Eighteeth

CE 0297

E-PEX

MANUEL DE L'UTILISATEUR

P/N : IFU- 6135003
Version : S03
Émise : 18 nov. 2022
Taille : 96mm×119mm

Contenu

1. Portée de l'E-PEX 5

1.1 Identification des pièces 5

1.2 Composants 6

2. Symboles utilisés 8

3. Avant l'utilisation 10

3.1 Utilisation prévue 10

3.2 Contre-indications 10

4. Installation de l'E-PEX 12

4.1 Installer l'E-PEX 12

4.2 Opération de connexion 12

4.3 Chargement d'E-PEX 14

5. Réglage des fonctions 15

5.1 Vérification des fonctions 15

5.2 Contrôle du volume 15

5.3 Réglage du point de référence 15

6. Affichage 16

6.1 Instruction 16

6.2 Afficher le canal radiculaire sur E-CONNECT 17

6.3 Fonction de combinaison 17

6.4 Condition non appropriée 18

7. Nettoyage, désinfection et stérilisation 23

7.1 Avant-propos 23

7.2 Recommandations générales 23

7.3 Désinfection 30

8. Dépannage 32

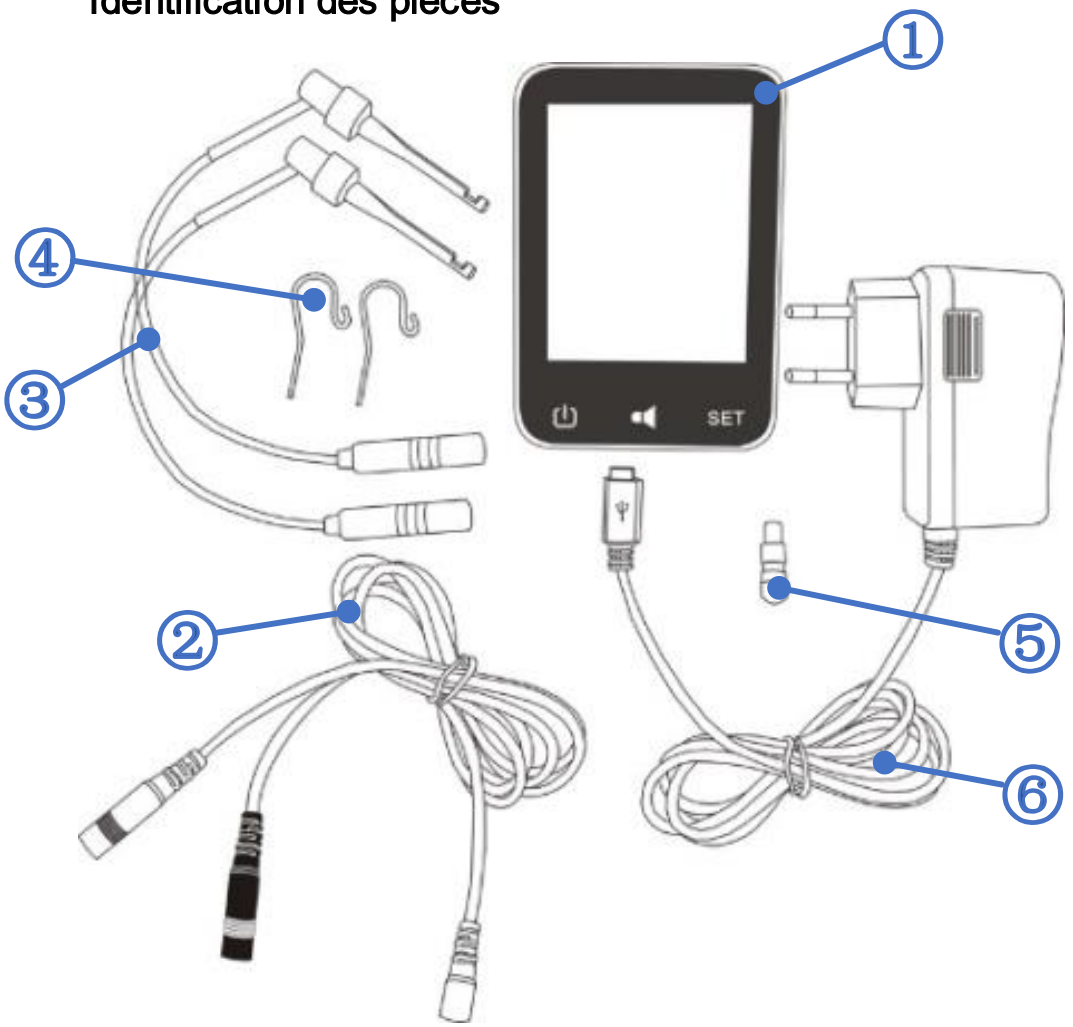
9. Données techniques 33

10. Tables EMC 34

11. Déclaration 42

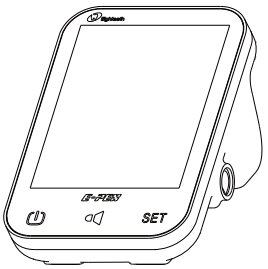
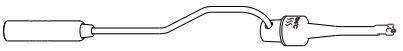
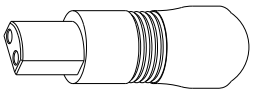
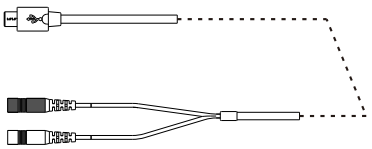
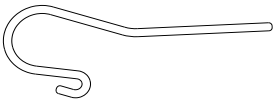
1. Portée de l'E-PEX

1.1 Identification des pièces

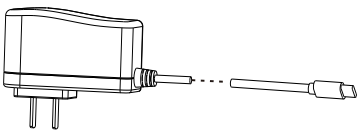


① Localisateur d'Apex (unité principale)
② Fil de mesure
③ Clip à lime
④ Crochet à lèvre
⑤ Testeur
⑥ Adaptateur

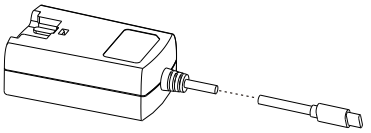
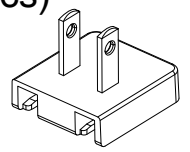
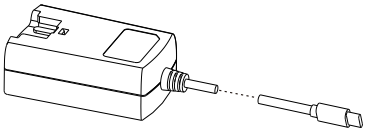
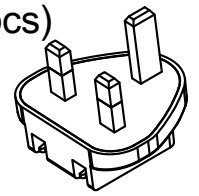
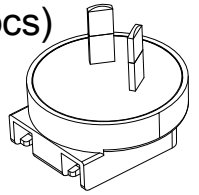
1.2 Composants

Localisateur d'Apex (1pcs) Pièce n° : 6051004 	Clip à lime (2pcs) Pièce n° : 6151012 	Testeur (1pcs) Pièce n° : 6015007 
Fil de mesure (1pcs) Pièce n° : 6015002 	Crochet à lèvre (2pcs) Pièce n° : 6072002 	

Pour les différentes régions, il existe plusieurs options d'adaptateur à sélectionner, comme suit.

Standard	Adaptateur	Fiche d'alimentation
Norme européenne	Adaptateur (1pcs) Pièce n° : 6016020 	/

1. Portée de l'E-PEX

Norme américaine	Adaptateur (1pcs) Pièce n° : 6016007 	Prise électrique standard américaine (1pcs) Pièce n° : 6016011 
Multi-standard	Adaptateur (1pcs) Pièce n° : 6016007 	Prise électrique standard britannique (1pcs) Pièce n° : 6016009 
		Alimentation standard australienne (1pcs) Pièce n° : 6016010 
		Prise électrique standard argentine (1pcs) Pièce n° : 6016014

2. Symboles utilisés

	Panneau d'avertissement général
	Attention
SN	Numéro de série
REF	Numéro de catalogue
MD	Dispositif médical
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
CN	Pays de fabrication
	Équipement de classe II
	Type de pièce appliquée BF
	Garder au sec
CE 0297	Marquage CE
	Éliminer conformément à la directive WEEE.
	Courant continu

2. Symboles utilisés dans le manuel de l'utilisateur

	Consulter le mode d'emploi
Eighteeth	Logo du fabricant
134°C	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
55°C -20°C	Limite de température
80% 20%	Limitation de l'humidité
106kPa 70kPa	Limitation de la pression atmosphérique

3. Avant l'utilisation

3.1 Utilisation prévue

Ce localisateur d'apex est utilisé pour détecter l'apex du canal radiculaire.

Cet appareil ne doit être utilisé qu'en milieu hospitalier, dans des cliniques ou des cabinets dentaires par du personnel dentaire qualifié et ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

3.2 Contre-indications

N'utilisez pas cet appareil en conjonction avec un bistouri électrique ou sur des patients porteurs d'un pacemaker.
Les canaux bloqués ne peuvent pas être mesurés avec précision.

Lisez les avertissements suivants avant l'utilisation :

- L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ou dans un endroit où il peut entrer en contact avec tout type de liquide.
- N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directes ou indirectes. L'appareil doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr.
- L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé dans le strict respect des informations relatives à la CEM. En particulier, n'utilisez pas l'appareil à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes, de dispositifs de communication RF portables ou mobiles et ne le chargez pas, ne le faites pas fonctionner et ne le

stockez pas à des températures élevées. Respectez les conditions de fonctionnement et de stockage spécifiées.

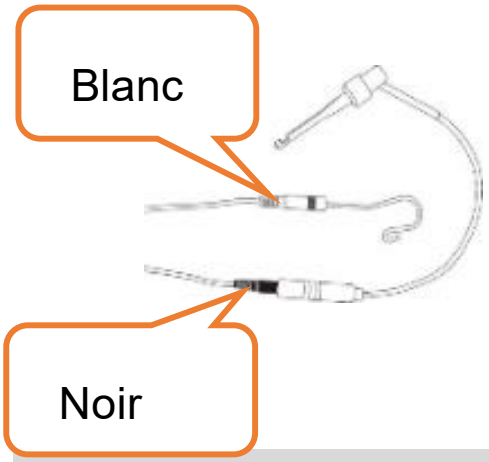
- Les gants et la digue en caoutchouc sont obligatoires pendant le traitement.
- Si des irrégularités apparaissent dans l'appareil pendant le traitement, éteignez-le. Contactez l'agence.
- Ne jamais ouvrir ou réparer l'appareil soi-même, sous peine d'annuler la garantie.
- S'il y a une fuite de liquide, cela indique que la batterie est déchargée. Retirez tout le liquide qui a fui et contactez l'agence locale.
- En cas d'utilisation dans un environnement ESD, l'affichage ou le processus de chargement de l'appareil peuvent être affectés. Redémarrez l'appareil pour le rétablir. S'il ne fonctionne toujours pas normalement, contactez l'agence locale.
- Pour rétablir l'alimentation après une panne de courant pendant la charge, il est nécessaire de vérifier si l'appareil se charge normalement. S'il ne peut pas être chargé, il peut être rétabli en rebranchant l'adaptateur.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'E-PEX, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- Il est interdit d'utiliser des pièces non originales pour l'équipement..
- Seul un technicien ou un distributeur qualifié peut changer la batterie, les composants électroniques seront endommagés si vous utilisez une mauvaise batterie ou si vous l'installez de manière incorrecte.

4. Installation de l'E-PEX

4.1 Installer l'E-PEX

Insérez le fil de mesure dans la prise comme indiqué sur l'image de gauche, assurez-vous de le connecter correctement.

Connectez le clip à lime, le fil de mesure et le crochet à lèvre comme indiqué sur la photo.



- Lors de l'installation du fil de mesure, veuillez faire attention à l'orientation des fentes dans la partie de fixation et ne pas

4.2 Opération de connexion

Assurez-vous que E-CONNECT est en veille.
Ouvrez le couvercle en caoutchouc, branchez le câble de transfert de données dans E-CONNECT..

Allumez l'E-PEX et insérez l'autre extrémité du câble de transfert de données dans l'E-PEX.

Après avoir branché le câble, l'écran de l'E-CONNECT affichera "CONNECTED !", indiquant que la connexion est correctement établie.

E-PEX ne peut se connecter qu'à E-CONNECT fabriqué par Sifary.

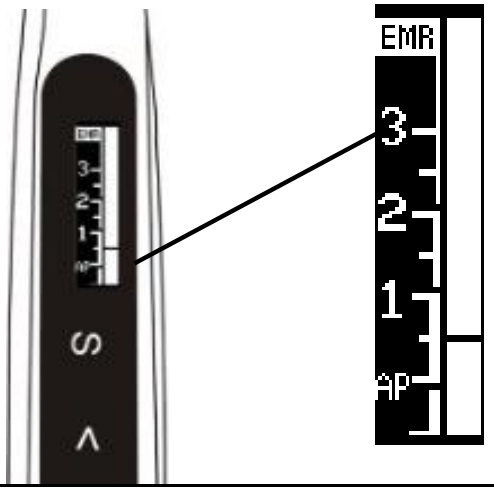
appliquer trop de force lors de l'adaptation.

- Une connexion incorrecte entraînera des mesures inexactes, voire l'impossibilité d'utiliser l'appareil. Si le crochet de la lèvre est connecté à la fente noire, la fonction de détection de l'apex ne peut être réalisée.

Après avoir connecté E-CONNECT et E-PEX, effectuez les étapes suivantes pour vous assurer que l'appareil fonctionne normalement.

1. Insérer la lime dans le contre angle.
2. Faire toucher la lime au crochet de la lèvre (court-circuit).
3. Appuyez sur l'interrupteur principal de E-CONNECT.

Toutes les barres indicatrices de l'écran s'allument. Cela signifie que le système fonctionne normalement.



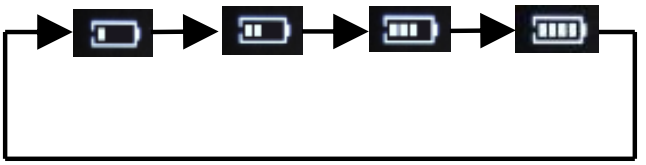
Après avoir confirmé que le système fonctionne normalement, l'utilisateur peut accrocher le crochet à lèvre dans la bouche du patient et commencer le traitement.

4.3 Chargement d'E-PEX

Lorsque l'indicateur d'alimentation clignote, veuillez cesser d'utiliser l'appareil et le recharger immédiatement. Nous suggérons à l'utilisateur de charger l'appareil lorsqu'il ne reste plus qu'une barre.

Connectez l'unité principale du localisateur d'Apex avec l'adaptateur électrique.

Lorsque l'indicateur d'alimentation est comme indiqué ci-dessous, cela signifie que l'appareil est en cours de chargement.



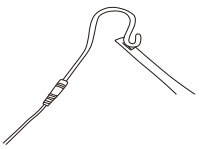
- Gardez l'appareil loin de la source de chaleur et assurez-vous qu'il n'y a pas de combustible autour.
- Lorsque la batterie est faible, chargez complètement l'appareil. Une charge fréquente en état de faible puissance pendant une courte période réduira la durée de vie de la batterie.
- N'utilisez pas d'autres adaptateurs électriques pour charger l'appareil, sinon cela endommagera l'appareil.
- Ne chargez pas l'appareil pendant son utilisation.
- N'utilisez pas d'autres piles pour l'appareil, sous peine d'endommager l'appareil.
- Ne placez pas l'appareil à un endroit où il est difficile d'actionner le dispositif de déconnexion.

5. Réglage des fonctions

5.1 Vérification des fonctions

1. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pour mettre l'appareil sous tension. L'écran affiche l'interface de mesure. Appuyez ensuite à nouveau sur l'interrupteur d'alimentation pour éteindre l'appareil.
(L'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant 10 minutes).

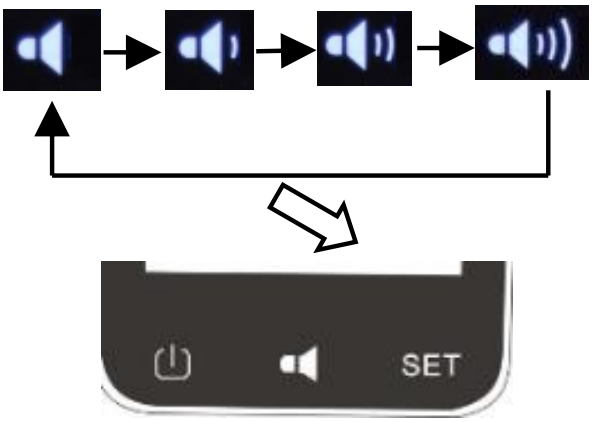
2. Vérifiez que le fil de mesure, le clip à lime, le crochet à lèvre et l'unité principale du localisateur APEX sont correctement connectés. Touchez la partie métallique du clip à lime avec le crochet à lèvre (court-circuit).



3. Observez l'affichage de l'E-PEX. Toutes les barres indicatrices de l'écran s'allument et un bip sonore rapide est émis en même temps. Le signe "APEX" clignote, ce qui signifie que l'E-PEX fonctionne normalement.

5.2 Contrôle du volume

Le volume des touches et des alarmes de l'E-PEX peut être réglé. Appuyez sur les touches de volume pour faire défiler le volume du plus faible au plus fort.

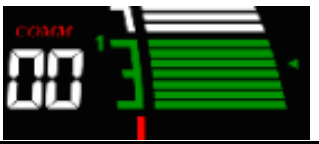


5.3 Réglage du point de référence

Appuyez sur le commutateur SET pour régler le point de référence (entre 0~1).

Appuyez sur SET pour régler le point de référence

Le point sera automatiquement sauvegardé.



6. Affichage

6.1 Instruction

1. Lorsque la lime atteint la région antérieure du foramen apical, l'écran affiche les barres indicatrices blanches (comme le montre l'image 1).

Pic. 1

2. Lorsque la lime atteint la position proche du foramen apical, l'écran affiche les barres indicatrices vertes (comme indiqué sur l'image 2).

Pic. 2

3. Lorsque les barres indicatrices rouges s'allument, cela signifie que la lime a dépassé le foramen apical. Un bip sonore rapide est émis en même temps (comme indiqué sur la photo 3).

Pic.3

Évitez d'utiliser le localisateur d'apex pour déterminer la longueur de travail dans les conditions suivantes :

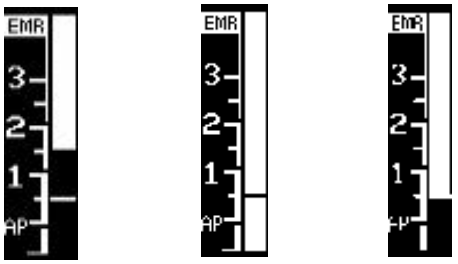
- Cas d'apex ouvert.
- Drainage des canaux.
- Mauvaise isolation de l'environnement oral (éviter l'infiltration de fluides oraux dans la cavité d'accès).
- Fractures/perforations de la racine.
- Canaux remplis de gutta percha；
- Veuillez utiliser les accessoires d'origine, sinon l'appareil risque de mesurer de manière inexacte ou de ne pas fonctionner.

- L'affichage de la partie verte "00" signifie le foramen apical majeur (et non le foramen apical mineur). Il est donc recommandé de réduire la longueur de travail de 0,5 à 1 mm.
- L'écran de l'appareil ne montre pas la longueur réelle du canal radiculaire, le nombre qui diminue indique seulement une tendance à la progression apicale de la lime.
- Le fluide créviculaire gingival / la salive / le polype gingival interfère avec le fonctionnement du dispositif. Il est donc recommandé d'isoler la dent.
- Les accessoires en contact avec

le patient (clip à lime et crochet à lèvre) peuvent être réutilisés et doivent être stérilisés à haute température avant la première utilisation et après chaque utilisation.

6.2 Afficher le canal radiculaire sur E-CONNECT

1. La bande blanche sur l'écran de la pièce à main indique la progression de la lime dans les canaux radiculaires.
2. Plus la pointe de la lime s'approche du foramen apical, plus le bip sonore est rapide.
3. Après la connexion, il activera le réglage avancé du chapitre 9.5.



1 2 3

6.3 Fonction de combinaison

Réglez "ON" pour choisir la fonction de combinaison.

La position du point de référence est automatiquement définie avec l'E-PEX, et le curseur s'affiche sur l'écran E-CONNECT.

- N'utilisez pas de câble de transfert de données non spécifié, sous peine d'endommager l'appareil.
- Ne pas frapper l'appareil et éviter les projections de liquides.

- Assurez-vous de connecter les deux appareils dans la bonne position.
- Après avoir connecté les deux appareils avec le câble, poussez et tirez doucement l'interface pour vous assurer que la connexion est stable, sinon la transmission des données risque de ne pas être précise.
- Dans certains cas, par exemple lorsque le canal est bouché, la mesure peut ne pas être possible.
- L'appareil ne sera pas en mesure d'effectuer une mesure précise à chaque fois, notamment en cas de morphologie anormale ou inhabituelle du canal radiculaire.

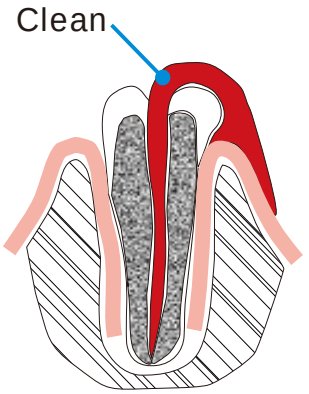
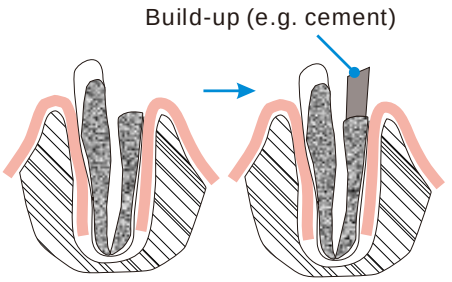
Lorsque la lime atteint le point de référence, E-CONNECT lance la fonction d'inversion apicale, de ralentissement apical et de réduction du couple apical (si la fonction est activée).	L'utilisateur doit se coordonner avec la radiographie pour vérifier les résultats de la mesure. ● Si le compteur ne bouge pas lorsque vous insérez la lime, il est possible que l'appareil ne fonctionne pas normalement, par conséquent, arrêtez de l'utiliser. ● Veillez à prendre une radiographie pour vérifier les résultats. La localisation précise de l'apex n'est pas toujours possible. Cela dépend de l'état de la dent, de la complexité du cas, ainsi que de la dégradation de l'appareil.

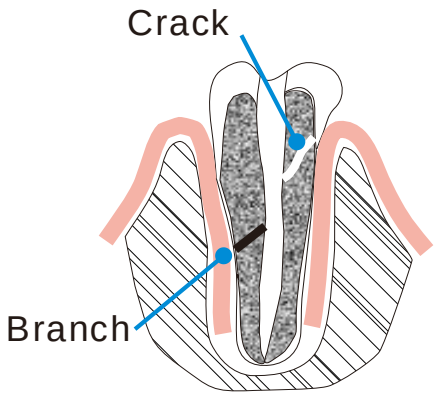
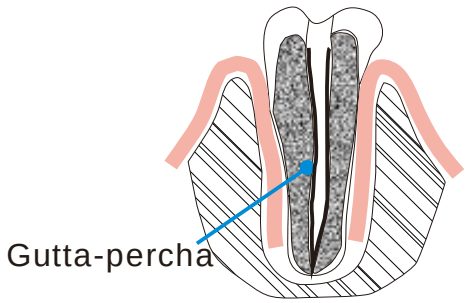
6.4 Condition non appropriée

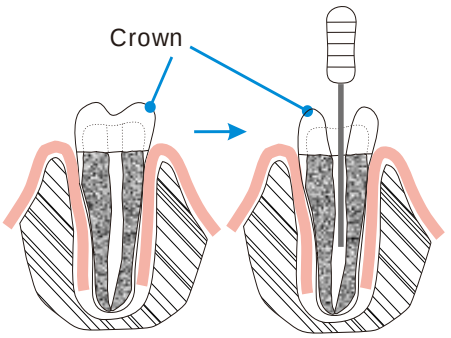
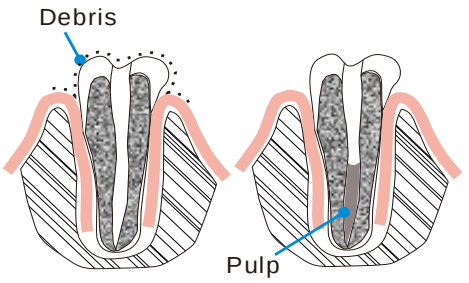
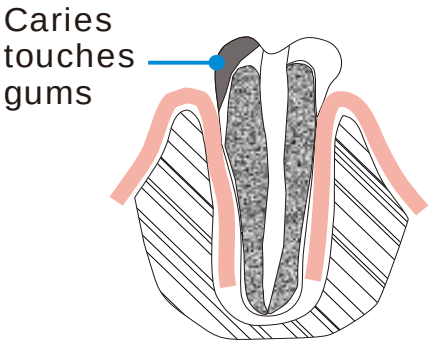
Situation inadaptée des canaux radiculaires pour la mesure électrique

Impossible d'obtenir des mesures précises si les conditions du canal radiculaire sont les suivantes

	Canal radiculaire avec un grand foramen apical Le canal radiculaire ne peut être mesuré avec précision en raison de la lésion ou du développement incomplet du foramen apical. Les résultats peuvent montrer que la longueur mesurée est plus courte que la longueur réelle.

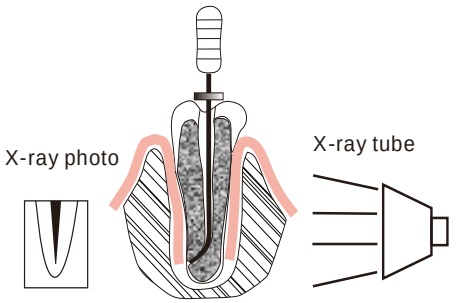
	**Débordement du sang du canal radiculaire par l'ouverture** Si le sang s'écoule de l'orifice de la racine et entre en contact avec la gencive, il provoquera une fuite d'électricité, qui ne peut être mesurée avec précision. Attendez que le saignement s'arrête complètement. Nettoyer le canal radiculaire et l'ouverture, vider complètement le sang du canal radiculaire, puis le mesurer. **Le canal radiculaire utilise une solution chimique qui s'écoule par l'ouverture.** Si une solution chimique s'écoule du canal radiculaire, il est impossible d'obtenir une mesure précise. Il est important de retirer le trop-plein de l'ouverture.
	**Couronne cassée** Si la couronne est cassée, un segment du tissu gingival pénètre dans la lumière, et le contact entre le tissu gingival et la lime

	radiculaire provoque une fuite électrique, qui ne peut être mesurée avec précision. Dans ce cas, le matériau approprié doit être utilisé pour isoler le tissu gingival.
	**La dent fissurée fuit par la branche du canal radiculaire** Les dents cassées peuvent provoquer des fuites électriques et ne peuvent pas être mesurées avec précision. Les tubes de dérivation peuvent également provoquer des fuites.
	**Canal de retraitement qui a été rempli de gutta-percha.** Il faut enlever complètement la gutta-percha pour éliminer son isolation, puis passer une petite lime tout le long du foramen apical et ensuite mettre un peu de sérum physiologique dans le canal, mais ne pas le laisser déborder de l'ouverture du canal.

	**Couronne ou prothèse métallique qui touche le tissu gingival** Une mesure précise ne peut être obtenue si la lime touche une prothèse mentale en contact avec le tissu gingival. Dans ce cas, il faut élargir l'ouverture au sommet de la couronne pour que la lime ne touche pas la prothèse mentale avant de prendre une mesure.
	**Débris de coupe sur la pulpe dentaire à l'intérieur du canal** Enlever tous les débris de coupe sur la dent. Retirez toute la pulpe à l'intérieur du canal. Sinon, une mesure précise ne peut être obtenue.
	**Caries touchant les gencives** Dans ce cas, il est impossible d'obtenir une mesure précise des fuites électriques à travers la zone infectée par la carie jusqu'à la gencive.

Différence de résultat de mesure entre la lecture du localisateur d'Apex et la radiographie

Parfois, la lecture du localisateur d'apex ne correspond pas à l'image radiographique. Cela ne signifie pas que le localisateur d'apex ou la radiographie sont inexacts. Selon l'angle du faisceau de rayons X,

l'extrémité de la racine peut ne pas être affichée correctement. La position de l'extrémité de la racine semble différer de sa position réelle.	
	La photo radiographique montre que l'apex réel du canal radiculaire ne correspond pas à l'extrémité anatomique. En fait, le foramen apical est situé à l'extrémité coronaire. Dans ce cas, la radiographie peut indiquer que l'aiguille de la lime n'a pas atteint le foramen apical, même si elle l'a effectivement atteint.

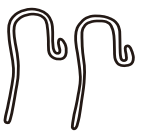
7. Nettoyage, désinfection et stérilisation

7.1 Avant-propos

Par mesure d'hygiène et de sécurité sanitaire, les composants (clip à lime, crochet à lèvre) doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour éviter toute contamination. Cela concerne aussi bien la première utilisation que les utilisations suivantes.
Respectez les directives, normes et exigences de votre pays en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
Les procédures de retraitement n'ont que des implications limitées pour cet instrument dentaire. La limitation du nombre de procédures de retraitement est donc déterminée par la fonction / l'usure du dispositif. Du point de vue du traitement, il n'y a pas de nombre maximal de retraitement autorisé. Le dispositif ne doit plus être réutilisé en cas de signes de dégradation du matériau. En cas de dommage, le dispositif doit être retraité avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.

7.2 Recommandations générales

- L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés ou sales, le cas échéant après stérilité.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes de sécurité, etc.).
- N'utilisez qu'une solution désinfectante dont l'efficacité est approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE et approbation de la FDA) et conformément au DFU du fabricant de la solution désinfectante.

Composants autoclavables	
	
Clip à lime	Crochet à lèvre

- La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, notamment pour la dernière étape de rinçage ou avec un laveur-désinfecteur.
- Nettoyer et laver soigneusement les composants avant de les autoclaver.
- N'utilisez pas d'eau de Javel ou de produits désinfectants à base de chlorure.

- Seuls les composants ci-dessus peuvent être autoclavés.
- Avant la première utilisation et après chaque utilisation, stériliser les composants ci-dessus sources de chaleur.

Procédure d'autoclavage :

Instructions de retraitement	
Préparation au point d'utilisation :	Débranchez les composants (crochet à lèvre et clip à lime) de l'unité principale. Eliminez les contaminations importantes des composants avec de l'eau codée (<40°C) immédiatement après utilisation. N'utilisez pas de détergent de fixation ou d'eau chaude (>40°C) car cela peut entraîner la fixation de résidus qui peuvent influencer le résultat du processus de retraitement. Stockez les instruments dans un environnement humide. ⚠ ● N'immergez pas les composants et ne les essuyez pas avec l'un des éléments suivants : eau fonctionnelle (eau électrolysée acide, solution alcaline forte ou eau ozonisée), agents médicaux (glutaral, etc.), ou tout autre type d'eau spéciale ou de liquide de nettoyage commercial. Ces liquides peuvent entraîner la corrosion du métal et l'adhérence des agents médicaux résiduels aux composants.
Transportation:	Un stockage et un transport sûrs vers la zone de retraitement pour éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.
Préparation à la decontamination :	Les dispositifs doivent être retraités dans un état désassemblé. ⚠ ● Ne manquez pas de retirer la lime avant de

	nettoyer le clip à lime. ● Respecter les mesures de protection individuelle appropriées.
Pré-nettoyage :	Effectuez un pré-nettoyage manuel, jusqu'à ce que les composants soient visuellement propres. Plongez les composants dans une solution de nettoyage et rincez les luminaires avec un pistolet à eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes. Nettoyez les surfaces avec une brosse à poils souples.
Nettoyage :	En ce qui concerne le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de distinguer les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. La préférence doit être donnée aux méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison du meilleur potentiel de normalisation et de la sécurité industrielle. Nettoyage automatisé : Utiliser un laveur-désinfecteur répondant aux exigences de la série ISO 15883. Placez délicatement l'instrument dans le laveur-désinfecteur sur un plateau et réglez les paramètres comme suit, puis lancez le programme : • 4 min de prélavage à l'eau froide (<40°C) • Vidage • 5 min de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55°C • Vidage • 3 min neutralisation à l'eau chaude (>40°C) • Vidage • 5 min de rinçage intermédiaire à l'eau

	chaude (>40°C) • Vidage *Les processus de nettoyage automatisés ont été validés en utilisant le néodisher MediClean forte à 0,5% (Dr. Weigert)*. Note Selon la norme EN ISO 17664, aucune méthode de retraitement manuel n'est requise pour ces dispositifs. Si une méthode de retraitement manuel doit être utilisée, veuillez la valider avant l'utilisation. ● N'utiliser que des laveurs-désinfecteurs agréés selon la norme EN ISO 15883, les entretenir et les calibrer régulièrement. ● Suivre les instructions et respecter les concentrations données par le fabricant (voir les recommandations générales).
Désinfection :	Désinfection thermique automatisée en laveur/désinfecteur en tenant compte des exigences nationales en matière de valeur A0 (voir EN ISO 15883). Un cycle de désinfection de 5 min à 93°C a été validé pour le dispositif afin d'atteindre une valeur A0 de 3000. Après un nettoyage manuel, l'instrument doit être désinfecté automatiquement ou stérilisé immédiatement. Une désinfection manuelle n'est pas recommandée.

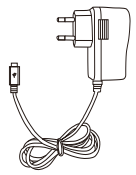
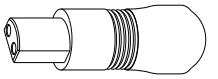
Séchage :	Séchage automatisé : Séchage de l'extérieur de l'instrument grâce au cycle de séchage du laveur/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec une serviette non pelucheuse. Gonfler les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé stérile.
Tests fonctionnels, maintenance :	Contrôle visuel de la propreté des composants et réassemblage. Test fonctionnel selon les instructions d'utilisation. Si nécessaire, refaire le processus de retraitement jusqu'à ce que le composant soit visiblement propre. Avant le conditionnement et l'autoclavage, s'assurer que le dispositif a été entretenu conformément aux instructions du fabricant.
Emballage :	Emballez les instruments dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation. ● Vérifiez la durée de validité du sachet indiquée par le fabricant pour déterminer la durée de conservation. ● Utilisez des sachets qui résistent à une température allant jusqu'à 141℃ et conformes à la norme EN ISO 11607.
Stérilisation	Stérilisation des instruments par l'application d'un procédé de stérilisation à la vapeur fractionnée sous vide préalable (selon EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs. Exigences minimales : 3 min à 134 °C (dans l'UE : 5 min à 134 °C) Température maximale de stérilisation : 137°C

	La stérilisation flash n'est pas autorisée sur les instruments à lumière ! ⚠ ● N'utilisez que des dispositifs autoclaves approuvés conformément à la norme EN 13060 ou EN 285. ● Utiliser une procédure de stérilisation validée selon la norme EN ISO 17665. ● Respecter la procédure d'entretien de l'autoclave indiquée par le fabricant. ● Utilisez uniquement cette procédure de stérilisation recommandée. ● Contrôler l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des cycles). ● La procédure de stérilisation doit être conforme à la norme EN ISO 17665. ● Attendez le refroidissement avant de toucher.
Stockage:	Stockage des instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière, à des températures modestes, en se référant à l'étiquette et au mode d'emploi. ⚠ ● La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.. ● Vérifier l'emballage avant utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et période de validité).

Informations sur l'étude de validation du retraitement :	Le processus de retraitement susmentionné (nettoyage, désinfection, stérilisation) a été validé avec succès. Voir les rapports de test : - Rapport de validation du nettoyage et de la désinfection n° RDS2020D0063 001 - Rapport de validation de la stérilisation n° RDS2020S0067 001 et RDS2020S0066 001

- Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant capables de préparer un dispositif médical en vue de son utilisation. Il incombe toujours au transformateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement réalisé à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel de l'installation de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et une surveillance de routine du processus. De même, tout écart du transformateur par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation appropriée de l'efficacité et des conséquences négatives potentielles.

7.3 Désinfection

Essuyer avec de l'éthanol pour la désinfection Éthanol 70 à 80 % vol.			
			
Adaptateur	Fil de mesure	Localisateur d'apex	Testeur

Essuyez toutes les surfaces avec un chiffon légèrement humidifié avec de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 %) pendant au moins 2 minutes.
Désinfection (éthanol 70 à 80vol%) pendant au moins 2 minutes, répétez l'opération 5 fois.

⚠

- N'utilisez rien d'autre que de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 % vol).
- N'utilisez pas trop d'éthanol car il va entrer dans la machine et endommager les composants à l'intérieur.

8. Dépannage

En cas de problème, vérifiez les points suivants avant de contacter votre distributeur. Si aucun de ces points n'est applicable ou si le problème n'est pas résolu même après avoir pris des mesures, le produit peut être défectueux. Contactez votre distributeur.

Problème	Cause	Solution
L'alimentation n'est pas sous tension.	La batterie est déchargée.	Rechargez la batterie.
	Appuie trop bref sur l'interrupteur d'alimentation.	Appuyez longuement sur l'interrupteur d'alimentation.
Pas de flash indicateur de charge sur l'écran de la pièce à main.	Mettez le localisateur d'APEX sur la base de charge au mauvais endroit.	Vérifiez l'emplacement.
	La charge est terminée.	Vérification des instructions de la batterie.
	Le socle de charge est cassé.	Contactez votre distributeur.
Pas de son.	Le volume du bip est réglé sur 0.	Régler le volume du bip sur 1, 2 ou 3.

9. Données techniques

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Modèle	E-PEX
Dimensions	13cm x 11cm x11cm±1cm (emballage)
Poids net	0.56Kg±10%
Affichage	3.5’ LCD couleur
Alimentation électrique	Batterie lithium-ion : 3.7V, 1500mAh
Adaptateur standard européen	Modèle n° : UE05LV2-050100SPA Entrée : AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Sortie : DC 5V/1A, 5W
Adaptateur multistandard	Numéro de modèle : UES06WOCP-050100SPA Entrée : AC 100-240 V，50/60Hz，0.2A Sortie : DC 5V/1A
Degré de protection	IPX 0
Classe de sécurité électrique	Classe II
Partie appliquée	BF
Conditions de fonctionnement	Utilisation : dans des espaces fermés Température ambiante : 10°C ~ 40 °C Humidité relative : 30 % ~ 75 Pression atmosphérique : 70kPa~106kPa
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante : -20°C ~ +55°C Humidité relative : 20 % ~ 80 Pression atmosphérique : 70 kPa ~106 kPa

10. Tables EMC

Ce produit n'a pas de performances essentielles.

<table>
<tr><th colspan="3">Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">L'E-PEX est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'E-PEX doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement..</td></tr>
<tr><th>Test d'émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique - conseils</th></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>Environnement des établissements de soins professionnels et environnement des soins à domicile</td></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Environnement professionnel des établissements de santé</td></tr>
<tr><td>Émissions d'harmoniques
IEC61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/émissions de scintillement
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
<tr><td colspan="3">⚠

Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être</td></tr>
</table>

prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'E-PEX est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de **l'E-PEX** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Électricité rapide transitoires/éclatements CEI 61000-4-4	±2kV Fréquence de répétition de 100 kHz	±2kV Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Ligne à ligne : ±0.5kV, ±1kV	Ligne à ligne: ±0.5kV, ±1kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Chutes de tension IEC 61000-4-11 Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315° 0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles phase sinusoïdale à 0° 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 cycle à 0°, 45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315° 0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles phase sinusoïdale à 0° 0% UT; 250/300 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des appareils doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter les appareils à partir d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Puissance nominale fréquence champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Le champ magnétique à haute fréquence doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : UT : tension(s) nominale(s) ; par exemple, 25/30 cycles signifie 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'E-PEX est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de **l'E-PEX** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Perturbations conduites induites par des champs RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'E-PEX, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz	3V/m	**Distances de séparation minimales recommandées** Voir le tableau des équipements de communication sans fil

Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	Voir le tableau des équipements de communication sans fil RF dans "Distances de séparation minimales recommandées".	Conforme	RF dans "Distances de séparation minimales recommandées".

Distances de séparation minimales recommandées

De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers établissements de santé où des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles de ces derniers peuvent être affectées. **L'E-PEX** a été testé avec le niveau de test d'immunité dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences correspondantes de la norme IEC 60601-1-2:2020. Le client et/ou l'utilisateur doit veiller à maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et **l'E-PEX**, comme recommandé ci-dessous.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz	2	0.3	28

			sinusoïdal			
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450，LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'E-PEX est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de **l'E-PEX** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Champs magnétiques de proximité	Niveau de test IEC 61000-4-39	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Champs magnétiques de proximité	134.2kHz Pulse modulation 2.1 kHz	65A/m	Le champ magnétique à haute fréquence doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité	13.56MHz Pulse modulation 50 kHz	7.5A/m	

- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de **l'E-PEX** peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de **l'E-PEX** et provoquer un mauvais fonctionnement.

Informations sur le câble :

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Blindé ou non	Remarque
Câble adaptateur	1.2	Non	/

- Il faut éviter d'utiliser **l'E-PEX** à côté d'un autre équipement ou empilé avec celui-ci, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut observer **l'E-PEX** et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- Si le lieu d'utilisation se trouve à proximité (par exemple à moins de 1,5 km) d'antennes de radiodiffusion AM, FM ou TV, avant d'utiliser cet équipement, il convient de l'observer pour vérifier qu'il fonctionne normalement afin de s'assurer que l'équipement reste sûr en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant toute la durée de vie prévue.

11. Déclaration

Durée de vie La durée de vie des produits de la série E-PEX est de 3 ans. Il est recommandé de faire contrôler et réparer l'équipement chez le revendeur une fois par an.
Maintenance Le FABRICANT fournira des schémas de circuit, des listes de pièces détachées, des descriptions et des instructions d'étalonnage pour aider le PERSONNEL DE SERVICE à réparer les pièces.
Traitement L'emballage doit être recyclé. Les parties métalliques de l'appareil sont éliminées comme ferraille. Les matériaux synthétiques, les composants électriques et les cartes de circuits imprimés sont éliminés comme déchets électriques. Les piles au lithium sont éliminées comme des déchets spéciaux. Veuillez les traiter conformément aux lois et réglementations locales en matière de protection de l'environnement.
Droits Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans autre avis. Les photos ne sont données qu'à titre indicatif. Les droits d'interprétation finale appartiennent à Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Le design industriel, la structure interne, etc., ont fait l'objet de plusieurs brevets déposés par SIFARY. Toute copie ou contrefaçon du produit est passible de poursuites judiciaires.

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: NO.99 Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District 213000 Changzhou, Jiangsu, China
Tel: +86-0519-85962691
Fax: +86-0519-85962691
Email: info@sifary.com
Web: www.sifary.com

EC REP

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Tous droits réservés.