



# Apica Air

Rilevatore apicale

Apex locator

Localisateur d'apex

PRECISION  
TECH

Manuale d'uso  
User manual  
Mode d'emploi



<b>1. Ambito di applicazione di Apica Air</b>	pag. 4
1.1. Identificazione dei componenti	pag. 4
1.2. Componenti e accessori	pag. 5
<b>2. Simboli utilizzati nel manuale d'uso</b>	pag. 6
<b>3. Prima dell'uso</b>	pag. 7
3.1. Uso previsto	pag. 7
3.2. Controindicazioni	pag. 7
<b>4. Installazione di Apica Air</b>	pag. 8
4.1. Collegamento clip dello strumento, gancio labiale e cavo di misurazione	pag. 8
4.2. Collegamento della base di ricarica	pag. 8
<b>5. Interfaccia utente</b>	pag. 9
<b>6. Funzionamento</b>	pag. 10
6.1. Ricarica	pag. 10
6.2. Controllo del funzionamento del rilevatore apicale	pag. 11
6.3. Funzionamento e condizioni non idonee	pag. 12
<b>7. Manutenzione</b>	pag. 16
<b>8. Risoluzione dei problemi</b>	pag. 18
<b>9. Specifiche tecniche</b>	pag. 19
<b>10. Tabelle EMC</b>	pag. 20
<b>11. Dichiarazione</b>	pag. 24

## Grazie per aver scelto Apica Air Precision-Tech.

Tutti i prodotti a marchio Precision-Tech sono garantiti da Dentalica.

L'obiettivo di ogni dentista è prendersi cura dei suoi pazienti, il nostro è prenderci cura di ogni dentista. Selezioniamo le migliori soluzioni, le testiamo, le facciamo nostre e le garantiamo con la nostra esperienza prima e dopo l'acquisto.

Non esitate a contattarci per ulteriori informazioni circa il contenuto di questo manuale, se necessario: Numero Verde 800.707172 - info@dentalica.com

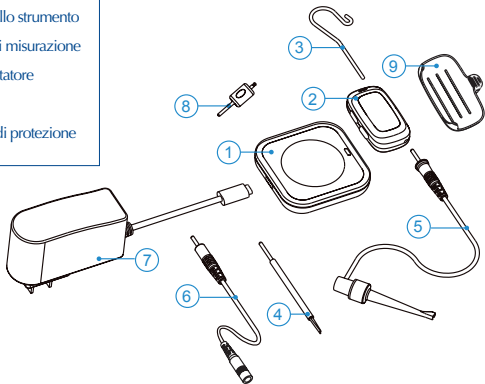
Ti consigliamo di conservare il presente manuale per eventuali consultazioni future.

Il fabbricante si riserva il diritto di modificare le informazioni e i dati contenuti in questo manuale quando necessario e senza l'obbligo di notifica.



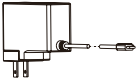






## 1. AMBITO DI APPLICAZIONE DI APICA AIR

### 1.1 Identificazione grafica dei componenti

1. Base di ricarica
2. Rilevatore apicale
3. Gancio labiale
4. Sonda
5. Clip dello strumento
6. Cavo di misurazione
7. Alimentatore
8. Tester
9. Cover di protezione



## 1.2 Componenti

<b>RILEVATORE APICALE (1 PEZZO)</b>	<b>BASE DI RICARICA (1 PEZZO)</b>	<b>ALIMENTATORE (1 PEZZO)</b>
		
		PR00APAIRL
<b>GANCIO LABIALE (2 PEZZI)</b>	<b>SONDA (1 PEZZO)</b>	<b>CLIP DELLO STRUMENTO (2 PEZZI)</b>
		
PR00APAIRCL	PR00APAIRSO	PR00APAIRCS
<b>CAVO DI MISURAZIONE (2 PEZZI)</b>	<b>TESTER (1 PEZZO)</b>	<b>COVER DI PROTEZIONE (1 PEZZO)</b>
		
PR00APAIRCM	PR00APAIRTE	PR00APAIRCO

## 2. SIMBOLI UTILIZZATI NEL MANUALE D'USO



### Avvertenza



















- In caso di mancato rispetto delle istruzioni, il funzionamento può comportare rischi per il prodotto o l'utilizzatore/paziente.



### Nota

Ulteriori informazioni e spiegazioni sul funzionamento e sulle prestazioni.

### SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE, SUL DISPOSITIVO E SULLE SUE PARTI

	Numero seriale		Dispositivo con classe di sicurezza II
	Numero di catalogo		Parte applicata di tipo B
	Fabbricante		Marcatura CE
	Data di fabbricazione		Corrente diretta
	Lotto di produzione		Non smaltire con i normali rifiuti domestici
	Conservare in un luogo asciutto		Umidità relativa
	Può essere sterilizzato in autoclave fino ad una temperatura massima di 134° Celsius		Pressione atmosferica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		LOGO del produttore
	Limiti di temperatura		Consultare il manuale/libretto di istruzioni

## 3. PRIMA DELL'USO

### 3.1 Uso previsto

**Apica Air** è destinato alla misurazione della lunghezza del canale.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale odontoiatrico qualificato e non deve essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno.

### 3.2 Controindicazioni

Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti portatori di pacemaker (o altre apparecchiature elettriche) e messi in guardia sull'uso di piccoli apparecchi elettrici (come rasoi elettrici, asciugacapelli, ecc.).

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo su donne incinte e bambini non sono state stabilite.



#### **Avvertenze**

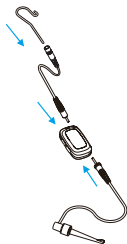
*Leggere le seguenti avvertenze prima dell'uso:*

- *Il dispositivo non deve essere posizionato in un ambiente umido o in un luogo dove possa venire a contatto con qualsiasi tipo di liquido.*
- *Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Il dispositivo deve essere utilizzato e conservato in un ambiente sicuro.*
- *Il dispositivo richiede precauzioni specifiche relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato nel rispetto delle informazioni EMC. In particolare, non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, radiotrasmittitori, telecomandi e non usare questo sistema in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza presenti in ospedale. I dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12 pollici) da Apica Air, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni del dispositivo. Non caricare, utilizzare né conservare ad alte temperature. Rispettare le condizioni di uso e conservazione specificate.*
- *Durante il trattamento, è obbligatorio indossare i guanti e una diga di gomma.*
- *Se si verificano irregolarità nel dispositivo durante il trattamento, spegnerlo. Contattare il produttore.*
- *Non aprire né riparare mai il dispositivo da soli, pena l'annullamento della garanzia.*

## 4. INSTALLAZIONE DI APICA AIR

### 4.1 Collegamento clip dello strumento, gancio labiale e cavo di misurazione

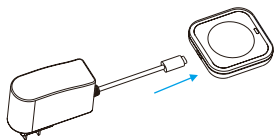
Collegare la clip dello strumento, il cavo di misurazione e il gancio labiale al rilevatore apicale come mostrato in figura. Utilizzare entrambi i cavi in base alla situazione reale.



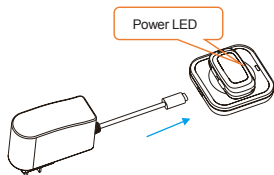
#### Avvertenze

- Utilizzare la clip dello strumento e il gancio labiale originali prodotti da Sifary. Le dimensioni delle clip e dei ganci labiali non originali sono diverse, pertanto potrebbero danneggiare il rilevatore apicale o causare una rilevazione scorretta.

### 4.2 Collegamento della base di carica



Inserire la spina USB dell'Alimentatore nella base di ricarica e collegare l'altra estremità a una presa elettrica.



Appoggiare il rilevatore apicale nella scanalatura al centro della base di ricarica. Il LED di alimentazione sulla base di ricarica si accenderà. L'interfaccia del rilevatore apicale si illuminerà per indicare lo stato di carica.



#### Avvertenze

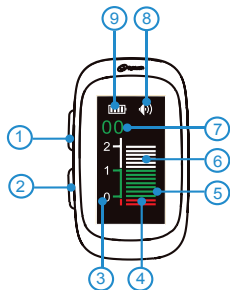
- Si può usare solo l'Alimentatore originale.



#### Avvertenze

- Posizionare il rilevatore apicale sulla base di ricarica nella giusta direzione; in caso contrario, non verrà caricato.

## 5. INTERFACCIA UTENTE





1. Tasto di impostazione (S)
2. Accensione/Spegnimento (U)
3. Intervallo di riferimento
4. Visualizzazione area apicale
5. Punto di riferimento
6. Barra di misura
7. Valore misurato
8. Visualizzazione del volume
9. Visualizzazione stato di carica della batteria

<b>ACCENSIONE/SPEGNIMENTO</b>	Premere (U) per accendere. Tenere (U) premuto per più di 2 secondi o lasciare il sistema inattivo per 3 minuti per spegnerlo.
<b>CONTROLLO DEL VOLUME</b>	Quando il dispositivo è in standby, premere brevemente (U) per aumentare il volume da minimo a massimo.
<b>IMPOSTAZIONE DEL PUNTO DI RIFERIMENTO</b>	Quando il dispositivo è in standby, premere (S) per impostare il punto di riferimento a un valore compreso tra 0 e 1. È possibile selezionare circolarmente sette punti. La posizione di lampeggiamento del cursore indica il punto di riferimento selezionato.
<b>VISUALIZZAZIONE STATO BATTERIA</b>	Visualizzare la carica residua della batteria.
<b>INTERVALLO DI RIFERIMENTO</b>	Il lampeggiamento della barra di misura indica il valore misurato e rappresenta la distanza stimata in millimetri dal forame apicale.
<b>INVERSIONE DELLA VISUALIZZAZIONE</b>	Quando il dispositivo è in standby, premere (U) e (S) insieme per invertire la visualizzazione.

## 6. FUNZIONALITÀ

### 6.1 Ricarica

	<p>Mostra la carica residua nella batteria. Ha una quantità di carica inferiore al 15%, caricare la batteria.</p> <p><b>⚠ Nota</b> <i>Se l'energia presente nella batteria è inferiore al 15%, questa deve essere ricaricata entro 30 giorni, per evitare danneggiamenti.</i></p>
	<p>La spia di carica apparirà sullo schermo lampeggiando lentamente; quando la batteria sarà completamente carica o quasi carica, la spia smetterà di lampeggiare. La carica completa richiede circa 4-5 ore, a seconda della carica residua e dello stato della batteria. La batteria può essere ricaricata 300-500 volte, a seconda delle condizioni operative del dispositivo.</p> <p><b>⚠ Avvertenze</b> <i>Non cambiare la batteria. Solo un tecnico qualificato o un distributore può farlo. Se si usa una batteria sbagliata o si installa in modo errato, le parti elettroniche verranno danneggiate.</i></p>

## 6.2 Controllo del funzionamento del rilevatore apicale

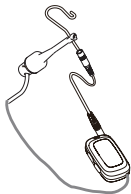


Dopo l'accensione, inserire il tester nel rilevatore apicale. Fissare la scanalatura del tester alla clip dello strumento. La barra di misura sullo schermo lampeggia al punto 02, 03 o 04. Si consiglia di testare il rilevatore apicale con il tester una volta a settimana.



### Nota

*Se non compaiono misurazioni, verificare che il tester sia collegato correttamente. Se in caso di normale collegamento il valore previsto non viene visualizzato, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il rivenditore locale.*



Controllare il dispositivo toccando brevemente la clip dello strumento e il gancio labiale.

Verificare che il tester non sia installato sul rilevatore apicale. Quindi collegare la clip dello strumento, il gancio labiale e il cavo di misurazione come indicato al capitolo 5.1. Infine, toccare il gancio labiale con la punta metallica esposta sulla clip dello strumento, e assicurarsi che la misura visualizzata sullo schermo sia pari a - 2.



### Avvertenze

*Se la misura indicata non è - 2, verificare che il collegamento sia corretto. Se in caso di normale collegamento il valore previsto non viene visualizzato, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il rivenditore locale.*

## 6.3 Funzionamento e condizioni non idonee

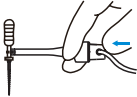

	<p>Premere la parte posteriore della clip dello strumento per far fuoriuscire il gancio e agganciare la sporgenza metallica dello strumento canalare. Ridurre la pressione e utilizzare l'elasticità della clip dello strumento per completare il collegamento tra questa e lo strumento canalare.</p> <p><b>⚠ Nota</b> <i>Quando si collega lo strumento canalare, assicurarsi che la clip e l'impugnatura dello strumento canalare siano perpendicolari; in caso contrario, il mandrino della clip potrebbe danneggiarsi facilmente. Apica Air non include lo strumento canalare. È necessario acquistarne uno adatto alle necessità cliniche. La componente di metallo dello strumento canalare deve condurre bene il segnale.</i></p>
	<p>Se la clip dello strumento non entra nella bocca del paziente, è possibile sostituirla utilizzando la sonda con il cavo di misurazione. Premere la sonda sull'impugnatura metallica dello strumento canalare collegarla allo strumento.</p> <p>Agganciare la clip alle labbra del paziente. Assicurarsi che il contatto con le labbra sia completo. Quindi inserire lentamente lo strumento canalare nella radice.</p> <p>Evitare qualsiasi contatto tra la clip dello strumento canalare e la parte metallica della clip dello strumento con la corona metallica o eventuali altri dispositivi conduttivi del paziente, in modo da non generare risultati di misura errati.</p> <p><b>⚠ Nota</b> <i>Per evitare errori di misura causati dalla conduzione tra le gengive o i canali radicolari adiacenti, asciugare il pavimento della camera pulpare con batuffoli di cotone o altri mezzi prima del test. L'utilizzo del numero e della conicità corretta dello strumento canalare, in modo da portarla completamente a contatto con la parete del canale, permette di effettuare una misura accurata.</i></p>

Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Quando lo strumento canalare viene inserito, la barra di misura sullo schermo si illumina dall'alto verso il basso.

Quando il display indica come nella figura 1, il valore del campo di riferimento è 2, a indicare una distanza dall'apice di circa 2 mm. Allo stesso tempo, il rilevatore apicale emette un allarme sonoro "di" prolungato.

Quando il display indica come nella figura 2, la distanza dall'apice è inferiore, circa 1,5 mm, e l'intervallo di tempo dell'allarme sonoro "di-di~" emesso dal rilevatore apicale si riduce.

Se la visualizzazione è come nella figura 3, significa che lo strumento è in apice. Il valore misurato è 00, che corrisponde alla lunghezza effettiva del canale radicolare da misurare.

Quando viene visualizzato come indicato nella figura 4, lo strumento canalare è andato oltre apice, pertanto il rilevatore emette un allarme sonoro "di~~" particolarmente intenso.

#### **Nota**

*L'apice misurato da questo dispositivo rappresenta il forame apicale maggiore/anatomico. Nella pratica clinica, al fine di prevenire danni chirurgici causati dalla perforazione dell'orifizio apicale della radice, si sottrae generalmente un valore pari a 0,5- 1,00 mm dal valore misurato, che corrisponde al forame apicale minore/fisiologico preparato per il canale radicolare.*

*Il valore della distanza di riferimento è solo un valore stimato, non una base clinica.*


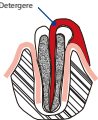
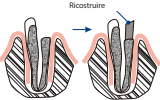
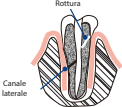
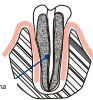
*Il valore misurato non rappresenta la distanza, ma solo la tendenza di ingresso graduale.*

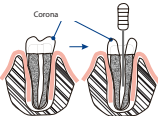
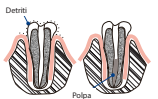
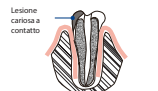


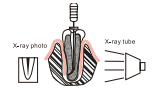
#### **Avvertenze**

*Durante la misurazione, entrare lentamente per evitare di perforare l'apice. Il rilevatore apicale permette di determinare la lunghezza di lavoro del canale radicolare. Nell'uso clinico, è necessario combinarlo con raggi X e altri mezzi per determinare la lunghezza di lavoro del canale radicolare. Il dispositivo deve essere utilizzato da dentisti con conoscenza della lunghezza del canale radicolare dentale e competenze d'uso specifiche.*

## Condizione non idonea per la misurazione del canale radicolare

Non è possibile ottenere misure precise se le condizioni del canale radicolare sono le seguenti:

	<p><b>Canale radicolare con un grande forame apicale</b> Non è possibile misurare con precisione il canale radicolare a causa della lesione o dello sviluppo incompleto del forame apicale. I risultati possono mostrare una lunghezza misurata inferiore a quella effettiva.</p>
	<p><b>Fuoriuscita di sangue dall'imbocco del canale</b> In caso di fuoriuscita di sangue dall'imbocco, il contatto con le gengive causerà un calo di elettricità, impedendone la misurazione precisa. Attendere che l'emorragia si fermi completamente. Pulire il canale radicolare e l'imbocco, rimuovere completamente il sangue dal canale radicolare e poi procedere con la misurazione.</p> <p><b>Fuoriuscita di soluzione irrigante dall'imbocco del canale</b> In caso di fuoriuscita della soluzione irrigante dal canale radicolare, è impossibile ottenere una misura accurata. Procedere ad asciugare il canale.</p>
	<p><b>Corona rotta</b> In caso di rottura della corona, un segmento di tessuto gengivale entra nel lumen e il contatto tra il tessuto gengivale e il canale radicale provoca un calo elettrico non misurabile con precisione. In questo caso, è necessario utilizzare del materiale appropriato per isolare il tessuto gengivale.</p>
	<p><b>Frattura del canale o perforazione</b> Una frattura del canale o una perforazione possono determinare una misurazione scorretta del canale.</p>
	<p><b>Canale otturato con gutta-percha</b> Rimuovere completamente la gutta-percha, strumentare il canale fino alla lunghezza di lavoro e detergere con soluzione irrigante, senza farla fuoriuscire dal canale.</p>

	<p><b>Protesi o corona in metallo che toccano il tessuto gengivale</b>          Non è possibile ottenere una misura accurata se lo strumento tocca una protesi metallica posta a contatto con il tessuto gengivale. In questo caso, allargare l'apertura nella parte superiore della corona in modo che lo strumento non tocchi la protesi metallica prima di effettuare la misurazione.</p>
	<p><b>Presenza di detriti e residui di polpa nel canale radicolare</b>          Rimuovere tutti i detriti e i residui di polpa dal canale. In caso contrario, non sarà possibile ottenere una misura accurata.</p>
	<p><b>Carie a contatto le gengive</b>          In questo caso, le perdite elettriche nell'area infetta dalla carie impediscono di ottenere una misura accurata.</p>
	<p><b>Canale bloccato</b>          Il rilevatore non funziona se il canale è bloccato. Aprire il canale fino alla costrizione apicale per misurarlo.</p>
	<p><b>Canale estremamente asciutto</b>          Se il canale è estremamente asciutto, il rilevatore potrebbe non funzionare fino a quando non si trova vicino all'apice. In questo caso, irrigare il canale con soluzione salina.</p>
<p><b>Differenza del risultato di misura tra la lettura del rilevatore apicale e la radiografia</b>          A volte la lettura del rilevatore apicale non corrisponde all'immagine a raggi X. Ciò non significa che il rilevatore apicale o la radiografia non siano accurati, in quanto, a seconda dell'angolazione del fascio a raggi X, l'apice della radice potrebbe non essere visualizzato correttamente.</p>	
	<p>L'immagine a raggi X mostra che l'apice del canale radicolare non è lo stesso dell'apice anatomico. In questo caso, la radiografia può indicare che lo strumento canalare non ha raggiunto il forame apicale, anche se in realtà non è così.</p>

## 7. MANUTENZIONE

### COMPONENTI AUTOCLAVABILI

*Clip dello strumento*



*Gancio labiale*



*Sonda*



*Cavo di misurazione*



**Nota**

*La clip dello strumento e il gancio labiale devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.*

- **Pre-pulizia:** Utilizzare una spazzola a setole morbide o un panno umido per rimuovere tutte le contaminazioni visibili, quindi strofinare tutte le superfici con un panno leggermente inumidito di etanolo (a 70 - 80 vol%) per almeno 1 min e ripetere 5 volte.
- **Imballaggio:** Imballare ogni componente in un sacchetto separato per la sterilizzazione a vapore.
- **Sterilizzazione:** Sterilizzazione a vapore a 134°C per almeno 6 minuti. Tempo minimo di asciugatura dopo la sterilizzazione: 10 minuti.
- **Stoccaggio:** Conservare i componenti nell'imballaggio di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito.



**Attenzione**

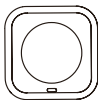
- *Rispettare le linee guida, le norme e i requisiti nazionali per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.*
- *Evitare qualsiasi contaminazione incrociata durante la manutenzione.*
- *Sterilizzare in autoclave dopo l'uso.*

## COMPONENTI SOGGETTI A DISINFEZIONE

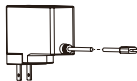
*Rilevatore apicale*



*Base di ricarica*



*Alimentatore*



*Tester*



*Cover di protezione*



Per la disinfezione, strofinare tutte le superfici con un panno leggermente inumidito di etanolo (a 70 - 80 vol%) per almeno 2 min e ripetere per 5 volte.



**Nota**

*Per la disinfezione non usare nient'altro al di fuori dell'etanolo (a 70 - 80 vol%).*

*Non usare troppo etanolo perché potrebbe penetrare nel dispositivo danneggiandone i componenti interni.*

## 8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Quando viene riscontrato un problema, controllare i seguenti punti prima di contattare il proprio distributore. Se nessuna delle voci riportate è applicabile o il problema non si risolve anche dopo aver intrapreso l'azione consigliata, il prodotto potrebbe essere guasto. Contattare il proprio distributore.

<b>PROBLEMA</b>	<b>CAUSA</b>	<b>SOLUZIONE</b>
Il dispositivo non si accende.	La batteria è scarica.	Caricare la batteria.
	Pressione troppo breve del pulsante di alimentazione.	Tenere premuto il pulsante di alimentazione.
L'indicatore di carica sullo schermo non lampeggia.	Rilevatore apicale posizionato nel punto sbagliato sulla base di ricarica.	Controllare la posizione.
	La carica è completata.	Consultare le istruzioni della batteria.
	La base di ricarica è rotta.	Contattare il proprio distributore.
Nessun segnale sonoro.	Il volume è impostato su 0.	Impostare il volume su 1, 2 o 3.

## 9. SPECIFICHE TECNICHE

Produttore	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modello	Apica Air
Dimensioni	13cm x 11cm x 8cm±1cm (scatola esterna)
Peso	0,35kg±10%
Alimentazione	Batteria agli ioni di litio: 3.7V, 120mAh, ±10%
Alimentazione caricabatterie	AC 100-240V, ±10%
Uscita alimentazione caricabatterie	5V ⎓ 1A
Frequenza	50/60Hz, ±10%
Potenza nominale	<1W
Grado di protezione	IPX 0
Classe di sicurezza elettrica	Classe II
Parte applicata	B
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

### CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C  
Umidità relativa: 20% ~ 80 %  
Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

### CONDIZIONI D'ESERCIZIO

Utilizzo: in spazi chiusi  
Temperatura ambiente: 5°C ~ 40 °C  
Umidità relativa: <80%  
Altitudine operativa < 3000 m slm  
Pressione atmosferica: 70kPa-106kPa

## 10. TABELLE EMC

### GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

**Apica Air** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di **Apica Air** deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	<b>Apica Air</b> impiega energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	<b>Apica Air</b> è adatto all'uso in tutti gli stabili, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso domestico.
Emissioni di armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

**Apica Air** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di **Apica Air** deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	+/- 8 kV a contatto  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Frequenza di ripetizione $\pm 2$ kV 100kHz	Frequenza di ripetizione $\pm 2$ kV 100kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Da linea a linea: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Da linea a terra: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	Da linea a linea: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV  Da linea a terra: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°	0% UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante interruzioni di alimentazione della rete elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusoidale a 0°  0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusoidale a 0°  0% UT; 250/300 ciclo	
Campo magnetico a frequenza di potenza nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz oppure 60Hz	30 A/m 50Hz oppure 60Hz	Il campo magnetico della frequenza elettrica deve raggiungere livelli caratteristici per l'ubicazione o l'ambiente commerciale od ospedaliero tipici.

NOTA: UT tensione(i) nominale(i); Es. 25/30 cicli significa 25 cicli a 50Hz o 30 cicli a 60Hz

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Apica Air è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Apica Air deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Disturbi per conduzione indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V nelle bande ISM tra 0.15 MHz e 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da <b>Apica Air</b> , cavi inclusi, superiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata Campi EM IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	3 V/m	<b>Distanze di separazione minime consigliate</b> Consultare la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze di separazione minime consigliate"
Campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Consultare la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze di separazione minime consigliate"	Conforme	

## DISTANZE DI SEPARAZIONE MINIME CONSIGLIATE

Oggi molte apparecchiature wireless RF vengono utilizzate in vari punti delle strutture sanitarie in cui vengono utilizzati attrezzature e/o sistemi medici. Quando tali apparecchiature vengono impiegate in prossimità di attrezzature e/o sistemi medici, la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di questi ultimi potrebbero risentirne. **Apica Air** è stato testato con il livello di test di immunità indicato nella tabella seguente e soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti da IEC 60601-1-2: 2014. Il cliente e/o l'utilizzatore deve contribuire a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e il dispositivo **Apica Air** come consigliato di seguito.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulsi 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz deviazione Sinusoidale 1 kHz	2	0.3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulazione impulsi 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/90, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulsi 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4, 25; UMTS	Modulazione impulsi 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulsi 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**AVVERTENZA**

1. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di **Apica Air** potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o un calo dell'immunità elettromagnetica di **Apica Air** e provocare un funzionamento improprio.

**Informazioni sui cavi:**

Nome del cavo	Lunghezza del cavo (m)	Schermato o non schermato	Nota
Cavo Alimentatore	1.2	No	/
Cavo di misura	0.8	No	/

**AVVERTENZA**

2. Non utilizzare **Apica Air** in posizione adiacente o sopra ad altre apparecchiature in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Qualora tale uso sia necessario, monitorare **Apica Air** e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

## 11. DICHIARAZIONE

**Il dispositivo Apica Air è coperto da 1 anno di garanzia.**

**Durata di vita utile**

La durata di vita utile dei prodotti della serie Apica Air è di 3 anni.

**Manutenzione**

Il PRODUTTORE dovrà fornire gli schemi elettrici, gli elenchi dei componenti, le descrizioni e le istruzioni di calibrazione necessari ad assistere il PERSONALE DI ASSISTENZA nella riparazione delle parti.

**Smaltimento**

La confezione deve essere riciclata. Le parti di metallo del dispositivo devono essere smaltite come rifiuti metallici. I materiali sintetici, i componenti elettrici e le schede di circuiti stampati devono essere smaltiti come rifiuti elettrici. Le batterie al litio devono essere smaltite come rifiuto speciale. Gestire questi materiali secondo le leggi e i regolamenti di protezione ambientali vigenti a livello locale.

**Diritti**

Il produttore si riserva tutti i diritti di modifica del prodotto senza ulteriori notifiche. Le immagini sono riportate a scopo puramente illustrativo. I diritti di interpretazione finale sono di proprietà di CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Il progetto industriale, la struttura interna ecc. sono stati oggetto di rivendicazione di diversi brevetti da parte di SIFARY. Chiunque realizzi copie o prodotti contraffatti dovrà assumersi le relative responsabilità legali.

<b>1. Scope of Apica Air</b>	.....pag.	26
1.1. Parts Identification	.....pag.	26
1.2. Components and Accessories	.....pag.	27
<b>2. Symbols used in the User Manual</b>	.....pag.	28
<b>3. Before Use</b>	.....pag.	29
3.1. Intended Use	.....pag.	29
3.2. Contraindications	.....pag.	29
<b>4. Installing the Apica Air</b>	.....pag.	30
4.1. Connecting file clip, lip hook and extension cord	.....pag.	30
4.2. Connecting charge base	.....pag.	30
<b>5. Use Interface</b>	.....pag.	31
<b>6. Operation</b>	.....pag.	32
6.1. Charge	.....pag.	32
6.2. Function checking of APEX locator	.....pag.	33
6.3. Operation and not suitable condition	.....pag.	34
<b>7. Maintenance</b>	.....pag.	38
<b>8. Troubleshooting</b>	.....pag.	40
<b>9. Technical Data</b>	.....pag.	41
<b>10. EMC Tables</b>	.....pag.	42
<b>11. Statement</b>	.....pag.	46

## Thank you for choosing Apica Air Precision-Tech.

All Precision-Tech brand products are guaranteed by Dentalica.

A dentist's work is to take care of his clients, ours is to take care of every dentist.

We select the best options, we test and make them our own. Our experience guarantees their quality, both before and after the purchase.

Please do not hesitate to contact us if you have any further questions on this manual, in case of need: Toll-free number 800.707172 - info@dentalica.com

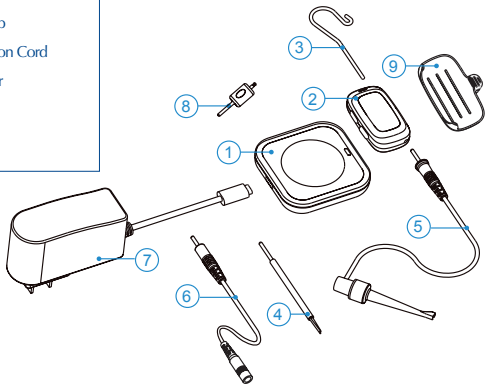
We recommend to keep this manual in a safe place for future reference.

The manufacturer reserves the right to modify the information and the data provided in this manual when necessary and with no obligation to notify.

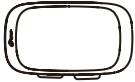

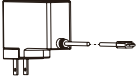



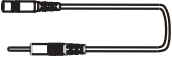


## 1. SCOPE OF APICA AIR

### 1.1 Parts Identification

1. Charge Base
2. APEX Locator
3. Lip Hook
4. Touch Probe
5. File Clip
6. Extension Cord
7. Adapter
8. Tester
9. Clip



## 1.2 Components

<b>APEX LOCATOR (1 PCS)</b>	<b>CHARGE BASE (1 PCS)</b>	<b>ADAPTER (1 PCS)</b>
		
		PR00APAIRAL
<b>LIP HOOK (2 PCS)</b>	<b>TOUCH PROBE (1 PCS)</b>	<b>FILE CLIP (2 PCS)</b>
		
PR00APAIRCL	PR00APAIRSO	PR00APAIRCS
<b>EXTENSION CORD (2 PCS)</b>	<b>TESTER (1 PCS)</b>	<b>CLIP (1 PCS)</b>
		
PR00APAIRCM	PR00APAIRTE	PR00APAIRCO

## 2. SYMBOLS USED IN THE USER MANUAL



### Warning



















If the instructions are not followed properly, operation may lead to hazards for the product or the user/patient.



### Note

Additional information, explanation of operation and performance.

### SYMBOLS USED ON PACKAGING, DEVICE AND PARTS

	Serial number		Safety class II device
	Catalogue number		Type B applied part
	Manufacturer		CE marking
	Date of manufacture		Direct current
	Lot of manufacture		Do not dispose of with normal household waste
	Store in a dry place		Relative humidity
	Can be autoclaved up to a maximum temperature of 134°Celsius		Atmospheric pressure
	Authorized Representative in the European Community		Manufacturer's LOGO
	Temperature limitation		Refer to instruction manual/booklet

### 3. BEFORE USE

#### 3.1 Intended Use

Apica Air is intended for measuring canal length.

This device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel and not used in the oxygen-rich environment.

#### 3.2 Contraindications

This device must not be used in cases where a patient has been fitted with an implanted heart pacemaker (or other electrical equipment) and has been cautioned against the use of small electrical appliances (such as electric shavers, hair dryers, etc.)

Safety and effectiveness have not been established in pregnant women and children.



#### **Warning**

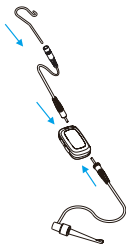
*Read the following warnings before use:*

- *The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.*
- *Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.*
- *The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. In particular, do not use the device in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls and do not use this system near the active HF Surgical Equipment in the hospital. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Apica Air, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Do not charge, operate or store at high temperatures. Comply with the specified operating and storage conditions.*
- *Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.*
- *If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.*
- *Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.*

## 4. INSTALLING THE APICA AIR

### 4.1 Connecting file clip, lip hook and extension cord

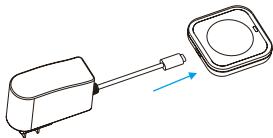
Connect file clip, extension cord and lip hook to APEX locator as shown in the picture. Also, use both extension cords according to actual situation.



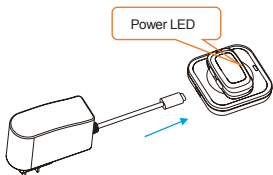
#### Note

- Please use the original file clip and lip hook that manufactured by Sifary. Because the size of the unoriginal file clip and lip hook are different, it may damage the APEX locator or cause deviation of measurement accuracy.

### 4.2 Connecting charge base



Plug the USB of adapter into the charge base, and plug the other end into a power outlet.



Put the APEX locator in the groove in the middle of the charge base. The power LED on charge base will light up. And the interface of APEX locator will light up to show that is charging



#### Note

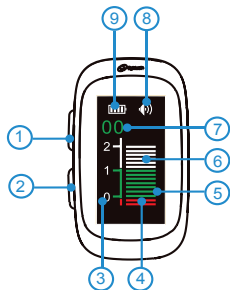
- Only the original adapter could be used.



#### Note

- Put the APEX locator on the charge base in the right direction, otherwise the APEX locator will not be charged.

## 5. USE INTERFACE





1. Set key (S)
2. Power key (⏻)
3. Reference range
4. Apical area display
5. Reference point
6. Measuring bar
7. Measured value
8. Volume display
9. Power display

<b>TURN POWER ON/OFF</b>	Press <b>⏻</b> to turn on. Long press <b>⏻</b> more than 2 seconds, or no operation for 3 minutes to turn off.
<b>VOLUME CONTROL</b>	During standby state, short press <b>⏻</b> to cycle the volume through the minor to the maximum.
<b>SETTING THE REFERENCE POINT</b>	During standby state, press <b>S</b> to set the reference point between 0~1. Seven points can be selected circularly. The cursor flashing position indicates the selected reference point.
<b>POWER DISPLAY</b>	Display the remaining power through the number of grid.
<b>REFERENCE RANGE</b>	The flash of the measuring bar is the current measured value, represents the estimated distance from the apical foramen in millimeters.
<b>DISPLAY REVERSING</b>	During standby state, press <b>⏻</b> and <b>S</b> together to reverse the display.

## 6. OPERATION

### 6.1 Charge

	<p>Display the present remaining amount of the battery. Less than 15% remains, please charge.</p> <p><b>⚠ Note</b> <i>If the power is less than 15%, the device must be recharged within 30 days, otherwise the battery will be damaged.</i></p>
	<p>Charging indication appears on the screen, and flashes slowly, when battery is fully charged or in a state near full charge, the flash will stop. Fully charged will take about 4-5 hours, depending on residual battery power and battery state. It can be recharged 300-500 times, depending on the operating conditions of the device.</p> <p><b>⚠ Warning</b> <i>Do not change the battery, only trained technician or distributor can change the battery, the electronic parts will be damaged if use a wrong battery or install with a wrong way.</i></p>

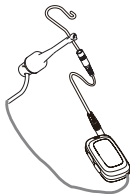
## 6.2 Function checking of APEX locator



After turning on, insert the tester into the APEX locator.  
Clamp the groove of tester with file clip.  
The measuring bar on the screen flashes at point 02, 03 or 04.  
Recommend to test the APEX locator with tester once a week.

### **Note**

*If the measurements are not expected, check that the tester is connected properly. If the normal connection still does not show the expected value, please stop using the device and contact the local dealer for processing.*

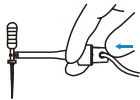


Confirm the device with short touch file clip and lip hook before.  
Confirm that the tester is not installed on the APEX locator. Then connect the file clip, lip hook and extension cord according to chapter 5.1.  
Finally, touch the lip hook with exposed metal position on file clip, the measurement on the screen should be shown as - 2.

### **Warning**

*If the measurement shown is not - 2, check that the connection is normal. If the normal connection still does not show the expected value, please stop using the device and contact the local dealer for processing.*

### 6.3 Operation and not suitable condition

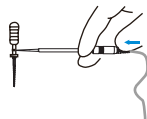


Press the back cover of the file clip to make the hook of the file clip stick out. And hook the metal handle of the root canal file. Release the pressure and use the elasticity of the file clip to complete the connection between the file clip and the root canal file.

**⚠ Note**

*When connecting the root canal file, make sure that the file clip and the root canal file handle are basically perpendicular, otherwise the chuck of the file clip will be easily damaged.*

*This equipment does not include a root canal file. We need to buy another suitable model according to the clinical needs. The metal part of the root canal file should be well conductive.*



When the file clip can't enter the patient's mouth, the file clip can be replaced by the extension cord with the touch probe. Press the touch probe on the metal handle of the root canal file to complete the connection between the touch probe and the root canal file.

Hook the lips to the patient's lips. Ensure contact with the lips fully.

Then the root canal file is slowly inserted into the unblocked root canal.

If the patient is fitted with a metal crown or other conductive devices, the root canal file clip and the metal part of the file clip should not be in contact with it, so as to avoid causing wrong measurement results.

APEX locator should be fixed in patient's collar with the clip.

**⚠ Note**

*To prevent measurement errors caused by conduction between the gums or adjacent root canals, dry the pulp chamber floor with cotton balls or other means before testing.*

*Using the correct number and taper of the canal file, make it fully contact with the canal wall, is conducive to accurate measurement.*

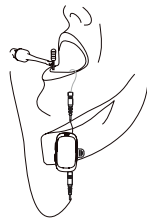


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

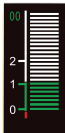
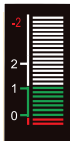


Fig. 4



As the root canal file is inserted, the measurement bar on the screen lights up from top to bottom.

When displayed as shown in figure 1, the value of the reference range is 2, indicating that the distance from the tip of the tooth root is about 2mm at this time. At the same time, the APEX locator emits a “di” alarm sound at a long interval.

When displayed as shown in figure 2, it means that the distance from the tip of the tooth root is close, about 1.5 mm, and the time interval of “di-di~” alarm sound emitted by the APEX locator becomes shorter.

When displayed as shown in figure 3, it means that it reaches the tip of the tooth root. The measured value is 00, which is the actual length of the root canal to be measured.

When displayed as shown in figure 4, it means that the root canal file has gone beyond the tip of the tooth, and the main body emits a very urgent “di~” alarm sound.

#### **Note**

*The tip of the tooth root position (measured value: 00) measured by this device is the Major/Anatomic apical foramen. In clinical practice, in order to prevent surgical failure caused by piercing the root apical orifice, 0.5-1.0 mm is usually taken from the measured value, which is the Minor/Physiological apical foramen prepared for root canal.*

*The value of the reference distance is only an estimated value, not a clinical basis.*

*The measured value does not represent the distance, only the trend of gradual entry.*


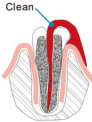
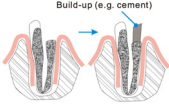
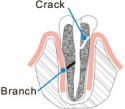

#### **Warning**

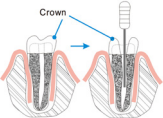
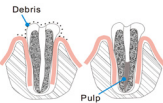
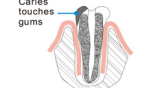
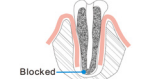
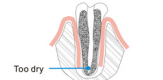
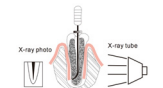
*During measuring, enter slowly to prevent piercing the tip of the root. The APEX locator is used to determine the working length of the root canal. In clinical use, it must be combined with X-ray and other means to determine the working length of the root canal.*

*The device should be used by dentists with knowledge of dental root canal length and skill in operation.*

## Unsuitable situation of root canals for Electric Measurement

Cannot obtain precise measurements if the root canal conditions as below:

	<p><b>Root canal with a large apical foramen</b> The root canal cannot be accurately measured because of the lesion or incomplete development of the apical foramen. The results may show that the length measured is shorter than the actual one.</p>
	<p><b>Root canal blood overflow from the opening</b> If blood spills from the root opening and contacts the gums, it will cause leakage of electricity, which cannot be accurately measured. Wait for the bleeding to stop completely. Clean the root canal and the opening, completely empty the root canal blood, and then measure it.</p> <p><b>Chemical solution flowing out from the opening</b> If a chemical solution flows out of the root canal, it is impossible to get an accurate measurement. It is important to remove the overflow from the opening.</p>
	<p><b>Broken crown</b> If the crown is broken, a segment of the gingival tissue enters the lumen, and the contact between the gingival tissue and the root file causes electrical leakage, which cannot be accurately measured. In this case, the appropriate material should be used to isolate the gingival tissue.</p>
	<p><b>The crack tooth Leakage through branch of the root canal</b> Broken teeth can cause electrical leakage and cannot be accurately measured. Branch tubes can also cause leakage.</p>
	<p><b>Retreatment canal which was filled with gutta-percha</b> The gutta-percha must be completely removed to eliminate its insulation, then pass a small file all the way through the apical foramen and then put a little saline in the canal, but do not let it overflow the canal opening.</p>

	<p><b>Crown or metal prosthesis that touches gingival tissue</b>          Accurate measurement cannot be obtained if the file touches a metal prosthesis that is touching gingival tissue. In this case, widen the opening at the top of the crown so that the file will not touch the metal prosthesis before taking a measurement.</p>
	<p><b>Cutting debris on tooth Pulp inside canal</b>          Remove all cutting debris on the tooth.          Remove all the pulp inside the canal. Otherwise an accurate measurement cannot be obtained.</p>
	<p><b>Caries touching the gums</b>          In this case, electrical leakage through the caries infected area to the gums are impossible to obtain an accurate measurement.</p>
	<p><b>Blocked canal</b>          The meter will not run if the canal is blocked. Opening the canal all the way to the apical constriction to measure it.</p>
	<p><b>Extremely dry canal</b>          If the canal is extremely dry, the meter may not work until it is quite close to the apex. In this case, try to moisten the canal with oxydol or saline.</p>
<p><b>Difference measuring result between Apex locator reading and Radiography</b>          Sometimes the reading of the apex locator reading does not correspond to the X-ray image. This does not mean inaccurate of apex locator or X-ray, depending on the angle of the X-ray beam, the root tip may not be displayed correctly. The position of the root tip seems to differ from its true position.</p>	
	<p>The X-ray photo shows that the actual apex of the root canal is not the same as the anatomic end. In fact, the apical foramen is located at the coronal end. In this case, X-ray may indicate that the file needle has not reached the apical foramen, even if it has actually reached the apical foramen.</p>

## 7. MAINTENANCE

### AUTOCLAVABLE COMPONENTS

*File clip*



*Lip hook*



*Touch probe*



*Extension cord*



**Note**

*File clip and lip hook must be pre-cleaned and sterilized before every use.*

- **Pre-cleaning:** Use a soft brush or moist cloth to remove visible contaminations, then wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for disinfection (Ethanol 70 to 80vol%) at least 1 min, repeat for 5 times.
- **Packing:** Pack each component in a separate steam-sterilization pouch.
- **Sterilization:** Steam sterilization at 134°C at least 6 minutes .  
Minimum drying time after sterilization: 10 minutes.
- **Storage:** Keep the components in sterilization packaging in a dry and clean environment.



**Warning**

- *Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilization.*
- *Be careful to avoid cross contamination when performing maintenance.*
- *Must be autoclaved after use for each.*

## DISINFECTION COMPONENTS

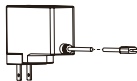
*APEX locator*



*Charge Base*



*Charger*



*Tester*



*Clip*



Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%) at least 2min, repeat for 5 times.



**Note**

*Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%).*

*Do not use too much ethanol as it's going into machine and damage the components inside.*

## 8. TROUBLESHOOTING

When trouble is found, check the following points before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not remedied even after action has been taken, the product may have failed. Contact your distributor.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The power is not turned on.	The battery is flat.	Charge the battery.
	Press the power switch too short time.	Long press the power switch.
No charge indicator flash on handpiece screen.	Put the APEX locator on the charge base in the wrong location.	Check the location.
	Charging is completed.	Checking the instructions of the battery.
	The charge base is broken.	Contact your distributor.
No sound.	Beep volume is set to 0.	Set beep volume to 1, 2 or 3.

## 9. TECHNICAL DATA

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	Apica Air
Dimensions	13cm x 11cm x 8cm±1cm (Outer box)
Weight	0,35kg±10%
Power supply	Lithium ion battery: 3.7V, 120mAh, ±10%
Charger power supply	AC 100-240V, ±10%
Charger power output	5V ⚡ 1A
Frequency	50/60Hz, ±10%
Power rating	<1W
Degree of protection	IPX 0
Electrical safety class	Class II
Applied part	B
Operation mode	Continuous operation

### TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

Ambient temperature: -20 °C ~ +55 °C  
Relative humidity: 20% ~ 80 %  
Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

### OPERATING CONDITIONS

Use: in enclosed spaces  
Ambient temperature: 5°C ~ 40 °C  
Relative humidity: <80%  
Operating altitude < 3000m above sea level  
Atmospheric pressure: 70kPa-106kPa

## 10. EMC TABLES

### GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The **Apica Air** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Apica Air** should assure that it is used in such an environment

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <b>Apica Air</b> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The <b>Apica Air</b> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The **Apica Air** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Apica Air** should assure 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	+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV  Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11  Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°  0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°  0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°  0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°  0% UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of devices require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that devices be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTA: UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz



## RECOMMENDED MINIMUM SEPARATION DISTANCES

Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. The **Apica Air** has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipments and the **Apica Air** as recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max power (W)	Distance (m)	Immunity test level (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 sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/90, 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						

**WARNING**

1. Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of **Apica Air** could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of **Apica Air** and result in improper operation.

**Cable information:**

Cable Name	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter Cable	1.2	No	/
Measuring Cable	0.8	No	/

**AVVERTENZA**

2. Use of **Apica Air** adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **Apica Air** and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

## 11. STATEMENT

**Apica Air is covered by 1 year warranty.**

**Service Life**

The service life of Apica Air series products is 3 years.

**Maintenance**

MANUFACTURE will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.

**Disposal**

The package should be recycled. Metal parts of the device are disposed as scrap metal. Synthetic materials, electrical components, and printed circuit boards are disposed as electrical scrap. The lithium batteries are disposed as special refuse. Please deal with them according to the local environmental protection laws and regulation.

**Rights**

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by SIFARY, any copy or fake product must take legal responsibilities.

<b>1. Objectif d'Apica Air</b>	.....pag.	48
1.1 Identification des pièces	.....pag.	48
1.2 Composants et accessoires	.....pag.	49
<b>2. Symboles utilisés dans le mode d'emploi</b>	.....pag.	50
<b>3. Opérations préliminaires</b>	.....pag.	51
3.1 Usage prévu	.....pag.	51
3.2 Contre-indications	.....pag.	51
<b>4. Installation d'Apica Air</b>	.....pag.	52
4.1 Raccordement du clip pour lime, du clip labial et de la cable de mesure	.....pag.	52
4.2 Connexion de la base de charge	.....pag.	52
<b>5. Interface d'utilisation</b>	.....pag.	53
<b>6. Fonctionnement</b>	.....pag.	54
6.1 Recharge	.....pag.	54
6.2 Vérification du fonctionnement du Localisateur d'APEX	.....pag.	55
6.3 Fonctionnement et condition inappropriée	.....pag.	56
<b>7. Entretien</b>	.....pag.	60
<b>8. Dépannage</b>	.....pag.	62
<b>9. Caractéristiques techniques</b>	.....pag.	63
<b>10. Tableaux CEM</b>	.....pag.	64
<b>11. Déclarations</b>	.....pag.	68

## Merci d'avoir choisi le Apica Air Precision-Tech.

Tous les produits de la marque Precision-Tech sont garantis par Dentalica.

L'objectif de chaque dentiste est de prendre soin de ses patients, le nôtre est de prendre soin de chaque dentiste. Nous sélectionnons les meilleures solutions, les testons, les réalisons et les garantissons grâce à notre expérience avant et après l'achat.

N'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations au besoin sur le contenu de ce manuel: Numéro vert 800.707172 - [info@dentalica.com](mailto:info@dentalica.com)

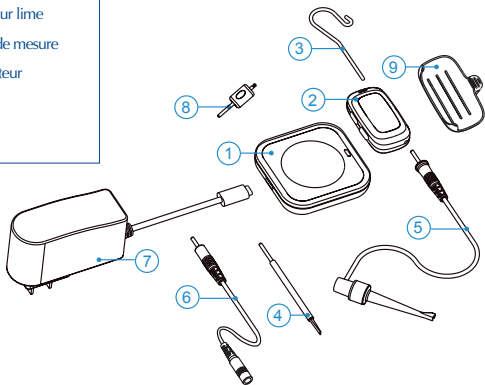
Nous vous conseillons de conserver ce manuel pour toute référence ultérieure.

Le fabricant se réserve le droit de modifier les informations et les données contenues dans ce manuel si nécessaire et sans préavis.

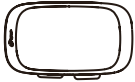

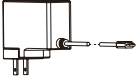



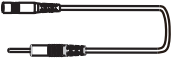


## 1. OBJECTIF D'APICA AIR

### 1.1 Identification des pièces

1. Base de charge
2. Localisateur d'APEX
3. Clip labial
4. Pointe de touche
5. Clip pour lime
6. Cable de mesure
7. Adaptateur
8. Testeur
9. Cover



## 1.2 Composants et accessoires

<b>LOCALISATEUR D'APEX (1 PCS)</b>	<b>BASE DE CHARGE (1 PCS)</b>	<b>ADAPTATEUR (1 PCS)</b>
		
		PR00PAIRAL
<b>CLIP LABIAL (2 PCS)</b>	<b>POINTE DE TOUCHE (1 PCS)</b>	<b>CLIP POUR LIME (2 PCS)</b>
		
PR00PAIRCL	PR00PAIRSO	PR00PAIRCS
<b>CABLE DE MESURE (2 PCS)</b>	<b>TESTEUR (1 PCS)</b>	<b>COVER (1 PCS)</b>
		
PR00PAIRCM	PR00PAIRTE	PR00PAIRCO

## 2. SYMBOLES UTILISÉS DANS LE MODE D'EMPLOI



### **avertissement**

















*Si les instructions ne sont pas suivies correctement, l'utilisation peut entraîner des risques pour le produit ou pour l'utilisateur/le patient.*



### **Remarque**

*Information complémentaire, explication du fonctionnement et des performances.*

### SYMBOLES UTILISÉS DANS L'EMBALLAGE, SUR L'APPAREIL ET SES PIÈCES

	Numéro de série		Appareil en classe de sécurité II
	Numéro de catalogue		Partie appliquée type B
	Fabricant		Marquage CE
	Date de fabrication		Courant continu
	Lot de fabrication		Ne pas jeter avec les déchets ménagers normaux
	Stocker au sec		Humidité relative
	Traitement en autoclave possible à une température maximale de 134 °C		Pression atmosphérique
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		LOGO du Fabricant
	Limite de température		Se référer au mode d'emploi/à la notice

## 3. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

### 3.1 Usage prévu

Apica Air est destiné à mesurer la longueur des canaux.

Cet appareil ne doit être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques ou les cabinets dentaires que par un personnel dentaire qualifié et ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

### 3.2 Contre-indications

Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur les patients porteurs de stimulateur cardiaque implanté (ou d'un autre équipement électrique) ou ayant été mis en garde contre l'utilisation de petits appareils électriques (tels que rasoirs électriques, sèche-cheveux, etc.). La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les femmes enceintes et les enfants.



#### **Mise en garde**

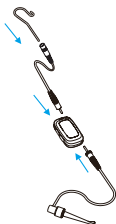
*Prière de lire les avertissements suivants avant l'utilisation:*

- *L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ou dans un quelconque endroit où il pourrait entrer en contact avec des liquides en tous genres.*
- *Ne pas exposer l'appareil à des sources de chaleur directe ou indirecte. L'appareil doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr.*
- *L'appareil nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé en stricte conformité avec les informations CEM. En particulier, il ne doit pas être utilisé à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes et à proximité de l'équipement chirurgical haute fréquence actif à l'hôpital. 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'Apica Air, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement. Ne pas le charger, utiliser ni stocker à des températures élevées. Respecter les conditions de fonctionnement et de stockage spécifiées.*
- *Le port de gants et l'utilisation d'une digue en caoutchouc sont obligatoires pendant le traitement.*
- *Si des anomalies de l'appareil surviennent pendant le traitement, l'éteindre. Contacter le service.*
- *Ne jamais ouvrir ni réparer l'appareil par soi-même. Le non-respect de cette disposition provoquera la déchéance de la garantie.*

## 4. INSTALLATION D'APICA AIR

### 4.1 Raccordement du clip pour lime, du clip labial et du câble de mesure

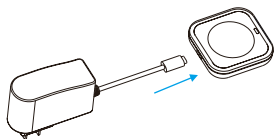
Raccorder le clip pour lime, le câble de mesure et le clip labial au localisateur d'APEX comme indiqué sur la figure. Se servir au besoin des deux câbles en fonction de la situation réelle.



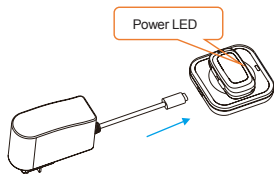
#### Remarque

- Veuillez utiliser le clip pour lime et le clip labial d'origine fabriqués par Sifary. Si la taille du clip pour lime ou du clip labial non d'origine devaient s'avérer différentes, des dommages au localisateur d'APEX ou une déviation de la précision des mesures pourraient s'en suivre.

### 4.2 Connexion de la base de charge



Brancher l'adaptateur USB dans la base de charge et l'autre extrémité dans une prise de courant.



Placer le localisateur d'APEX dans la rainure au milieu de la base de charge. Le voyant d'alimentation de la base de charge s'allume. L'interface du localisateur d'APEX s'allumera également pour indiquer que le système est en cours de chargement.



#### Remarque

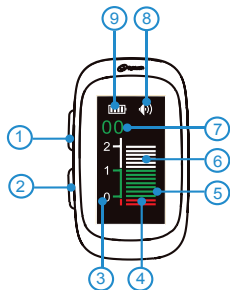
- Seul l'adaptateur d'origine peut être utilisé.



#### Remarque

- Mettre le localisateur d'APEX dans la base de charge dans le bon sens, sinon il ne sera pas rechargé.

## 5. INTERFACE D'UTILISATION





1. Touche SET Ⓢ
2. Allumage/Arrêt ⏻
3. Plage de référence
4. Affichage de la zone apicale
5. Point de repère
6. Barre de mesure
7. Valeur mesurée
8. Affichage du volume
9. Affichage de la batterie

<b>ALLUMAGE/ARRÊT</b>	Appuyer sur ⏻ pour allumer l'instrument. Appuyer longuement sur ⏻ pendant plus de 2 s ou n'appuyer sur aucune touche pendant 3 minutes pour éteindre l'instrument.
<b>CONTRÔLE DU VOLUME</b>	En mode de veille, appuyer sur ⏻ pour faire passer le volume du minimum au maximum.
<b>DÉFINITION DU POINT DE REPÈRE</b>	En mode de veille, appuyer sur Ⓢ pour régler le point de repère entre 0-1. Sept points peuvent être sélectionnés de manière circulaire. La position du curseur clignotant indique le point de repère sélectionné.
<b>AFFICHAGE DE LA BATTERIE</b>	Afficher la charge restante par le nombre de grilles.
<b>INVERSION DE L'AFFICHAGE</b>	Le clignotement de la barre de mesure indique la valeur actuelle mesurée, et représente la distance estimée du foramen apical en millimètres.
<b>DISPLAY REVERSING</b>	En mode de veille, appuyer sur ⏻ et Ⓢ ensemble pour inverser l'affichage.

## 6. FONCTIONNEMENT

### 6.1 Recharge

	<p>Affichage de la quantité de batterie qui reste actuellement. Quand il reste moins de 15 %, il faut procéder à la recharge.</p> <p><b>⚠ Remarque</b> <i>Si la puissance est inférieure à 15 %, l'appareil doit être rechargé avant 30 jours, sinon la batterie sera endommagée.</i></p>
	<p>L'indication de charge apparaît sur l'écran et clignote lentement; lorsque la batterie est complètement chargée ou presque, le clignotement s'arrête. La recharge complète prendra environ 4 à 5 heures, en fonction de la puissance résiduelle de la batterie et de son état. L'appareil peut être rechargé de 300 à 500 fois, selon les conditions de fonctionnement.</p> <p><b>⚠ Avertissement</b> <i>Ne pas remplacer la batterie; cette opération ne peut être effectuée que par un technicien qualifié ou le distributeur. L'utilisation d'une mauvaise batterie ou une mauvaise installation peuvent endommager la partie électronique.</i></p>

## 6.2 Vérification du fonctionnement du localisateur d'APEX



Après l'allumage, insérer le testeur dans le localisateur d'APEX.

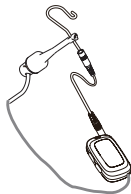
Pincer la rainure du testeur avec le clip pour lime.

La barre de mesure sur l'écran clignote au point 02, 03 ou 04.

Il est recommandé de tester le localisateur d'APEX avec le testeur une fois par semaine.

### **Remarque**

*Si les mesures sont différentes de celles attendues, vérifier que le testeur est correctement branché. Si après avoir vérifié le branchement il n'affiche toujours pas la valeur attendue, cesser d'utiliser l'appareil et contacter le revendeur local pour traitement.*



Vérifier l'appareil en touchant brièvement au préalable le clip pour lime et le clip labial.

Vérifier que le testeur n'est pas installé sur le localisateur d'APEX.

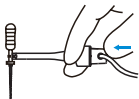
Ensuite, raccorder le clip pour lime, le clip labial et le câble

conformément au chapitre 5.1. Pour finir, toucher le clip labial avec la position du métal exposé sur le clip pour lime, la mesure sur l'écran doit être indiquée comme - 2.

### **Avertissement**

*Si la mesure indiquée n'est pas - 2, vérifier le branchement. Si après avoir vérifié le branchement il n'affiche toujours pas la valeur attendue, cesser d'utiliser l'appareil et contacter le revendeur local pour traitement.*

### 6.3 Fonctionnement et condition inappropriée



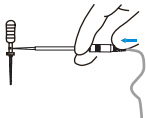
#### **Remarque**

*Lors du raccordement de la lime du canal radiculaire, s'assurer que le clip pour lime et le manche de la lime sont perpendiculaires, sinon le mandrin du clip sera facilement endommagé.*

*Cet équipement ne comprend pas la lime pour canal radiculaire.*

*Il est nécessaire d'acheter un modèle adapté aux besoins cliniques.*

*La partie métallique de la lime du canal radiculaire doit avoir une bonne conductibilité du signal.*



Lorsque le clip pour lime ne parvient pas à entrer dans la bouche du patient, il peut être remplacé par le câble avec la pointe de touche. Appuyer avec la pointe de touche sur le manche métallique de la lime du canal radiculaire pour compléter le raccordement entre la pointe et la lime.

Accrocher le clip aux lèvres du patient. Veiller à ce que le contact avec les lèvres soit total. Ensuite, la lime du canal radiculaire est lentement insérée dans le canal radiculaire débloqué.

Si le patient est porteur d'une couronne métallique ou d'autres dispositifs conducteurs, le clip de la lime pour canal radiculaire et la partie métallique du clip ne doivent pas entrer en contact avec, afin d'éviter de provoquer des résultats de mesure erronés.

Le localisateur d'APEX doit être fixé dans le col du patient à l'aide du clip.

#### **Remarque**

*Pour éviter les erreurs de mesure causées par la conduction entre les gencives ou les canaux radiculaires adjacents, il faut sécher le plancher de la chambre pulpaire avec des tampons de coton ou similaires avant de procéder au test.*

*L'utilisation du bon nombre et type de lime canalaire, le bon contact de cette dernière avec la paroi du canal, sont autant de moyens pour obtenir une mesure précise.*

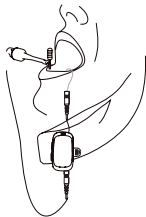


Fig. 1



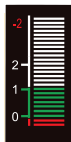
Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Lorsque la lime du canal radiculaire est insérée, la barre de mesure sur l'écran s'allume de haut en bas.

Lorsqu'elle est affichée comme indiqué sur la figure 1, la valeur de la plage de référence est 2, ce qui indique que la distance de l'extrémité de la racine de la dent est d'environ 2 mm à ce moment. En même temps, le localisateur d'APEX émet un son à long intervalle.

Lorsqu'il est affiché comme le montre la figure 2, cela signifie que la distance par rapport à l'apex de la dent est proche, environ 1,5 mm, et l'intervalle de temps entre deux sons d'alarme émis par le localisateur d'APEX devient plus court.

Lorsqu'il est affiché comme le montre la figure 3, cela signifie qu'il atteint l'extrémité de la racine de la dent. La valeur mesurée est 00, qui est la longueur réelle du canal radiculaire à mesurer.

Lorsqu'il est affiché comme le montre la figure 4, cela signifie que la lime du canal radiculaire a dépassé l'apex, et le corps principal émet un signal d'alarme long très urgent.

#### **Remarque**

*La position de la pointe de la racine de la dent (valeur mesurée: 00) mesurée par cet appareil est le foramen apical majeur/anatomique.*

*Dans la pratique clinique, afin de prévenir l'échec chirurgical causé par le perçage de l'orifice apical de la racine, on enlève généralement 0,5-1,0 mm de la valeur mesurée, qui est le foramen apical mineur/physiologique préparé pour le canal radiculaire.*

*La valeur de la distance de référence n'est qu'une valeur estimée, et non une base clinique.*

*La valeur mesurée ne représente pas la distance, mais seulement la tendance d'une entrée progressive.*

#### **Avertissement**


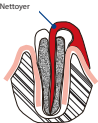
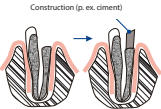
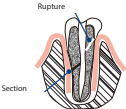
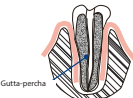
*Pendant la mesure, entrer lentement pour éviter de percer l'extrémité de la racine.*

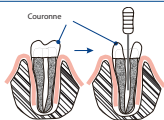
*Le localisateur d'APEX est utilisé pour déterminer la longueur utile du canal radiculaire. En usage clinique, il doit être combiné avec la radiographie et d'autres moyens pour déterminer la longueur utile du canal radiculaire.*

*L'appareil doit être utilisé par des dentistes ayant une connaissance de la longueur du canal radiculaire et de l'expérience.*

## Condition inadaptée des canaux radiculaires pour la mesure électrique

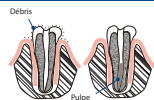
Il est impossible d'obtenir des mesures précises si le canal radiculaire se trouve dans les conditions suivantes:

	<p><b>Canal radiculaire avec un grand foramen apical</b> 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.</p>
	<p><b>Débordement de sang du canal radiculaire par l'ouverture</b> Si le sang s'écoule par l'ouverture de la racine et entre en contact avec les gencives, il provoque une perte d'électricité, qui ne peut être mesurée avec précision. Attendre que l'hémorragie s'arrête complètement. Nettoyer le canal radiculaire et l'ouverture, vider complètement le sang du canal radiculaire, puis procéder à la mesure.</p> <p><b>Débordement de la solution chimique du canal radiculaire par l'ouverture</b> 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.</p>
	<p><b>Couronne brisée</b> Si la couronne est cassée, un segment du tissu gingival pénètre dans le lumen, et le contact entre le tissu gingival et la lime de la racine provoque une fuite électrique, qui ne peut être mesurée avec précision. Dans ce cas, du matériel approprié doit être utilisé pour isoler le tissu gingival.</p>
	<p><b>La dent fêlée fuit par une section du canal radiculaire</b> Les dents cassées peuvent provoquer des fuites électriques et ne peuvent être mesurées avec précision. Les sections peuvent également provoquer des fuites.</p>
	<p><b>Canal de retraitement ayant été rempli de gutta-percha</b> La gutta-percha doit être complètement enlevée pour éliminer son isolation, puis passer une petite lime jusqu'au foramen apical et mettre un peu de solution saline dans le canal, mais sans la laisser déborder de l'ouverture du canal.</p>



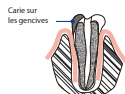
### Couronne ou prothèse métallique touchant les tissus gingivaux

Une mesure précise ne peut être obtenue si la lime touche une prothèse métallique en contact avec le tissu gingival. Dans ce cas, il faut élargir l'ouverture en haut de la couronne pour que la lime ne touche pas la prothèse métallique avant de prendre la mesure.



### Débris de coupe sur la pulpe dentaire à l'intérieur du canal

Enlever tous les débris de coupe sur la dent.  
Enlever toute la pulpe à l'intérieur du canal.  
Sinon, il est impossible d'obtenir une mesure précise.



### Caries touchant les gencives

Dans ce cas, il est impossible d'obtenir une mesure précise des fuites électriques à travers la zone cariée infectée jusqu'aux gencives.



### Canal bouché

La mesure ne fonctionnera pas si le canal est bouché. Ouvrir le canal jusqu'à la construction apicale pour le mesurer.



### Canal extrêmement sec

Si le canal est extrêmement sec, la mesure peut ne pas fonctionner tant qu'il n'est pas assez proche de l'apex. Dans ce cas, essayer d'humidifier le canal avec une solution saline.

### Résultat de la mesure de la différence 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 le rayon X 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.



L'image radiographique montre que l'apex réel du canal radiculaire n'est pas le même que l'extrémité anatomique. 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. ENTRETIEN

### COMPOSANTS POUVANT ALLER À L'AUTOCLAVE

*Clip pour lime*



*Clip labial*



*Pointe de touche*



*Cable de mesure*



#### **Remarque**

*Le clip pour lime et le clip labial doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.*

- **Nettoyage préliminaire:** Éliminer toute trace visible de contamination avec une brosse souple ou un chiffon humide, puis essuyer toutes les surfaces avec un chiffon légèrement imbibé d'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 %vol) pendant au moins 1 min, en répétant 5 fois la procédure.
- **Emballage:** Emballer chaque composant dans une pochette de stérilisation à la vapeur séparée.
- **Stérilisation:** Stériliser à la vapeur à 134°C pendant au moins 6 minutes.  
Temps de séchage minimum après la stérilisation: 10 minutes.
- **Stockage:** Conserver les composants dans un emballage de stérilisation dans un environnement sec et propre.



#### **Avertissement**

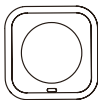
- *Respecter les directives, normes et exigences nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.*
- *Veiller à éviter toute contamination croisée lors de l'entretien.*
- *Passage à l'autoclave obligatoire après chaque utilisation.*

## COMPOSANTS À DÉSINFECTER

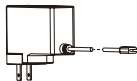
*Localisateur d'APEX*



*Base de charge*



*Adaptateur*



*Testeur*



*Cover*



Essuyer toutes les surfaces avec un chiffon légèrement imbibé d'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 %vol) pendant au moins 2 min, en répétant 5 fois la procédure.



**Remarque**

*Utiliser uniquement de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 %vol).  
Veiller à ne pas utiliser trop d'éthanol car il entre dans l'appareil et endommage les composants à l'intérieur.*

## 8. DÉPANNAGE

En cas de problème, vérifier les points suivants avant de contacter le distributeur. Si aucun de ces éléments n'est applicable ou si le problème n'est pas résolu même après que des mesures ont été prises, le produit peut être en panne. Contacter le distributeur.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil ne s'allume pas.	La batterie est à plat.	Recharger la batterie.
	Pression trop courte sur l'interrupteur d'alimentation.	Appuyer plus longtemps sur l'interrupteur d'alimentation.
L'indicateur de charge ne clignote pas sur l'écran de la pièce à main.	Le localisateur d'APEX a été mis sur la base de charge dans la mauvaise position.	Vérifier la position.
	La recharge est terminée.	Vérifier les instructions sur la batterie.
	La base de charge est cassée.	Contacter le distributeur.
Aucun son.	Le volume du bip est mis à 0.	Régler le volume du bip sur 1, 2 ou 3.

## 9. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modèle	Apica Air
Dimensions	13cm x 11 cm x 8cm±1cm (Boîte extérieure)
Poids	0,35kg±10%
Alimentation	Batterie au lithium ion : 3,7 V, 120 mAh, ±10 %
Alimentation du chargeur	AC 100-240V, ±10%
Sortie d'alimentation du chargeur	5V ---1A
Fréquence	50/60Hz, ±10%
Puissance nominale	<1W
Indice de protection	IPX 0
Classe de sécurité électrique	Classe II
Partie appliquée	B
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

### CONDITIONS DE TRANSPORT STOCKAGE

Température ambiante: -20 °C ~ +55 °C  
Humidité relative: 20 % ~ 80 %  
Pression atmosphérique: 70kPa~106kPa

### FONCTIONNEMENT CONTINU

Utilisation: intérieure  
Température ambiante: 5 °C ~ 40 °C  
Humidité relative: < 80 %  
Altitude < 3000 m au-dessus du niveau de la mer  
Pression atmosphérique: 70kPa-106kPa

## 10. TABLEAUX CEM

### DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'appareil **Apica Air** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil **Apica Air** doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil <b>Apica Air</b> utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction 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	Classe B	L'appareil <b>Apica Air</b> peut être utilisé 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 à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

## DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil **Apica Air** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil **Apica Air** doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact +/- 8 kV  Air +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	Contact +/- 8 kV  Air +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide/ en rafales CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Pic CEI 61000-4-5	Ligne à ligne: ±0,5 kV, ±1 kV  Ligne à la terre: ±0,5 kV, ±1kV, ±2kV	Ligne à ligne: ±0,5 kV, ±1 kV  Ligne à la terre: ±0,5 kV, ±1kV, ±2kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension CEI 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°	0% UT; 0.5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des appareils nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de les alimenter par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0% UT; 1 cycles et 70% UT; 25/30 cycles phase sinusoïdale à 0°  0% UT; 250/300 cycles	0% UT; 1 cycles et 70% UT; 25/30 cycles phase sinusoïdale à 0°  0% UT; 250/300 cycles	
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE: UT: tension(s) nominale(s) ; p. ex. 25/30 cycles signifie 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz

## DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil **Apica Air** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil **Apica Air** doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Perturbations conduites induites par les 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	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de l'appareil <b>Apica Air</b> , y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnés Champs EM CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz	3 V/m	<b>Distances de séparation minimales recommandées</b> Voir le tableau des équipements de communication sans fil RF sous «Distances de séparation minimales recommandées»
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir le tableau des équipements de communication sans fil RF sous «Distances de séparation minimales recommandées»	Conforme	

## DISTANCES DE SÉPARATION MINIMALES RECOMMANDÉES

De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers établissements de soins 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'appareil **Apica Air** a été testé avec le niveau de test d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences correspondantes de la norme CEI 60601-1-2:2014. Le client et/ou l'utilisateur doit aider à maintenir une distance minimale entre les équipements de communication sans fil RF et l'appareil **Apica Air** comme recommandé ci-dessous.

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Déviation sinusoïdale 1 kHz	2	0.3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsion 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/90, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1,3,4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



### **AVERTISSEMENT**

1. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant d'**Apica Air** pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique d'**Apica Air** et entraîner un mauvais fonctionnement.

### **Informations sur le câble:**

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Blindé ou non	Remarque
Câble adaptateur	1.2	No	/
Câble de mesure	0.8	No	/



### **Remarque**

2. L'utilisation d'**Apica Air** à proximité ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, **Apica Air** et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

## **11. DÉCLARATIONS**

**Apica Air est couvert par un an de garantie.**

### **Durée de vie**

La durée de vie des produits de la série Apica Air est de 3 ans.

### **Entretien**

Le FABRICANT fournira les schémas de câblage, les listes de composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage pour aider le PERSONNEL DE SERVICE à réparer les pièces.

### **Élimination**

L'emballage doit être recyclé. Les parties métalliques de l'appareil sont à éliminer comme déchets métalliques. Les matériaux synthétiques, les composants électriques et les cartes de circuits imprimés sont à éliminer comme déchets électriques. Les batteries au lithium sont à éliminer comme déchets spéciaux. Les traiter conformément aux lois et réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

### **Droits**

Tous les droits de modification du produit sans préavis sont réservés au fabricant. Les images sont uniquement à titre de référence. Les droits d'interprétation définitifs appartiennent à CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Le dessin ou modèle industriel, la structure interne, etc., ont revendiqué plusieurs brevets par SIFARY, toute copie ou faux produit doit assumer des responsabilités légales.





Selezionato, distribuito e garantito da  
DENTALICA S.p.A. Via Rimini 22 | 20142 Milano - Italia  
Tel. +39 02 89.598.1 | Fax +39 02 89.50.42.49  
[www.dentalica.com](http://www.dentalica.com) | [dentalica@dentalica.com](mailto:dentalica@dentalica.com)



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd  
Indirizzo: N°99, Qingyang Road, Xuejia County,  
Xinbei District, Changzhou City  
Tel: +86-0519-85962691 - Fax: +86-0519-85962691  
Email: [ivy@sifary.com](mailto:ivy@sifary.com) - Web: [www.eightteeth.com](http://www.eightteeth.com)



Caretechion GmbH  
Indirizzo: 71, 40474 Duesseldorf, Germany  
Tel: +49 211 3003 6618 - Fax: +49 211 3003 6619  
Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)