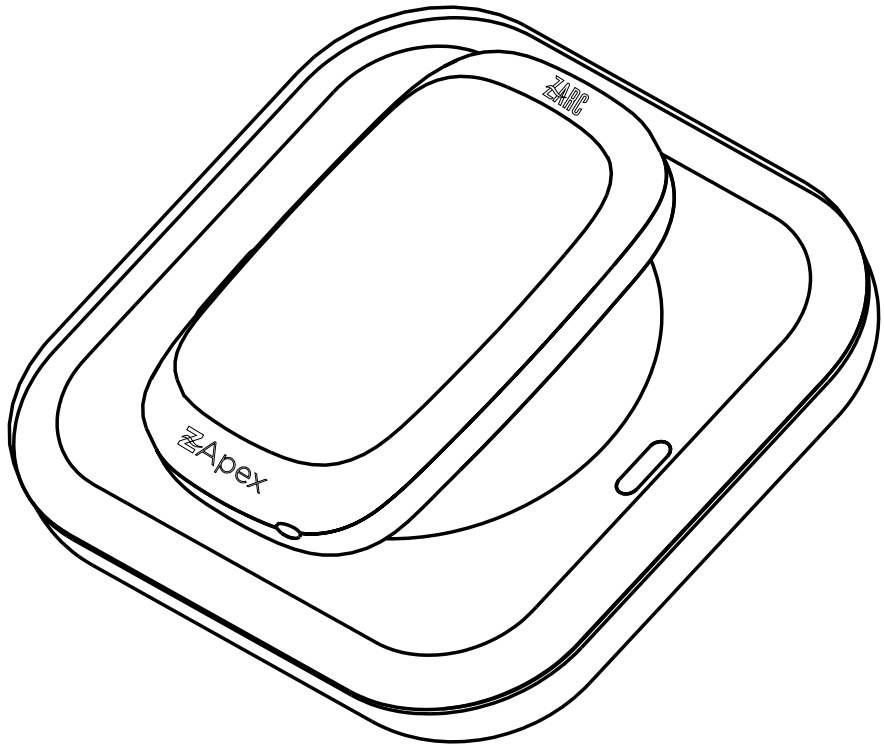
ZARC



ZApex

ES Localizador de ápices / **Manual de instrucciones**

EN *Apex locator* / ***User manual***

ES

ÍNDICE

1. Z-Apex ____ **4**

1.1 Partes ____ 4

1.2 Componentes y accesorios ____ 5

2. Símbolos usados en este manual ____ **6**

3. Antes de uso ____ **7**

3.1 Uso previsto ____ 7

3.2 Contraindicaciones ____ 7

4. Instalación de Z-Apex ____ **9**

4.1 Conexión de la pinza de lima, el gancho labial y el cable ____ 9

4.2 Conexión base de carga ____ 9

5. Uso de la interfaz ____ **10**

6. Uso ____ **11**

6.1 Carga ____ 11

6.2 Comprobación de funciones del localizador de ápices ____ 12

6.3 Funcionamiento en condiciones no adecuadas ____ 14

7. Mantenimiento ____ **22**

8. Solución de problemas ____ **25**

9. Datos técnicos ____ **26**

10. Tablas EMC ____ **27**

11. Declaración ____ **36**

EN

CONTENT

1. Z-Apex 38

1.1 Parts identification 38

1.2 Components and accessories 39

2. Symbols used in the user manual 40

3. Before use 41

3.1 Intended use 41

3.2 Contraindications 41

4. Installing the Z-Apex 43

4.1 Connecting file clip, lip hook and extension cord 43

4.2 Connecting charge base 43

5. Use interface 44

6. Operation 45

6.1 Charge 45

6.2 Function checking of apex locator 46

6.3 Operation and not suitable conditions 48

7. Maintenance 56

8. Troubleshooting 59

9. Technical data 60

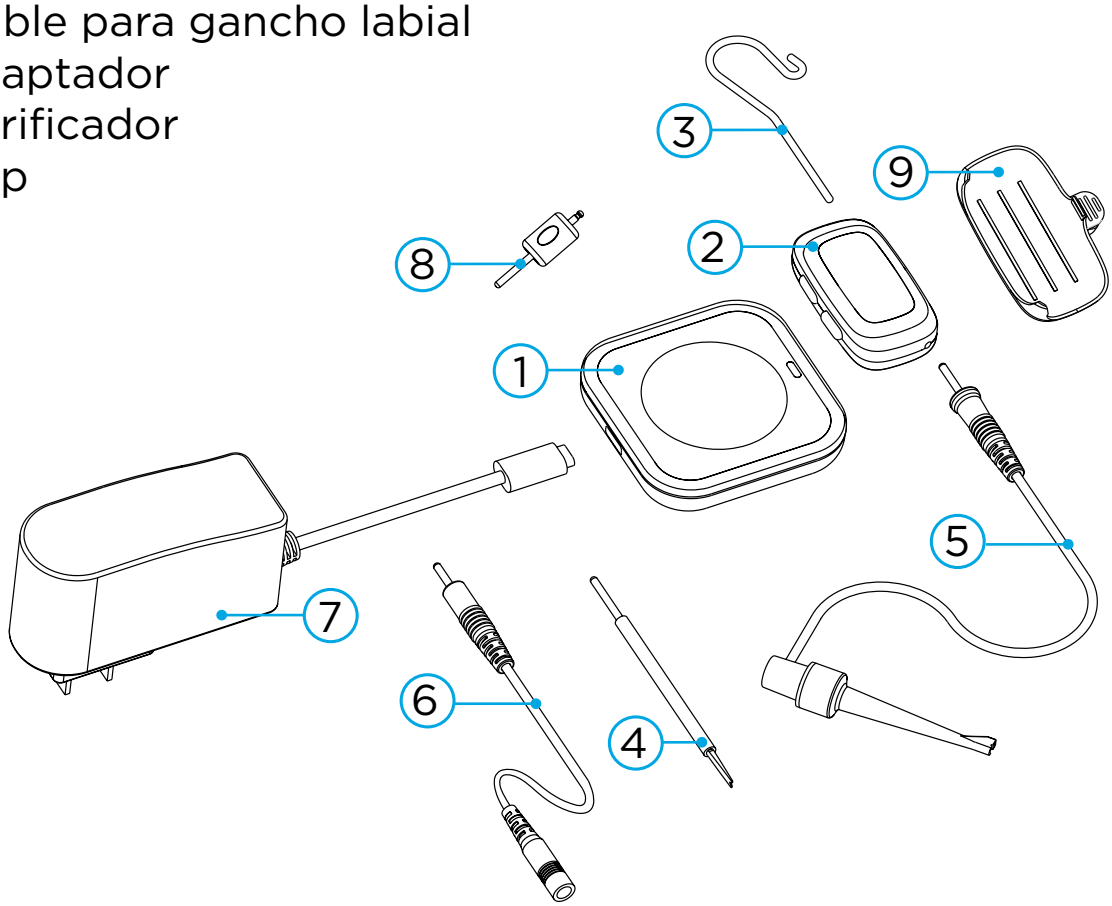
10. EMC tables 61

11. Statement 70

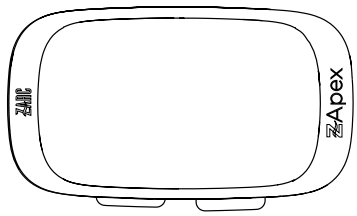
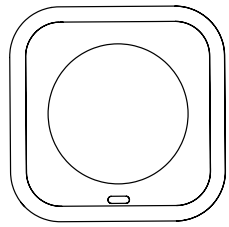
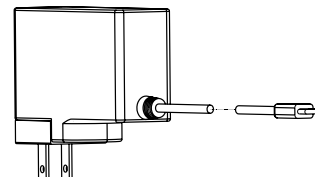
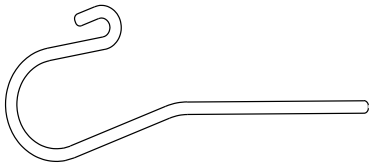
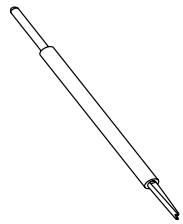
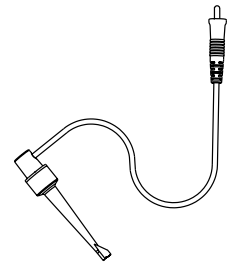
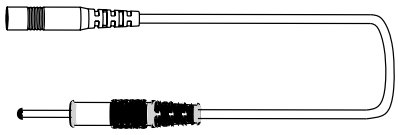
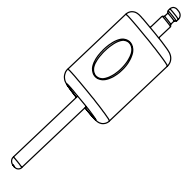
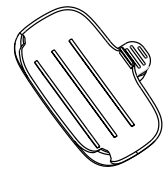
1. Z-Apex

1.1 Partes

1. Base de carga
2. Localizador de ápices
3. Gancho labial
4. Sonda bifurcada
5. Pinza de la lima
6. Cable para gancho labial
7. Adaptador
8. Verificador
9. Clip

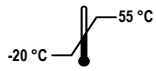
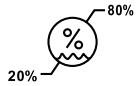
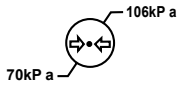


1.2 Componentes y accesorios

Localizador de ápices (1 ud.) 	Base cargador (1 ud.) 	Adaptador (1 ud.) 
Gancho labial (2 uds.) 	Sonda bifurcada (1 ud.) 	Pinza de la lima (2 uds.) 
Cable (2 uds.) 	Verificador (1 ud.) 	Clip (1 ud.) 

2. Símbolos usados en este manual

ADVERTENCIA	Si las instrucciones no se siguen correctamente, el manejo puede generar riesgos para el producto o el usuario/paciente
NOTA	Información adicional, explicación de manejo y rendimiento
SN	Número de serie
REF	Referencia
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Lote
	Equipo clase II
	Pieza aplicada de tipo B
CE	Marcado CE
	Corriente continua
	Marcado WEEE
	Mantener seco
134°C	Puede esterilizarse en autoclave hasta una temperatura máxima de 134 °C
EC REP	Representante europeo autorizado

	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	Logotipo de Zarc4Endo
	Consultar instrucciones de uso

3. Antes de uso

3.1 Uso previsto

Z-Apex está diseñado para medir la longitud del conducto.
Este dispositivo solo debe ser utilizado en entornos hospitalarios, clínicas o consultorios dentales por personal dental cualificado y no debe utilizarse en entornos ricos en oxígeno.

3.2 Contraindicaciones

Este dispositivo no debe usarse en casos en que un paciente haya sido equipado con un marcapasos cardiaco implantado (u otro equipo eléctrico) y haya sido advertido contra el uso de pequeños electrodomésticos (como máquinas de afeitar eléctricas, secadores de pelo, etc.).

No se ha establecido la seguridad y eficacia en mujeres embarazadas y niños.

ADVERTENCIA

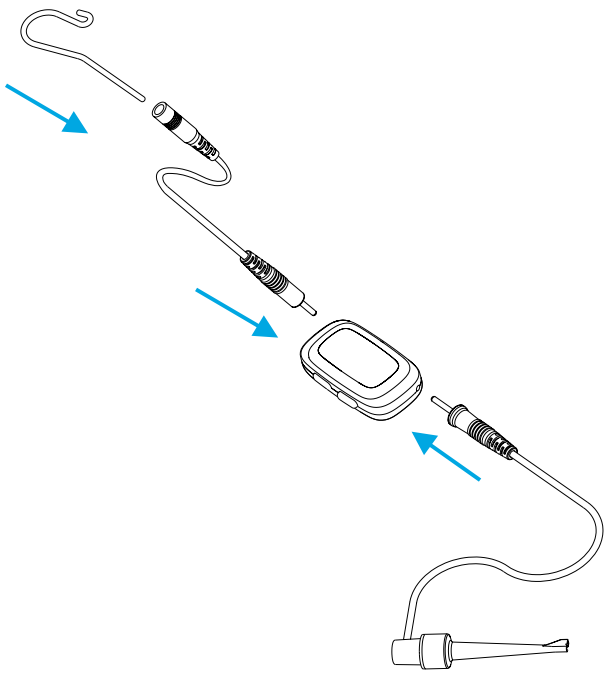
Lea las siguientes advertencias antes de usar:

1. El dispositivo no debe colocarse en entornos húmedos ni en ningún lugar donde pueda entrar en contacto con ningún tipo de líquido.
2. No exponga el dispositivo a fuentes de calor directas o indirectas. El dispositivo debe ser usado y almacenado en un ambiente seguro.
3. El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y usarse cumpliendo estrictamente con la información de EMC. En particular, no use el dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio, controles remotos o cerca del equipo quirúrgico de HF activo en el hospital. El equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm del Z-Apex, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. No cargue, use ni almacene a altas temperaturas. Cumpla con las condiciones de uso y almacenamiento especificadas.
4. Los guantes y diques de goma son obligatorios durante el tratamiento.
5. Si se producen irregularidades en el dispositivo durante el tratamiento, apáguelo. Póngase en contacto con el distribuidor.
6. Nunca abra o repare el dispositivo usted mismo, de lo contrario, anulará la garantía.

4. Instalación de Z-Apex

4.1 Conexión de la pinza de la lima, gancho labial y cable

Conecte la pinza de la lima, el cable y el gancho labial al localizador de ápices como muestra la imagen. Use ambos cables como muestra la imagen.

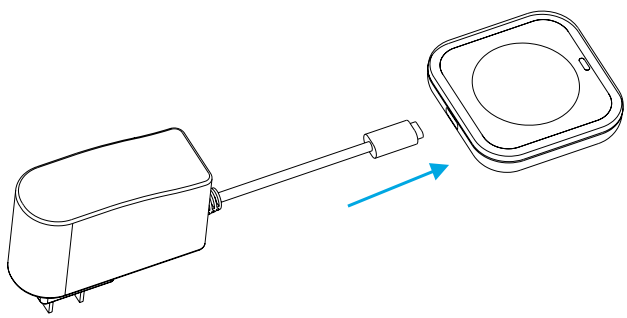


NOTA

Use la pinza de lima y gancho labial original fabricado por Sifary.
El uso de otros accesorios que no son originales podrían dañar el localizador de ápices o provocar una desviación de la precisión de la medición.

4.2 Conexión de la base de carga

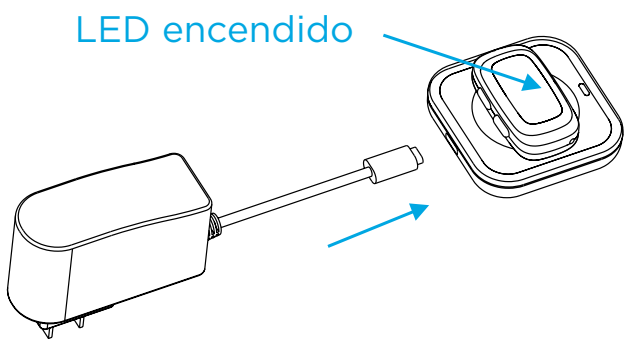
Conecte el USB del adaptador a la base de carga y conecte el otro extremo a la toma de salida.



NOTA

Solo el adaptador original puede ser usado.

Coloque el localizador de ápices en la ranura en el medio de la base de carga. El LED de encendido se iluminará y la interfaz mostrará que está cargando.

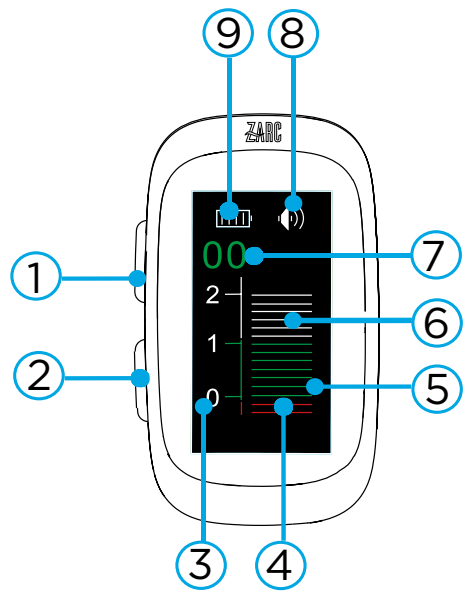


NOTA

Coloque el localizador de ápices sobre la base de carga en la dirección correcta. De otra manera, el localizador no cargará.

5. Uso de la interfaz

1. Tecla ajustes Ⓢ
2. Tecla de encendido ⏻
3. Rango de referencia
4. Zona visualización apical
5. Punto de referencia
6. Barra de medición
7. Valor medido
8. Volumen
9. Estado carga

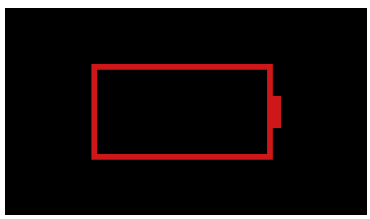


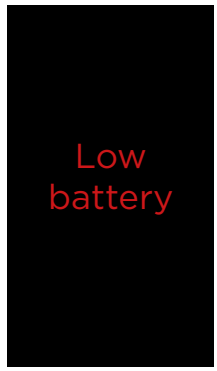
Encendido/apagado
Pulse ⏻ para encender. Pulsación larga ⏻ más de 2 segundos o no usar durante más de 3 minutos para apagar.
Control de volumen
Durante el modo de espera, pulsación corta ⏻ para el volumen de menos a más.

Establecer el punto de referencia
Durante el modo de espera, pulse Ⓢ para elegir el punto de referencia entre 0-1. Siete puntos pueden ser seleccionados circularmente. El cursor parpadeante indica el punto de referencia seleccionado.
Estado de carga
Muestra la batería restante.
Rango de referencia
El destello de la barra de medición es el valor actual de la medida, representa la distancia estimada de foramen apical en milímetros.
Inversión de la pantalla
Durante el modo de espera, pulse ⏻ y Ⓢ al mismo tiempo para mostrar la pantalla invertida.

6. Uso

6.1 Carga

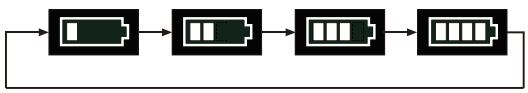




La pantalla muestra la cantidad de batería restante. Menos de un 15%, por favor, recárguela.

NOTA

Si la batería está por debajo de 15%, el dispositivo debe ser recargado en el plazo de 30 días. De lo contrario, la batería se dañará.



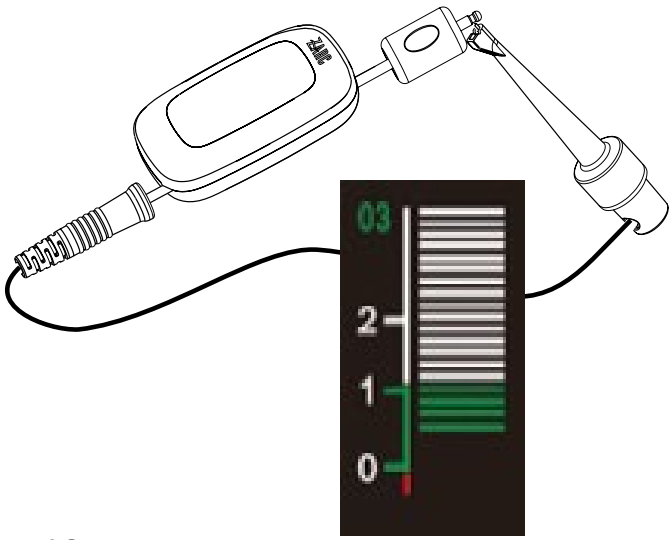
El indicador de carga aparece y parpadea lentamente. Cuando la batería esta cargada por completo, el parpadeo se detiene. Una carga completa se alcanza en 4-5 horas, dependiendo de la carga residual y el estado de la batería.

Puede ser recargada 300-500 veces, dependiendo de las condiciones de uso del dispositivo.

ADVERTENCIA

No cambie la batería, solo un técnico o un distribuidor puede cambiarla. Las partes electrónicas se dañarán si usa una batería equivocada o la instala de manera incorrecta.

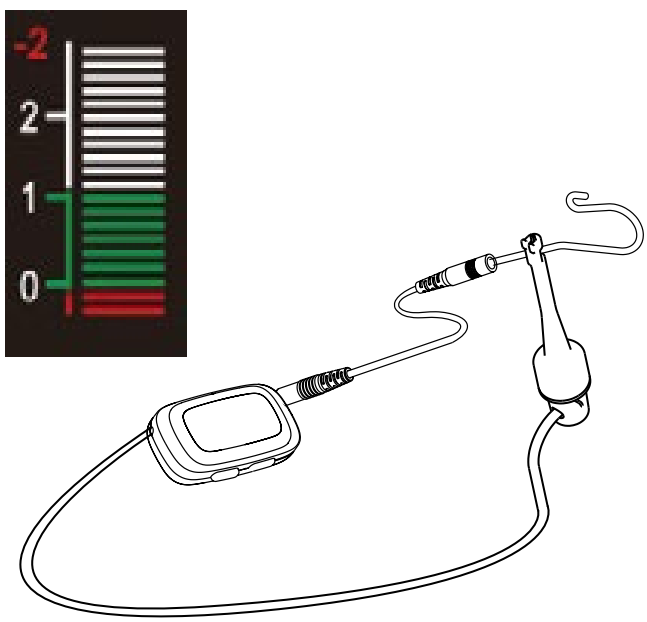
6.2 Comprobación de funciones del localizador de ápices



- Tras encender, inserte el verificador dentro del localizador de ápices.
- Sujete la ranura del verificador con la pinza de la lima.
- La barra de medición de la pantalla parpadea en el punto 02, 03 o 04.
- Se recomienda probar el localizador de ápices con el verificador una vez a la semana.

NOTA

Si las mediciones no son las esperadas, compruebe que el verificador está conectado correctamente. Si aún así no aparece el valor esperado, deje de utilizar el dispositivo y contacte con el distribuidor local.

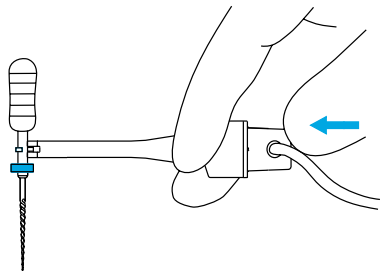


- Valide el dispositivo con un toque de la pinza de la lima y el gancho labial antes.
- Confirmae que el verificador no está colocado en el localizador de ápices. Entonces, conecte la pinza de la lima, el gancho labial y el cable acorde al capítulo 4.1. Finalmente, toque el gancho labial con la parte metálica expuesta de la pinza de la lima. La medición debería mostrarse en pantalla como -2.

NOTA

Si la medición que muestra no es -2, compruebe que la conexión es correcta. Si aún así no muestra el valor esperador, deje de usar el dispositivo y contacte con el distribuidor local.

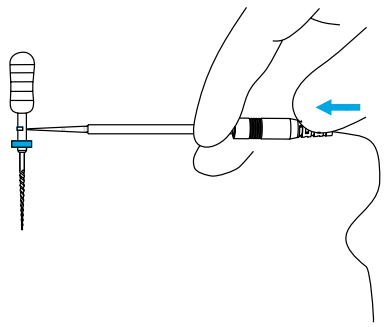
6.3 Funcionamiento en condiciones no adecuadas



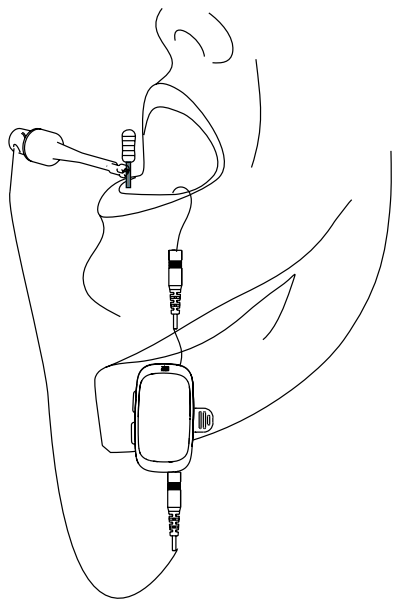
Presione la parte trasera de la pinza de la lima para hacer que el gancho de la lima sobresalga. Enganche el mango metálico de la lima. Deje de presionar y use la elasticidad de la pinza para completar la conexión entre la pinza y la lima.

NOTA

- Al conectar la lima, asegúrese de que la pinza y el mango de la lima están perpendiculares, de lo contrario, el gancho de la pinza se puede dañar fácilmente.
- Este equipo no incluye limas para conductos. Es necesario comprar el modelo adecuado en función de las necesidades clínicas. La parte metálica de la lima debe ser conductora.



- Cuando la pinza no pueda entrar en la boca del paciente, la pinza puede ser reemplazada por el cable para el gancho labial con la sonda bifurcada. Presione la sonda bifurcada en la parte metálica del mango de la lima hasta completar la conexión entre la sonda y la lima.

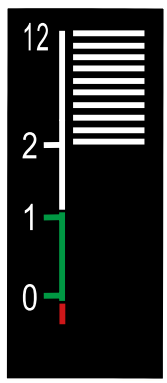


- Coloque el gancho labial en la boca del paciente. Asegúrese de que la lima es colocada dentro del conducto lentamente.
- Si el paciente tiene una corona metálica u otras partes conductoras, la lima y la parte metálica de la pinza no deben entrar en contacto con ella ya que puede causar mediciones erróneas.
- El localizador de ápices debe fijarse en el cuello del paciente con el clip.

NOTA

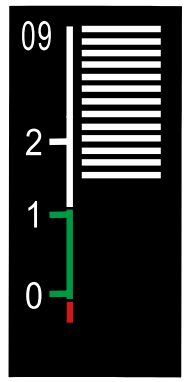
- Para evitar errores de medición causadas por la conducción entre las encías o conductos adyacentes, seque el suelo de la cámara pulpar con bolas de algodón u otro material similar antes de realizar la prueba.
- Utilizando el número y la conicidad correcta de la lima, asegúrese de que haga contacto total con la pared del conducto, se logrará una medición exacta.

Fig. 1



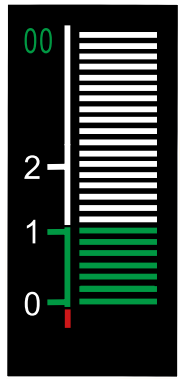
- A medida que se inserta la lima, la barra de medición de la pantalla se ilumina de arriba hacia abajo.
- Cuando se visualiza como se muestra en la Fig. 1, el valor del rango de

Fig. 2



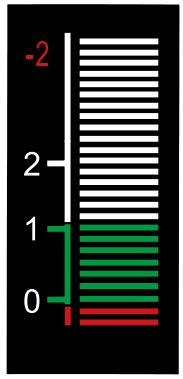
referencia es 2, lo que indica que la distancia desde la punta de la raíz del diente es de aproximadamente 2 mm en este momento. Al mismo tiempo, el localizador de ápices emite un sonido de alarma “di” en intervalo largo.

Fig. 3



- Cuando se visualiza como se muestra en la Fig. 2, significa que la distancia desde la punta de la raíz del diente está próxima, alrededor de 1,5 mm, y el intervalo de sonido de alarma “di-di” emitido por el localizador se acorta.

Fig. 4



- Cuando aparece como se muestra el Fig. 3, significa que se ha alcanzado la punta de la raíz del diente. El valor medido es 00, que es la longitud real del conducto.

- Cuando se visualiza como se muestra en Fig. 4, significa que la lima ha sobrepasado el ápice y el dispositivo emite una alarma “di˜˜” de urgencia.

NOTA

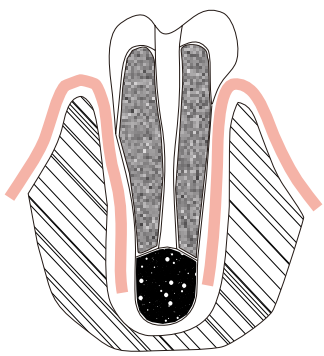
- La punta de la posición de la raíz del diente (valor: 00) medido por este dispositivo es foramen apical. En la práctica clínica, con el fin de prevenir el fracaso quirúrgico causado por la perforación del orificio apical, generalmente se restan 0,5-1 mm del valor medido, que es el foramen apical menor preparado para el canal radicular.
- El valor de la distancia de referencia es solo un valor estimado, no una base clínica.
- El valor medido no representa la distancia, solo la tendencia de entrada gradual.

ADVERTENCIA

- Durante la medición, entre lentamente para evitar la perforación del ápice.
- El localizador de ápices se utiliza para determinar la longitud de trabajo del conducto. En uso clínico, debe combinarse con rayos X y otros medios para determinar la longitud de trabajo.
- El dispositivo debe ser utilizado por dentistas con conocimientos en longitud de trabajo de los conductos y habilidades de uso.

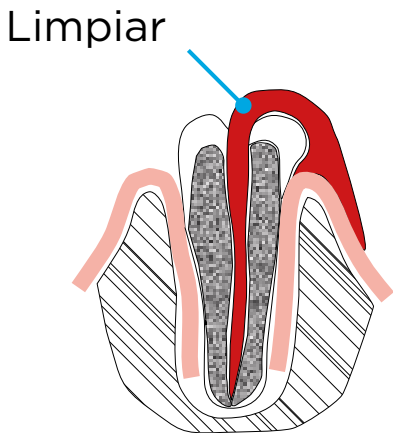
Situación inadecuada de los conductos radiculares para la medición eléctrica

No se pueden obtener medidas precisas si el conducto se encuentra en las siguientes condiciones:



Conducto con un gran foramen apical

El conducto radicular no se puede medir con precisión debido a la lesión o al desarrollo incompleto del foramen apical. Los resultados pueden mostrar que la longitud medida es más corta que la real.

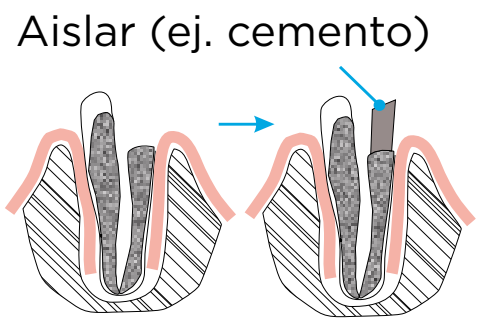


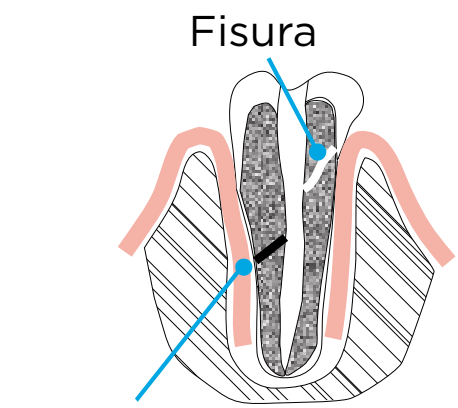
Desbordamiento de sangre

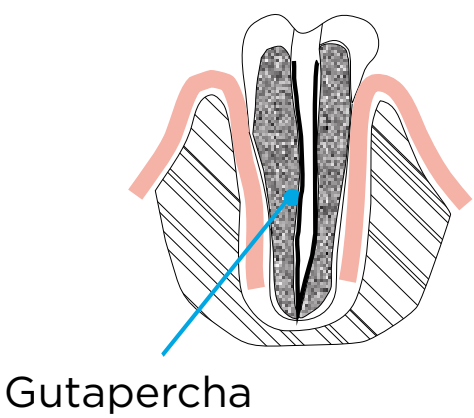
Si la sangre se derrama desde la abertura y entra en contacto con las encías, provocará una fuga de electricidad que no se puede medir con precisión. Espere a que el sangrado se detenga por completo. Limpie el conducto y la abertura, vacíelo completamente de sangre y luego mida.

El canal tiene una solución química que fluye de la abertura

Si una solución química fluye fuera del conducto radicular, es imposible obtener una medición precisa. Es importante eliminar el desbordamiento de la abertura.



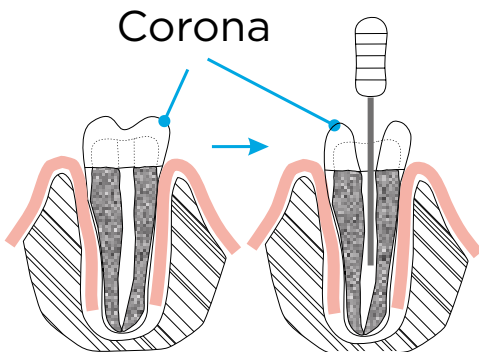




Corona rota
Si la corona se rompe, un segmento del tejido gingival queda al descubierto, y el contacto entre el tejido gingival y la lima causa una fuga eléctrica que no se puede medir con precisión. En este caso, se debe usar el material apropiado para aislar el tejido gingival.

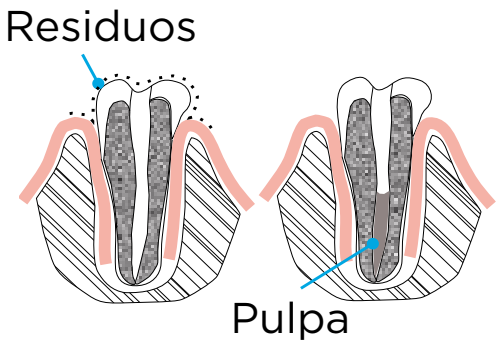
Diente roto
Los dientes rotos pueden causar fugas eléctricas y no se pueden medir con precisión. Las ramificaciones también pueden causar fugas.

Retratamiento de un conducto que ha sido rellenado con gutapercha
La gutapercha debe eliminarse por completo para eliminar aislamiento, luego pasar una pequeña lima a través del foramen apical y aplicar solución salina en el canal que no debe desbordar por la abertura del canal.



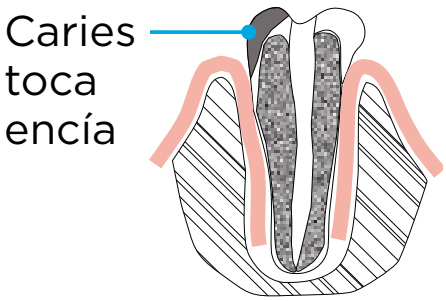
Corona o prótesis metálica que toca el tejido gingival

No se puede obtener una medición precisa si la lima toca una prótesis metálica que está tocando el tejido gingival. En este caso, amplíe la abertura en la parte superior de la corona para que la lima no toque la prótesis antes de realizar una medición.



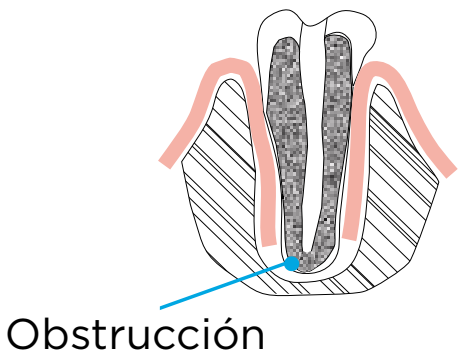
Eliminación de residuos en la pulpa dental dentro del canal

Retire todos los residuos en el diente. Retire toda la pulpa dentro del canal. De lo contrario, no se puede obtener una medición precisa.



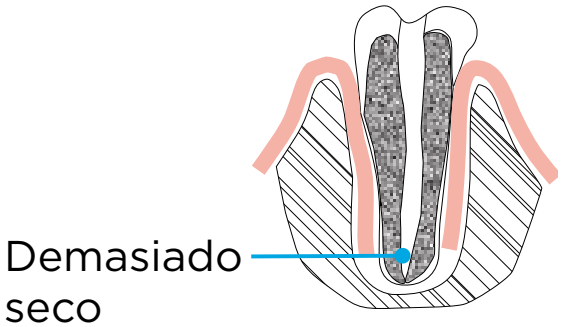
Caries que tocan encías

En este caso, las fugas eléctricas a través del área infectada de caries hacia las encías imposibilitan obtener una medición precisa.



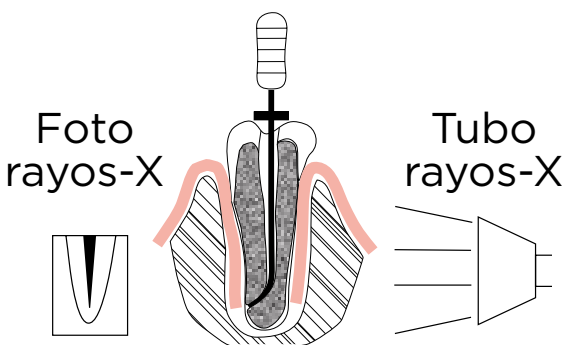
Obstrucción

El medidor no funcionará si el canal está obstruido. Abrir el conducto hasta la construcción apical para medirlo.



Conducto extremadamente seco
Si el canal está extremadamente seco, es posible que el medidor no funcione hasta que esté bastante cerca del ápice. En este caso, trate de humedecer el canal con oxidol o solución salina.

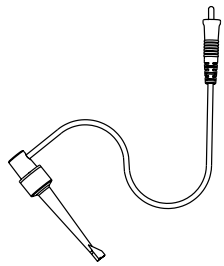
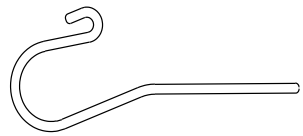
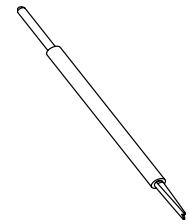
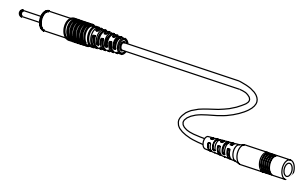
Resultado de medición de diferencia entre la lectura del localizador de ápices y la radiografía
A veces, la lectura del localizador de ápices no corresponde con la imagen de rayos X. Esto no significa que el localizador de ápices o la radiografía sean inexactos, dependiendo del ángulo del haz de rayos X, la punta del canal puede no mostrarse correctamente y, por tanto, parece diferir de su posición real.



La foto de rayos X muestra que el ápice real del conducto no es el mismo que el extremo anatómico. De hecho, el foramen apical se encuentra en el extremo coronal. En este caso, los rayos X pueden indicar que la punta de la lima no ha alcanzado el foramen apical, incluso si realmente ha llegado al foramen apical.

7. Mantenimiento

Componentes autoclavables

Pinza de la lima	Gancho labial	Sonda bifurcada	Cable para gancho labial
			

NOTA

La pinza de la lima y el gancho labial deben limpiarse y esterelizarse antes de cada uso.

Limpieza previa
Utilize un cepillo suave o un paño húmedo para eliminar contaminaciones, luego limpie todas las superficies con un paño ligeramente humedecido con Etanol para desinfección (Etanol 70 a 80%) al menos 1 minuto, repita 5 veces.

Embalaje
Envase cada componente por separado en bolsas de esterización a vapor.

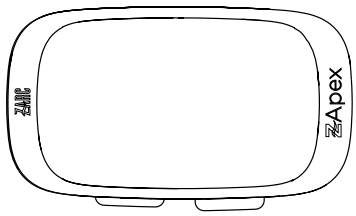
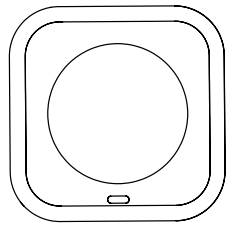
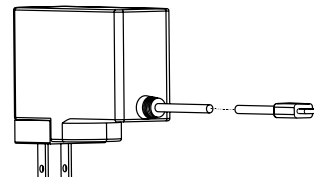
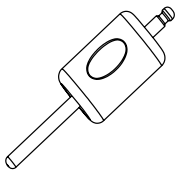
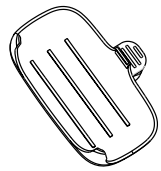
Esterilización
Esterilización con vapor a 134 °C durante al menos 6 minutos.
Tiempo mínimo de secado después de esterilización: 10 minutos.

Almacenamiento
Mantenga todos los componentes en envases de esterilización en un ambiente seco y limpio.

ADVERTENCIA

- Cumpla con las normas nacionales, estándares y requisitos para limpieza, desinfección y esterilización.
- Tenga cuidado para evitar una contaminación cruzada cuando realice el mantenimiento.
- Debe esterilizarse en autoclave después de cada uso.

Desinfección de componentes

Localizador de ápices 	Base de carga 	Adaptador 
Verificador 	Clip 	

Limpie todas las superficies con un paño ligeramente humedecido con Etanol para desinfección (Etanol 70 a 80%) al menos 2 minutos, repita 5 veces.

NOTA

Solo use Etanol para la desinfección (Etanol 70 a 80%).
No use demasiado Etanol para evitar que entre en la máquina y dañe los componentes que se encuentran dentro.

8. Solución de problemas

Cuando se encuentran problemas, verifique los siguientes puntos antes de contactar a su distribuidor. Si ninguno de estos es aplicable o el problema no se soluciona incluso después de que se hayan tomado medidas, el producto puede haber fallado. Póngase en contacto con su distribuidor.

Problema	Causa	Solución
No enciende.	La batería está descargada.	Cargue la batería.
	Se presionó el interruptor de encendido durante poco tiempo.	Mantenga presionado el interruptor de encendido.
No parpadea el indicador de carga en la pantalla de la pieza de mano.	Se colocó el localizador de ápices en la base de carga en la ubicación incorrecta.	Verifique la ubicación.
	Se completó la carga.	Consulte las instrucciones de la batería.
	La base de carga está rota.	Póngase en contacto con su distribuidor.
Sin sonido.	El volumen del pitido está ajustado a 0.	Ajuste el volumen del pitido en 1, 2 o 3.

9. Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Modelo	Z-Apex
Dimensiones	13 cm x 11 cm x 8 cm ± 1 cm (caja exterior)
Peso	0.35 kg ± 10%
Fuente de alimentación	Batería de iones de Litio: 3.7 V, 120 mAh, ± 10%
Fuente de alimentación del cargador	AC 100-240 V, ± 10%
Salida de potencia del cargador	5V ⎓ 1A
Frecuencia	50/60 Hz, ± 10%
Potencia nominal	<2W
Grado de protección	IPX 0
Clase de seguridad eléctrica	Clase II
Parte aplicada	B
Modo de operación	Operación continua
Condiciones de uso	Uso: en espacios cerrados Temperatura ambiente: 5 °C - 40 °C Humedad relativa: <80% Altitud de funcionamiento < 3000 m sobre el nivel del mar Presión atmosférica: 70 kPa - 106 kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: -20 °C ~ + 55 °C Humedad relativa: 20% ~ 80% Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

10. Tablas EMC

Orientación y declaración del fabricante:
emisiones electromagnéticas

El **Z-Apex** está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de **Z-Apex** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El Z-Apex usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
	Clase B	El Z-Apex es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El **Z-Apex** está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de **Z-Apex** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético**
Electroestática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	contacto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	contacto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Rápido eléctrico transitorios/ ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frecuencia repetitiva	±2 kV 100 kHz frecuencia repetitiva	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Aumento IEC 61000-4-5	Línea a línea: ±0.5 kV, ±1 kV Línea a tierra: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Línea a línea: ±0.5 kV, ±1 kV Línea a tierra: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético**
Caídas de voltaje IEC 61000-4-11 Caídas de voltaje IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos de fase sinusoidal a 0° 0% UT; Ciclo 250/300	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos de fase sinusoidal a 0° 0% UT; Ciclo 250/300	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de los dispositivos requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los dispositivos se alimenten desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético**
Caídas de voltaje IEC 61000-4-11 Interrupciones de voltaje IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos de fase sinusoidal a 0° 0% UT; Ciclo 250/300	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos de fase sinusoidal a 0° 0% UT; Ciclo 250/300	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de los dispositivos requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los dispositivos se alimenten desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.

NOTA

UT: voltaje nominal. Ej.: 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El **Z-Apex** está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de **Z-Apex** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético**
Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 V	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte de Z-Apex, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético**
RF radiada Campos EM IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80% AM a 1 kHz 3 V / m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	3 V/m	**Distancias mínimas de separación recomendadas** Consulte la tabla del equipo de comunicación inalámbrica RF en “Distancias mínimas de separación recomendadas”
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica RF IEC 61000-4-3	Consulte la tabla del equipo de comunicación inalámbrica RF en “Distancias mínimas de separación recomendadas”	Cumple	

Distancias mínimas de separación recomendadas

Hoy en día, muchos equipos inalámbricos de RF se han utilizado en varios lugares de atención médica donde se utilizan equipos y/o sistemas médicos. Cuando se usan cerca de equipos y/o sistemas médicos, la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos y/o sistemas médicos pueden verse afectados. El **Z-Apex** ha sido probado con el nivel de prueba de inmunidad en la tabla a continuación y cumple con los requisitos relacionados de IEC 60601-1-2: 2014. El cliente y/o usuario debe ayudar a mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF y **Z-Apex** como se recomienda a continuación.

Test frecuencia (MHz)	**Banda (MHz)**	**Servicio**	**Modulación**	**Potencia máxima (W)**	**Distancia (m)**	**Nivel test inmunidad (V/m)**
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz desviación de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

Test frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel test inmunidad (V/m)
810	800-960	GSM 800/90, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3,4, 25, UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28

Test frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel test inmunidad (V/m)
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

ADVERTENCIA

1. El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de **Z-Apex** podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de **Z-Apex** y provocar un funcionamiento incorrecto.
   Información del cable:

Nombre cable	Longitud cable (m)	Protegido o no	Observación
Adaptador cable	1.2	No	/
Cable medición	0.8	No	/

2. Se debe evitar el uso de **Z-Apex** adyacente o apilado con otro equipo ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, **Z-Apex** y el otro equipo deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.

11. Declaración Z-Apex

Vida útil
La vida útil de los productos de la serie es de 3 años.

Mantenimiento
EL FABRICANTE proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al SERVICIO TÉCNICO en la reparación de piezas.

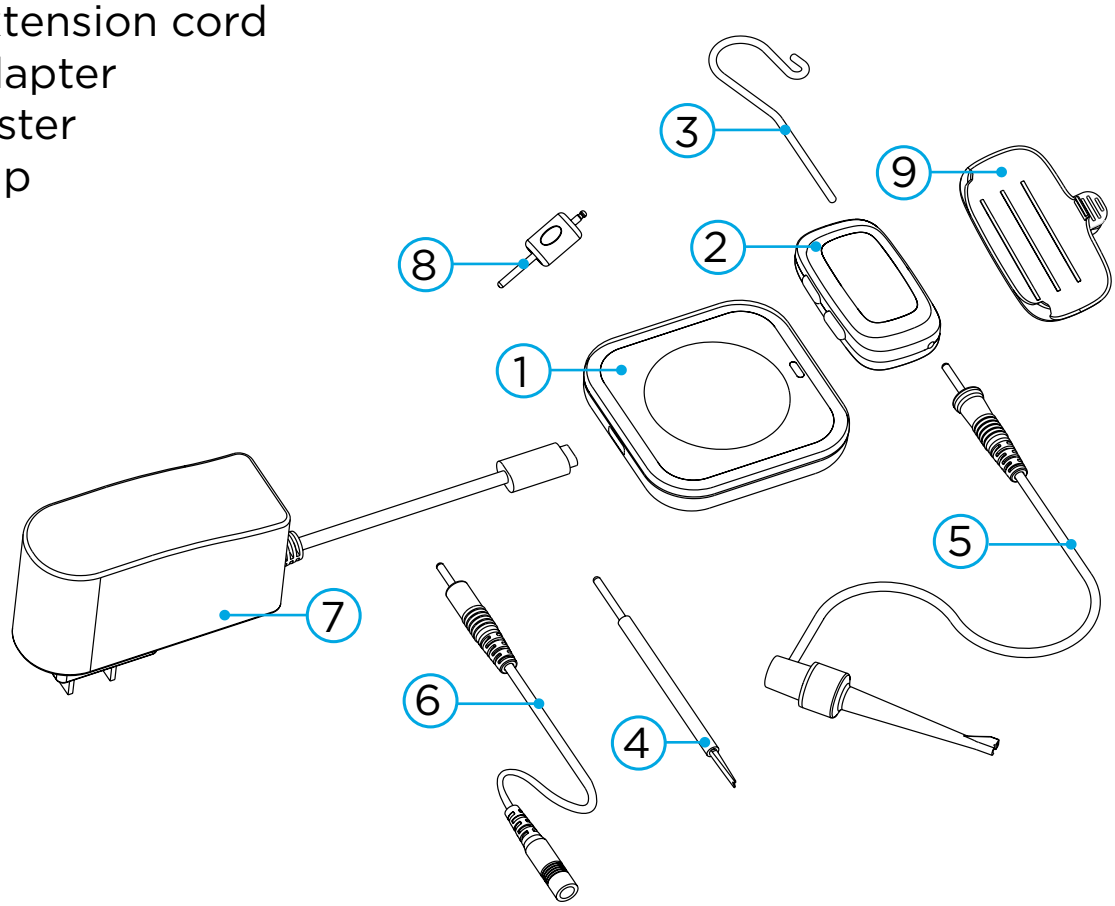
Disposición
El paquete debe ser reciclado. Las partes metálicas del dispositivo están dispuestas como chatarra. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se eliminan como chatarra eléctrica. Las baterías de litio se eliminan como basura especial. Trate con ellos de acuerdo con las leyes y regulaciones locales de protección ambiental.

Derechos
Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc., han solicitado varias patentes de SIFARY, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.

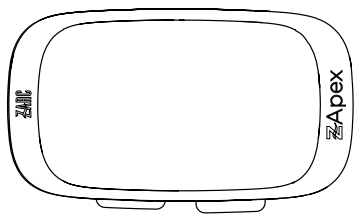
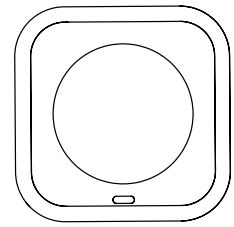
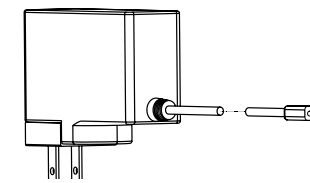
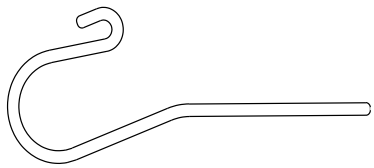
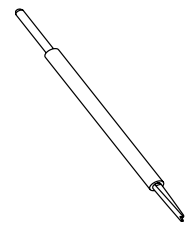
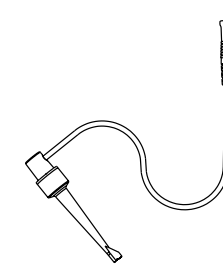
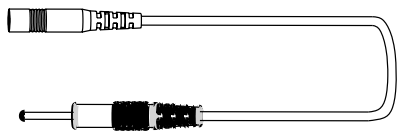
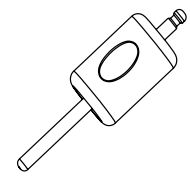
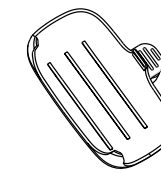
1. Z-Apex

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

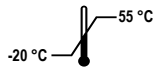
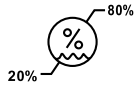
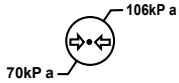


1.2 Components and accessories

Z-Apex locator (1 pcs) 	Charge base (1 pcs) 	Adapter (1 pcs) 
Lip hook (2 pcs) 	Touch probe (1 pcs) 	File clip (2 pcs) 
Extension cord (2 pcs) 	Tester (1 pcs) 	Clip (1 pcs) 

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
SN	Serial number
REF	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
LOT	Lot of manufacture
	Safety class II device
	Type B applied part
CE	CE marking
	Direct current
	Do not dispose of with normal household waste
	Store in a dry place
134°C	Can be autoclaved up to a maximum temperature of 134 °C
EC REP	Authorized representative in the European Community

	Temperature limitation
	Relative humidity
	Atmospheric pressure
	Logo of Zarc4Endo
	Refer to instruction manual/booklet

3. Before use

3.1 Intended use

Z-Apex 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

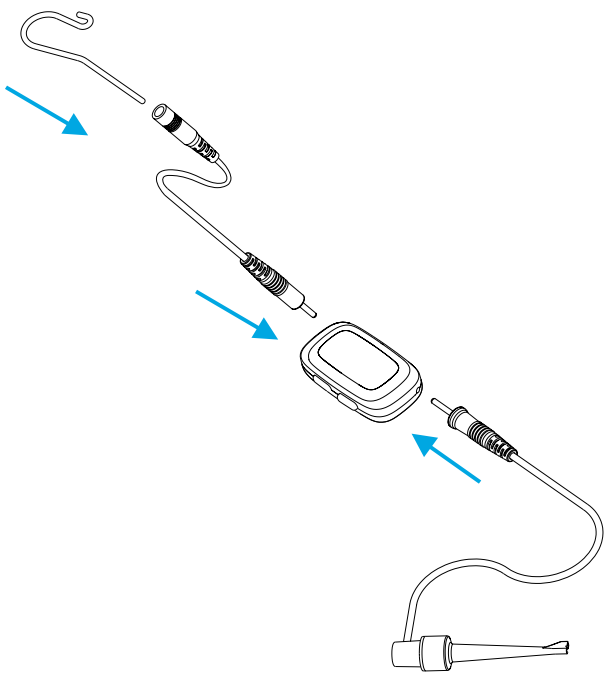
Read the following warnings before use:

1. The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.
2. Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.
3. 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 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, 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.
4. Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.
5. If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.
6. Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.

4.Installing the Z-Apex

4.1 Connecting file clip, lip hook and extension cord

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

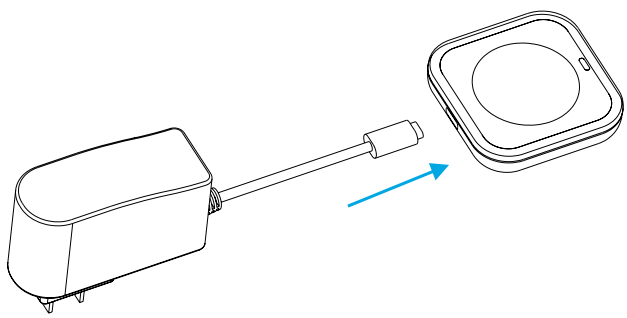


NOTE

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

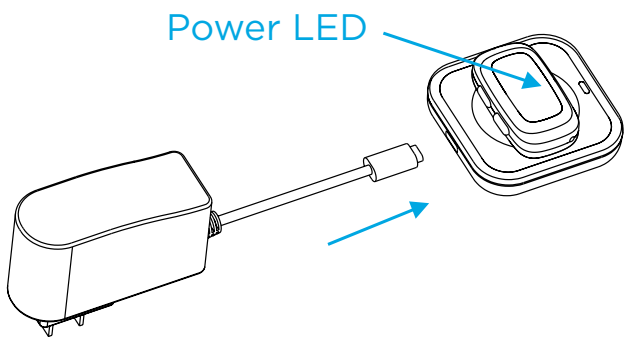
Plug the USB of adapter into the charge base and plug the other end into a power outlet.



NOTE

Only the original adapter should be used.

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.

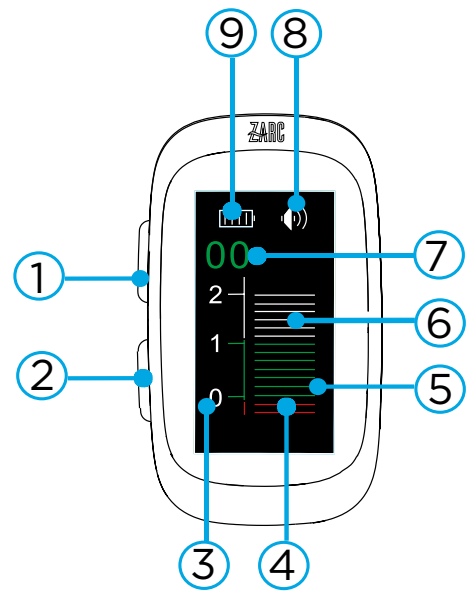


NOTE

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 Ⓢ
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



Turn power on/off

Press ⏻ to turn on. Long press ⏻ more than 2 seconds, or no operation for 3 minutes to turn off.

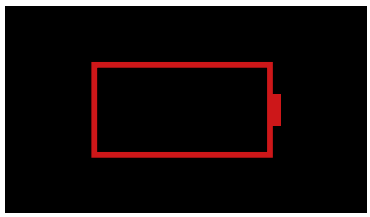
Volume control

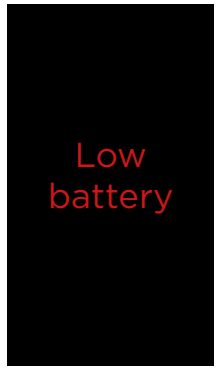
During standby state, short press ⏻ to cycle the volume through the minor to the maximum.

Setting the reference point
During standby state, press Ⓢ to set the reference point between 0-1. Seven points can be selected circularly. The cursor flashing position indicates the selected reference point.
Power display
Display the remaining power through the number of grid.
Reference range
The flash of the measuring bar is the current measured vale, represents the estimated distance from the apical foramen in millimeters.
Display reversing
During standby state, press ⏻ and Ⓢ together to reverse the display.

6. Operation

6.1 Charge

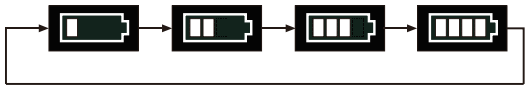




Display the present remaining amount of the battery. If less than 15% remains, please charge.

NOTE

If the power if less than 15%, the device must be recharged within 30 days, otherwise the battery will be damaged.



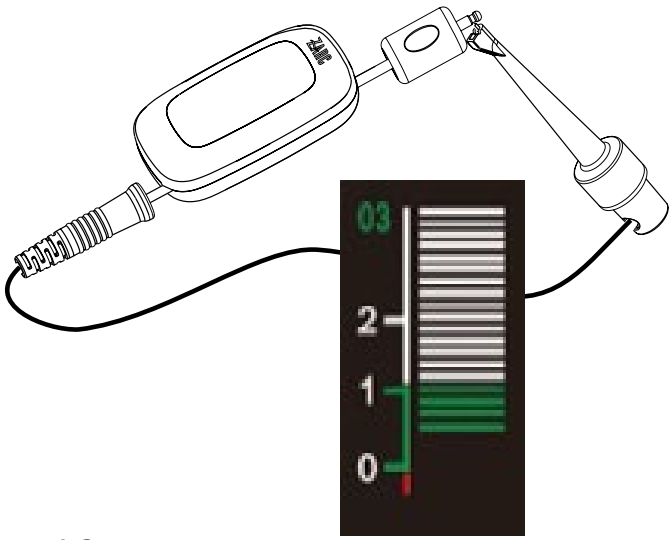
Charging indication appears on the screen, and flashes slowly, when battery is fully charged or in a state near full charge, the flash will stop. Fully charged will take about 4-5 hours, depending on residual battery power and battery state.

It can be recharged 300-500 times, depending on the operating conditions of the device.

WARNING

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.

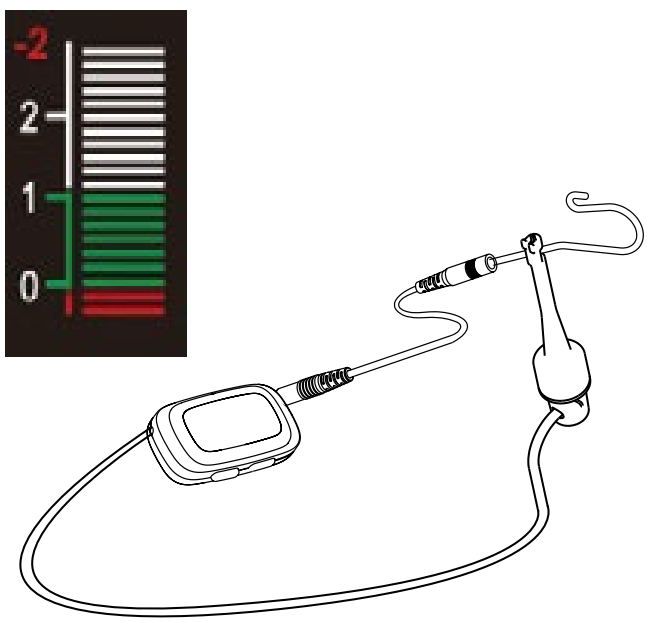
6.2 Function checking of the apex locator



- 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.

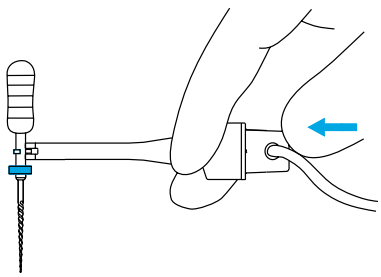


- Confirm the device with short touch file clip and lip hook before.
- Confirm that the tester is not installed on the apex locator. Then connect the file clip, lip hook and extension cord according to chapter 5.1. Finally, touch the lip hook with exposed metal position on file clip, the measurement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

NOTE

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.

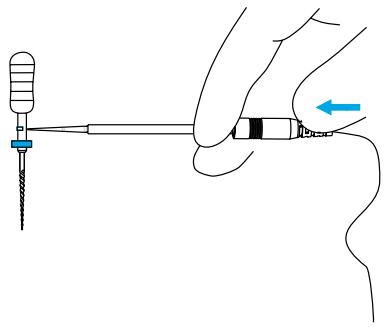
6.3 Operation and not suitable condition



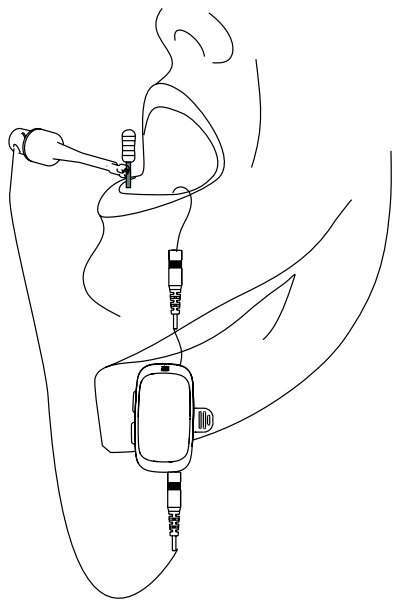
- Press the back cover of the file clip to make the hook of the file clip stick out. And hook the metal handle of the root canal file. Release the pressure and use the elasticity of the file clip to complete the connection between the file clip and the root canal file.

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 the 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.

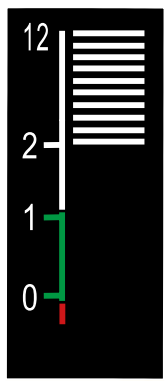


- Hook the lips to the patient's lips. Ensure contact with the lips fully. Then the root canal file is slowly inserted into the unblocked root canal.
- If the patient is fitted with a metal crown or other conductive devices, the root canal file clip and the metal part of the file clip should not be in contact with it, so as to avoid causing wrong measurement results.
- The apex locator should be fixed in patient's collar with the clip.

NOTE

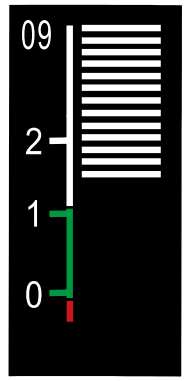
- To prevent measurement errors caused by conduction between the gums or adjacent root canals, dry the pulp chamber floor with cotton balls or other means before testing.
- Using the correct number and taper of the canal file, make it fully contact with the canal wall, is conducive to accurate measurement.

Fig. 1



- 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,

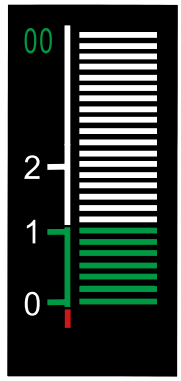
Fig. 2



indicating that the distance from the tip of the tooth root is about 2 mm at this time. At the same time, the apex locator emits a “di” alarm sound at a long interval.

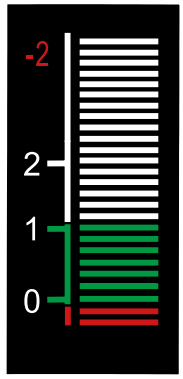
- When displayed as shown in figure 2, it means that the distance from the tip of the tooth root is close, about 1.5 mm, and the time interval of “di~di~” alarm sound emitted by the apex locator becomes shorter.

Fig. 3



- 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.

Fig. 4



- 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.

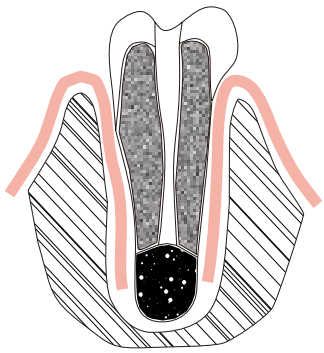
NOTE

- 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.

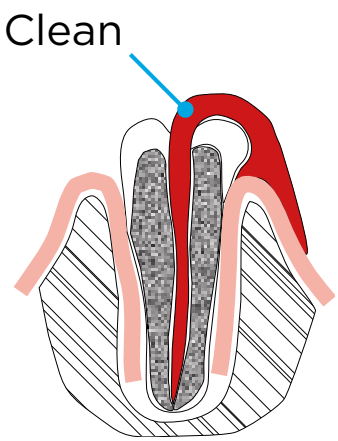
WARNING

- 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:

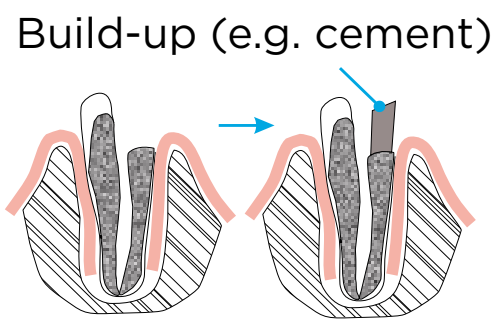


Root canal with a large apical foramen
The root canal cannot be accurately measured because of the lesion or incomplete development of the apical foramen. The results may show that the length measured is shorter than the actual one.



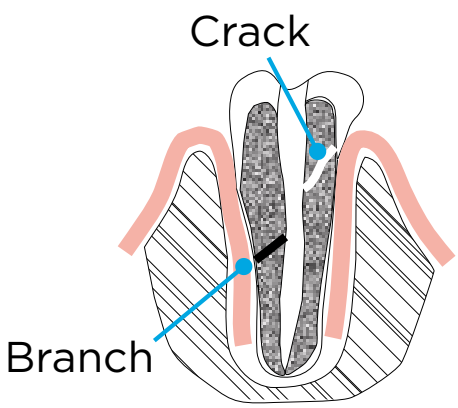
Root canal blood overflow from the opening
If blood spills from the root opening and contacts the gums, it will cause leakage of electricity, which cannot be accurately measured. Wait for the bleeding to stop completely. Clean the root canal and the opening, completely empty the root canal blood, and then measure it.

The root canal uses a chemical solution to flow out from the opening
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.



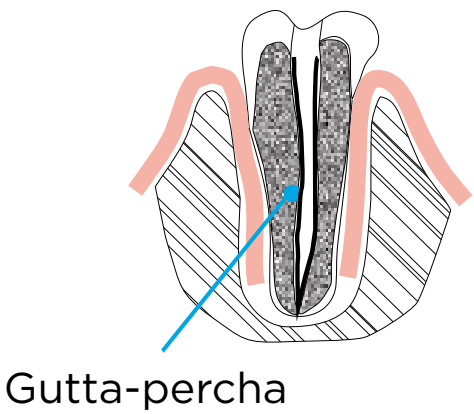
Broken crown

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.



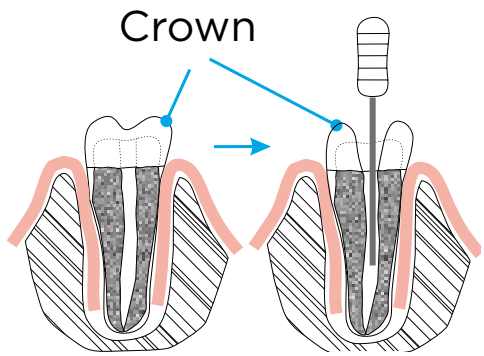
The crack tooth leakage through branch of the root canal

Broken teeth can cause electrical leakage and cannot be accurately measured. Branch tubes can also cause leakage.



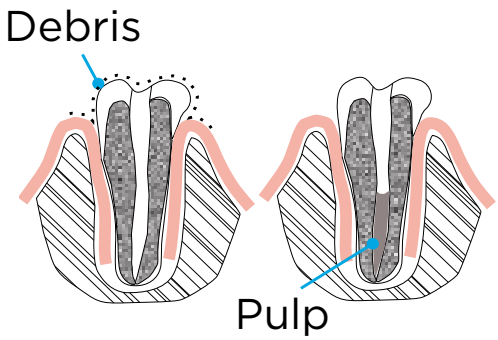
Retreatment canal which was filled with gutta-percha

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.



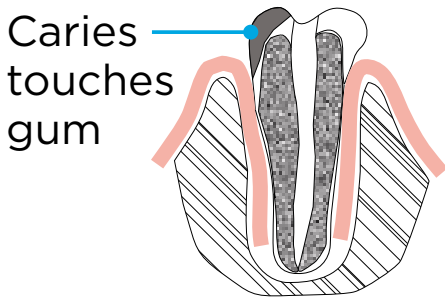
Crown or metal prosthesis that touches gingival tissue

Accurate measurement cannot be obtained if the file touches a mental 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 mental prosthesis before taking a measurement.



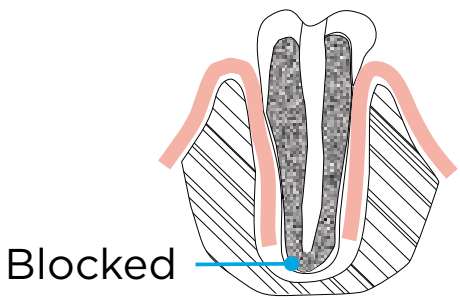
Cutting debris on tooth pulp inside canal

Remove all cutting debris on the tooth. Remove all the pulp inside the canal. Otherwise an accurate measurement cannot be obtained.



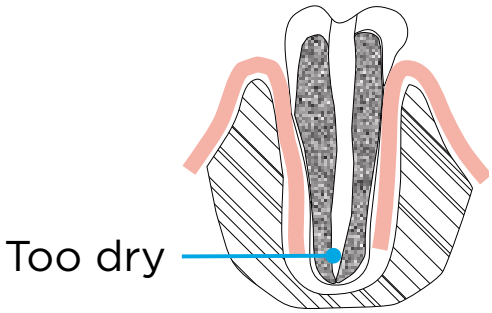
Caries touching the gums

In this case, electrical leakage through the caries infected area to the gums are impossible to obtain an accurate measurement.



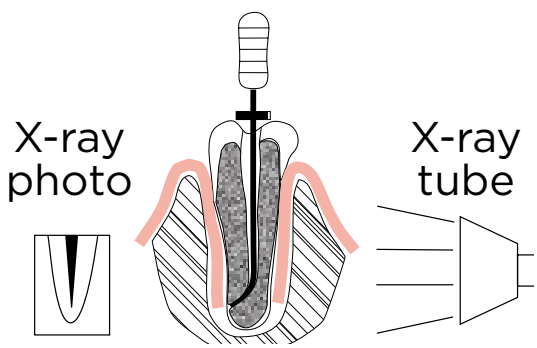
Blocked canal

The meter will not run if the canal is blocked. Opening the canal all the way to the apical construction to measure it.



Extremely dry canal
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.

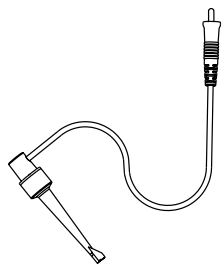
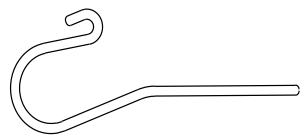
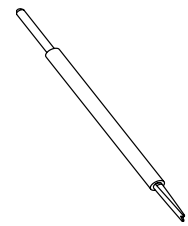
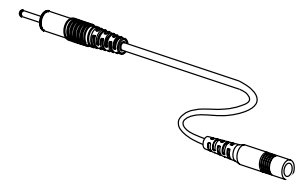
Difference measuring result between apex locator reading and radiography
Sometimes the reading of the apex locator reading does not correspond to the X-ray image. this does not mean inaccurate of apex locator or X-ray, depending on the angle of the X-ray beam, the root tip may not be displayed correctly. The position of the root tip seems to differ from its true position.



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.

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 80 vol%) 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.

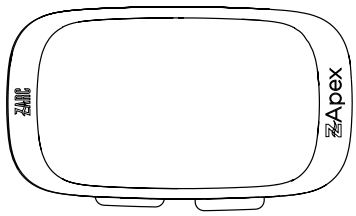
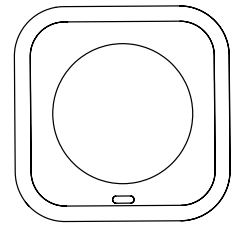
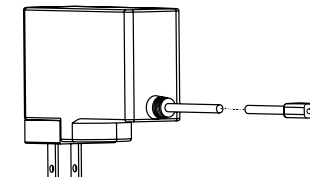
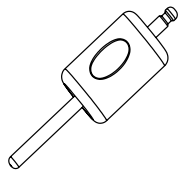
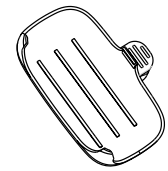
Storage

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.

Desinfection components

Z-Apex locator 	Charge base 	Adapter 
Tester 	Clip 	

Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%) at least 2 min, 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.	Check 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	Z-Apex
Dimensions	13 cm x 11 cm x 8 cm ± 1 cm (outer box)
Weight	0.35 kg ± 10%
Power supply	Lithium ion battery: 3.7 V, 120m Ah, ± 10%
Charger power supply	AC 100-240 V, ± 10%
Charger power output	5V ⎓ 1A
Frequency	50/60 Hz, ± 10%
Power rating	<2 W
Degree of protection	IPX 0
Electrical safety class	Clas II
Applied part	B
Operation mode	Continuous operation
Operating conditions	Use: in enclosed spaces Ambient temperature: 5 °C - 40 °C Relative humidity: <80% Operating altitude <3000 m above sea level Atmospheric pressure: 70 kPa - 106 kPa
Transport and storage conditions	Ambient temperature: -20 °C - +55 °C Relative humidity: 20% - 80 % Atmospheric pressure: 70 kPa~106 kPa

10. EMC tables

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

<table>
<tr><th>Emissions test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic environment - guidance</th></tr>
<tr><td rowspan="2">RF emissions CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>The Z-Apex 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.</td></tr>
<tr><td>Class B</td><td rowspan="3">The Z-Apex 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.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions IEC61000-3-2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3</td><td>Complies</td></tr>
</table>

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity tets	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	±2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5 kV, ±1 kV Line to earth: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Line to line: ±0.5 kV, ±1 kV Line to earth: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity tets	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
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 form an uninterruptible power supply or a battery.
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity tets	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
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 form an uninterruptible power supply or a battery.
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity tets	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted dis-turbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Z- Apex, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Immunity tets	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands be-tween 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V/m	**Recommended minimum separation distances** See the RF wireless communication equipment table in “Recommended minimum separation distances”
Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3	See the RF wireless communication equipment table in “Recommended minimum separation distances”	Complies	

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 **Z-Apex** 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 **Z-Apex** 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 18 Hz	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 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

⚠ WARNING

1. Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of **Z-Apex** could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of **Z-Apex** 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	/

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

11. Statement Z-Apex

Service Life
The service life of 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.

Approved by:

Position:

Signature and stamp:

Changzhou Sifary Medcial Technology Co., Ltd
N°99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District,
Changzhou City, 213000 Jiangsu, China
hola@zarc4endo.com • www.zarc4endo.com

EC REP
Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany
Tel: +49 211 3003 6618 • info@caretechion.de

Version: S02
IFU-6335101
Issued: 04.2022
All rights reserved.