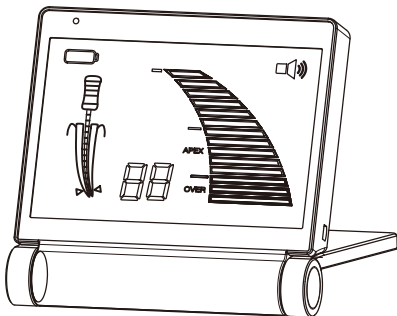


Localisateur d'Apex Dentaire

A08

Mode d'emploi



Pour votre sécurité et celle de vos patients, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation et garder pour référence future.

Ce manuel est publié par Precision Plus.

Precision Plus ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de modifier à tout moment et sans préavis, les modifications seront publiées dans les nouvelles éditions de ce manuel.

Contenu

1. Objectif - Utilisation prévue.....	1
2. Précautions de manipulation et d'utilisation	1
3. Contre-indication	3
4. Contenu de l'emballage	3
5. Noms des composants	5
6. Vérifications avant le traitement et l'installation	7
7. Opération	10
8. Contrôle du volume de l'alarme audio	12
9. Maintenance	13
10. Charge de la batterie	15
11. Contrôles d'entretien réguliers	15
12. Dépannage	16
13. Caractéristiques	19
14. Classification de l'équipement	19
15. Principe de fonctionnement.....	20
16. Déclaration de conformité	20
17. Transport et stockage	21
18. Symbole	21
19. Garantie	22
20. Élimination du produit	22
21. Informations EMC (Informations Compatibilité électromagnétique).....	23

1. Objectif - Utilisation prévue

Utilisation prévue : détermination de la position du foramen apical et mesure de la longueur du canal radiculaire.

Le produit ne doit être utilisé que dans les cabinets dentaires par du personnel dentaire qualifié.

2. Précautions de manipulation et d'utilisation

- Toutes les précautions doivent être lues et comprises avant utilisation.
- L'équipement ne doit être utilisé que pour l'usage prévu spécifié.
- Des consignes de sécurité sont fournies afin d'éviter tout risque de blessure ou d'endommagement de l'appareil et sont classées ci-dessous en fonction du niveau de risque potentiel.



AVERTISSEMENT: Indique un danger pouvant entraîner des blessures graves /des dommages à l'appareil si les instructions ne sont pas correctement suivies.



ATTENTION: Indique un danger qui peut entraîner des blessures légères à modérées/des dommages à l'appareil si les instructions ne sont pas correctement suivies.




AVERTISSEMENT:

- Utilisez ce produit conformément à son utilisation prévue et à la méthode d'utilisation appropriée.
- Ce produit n'est pas étanche. Évitez l'eau ou les solutions chimiques sur l'unité de commande car cela peut provoquer un choc électrique en raison d'un court-circuit.
- L'indication d'échelle sur l'écran A08 ne représente pas une longueur ou une distance distincte en mm ou en d'autres unités linéaires. Il indique simplement la progression de la lime vers l'apex.
- Ne pas exposer ou jeter la batterie au feu.
- Assurez-vous d'éviter que le crochet à lèvres, le clip de lime, la sonde de lime et leurs connecteurs n'entrent en contact avec des sources d'alimentation domestique (telles que des prises électriques) car cela pourrait provoquer un choc électrique.

- Les composants de l'emballage du produit sont livrés dans un état non stérile, assurez-vous de stériliser le clip de lime, la sonde de lime et le crochet à lèvres par stérilisation à l'autoclave avant utilisation et après chaque patient.
- Ne pas opérer à proximité de patients porteurs d'un stimulateur cardiaque car cela risque d'affecter le stimulateur cardiaque.
- Tenir à l'écart des substances explosives et des matériaux inflammables.



ATTENTION:

- Ne continuez pas à utiliser le produit lorsque l'indicateur de batterie "  " clignote. Le fonctionnement normal ou l'indication peuvent ne pas être exécutés. Veuillez recharger la batterie.
- Si le produit fonctionne anormalement pendant le fonctionnement, cessez immédiatement le fonctionnement.
- N'utilisez pas le produit en le connectant ou en l'intégrant à d'autres dispositifs médicaux.
- Ne pas laisser tomber ni laisser d'impact sur le produit. Cela peut entraîner des blessures ou endommager l'appareil.
- Évitez d'utiliser des solutions chimiques sur le crochet à lèvres, la sonde de la lime ou le clip de la lime pendant les procédures. L'utilisation de solutions peut provoquer une inflammation.
- Lorsque vous saisissez la partie métallique d'une lime ou d'un reamer avec le clip de lime, saisissez la partie supérieure (près du manche). Si la partie inférieure (partie de transition de la lame et partie de la lame) est saisie, la longueur du canal radiculaire ne peut pas être mesurée correctement et la pointe du clip de lime peut être cassée.
- N'utilisez pas ou ne laissez pas le produit dans un environnement à haute température, comme sous une forte lumière directe du soleil, ou à côté d'équipements produisant de la chaleur car cela pourrait provoquer une surchauffe ou un incendie en raison d'une défaillance du circuit interne.
- N'essayez pas de démonter le produit ni d'altérer le mécanisme, sauf comme recommandé par Precision Plus dans ce manuel d'utilisation.
- Cet appareil est destiné à une utilisation en intérieur uniquement.
- Maintenez l'unité de commande sur une surface plane.

- Si le produit n'est pas utilisé pendant une longue période, vérifiez qu'il fonctionne correctement avant de l'utiliser sur un patient.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux. N'utilisez pas d'équipement RF à proximité du produit.
- Pendant le fonctionnement, le localisateur Apex peut interférer avec les ordinateurs, les câbles LAN ou peut provoquer du bruit dans les récepteurs radio à proximité.
- L'installation et l'utilisation de ce produit nécessitent des précautions particulières concernant la CEM conformément aux informations sur la CEM.
- Utilisez uniquement des accessoires originaux avec cet appareil.
- La position apicale est indiquée à l'écran par « 00 ». Afin d'éviter une instrumentation excessive, il est suggéré de soustraire 0,5 mm de la lecture lors de la détermination de la longueur de travail pour le façonnage.
- Séchez toujours l'entrée de la cavité avec une boulette de coton afin d'obtenir une mesure précise.
- Les utilisateurs sont responsables du contrôle opérationnel, de la maintenance et de l'inspection continue de ce produit.
- La batterie peut être remplacée, veuillez contacter Precision Plus si une batterie de remplacement est nécessaire.

3. Contre-indication

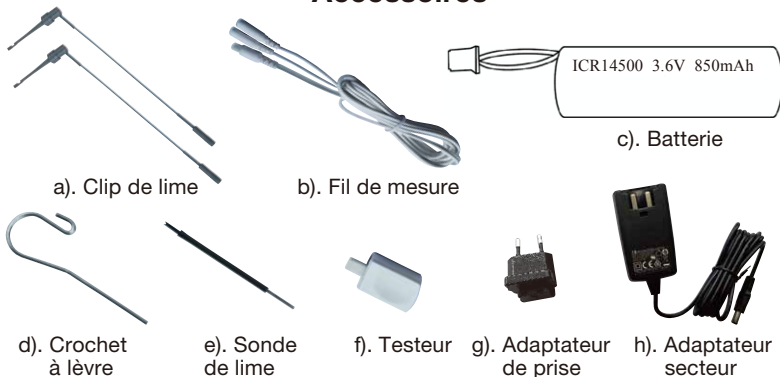
L'A08 n'est pas recommandé pour une utilisation :

- a. Chez les patients qui ont un stimulateur cardiaque ou d'autres appareils électriques implantés ou qui ont été mis en garde par leur médecin contre l'utilisation de petits appareils électriques tels que rasoirs, sèche-cheveux, etc.
- b. Chez les patients allergiques aux métaux.
- c. Enfants.

4. Contenu de l'emballage

A08 est composé d'une unité de commande, d'un adaptateur secteur, d'un adaptateur de prise, d'un fil de mesure, d'un crochet à lèvres, d'un clip de lime, d'une sonde de lime et d'un testeur.

Accessoires

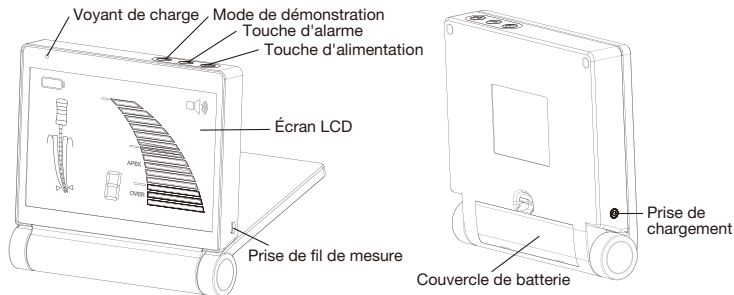


Liste des accessoires

No.	Nom	Quantité	Consommable?	Peut-être stérilisé ?
a	Clip de lime	4 unités	Oui	Oui
b	Fil de mesure	1 unités	Oui	Non
c	Batterie	1 unités	Oui	Non
d	Crochet à lèvre	4 unités	Oui	Oui
e	Sonde de lime	4 unités	Oui	Oui
f	Testeur	1 unités	Non	Non
g	Adaptateur de prise	1 unités	Non	Non
h	Adaptateur secteur	1 unités	Non	Non

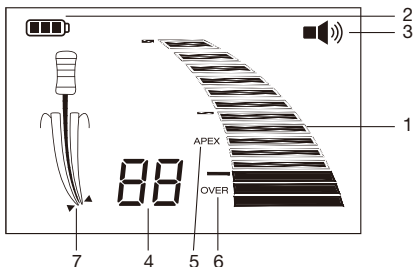
5. Noms des composants

5-1 Unité de contrôle



Écran LCD	Affiche la position de la pointe de la lime, le niveau de batterie restant et le volume sonore de l'alarme
Touche d'alimentation	Lorsque la touche d'alimentation est enfoncée, l'alimentation s'allume en déclenchant une alarme, puis le panneau LCD s'allume, appuyez à nouveau sur la touche d'alimentation, l'alimentation et le panneau LCD s'éteignent.
Touche d'alarme	Lorsque la touche Alarme est enfoncée, le volume audio de l'alarme peut être ajusté (rotation de OFF->Bas->Moyen->Élevé).
Prise de fil de mesure	Prise à laquelle le fil de mesure est inséré
Couvercle de batterie	Sécurise la batterie en place
Voyant de charge	Le voyant reste allumé lorsque la batterie est en charge
Mode de démonstration	Appuyez sur le bouton pour démontrer le processus de mesure
Prise de chargement	Prise à laquelle l'adaptateur secteur est inséré

5-2 Écran LCD



1	Graphique à barres	Affiche la position approximative de la fin de la lime
2	Indicateur de batterie	Affiche le niveau de batterie restant. Lorsque l'indicateur de batterie clignote, rechargez immédiatement l'appareil avec l'adaptateur secteur
3	Indicateur d'alarme	Affiche le volume audio de l'alarme (rotation de OFF ->Low ->Medium ->High)
4	Affichage du nombre	Affiche la position actuelle à partir de la fin du canal radiculaire en valeur numérique. Lorsque la valeur affiche « 10 » à « 05 », une alarme correspondant à chaque valeur retentit. Lorsque la valeur atteint « 04 » à « 00 », une courte alarme retentit avec « APEX » affiché sur le panneau LCD. Lorsque les valeurs atteignent « -1 » à « -3 », une alarme plus courte retentit avec « OVER » affiché sur l'écran LCD
5	Indicateur d'Apex	S'allume lorsque la valeur représentant la position actuelle de la fin de la lime atteint « 00 »
6	OVER Affichage	S'allume lorsque la valeur représentant la position actuelle de la fin de la lime atteint « -1 »
7	Indicateur de mesure	Indique la position des limes dans le canal radiculaire

*4 N'est pas une valeur indiquant la distance réelle depuis l'extrémité du canal radiculaire en mm. Il doit être utilisé comme indication pour la mesure.

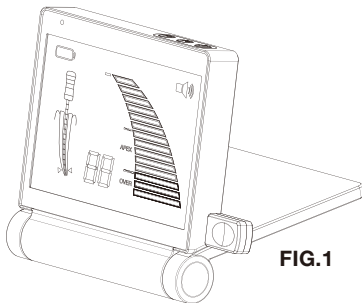
6. Vérifications avant le traitement et l'installation

6.1 Vérifiez avec le testeur

La première fois que vous utilisez l'appareil et toute utilisation ultérieure, vérifiez le localisateur d'apex avec le testeur comme suit :

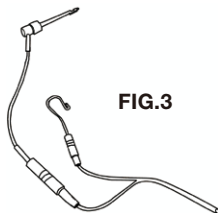
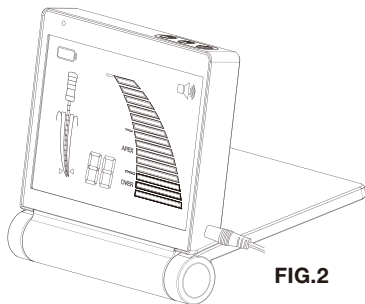
- 1) Appuyez sur la touche d'alimentation pour allumer l'appareil. (L'alarme retentit et l'écran LCD s'allume)
- 2) Insérez la fiche du testeur dans la prise du fil de mesure (Fig.1). Vérifiez que le nombre affiché sur l'écran LCD est compris entre « 04 et 00 » et que le graphique à barres est jaune. Si la valeur numérique est en dehors de la plage de « 04 à 00 » et/ou que le graphique à barres est vert ou rouge, il peut y avoir un défaut dans l'appareil.

Contactez votre revendeur agréé Precision Plus.

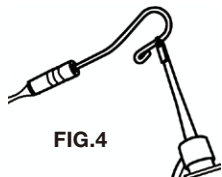


6.2 Installation

- (1) Connectez le fil de mesure : insérez fermement la fiche du fil de mesure dans la prise du fil de mesure sur l'appareil. (Fig.2)
- (2) Connectez le clip de la lime : connectez la fiche du clip de la lime à l'une ou l'autre des fiches du fil de mesure (Fig. 3)
- (3) Connectez le crochet à lèvres : connectez le crochet à lèvres à l'autre prise du fil de mesure. (Fig. 3)



- (4) Faites en sorte que le crochet à lèvres touche la section pliée du clip de lime (Fig.4), l'écran affichera "OVER", (comme indiqué sur la Fig.5 c), sinon, cela signifie que le clip de lime ou le fil de mesure est endommagé, et doit être remplacé.



(5) Explication du Display

- « 10 à 05 », graphique à barres vert et/ou son à basse fréquence : la lime a atteint la zone avant de l'Apex ;
 - « 04 à 00 », graphique à barres jaune et/ou son de fréquence moyenne : la lime est très proche de l'Apex ;
 - « -1 à -3 », graphique à barres rouge et/ou son à haute fréquence : la lime a dépassé l'Apex “-1 à -3”
- Explication de l'écran d'affichage
- a) La lime a atteint la région avant de l'apex
 - b) La lime est très proche de l'apex
 - c) La lime a déjà dépassé l'Apex

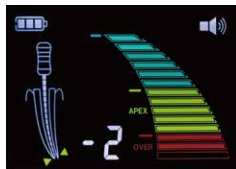
Display Screen explanation



a) La lime a atteint la région avant de l'apex



b) La lime est très proche de l'apex



c) La lime a déjà dépassé l'Apex

Fig.5

(6) Mode démonstration

Le mode de démonstration suit le mouvement de la lime

- 1) Retirez le fil de mesure et l'adaptateur
- 2) Activer le localisateur Apex
- 3) Appuyez sur le bouton "▷|||" pendant 2 secondes pour entrer en mode démonstration

Le mode démonstration sera quitté en terminant la démonstration ou en appuyant sur le bouton du mode démonstration

7. Opération

7-1 Préparation

- L'utilisation des Localisateurs d'Apex seuls, sans radiographie préopératoire et postopératoire, n'est pas une pratique recommandée car les Localisateurs d'Apex peuvent ne pas fonctionner correctement dans toutes les conditions. Il est recommandé de faire une radiographie avant l'utilisation du Localisateur d'Apex, pour comparer les informations fournies par les deux moyens.
- Le dentiste doit avoir une bonne compréhension de la dent et du canal radiculaire en question.
- La cavité radiculaire doit être suffisamment exposée et la racine doit être débloquée.
- La plus grosse lime pouvant atteindre correctement l'Apex doit être sélectionnée.
- Évitez tout contact entre la lime, le clip de lime et la gencive ou tout appareil métallique pour couronnes et bridges. Si la couronne de la dent est cassée et qu'il existe une possibilité que la gencive entre en contact avec la lime, le clip de lime ou une sonde, une lecture incorrecte peut se produire. Une barrière isolante autour du bord de la dent cassée doit être créée avant de procéder à la localisation de l'Apex
- Les canaux secs doivent être traités avec une solution d'irrigation telle que du sérum physiologique ou du peroxyde d'hydrogène. L'accès à la cavité doit ensuite être séché à l'air ou essuyé avec une boulette de coton.
- S'il y a un saignement du canal radiculaire ou du foramen apical, il doit être arrêté avant qu'une mesure correcte puisse être prise.
- Les canaux doivent être nettoyés de tous les restes après le traitement du canal radiculaire avant que la mesure puisse être prise.
- Les accessoires tels que les clips de la lime, les crochets à lèvres et les sondes de la lime doivent être propres et exempts de tout résidu de désinfectant chimique ou de solution médicale.
- Marquez la dent traitée et notez les informations sur les dossiers médicaux du patient. Veillez à ce que la dent soit marquée dans une partie pratique et la plus résistante de la dent.

- Le canal radiculaire doit être débarrassé de toute pulpe ou tissu nécrotique et il ne doit pas y avoir d'inflammation ou de matériel infecté entourant l'apex.
- Les cas suivants ne sont pas destinés à être utilisés avec le localisateur d'apex :
 - a) La longueur de mesure du canal peut être plus courte que sa longueur réelle en raison d'une hypoplasie radiculaire et donc une lecture vraie n'est pas possible.
 - b) Une fissure dans la racine peut permettre une fuite électrique affectant ainsi la précision de la lecture.
- Une radiographie à un angle difficile ou inhabituel peut parfois donner l'illusion que la pointe de la lime n'a pas atteint l'apex. Les résultats du localisateur d'apex et de la radiographie peuvent ne pas être corrélés lorsque le foramen apical est à un angle inhabituel ou sévère, ce qui peut indiquer à tort que la pointe de la lime n'a pas atteint la pointe du canal radiculaire. (Fig.6)

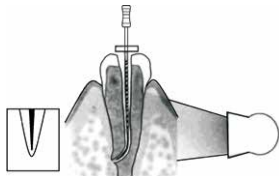


FIG.6

7-2 Mode opératoire

- 1) Saisissez la lime insérée dans le canal radiculaire avec le clip de lime. Saisissez la partie supérieure (près du manche) de la partie métallique de la lime.(Fig.7)
- 2) Accrochez le crochet à lèvres sur un coin de la bouche du patient. (Fig.8)



FIG.7

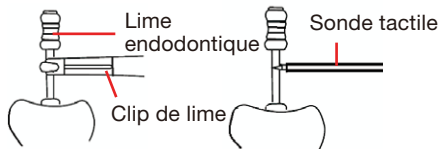



FIG.9







FIG.8

- 3) Insérez la lime dans le canal et poussez-la lentement vers l'Apex.
Une alarme continue retentira lorsque le fichier est à moins de 2 mm de l'apex.
Des gants doivent être portés pour éviter le contact de la peau de l'opérateur et de la tige métallique de la lime.
- 4) L'« APEX » sera indiqué lorsque l'écran affichera « 00 », mais comme indiqué précédemment, 0,5 mm doit être soustrait de la lecture afin de ne pas trop forcer.
- 5) Lorsque la lime atteint ce point, ajustez la butée endo et retirez la lime.
En mesurant la distance entre la butée endo et la pointe de la lime, la longueur de travail du canal peut être déterminée.
- 6) La sonde de lime peut également être utilisée à la place du clip de lime pour toucher la lime lors du travail sur le postérieur afin de déterminer la longueur de travail du canal. (Fig.9)
- 7) Après utilisation, appuyez sur la touche d'alimentation pendant environ une seconde pour éteindre l'appareil (l'alarme retentit et l'écran LCD s'éteint).
L'appareil s'éteindra automatiquement après 5 minutes si l'unité n'est pas en fonctionnement.
- 8) Retirez la lime de son clip.
- 9) Retirez le crochet à lèvres et le clip de lime du câble de mesure.
- 10) Retirez le fil de mesure de l'unité de contrôle.

 **ATTENTION :** Ne tenez jamais le fil de mesure lorsque vous retirez le crochet à lèvres et la pince-lime du fil de mesure. Tenez toujours la section du connecteur.

8. Contrôle du volume de l'alarme audio

Le volume audio de l'alarme peut être réglé sur « OFF  », « Faible  », « Moyen  » et « Élevé  ».

- 1) appuyez sur la Touche d'alarme.
- 2) L'indicateur d'alarme sur le panneau LCD et le volume sonore changeront.
- 3) Chaque fois que la touche est enfoncée, le volume sonore change.

AVIS

Le dernier réglage est enregistré lorsque l'unité de commande est éteinte.

9. Maintenance

9-1 Nettoyage du clip de lime, du crochet à lèvres et de la sonde de lime

Préparation avant le nettoyage

1. Retirez le clip de lime et le crochet à lèvres du fil de mesure.
2. Retirez le fil de mesure de l'unité de commande.
3. Vérifiez sur chaque cordon s'il y a des dommages ou sur chaque connecteur s'il y a des déformations.

Nettoyage

1. Retirez la saleté et les débris du clip de la lime, du crochet à lèvres et de la sonde de la lime à l'aide d'une brosse à poils doux. Ne pas utiliser de brosse métallique.
2. Nettoyage et désinfection automatisés : Utilisez un thermo-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883. Pour les réglages du programme ainsi que les nettoyants et désinfectants à utiliser, veuillez-vous référer au manuel d'utilisation du thermodésinfecteur.
3. Séchage automatisé

Avis :

- a. Nettoyez et stérilisez le clip de la lime, le crochet à lèvres et la sonde de la lime avant chaque utilisation pour éviter toute contamination. Cela inclut la première utilisation ainsi que toute utilisation ultérieure.
- b. Le fil de mesure peut être rincé avec du coton ou un chiffon imbibé d'alcool.
- c. N'utilisez pas d'eau très acide pour immerger ou nettoyer.



ATTENTION :

Le non-respect des précautions suivantes pourrait entraîner la détérioration ou la défaillance des accessoires. Assurez-vous de suivre ces précautions lors du nettoyage des accessoires.

- Lors du nettoyage du produit, n'utilisez jamais de solvant tel que de l'essence ou un diluant.
- Ne pas utiliser de nettoyant chloré.
- Ne pas nettoyer le produit avec un appareil de nettoyage à ultrasons.
- Pour votre sécurité, veuillez porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, masque)
- Après avoir nettoyé le fil de mesure, assurez-vous de sécher la partie connecteur du fil de mesure.

9-2 Stérilisation du clip de lime, du crochet à lèvres et de la sonde de lime

AVIS: Stérilisez le clip de lime, la sonde de lime et le crochet à lèvres par stérilisation à l'autoclave, les autres pièces Apex Locator ne peuvent pas être stérilisées.

Procédure d'autoclavage :

- 1) Insérer dans une poche d'autoclave.
- 2) Sceller la pochette.
- 3) Stériliser à 134°C (273°F) pendant 5 minutes.
- 4) Le produit doit rester dans un sachet scellé jusqu'à son utilisation.



ATTENTION :

- Le produit doit être nettoyé avant la stérilisation.
- Ne pas chauffer ou refroidir le produit trop rapidement. Un changement rapide de température pourrait endommager le produit.
- Ne pas utiliser d'autoclaves dépassant 137 °C pendant la stérilisation.
- Precision Plus recommande une stérilisation selon EN13060 / EN285. Suivez toujours les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après l'autoclavage car il sera très chaud et doit rester dans un état stérile.
- Les produits retraités doivent être stockés, protégés de la poussière avec une exposition minimale aux germes dans un endroit sec, sombre et frais.
- La stérilisation à l'autoclave est la seule méthode convenable pour stériliser correctement ce produit. La validité des autres méthodes de stérilisation n'est ni confirmée ni garantie.
- Résistance au retraitement : clip de lime : 200 cycles, les autres accessoires n'ont pas de limitation de cycle, mais doivent être remplacés lorsqu'ils ne sont plus en état d'utilisation (les cycles de retraitement incluent le nettoyage et la stérilisation).

10. Charge de la batterie

N'utilisez pas le Localisateur d'Apex pendant que l'indicateur clignote. Chargez la batterie comme ci-dessous :

- 1) Connectez l'adaptateur secteur à la prise de charge de l'appareil, puis insérez la fiche de l'adaptateur secteur dans la prise d'alimentation.
- 2) Le Localisateur Apex prendra environ 2-3 heures pour se charger complètement.

Attention:

- a) La lumière orange indique la charge et deviendra verte une fois que l'unité est complètement chargée.
- b) Veuillez ne pas utiliser l'appareil lorsqu'il est en charge.
- c) Nous fournissons un adaptateur de prise pour certains marchés cibles, si l'adaptateur secteur ne peut pas correspondre à la prise d'alimentation, vous pouvez insérer la prise de l'adaptateur secteur dans l'adaptateur de prise, puis insérer l'adaptateur de prise dans la prise d'alimentation.



ATTENTION:

- Évitez de court-circuiter la batterie.
 - Ne pas démonter ni altérer la batterie.
 - Utilisez l'adaptateur secteur fourni par Precision Plus (conforme à la norme IEC 60601-1) pour charger l'appareil, n'utilisez jamais de chargeur modifié ou endommagé.
 - Les batteries se déchargeront avec le temps si le Localisateur Apex n'est pas utilisé. Toujours recharger si l'appareil n'a pas été utilisé pendant de longues périodes.
 - Seules les cellules de batterie Li-ion rechargeables NCM 14500 DC 3.6V/850mAh qui ont passé la certification IEC 62133 peuvent être utilisées.
- 3) Si vous devez remplacer la batterie, veuillez nous contacter ou contacter votre revendeur.

Comment installer la batterie :

- a. Ouvrir le logement de la batterie
- b. Insérez le connecteur de la batterie dans l'encoche carrée
- c. Assurez-vous qu'il est fermement installé en tirant doucement sur la batterie
- d. Réinstaller le logement de la batterie

Avis : l'encoche carrée est une conception anti-erreur, si la polarité est inversée, la batterie ne peut pas être installée.

11. Contrôles d'entretien réguliers

Un entretien régulier doit être effectué tous les 3 mois selon le tableau ci-dessous. Si des anomalies sont détectées, contactez immédiatement votre revendeur Precision Plus agréé.

Points à vérifier	Processus
Fonctionnement ON/OFF	Vérifiez que l'alimentation s'allume et s'éteint correctement

Niveau de batterie restant	Vérifiez que l'indicateur de batterie ne clignote pas. Si l'affichage clignote, rechargez la batterie en suivant les instructions de « 10. Charge de la batterie »
Volume sonore de l'alarme	Appuyez sur la touche Alarme et vérifiez que le volume audio de l'alarme change. (Rotation de OFF->Low->Medium->High)
Partie connecteur	Vérifiez la présence de débris ou de corrosion sur le crochet à lèvres ou les bornes du connecteur du câble
Fonctionnement du produit	Vérifier avec le testeur, que le câble et la centrale fonctionnent correctement, en suivant les instructions de « 6. Vérifier avant le traitement et l'installation »

* Voir le tableau de dépannage si des problèmes sont découverts

12. Dépannage

Lorsqu'un problème est détecté, vérifiez à nouveau les points suivants avant de demander une réparation.

Mauvais fonctionnement	Cause	Solution
L'alimentation ne démarre pas	La batterie n'est pas insérée	Insérez la batterie
	La batterie n'est pas correctement insérée	Insérez correctement la batterie
	Le niveau de la batterie est faible	Recharger la batterie
La mesure de la longueur du canal radiculaire ne peut pas être effectuée	Le fil de mesure ou d'autres connecteurs ne sont pas correctement connectés	Insérez fermement le connecteur. Connectez le crochet à lèvres et le clip de lime et faites en sorte que le crochet à lèvres touche la section pliée du clip de lime pour vérifier si l'appareil a été correctement connecté (reportez-vous à « 6.Vérification avant traitement et installation »).
Le volume du son de l'alarme est faible	Le volume sonore de l'alarme est réglé sur « OFF ».	Vérifiez le volume sonore de l'alarme.
L'écran LCD n'affiche pas	Le niveau de la batterie est faible	Si l'écran LCD ne s'affiche pas une fois la batterie chargée, une défaillance de l'écran LCD est suspectée

Le graphique à barres n'est pas stable	Le crochet à lèvres n'est pas fermement en contact avec la membrane muqueuse de la cavité buccale du patient	Ajustez la position du crochet pour les lèvres de manière qu'il entre en contact correctement avec la membrane muqueuse de la cavité buccale
	La perforation du canal ou d'une surface adjacente présente des caries	Retirez la lime, fermez la perforation et réparez la carie, puis répétez la procédure de détection de l'apex, en insérant soigneusement la lime dans le canal
	Grand canal latéral	Essayez de continuer la procédure en avançant doucement le lime
	La lime est en contact avec la gencive	Lorsque le lime entre en contact avec la gencive, l'ensemble du graphique à barres s'allumera. Vérifier si la lime est en contact avec la gencive
	La lime est en contact avec une prothèse métallique	Lorsque la lime entre en contact avec une prothèse métallique, le courant mesuré circule vers la gencive ou les tissus parodontaux et le graphique à barres se déplace. Vérifier si le dossier a contacté une prothèse métallique
	Une fuite de courant vers la gencive se produit en raison d'un effordrement majeur de la couronne	Former une matrice autour de la dent pour éviter les fuites de courant vers la gencive
	Le clip de lime n'est pas propre ou est endommagé	Remplacer ou nettoyer le clip de lime
Le graphique à barres ne bouge pas	Le canal radiculaire est fermé	Le graphique à barres fonctionne correctement lorsque le lime atteint la constriction apicale. ans ce cas, vérifiez toujours en combinaison avec la photographie aux rayons X
	L'intérieur du canal radiculaire est extrêmement sec	Humidifier le canal radiculaire avec une solution saline
	Mauvais contact électrique	Effectuez le test de connexion du câble comme décrit dans « 6. Vérifier avant le traitement et l'installation »

Le graphique à barres ne bouge pas	Le crochet de connexion du clip de lime n'est pas correctement connecté à le lime	Placez le crochet de connexion sur la partie métallique de la lime en dessous de la poignée en plastique
	En cas de retraitement : les résidus de l'ancien matériau d'obturation peuvent obstruer le canal radiculaire	Enlever les anciens résidus de matériau d'obturation racinaire avant de mesurer
	Le canal radiculaire peut être bloqué par des restes de produits médicaux (par exemple, l'hydroxyde de calcium)	Rincer le canal radiculaire avec une solution de NaCl. Sécher la cavité d'accès avec une boulette de coton/souffleur d'air
	La lime sélectionnée est trop petite pour un grand canal radiculaire	Utilisez la plus grande lime possible pour le canal afin de produire le résultat le plus précis
	Dysfonctionnement électronique	Contactez votre distributeur ou Precision Plus
Les indications d'affichage sont incorrectes, c'est-à-dire que l'unité affiche que « APEX » est atteint avant qu'il n'ait	Court-circuit dû à un excès de liquide (solution d'irrigation, salive ou sang) dans la chambre pulpaire	Séchez la cavité d'accès avec une boule de coton/un souffleur d'air. En cas de saignement excessif, attendre qu'il s'arrête
	Un contact direct de la lime avec les proliférations gingivales ou les restaurations métalliques (couronne, completement à l'amalgame)	Pour l'isolement : A) Faire un remplissage de préparation adéquat. B) Utilisez une digue en caoutchouc ou isolez la lime en y plaçant 2-3 bouchons en silicone

Si aucun de ces éléments n'est applicable ou si le problème n'est pas résolu après que les mesures appropriées ont été prises, une défaillance de ce produit est suspectée. Contactez votre revendeur agréé Precision Plus.

13. Caractéristiques

Modèle		A08	
Entrée (charger la batterie)		DC 5V 1A	
Adaptateur CA : UES06WZXXXYYYSIPA		~100V-240V 50Hz/60Hz	
Batterie : batterie Li-ion rechargeable NCM 14500		DC 3.6V/850 mAh	
Tension de Fonctionnement		DC 3.6V	
Courant de Fonctionnement DC: 0.13		DC: 0.13~0.14A	
Puissance Nominale		≤0.5W	
Tension de Mesure		AC 200mV	
Courant de mesure CA		AC 100µA	
Écran		5.1" LCD (110 mm x 70 mm)	
Display		Écran LCD couleur réfléchissant	
Alarme		Le bip retentit lorsque la lime est à moins de 2 mm de l'apex	
Unité de contrôle	Dimensions	L122 mm x W118 mm x H25 mm	
	Poids	300 gr (y compris la batterie)	
Environnement de travail	Température: 0°C ~ + 40°C	Humidity :	Pression atmosphérique: 60kPa ~ 106kPa
		10%~85%RH	

14. Classification de l'équipement

- Type de protection contre les chocs électriques : – Appareils à alimentation interne de classe II.
- Degré de protection contre les chocs électriques : – Partie appliquée de type BF.

- Méthode de stérilisation recommandée par le fabricant :
 - Voir « 9-2 Stérilisation du clip de lime, du crochet à lèvres et de la sonde de lime »
- Degré de protection contre la pénétration d'eau tel que détaillé dans l'édition actuelle de la CEI 60529 :
 - Unité de contrôle : IPX0
- Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote :
 - Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Mode de fonctionnement :
 - Opération continue

15. Principe de fonctionnement

Le crochet à lèvres, le clip de lime et la sonde de lime sont utilisés comme électrodes et sont fixés à la bouche du patient et à l'instrument opératoire tel qu'une lime. Le mouvement de l'instrument dans le canal radiculaire provoque une variation d'impédance entre la paire d'électrodes. La position du foramen apical est détectée en mesurant la variation d'impédance à l'aide de deux fréquences différentes.

16. Déclaration de conformité













Precision Plus déclare que le Localisateur d'Apex dentaire est conforme aux documents normatifs suivants : EN 60601-1 ; EN 60601-1-2 ; EN 80601-2-60 ; EN 62304 ; EN 60601-1-6 ; ISO 10993.

17. Transport et stockage

Tenir à l'écart des conditions environnementales, y compris, mais sans s'y limiter, les produits chimiques nocifs, comme les acides et les alcalis. Température : -10-50°C, Humidité : 10-85%, Pression atmosphérique : 500-1,060hPa



18. Symbole

	Conforme à la directive européenne CE de la « Directive sur les équipements médicaux 93/42/CEE »		
	Marquage à l'extérieur de l'équipement ou des pièces de l'équipement qui incluent des émetteurs RF ou qui appliquent une énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement		
	Par suite de la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) (2002/96/CE) pour l'élimination des produits et accessoires		
IPX0	Symbole pour « Protection contre la pénétration de liquides dans l'appareil »		
	Pièce appliquée de type BF		Suivre les instructions d'utilisation
	Fabricant		Limitation de température
	Représentant autorisé dans la communauté européenne		Touche d'alimentation
SN	Symbole pour « Numéro de série »		Mode démonstration
	Code du lot		Courant continu

19. Garantie

Les produits Precision Plus sont garantis contre les erreurs de fabrication et les défauts de matériaux. Precision Plus se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si le produit n'est pas utilisé correctement ou pour l'usage prévu ou a été altéré par du personnel non qualifié ou a fait installer des pièces non Precision Plus. Les pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt du modèle.

20. Élimination du produit

Afin d'éviter les risques pour la santé des opérateurs manipulant du matériel médical, ainsi que les risques de contamination de l'environnement qui en découlent, un chirurgien ou un dentiste est tenu de confirmer que le matériel est stérile.



Par suite de la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) (2002/96/CE) pour l'élimination des produits et accessoires. Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser aux autorités locales responsables de l'élimination des déchets.

AVIS :

Veuillez suivre les directives des autorités locales pour l'élimination des batteries et des équipements usagés.



Directive.

Pour protéger l'environnement, jetez la batterie vide dans des sites de collecte appropriés conformément aux réglementations nationales ou locales. Éliminer la batterie dans un point de collecte public dans les pays de l'UE-2006/66/ EC.

21. Informations EMC (Informations Compatibilité électromagnétique EMC)

Guide et déclaration du fabricant – Émission électromagnétique		
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Localisateur Apex doit être assuré qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique –orientation
Émissions RF CISPR 11/EN55011	Groupe 1	Le produit utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11/EN55011	Classe B	Le produit convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques EN/IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Localisateur Apex doit être assuré qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Coupure/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	Mode différentiel ±1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Localisateur Apex doit être assuré qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Test d'immunité	Test Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% dip en UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% dip en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% dip en UT) pour 25 cycles <5% UT (> 95% dip en UT) pour 5 secondes	<5% UT (> 95% dip en UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% dip en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% dip en UT) pour 25 cycles <5% UT (> 95% dip en UT) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'A08 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'A08 à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50Hz / 60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3.15 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique

NOTER : UT est le courant alternatif tension secteur avant la réalisation du test de niveau.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Localisateur Apex doit être assuré qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles devraient être utilisés pas plus près de toute partie du produit, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée</p> $d = 12\sqrt{P}$

<p>RF rayonné IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz</p>	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b) Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> <p>SYMBOL:</p> 
<p>NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>a : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, le produit doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du produit b : Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le produit

Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le produit, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement 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 $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée cidessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevée s'applique

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



manufactured by :

Precision Plus China Limited

Flat 103, No.122, Tianqiao Road,
Tutang, Changping, Dongguan,
Guangdong 523581 **China**

Tel: 86-769-82306233

Email: mailbox@precisionpluschina.com



imported and
distributed by :

Premium Plus Poland sp. z o.o.

ul. Bukowska 27
62-081 Wysogotowo

Poland

Tel: 48-61-880-1094

Email: info@premiumpluspl.com