが1回終わっても、作業者が止めるまで自動的に繰り返されます。
5. デモモードを終了するには、ピープ音が鳴るまでオン/オフボタン  を約1秒押したままにします。

注意: デモモード中、測定ケーブルが機器の受け台に挿入されている場合は、Endo-Eze® Find™はデモモードを終了し、通常動作モードに自動的に切り替わります。

7. メンテナンス、洗浄と消毒


7.1 はじめに

- 本製品には使用者が修理できる部品は含まれていません。サービスや修理は、訓練を受けたサービス担当者に依頼してください。
- 感染性病原体に接触していた可能性があるすべての部分は、使用後に洗浄する必要があります。

リップクリップ、ファイルクリップとタッチプローブは、初回使用前および治療のたびに消毒、高圧滅菌器で滅菌してください。次の項目の説明「消毒と滅菌の手順」に従ってください。

測定ケーブル、機器と受け台は、ティッシュやアルデヒドフリーの消毒液や洗剤溶液(殺菌および殺真菌)を含ませた柔らかい布で洗浄する必要があります。




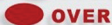
 測定ケーブルは高圧滅菌しないでください。

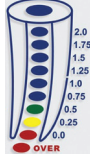
 上記で指定された以外の薬剤は、機器、付属品に損傷を与える可能性があります。

7.2. 消毒と滅菌の手順

#	作業	指示	詳細と注意
1	使用に先立ち使用前にすること	特にありません。	
2	除染/洗浄の準備	特にありません。	
3	自動洗浄	付属品は自動洗浄しないでください。	
4	手動洗浄	消毒液に浸したブラシやタオルで付属品をきれいしてください。	<ul style="list-style-type: none"> - ごみを確実に除去するために、ファイルクリップの圧縮と伸長を数回繰り返すようにしてください。 - 洗浄が終わったら、付属品にごみが残っていないようにしてください。
5	消毒	可能であれば、タンパク質分解酵素が含まれている消毒液に付属品を浸しておきます。その後、水で完全に洗い流してください。	<ul style="list-style-type: none"> - 消毒剤の取扱説明書に従ってください(濃度、浸漬時間など)。 - アルデヒドやフェノール、その他、部品を損傷する可能性のある成分を含む消毒剤を使用しないでください。
6	乾燥	特にありません。	
7	メンテナンス、点検、付属品のテスト	特にありません。	
8	包装	機器を滅菌袋に包みます。	<ul style="list-style-type: none"> - 長く保管できるように、製造元が示す袋の有効期限を確認してください。 - 141°C (286°F) まで耐性のある包装を使用してください。
9	滅菌	<ul style="list-style-type: none"> - 卓上もしくはN型高圧滅菌器で10分間、135°C (275°F) - で蒸気滅菌します。滅菌後、30分間乾かします。 	<ul style="list-style-type: none"> - 高圧滅菌器の製造元による、メンテナンス方法と作業手順に従ってください。 - このマニュアルで提供している滅菌パラメーターのみを使用してください。
10	保管	滅菌袋に機器を入れ、湿気のない清潔な状態で保管してください。	包装が開いていたり破損していたりする場合、無菌性は保証されません(機器を使用する前に包装を確認してください)。

8.トラブルシューティングガイド

トラブルの内容	解決法
使用後、画面に何も表示されない	<ul style="list-style-type: none"> - 機器は5分間使用されていなければ自動的に終了します。オン/オフボタンを押して、電源を入れてください。 - 電池がなくなっています。新しい電池に交換し、+、-極が正しく入っているか確認してください。一度でうまくいかない場合は入れ直してみてください。 - 機器が故障しています。Ultradent社にお問い合わせください。
ファイルが「頂点領域」/根尖孔へ進んでいるように見えない	<ul style="list-style-type: none"> - すでに使用中の場合、接続不良の場合があります。すべての接続をチェックし、リップクリップが口腔粘膜につながっているか、ファイルクリップが清潔でごみのない状態かを確認してください。 - 必要に応じて、根管に電解液(すなわち亜亜塩素酸ナトリウム、生理食塩水など)を入れてください。 - 歯内ファイルが、根管の内壁に接触していません。直径の大きいファイルと交換してください。 - 動作が解決しない場合は、測定ケーブルまたはファイルクリップを交換する必要があります。もしくは機器を本サービスにお送りください。— Ultradent社にお問い合わせください。
ケーブルアイコンが表示されない 	<ul style="list-style-type: none"> - 測定ケーブルが正しく接続されているか確認してください。 - 動作が解決しない場合は、測定ケーブルを交換する必要があります。もしくは機器を本サービスにお送りください。— Ultradent社にお問い合わせください。
ファイルアイコンが点滅している 	<ul style="list-style-type: none"> - ファイルクリップが歯内ファイルに正しく接続されていません。 - すべての接続をチェックし、リップクリップが口腔粘膜につながっているか、ファイルクリップが清潔でごみのない状態かを確認してください。 - 動作が解決しない場合は、測定ケーブルを交換する必要があります。もしくは機器を本サービスにお送りください。Ultradent社にお問い合わせください。
ファイルクリップやリップクリップにタッチしても接続アイコン  が表示されない	<ul style="list-style-type: none"> - 測定ケーブルに別のファイルクリップを接続してみてください。 - 動作が解決しない場合は、測定ケーブルを交換する必要があります。もしくは機器を本サービスにお送りください。Ultradent社にお問い合わせください。
頻繁にピープ音が鳴り、OVER表示が出る 	<ul style="list-style-type: none"> - ファイル先端が根尖孔を超えています。OVER表示が消えるまで、ファイルに戻してください。
音が出ない	<ul style="list-style-type: none"> - 音声ボリュームが「ミュート」になっています。好みの音量レベルになるまで音量ボタンを押してください。 - 機器が故障しています。— Ultradent社にお問い合わせください。

トラブルの内容	考えられる原因	溶液
1. ファイル位置表示が不安定または異常 	第2の電極(リップクリップ)を、粘膜にきちんと接続していますか?	リップクリップがきちんと口腔粘膜に接続されているか確認してください。
2. 測定値が長すぎたり、短すぎたりと、精度が悪い	ファイルクリップが汚れていませんか?	70~80%のエタノールでファイルクリップを洗浄してください。
	虫歯から、血やその他の液体が出ていませんか?	血や他の液体が虫歯から出てきている場合、根管の外に伝導性の通路ができてしまい(「OVER」表示、不安定な測定値などの)誤った測定値が出る場合があります。ラバーダムが破れていないかを確認し、破れた箇所を直すには、Oraseal®のコーキングパテを使用してください。歯肉組織の出血の調節にはViscoStat®やAstrigedent®も使えます。髄室の菌冠を十分清潔に、乾燥させた状態に保ってください。
	根管に血や化学溶液がきちんと入っていますか?	根管内の液体の表面が動いたときに根管の長さの値が突然変わるかもしれません。ファイルが頂点に向かうにつれて、通常に戻ります。
	歯の表面に、ごみやスミヤ、消毒液がついていませんか?	歯の表面をくまなくきれいにしてください。
	ファイルが歯内組織に接触していますか?	誤った測定値になったり、根管の長さ表示が突然OVERの位置まで振り切ってしまったります。
	根管内に重い炎症を招く歯髄組織はありますか?	重い炎症を起こした大量の歯髄組織が根管(特に上顎切歯や犬歯のような幅のある根管)に残っている場合、誤った測定値になることがあります。
	ファイルは金属補綴物に接触、または充填されていますか?	ファイルで、いっばいの金属プロテーゼに接触すると、根管の外に導電性の経路ができ、(OVER表示、不安定な測定値など)誤った測定値になることがあります。
	基部の表面は虫歯に感染していませんか?	深い虫歯があると、根管の外に導電性の経路ができ、(OVER表示、不安定な測定値など)誤った測定値になることがあります。
	歯の外側が融けていたり、歯が欠けていたりしませんか?	歯が融けていたり、根元が欠けていたりすると、根管の長さ表示がOVERの位置まで振り切れることがあります。
	欠けた菌冠で誤った測定値が出ていませんか?	菌冠からファイルを分離するために絶縁バリアを構築してください。
	根尖に障害がありませんか?	慢性的な障害が溶解を介して根尖孔を破壊し、不正確な測定を招くことがあります。
	ファイルクリップホルダーが壊れていたり、汚れていませんか?	ファイルクリップを交換、洗浄しておきましょう。

トラブルが続く場合は、Ultradent社:800.552.5512までお電話でお問い合わせください。

9. 証明書

Endo-Eze® Find™は、次の規格に準拠しています。

グループ1クラスBの機器に特定される伝導性/放射線性免疫検査を含めた、IEC 60601-1 (安全)とIEC 60601-1-2 (電磁波互換性)

Endo-Eze® Find™は、「CEマークの遵守」証明書の保障範囲内です。機器は以下のCE識別票を持っています。

CE
0483

10. 欧州における承認保険代理店

弊社に代わって以下の欧州承認保険代理店が対応いたします。

Obeliss.a社
Bd. GénéralWahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
電話: +(32) 2.732.59.54
FAX: +(32) 2.732.60.03

11. 限定的保証

EEndo-Eze® Find™の保証は購入日から24ヶ月です*。付属品(測定ケーブル、ファイルクリップ、リップクリップ、タッチプローブ)については購入日から6ヶ月間保証されます。

保証は通常の使用状態においてのみ有効です。事故、乱用、誤用、または製造元が認定した者以外によるサービスや改善変更によって生じた損害は、保証の対象外です。本保証は、明示的保証にも黙示的保証にもなりません。

Ultraend社からの明示的な承認なしに機器に改善変更を加えた場合は、保証の対象にはなりません。また、作業者・患者両方の安全が確保されない可能性があります。

**歯科医へ販売した日付のわかる領収書の添付が条件です。

12. ディスクレーマー

製造元、代表者とそのディーラーは、お客様、その他の個人、団体に対して、当社は一切の責任や義務を負わないものとします。そしてこのことは、サービスの中断、予期利益やビジネスの損失、機器の使用または動作からくる損害を含む、機器販売や内装によって直接的もしくは間接的に招かれたいかなる義務、損失または損害を指します。

製造元は、いつでも製品の変更・修正を実施し、この出版物を改訂し、変更、修正、改定などをすべての人に通知する義務なく変更を加える権利を有します。

13. 技術仕様書

Endo-Eze® Find™は医療機器の以下のカテゴリに属します。

- 内部駆動機器(AAA 1.5Vアルカリ電池)
- BF対応型
- 空気、酸素、亜酸化窒素と吸入麻酔薬の混合した状況での使用には適しておりません。
- 継続して動作します。
- 液体の流入からは保護できません。
- 屋内で使用してください。
- 輸送環境の温度: -20°C ~60°C(0 ~140°F)、相対湿度: 10% ~90%、非結露

Endo-Eze® Find™は、グループ1クラスBの機器に特定される電

磁環境での使用を目的としています。

仕様:

- 寸法: 幅55 x 高さ92 x 奥行16 mm
- 重量: 100 g
- 画面タイプ: 液晶ディスプレイ(色調整可)
- 画面寸法: 51 x 38 mm
- 補充品: 単4 1.5V アルカリ電池

14. 電磁気条件

(IEC 60601-1-2)表1: 電磁気放射についてのご案内と製造元の申告		
Endo-Eze® Find™は以下に特定される電磁環境での使用を目的としています。お客様は指定された環境で使われていることを確認してください。		
放射検査	コンプライアンス	電磁環境の案内
電磁波放射 EN 5011 (CISPR 11に相当する 欧州規格)	グループ 1	Endo-Eze® Find™は、その内部機能のために、低電圧、低電流、電気および電磁エネルギーを使用しています。したがって、電磁波放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉を起こす可能性はありません。
電磁波放射 EN 5011 (CISPR 11に相当する 欧州規格)	クラス B	
高調波放射 IEC 61000-3-2	該当なし	Endo-Eze® Find™にはAC入力/出力電源がないため、この検査には対応していません。
電圧変動/点滅放射 IEC 61000-3-3	該当なし	

(IEC 60601-1-2)表2: 電磁気免疫についてのご案内と製造元の申告			
Endo-Eze® Find™は以下に特定される電磁環境での使用を目的としています。お客様は指定された環境で使われていることを確認してください。			
免疫検査	IEC 60601 検査レベル	コンプライアンス レベル	電磁環境の案内
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV 接点 ± 8 kV 空気	± 6kV 接点 ± 8 kV 空気	Endo-Eze® Find™はESD保護を内蔵しています。物理的環境は、次のように制限する必要があります。 1. 湿度: 10% ~90% 2. 温度: 10 C ~42 C
高速/一時的な電気放出 IEC 61000-4-4	± 2 kV: 電源供給線 ± 1 kV: 入力/出力線	該当なし 該当なし	TEndo-Eze® Find™にはAC入力/出力電源がないため、この検査には対応していません。このため、相互接続ケーブルは3m以内とされています。
サージ電流 IEC 61000-4-5	± 1 kV : 線間 ± 2 kV: 線とアース間	該当なし 該当なし	
電源供給中の電圧の低下、ショート、中断、変動 入力線 IEC 61000-4-11	<5% U (>95% を U に 0.5 サイクル浸す)	該当なし	Endo-Eze® Find™にはAC入力/出力電源がないため、この検査には対応していません。

	40% U (60% を U に 5 サイクル 浸す) 70% U (30% を U に 25 サイクル 浸す) <5% U (>95% を U に 5 サイクル 浸す)	該当なし 該当なし 該当なし	
電源周波数磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な住宅、商業、病院、軍事環境における標準的な場所特有のレベルでなくてはなりません。
<p>注意: Uはコンセントを使う交流の電圧で、検査レベルの適応に備えているものです。</p> <p>注意1: Endo-Eze® Find™にはポート、入手しやすい出入力線が装備されていません。</p> <p>注意2: Endo-Eze® Find™は、通常の操作を中断しうる検査で指定された制限よりも強い磁場、高い静電場の影響を受ける可能性があります。この種の干渉が起こった場合には、電池を入れ直し、機器をリセットしてください。</p>			









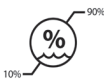


(IEC 60601-1-2)表4: 非生命維持装置に向けた電磁気免疫についてのご案内と製造元の申告			
Endo-Eze® Find™は以下に特定される電磁環境での使用を目的としています。お客様は指定された環境で使われていることを確認してください。			
免疫検査	IEC 60601 検査レベル	コンプライアンス レベル	電磁環境の案内
伝導性高周波 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	Endo-Eze® Find™は、近接したポータブルおよびモバイル高周波通信機器の影響を受けません。 送信元が推奨する分離距離はありません。Endo-Eze® Find™は基地局やラジオ/テレビ送信機の近くで、安全かつ効果的に動きます。
放射性高周波 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~2.5 GHz	3 V/m 80 MHz ~2.5 GHz	
<p>注意1: Endo-Eze® Find™は、プログラミングを中断しうる検査で指定された制限よりも強い磁場、高い静電場の影響を受ける可能性があります。この種の干渉が起こった場合には、電池を入れ直し、機器をリセットしてください。</p>			

(IEC 60601-1-2) 表6: ポータブルおよびモバイル高周波通信機器と非生命維持装置との推奨分離距離			
Endo-Eze® Find™は、高周波妨害が制御される電磁放射環境での使用が目的とされています。以下に推奨されるように、お客様、利用者は、最大出力にに応じて、ポータブルおよびモバイル高周波通信機器(送信機)とEndo-Eze® Find™との最小距離を維持することで、電磁石の干渉を防ぐことができます。			
送信機の定格最大出力 W(ワット)	送信機の周波数に応じた分離距離 M(メートル)		
	150 kHz ~80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz ~2.5 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.7
10	1.1	1.1	2.2
100	3.5	3.5	7


上記に記載されていない最大出力定格の送信機の場合は、メートルで表される推奨分離距離dは、送信機の周波数に適用される式を用いて推定できます。Pはより高い周波数範囲が適用されるに従って増える、ワットで表される送信機の最大出力定格となります。
 注意1: 80 MHzおよび800 MHzで、より高い周波数範囲が適用された分離距離になります。
 注意2: この案内はすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の広がり、構造物、物体、人体による吸収や反射によって異なります。

15. 標準記号

機器に表示されている標準記号の意味は以下のようになっていきます。

	特別な処分が必要な電子/電気機器
	保管に適した温度
	乾燥した場所に置いてください
	連邦法により、機器の販売、使用は医師または資格を有する歯科従事者に限られています。
	製造元
	直流
	BF型タイプ
	使用法は指示に従って下さい。
	湿度
	CE マーク
	シリアルナンバー

製造:
 Romidan Ltd
 5 SimchaHolzberg St.
 Kiryat Ono 55022 Israel

販売:

 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
 Utah 84095
 USA
 Toll-free: 1.800.552.5512
 Local: 801.572.4200
 Fax: 801.553.4600