

Manuale d'uso per **iRoot apex**
Localizzatore apicale



Leggere attentamente questo manuale prima dell'uso. Conservare questo manuale d'uso per riferimenti futuri.

Grazie per aver scelto il localizzatore apicale iRoot

Al fine di sfruttare appieno l'apparecchiatura, di usufruire di un corretto funzionamento e di effettuare una manutenzione efficace, leggere attentamente questo manuale prima dell'uso e conservarlo come riferimento futuro.

Applicazione:

Questo prodotto è un localizzatore apicale utilizzato per la misurazione della lunghezza apicale del dente.

Utente:

Questa unità può essere usata solo in odontoiatria da personale qualificato.

Classificazione del dispositivo:

- Classificazione per tipo di protezione contro le scariche elettriche: dispositivi di classe II
- Classificazione per grado di protezione contro le scariche elettriche: Parte applicata tipo B
- Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IPX0
- Metodo di sterilizzazione o disinfezione: fare riferimento alla parte Sterilizzazione nel manuale
- Grado di sicurezza per l'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno di protossido di azoto: Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto
- Classificazione per modalità di funzionamento: dispositivo a funzionamento continuo

INDICE

1. Introduzione al prodotto	1
1.1 Introduzione al prodotto	1
1.2 Modalità e dimensioni	1
1.3 Componenti	2
1.4 Ambito di applicazione.....	3
1.5 Controindicazioni	3
1.6 Principali specifiche tecniche	3
2. Introduzione alle funzioni.....	4
2.1 Introduzione alla interfaccia di visualizzazione	4
2.2 Funzione dei tasti.....	6
2.3 Funzione Bluetooth	6
2.4 Giroscopio	7
2.5 Ricarica e introduzione USB	8
2.6 Accensione e spegnimento	8
3. Installazione.....	8
3.1 Collegamento della linea di misurazione.....	8
3.2 Ricarica della batteria	9
4. Funzionamento del prodotto.....	10
4.1 Avviso di funzionamento.....	10
4.2 Requisiti di utilizzo.....	10
4.3 Istruzioni.....	12
5. Risoluzione dei problemi.....	15
6. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione	17
7. Conservazione, manutenzione e trasporto	20
8. Protezione dell'ambiente.....	21
9. Dopo il servizio	21
10. Istruzioni associate ai simboli.....	22
11. Dichiarazione EMC	23
12. Dichiarazione.....	27

1. Introduzione al prodotto

1.1 Introduzione al prodotto

Il localizzatore apicale è un'apparecchiatura utilizzata per misurare la lunghezza apicale dei denti, aiutando i dentisti a completare il trattamento endodontico.

Caratteristiche del dispositivo:

- a) LCD ad alta risoluzione e ampio angolo di visione: le variazioni del canale radicolare possono essere chiaramente osservate da diverse angolazioni;
- b) Basata sulla tecnologia di misurazione dell'impedenza di rete a frequenza multipla, la calibrazione automatica garantisce che le misurazioni siano accurate;
- c) Dotato di giroscopio ad alta precisione: la modalità di visualizzazione cambia in base allo stato del display;
- d) Trasmissione senza fili Bluetooth;
- e) La clip per fresa e il gancio labiale possono essere sterilizzati in autoclave ad alta temperatura e alta pressione. Evita efficacemente l'infezione incrociata;
- f) Batteria incorporata non rimovibile;
- g) Angolo di visione facilmente regolabile.

1.2 Modalità e dimensioni

Modello: iRoot apex

Dimensioni: 110 mm (lunghezza) × 65 mm (larghezza) × 20 mm (altezza)

Peso: 185g

1.3 Componenti

1.3.1 Immagine dell'unità principale

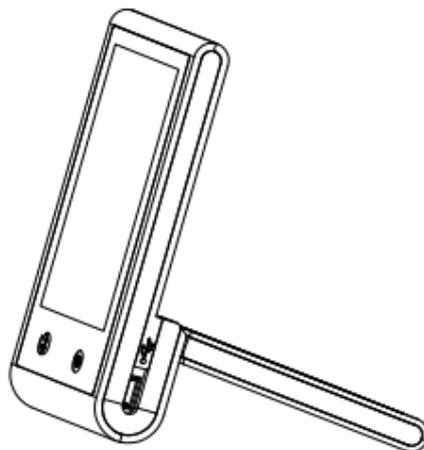
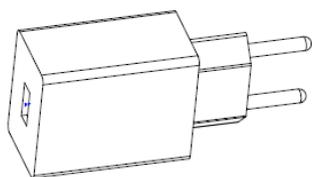


Figura 1

1.3.2 Accessori principali



Adattatore di alimentazione

Figura 2 (a)



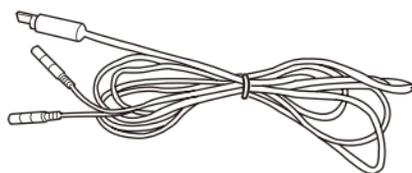
Cavo USB

Figura 2 (b)



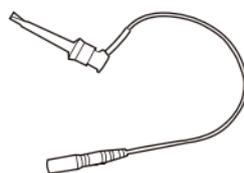
Cavo di misurazione C
(opzionale)

Figura 2 (c)



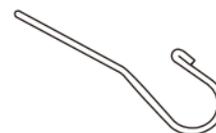
Cavo di misurazione A

Figura 3 (a)



Clip per fresa

Figura 3 (b)



Gancio labiale

Figura 3 (c)

Il sistema **iRoot apex** è costituito dai componenti elencati di seguito:

Componenti	Tipo	Numero
Unità principale	iRoot apex	1 PZ
Cavo di misurazione A	BMMV2001	1 PZ
Clip per fresa	BMFC0001	3 PZ
Gancio labiale	BMLH0001	3 PZ
Adattatore di alimentazione	BMPA0001	1 PZ
Cavo USB	BMUC0001	1 PZ
Manuale d'uso	\	1 PZ
Cavo di misurazione C (opzionale)	BMMV3001	1 PZ

Se l'utente desidera acquistare un accessorio aggiuntivo, deve contattare il rivenditore o il produttore locale designato. Non è consentito modificare gli accessori a piacimento.

1.4 Ambito di applicazione

Il prodotto viene utilizzato per la misurazione della lunghezza del canale radicolare.

1.5 Controindicazioni

Pazienti dotati di pacemaker, coclea artificiale o altro dispositivo elettronico impiantabile e pazienti a cui si consiglia di non utilizzare apparecchiature elettriche (come rasoi elettrici, phon eccetera).

1.6 Principali specifiche tecniche

1.6.1 Batteria: 3,7 V/950 mAh

1.6.2 Adattatore: ~100-220V \pm 10%, 50/60Hz

1.6.3 Potenza assorbita: \leq 0,6 W

1.6.4 Schermo: LCD TFT da 3,5 pollici con ampio angolo di visione

1.6.5 Avviso sonoro: verrà emesso un avviso acustico quando la punta del file si avvicina all'apice.

1.6.6 Condizione operative:

a) Temperatura ambiente: +10°C ~ +40°C

b) Umidità relativa: 10-70%

c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

2. Introduzione alle funzioni

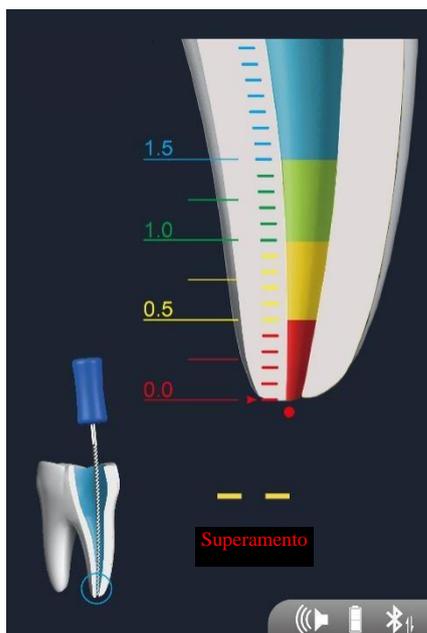


Figura 4(a)



Figura 4(b)

2.1 Introduzione alla interfaccia di visualizzazione

2.1.1 Introduzione alle icone



Disattiva audio



Volume basso



Volume medio



Volume alto



Bluetooth normale



Bluetooth configurato per la connessione



Indicatore dello stato di carica della batteria: 0%, 25%, 50%, 75%,
100%



Visualizzazione dello stato di carica della batteria



Test di connessione, quando la linea di misura è in **cortocircuito** apparirà questa icona

APEX

Appare quando la fresa endo raggiunge l'area apicale

OVER Appare quando la fresa endo supera il punto apicale

SP: 500 Velocità del dispositivo di collegamento

TQ: 3.0 Coppia del dispositivo di collegamento

▶ **Bluetooth** Modalità per attivare/disattivare il Bluetooth

▶ **Brightness** Modalità per regolare la luminosità del display

▶ **Ref Point** Modalità per impostare il punto di riferimento

▶ **Volume** Modalità per regolare il volume del suono

2.1.2 Introduzione all'interfaccia di test

La figura 5 (a) mostra la fresa endo nel funzionamento dinamico. Quando non visualizzato, nessun fresa endo; dopo la rilevazione dei dati, verrà visualizzato il diagramma schematico corrispondente in base alla diversa posizione nei denti della fresa; quando la punta della fresa ha raggiunto l'area apicale, la mappa verrà visualizzata con un cerchio blu che rappresenta la posizione di amplificazione.



Figura 5(a)

L'immagine 5 (b) è un'area di visualizzazione ingrandita. Quando la fresa endo non ha raggiunto l'area del canale radicolare, l'intera area dell'apice della radice è grigia. Quando la fresa si avvicina all'apice lentamente, la scala dei colori verrà gradualmente riempita. Il suono dell'avviso inizia a essere riprodotto (nello stato non muto); più ci si avvicina al punto apicale, maggiore sarà la frequenza del suono di avviso; se si supera il punto apicale preimpostato, verrà emesso un segnale acustico molto rapido. Quando la punta della fresa supera l'apice, sotto l'area apparirà un punto rosso con il simbolo "OVER".

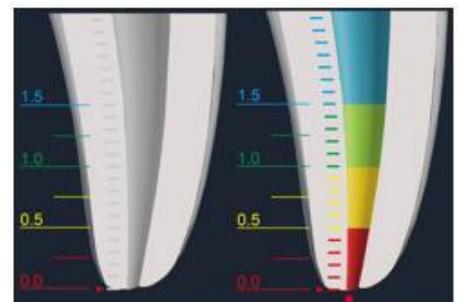


Figura 5(b)



Figura 5(c)

La figura 5 (c) è la posizione del punto apicale di riferimento. La posizione delle

frecce rosse può essere modificata (la posizione predefinita delle frecce rosse è 03). Quando la lettura raggiunge la posizione della freccia rossa, significa che i risultati della misurazione sono solo la posizione di riferimento con visualizzazione di "APEX" e allarme. Se si va oltre, verrà visualizzato "--". Nel menù di , la posizione di riferimento può essere regolata da 0,0 – 0,9.

2.2 Funzione dei tasti

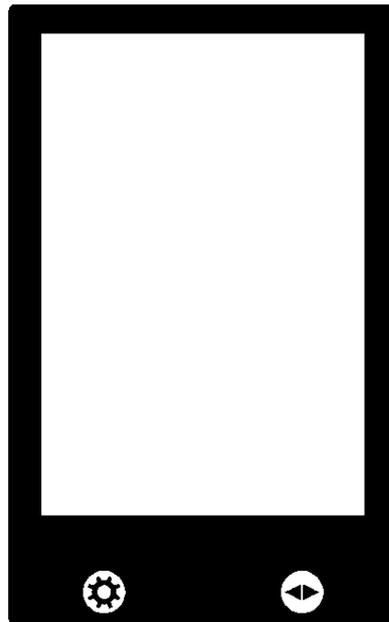


Figura 6

2.2.1 Tasto Menu

Premere questo tasto per accedere alle pagine del menu. Passare da un menu all'altro premendo continuamente.  —  — 



2.2.2 Tasto di selezione

Premere questo tasto per regolare i parametri in ciascun menu.

2.3 Funzione Bluetooth

Il Bluetooth di questo prodotto può stabilire una trasmissione del segnale wireless con il nostro

motore endodontico. Nello stato di connessione, il motore endodontico può inviare i

dati misurati tramite il segnale Bluetooth al localizzatore apicale per la visualizzazione.

2.3.1 Primo collegamento Bluetooth

a) Dispositivo: 1 localizzatore apicale (iRoot apex), 1 motore endodontico (iRoot pro)

b) Ambiente: assicurarsi che non ci siano interferenze al segnale Bluetooth entro 5 metri (spegnere il Bluetooth dei telefoni)

c) Attivare il Bluetooth del motore endodontico posizionato entro 5 metri dal localizzatore apicale.

d) Attivare il Bluetooth del localizzatore apicale e l'inizializzazione: Bluetooth cercherà automaticamente il Bluetooth del motore endodontico e si conatterà.

Dopo la connessione, lo schermo visualizzerà un'icona di trasmissione del segnale Bluetooth. Verranno visualizzati la modalità di lavoro, la velocità di rotazione e la coppia di iRoot pro.

f) Dopo aver stabilito la connessione Bluetooth, iRoot apex passerà automaticamente alla modalità muto per evitare la sovrapposizione del suono con iRoot pro. L'audio può essere attivato manualmente in caso di necessità.

2.3.2 Riconnessione

Dopo che il localizzatore apicale o Bluetooth sono stati spenti, se è necessario connettere il

Bluetooth dello stesso dispositivo e sufficiente attivare Bluetooth. Non è necessario inizializzare nuovamente Bluetooth. Non c'è alcuna relazione con la sequenza di accensione.

Per il dispositivo è stato connesso, riattivare Bluetooth per collegarsi all'ultimo dispositivo slave Bluetooth connesso; prendere 2.3.1 come riferimento per collegare un nuovo Bluetooth.

La distanza effettiva di trasmissione del segnale è di 5 metri.

2.4 Giroscopio

Grazie al chip giroscopico ad alta precisione integrato, l'orientamento dello schermo cambia automaticamente quanto viene inclinato, consentendo un monitoraggio costante.

2.5 Ricarica e introduzione USB

Grazie a un chip di gestione della carica della batteria al litio di tipo professionale, la corrente di carica può arrivare fino a 600 mA. Durante la ricarica si manifesta un leggero riscaldamento, il che è normale. Utilizzare il caricabatterie originale per caricare la batteria: non ci assumiamo alcuna responsabilità per i danni causati dall'utilizzo di altri caricabatterie.

L'interfaccia USB non gestisce solo la linea di misurazione ma anche la ricarica. Tenendo conto della natura e della sicurezza del prodotto, l'utente non può misurare il canale radicolare durante la ricarica. Contattare il produttore in caso di sostituzione della batteria integrata.

2.6 Accensione e spegnimento

Accensione: Aprire il supporto per non meno di 60°: il dispositivo si accenderà.

Spegnimento: Spegnimento automatico in assenza di operazioni dopo 3 minuti.

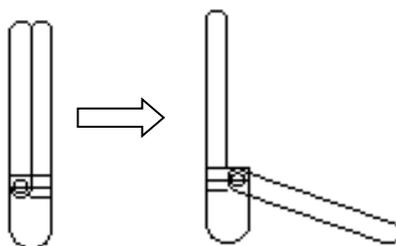


Figura 7

3. Installazione

3.1 Collegamento della linea di misurazione

3.1.1 Inserire la spina del cavo di misurazione nella presa USB sul lato destro dell'unità.

【Avvertenza】 :

Fare attenzione a come si utilizza il dispositivo: mantenerlo stabile per evitare colpi.

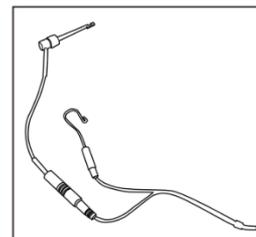


Figura 8

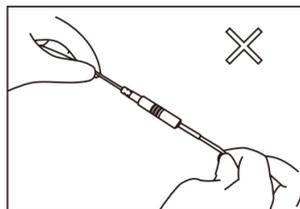
La misurazione non può essere effettuata senza il completo inserimento della spina.

3.1.2 Inserire la clip per fresa e il gancio labiale nelle due prese del cavo di misura

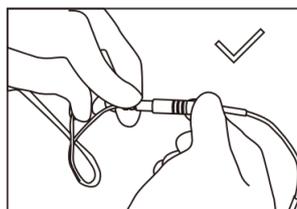
(Fig. 8).

【Avvertenza】 :

Non tirare tramite il cavo quando si inserisce o si estrae il cavo di misurazione e la clip per fresa. Il metodo corretto è mostrato nella figura 9 (b).



(a)



(b)

Figura 9

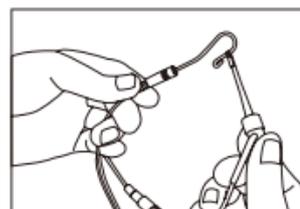


Figura 10

3.1.3 Test del cavo di collegamento prima dell'uso.

a) Accendere l'unità, verificare lo stato della connessione Bluetooth.

b) Verificare che la linea di misurazione sia inserita nell'interfaccia USB e sia saldamente collegata con la clip per fresa e il gancio labiale.

c) Fare in modo che il gancio labiale tocchi la clip per fresa (Fig. 10).



Quando questo segnale appare sullo schermo in modo stabile, la connessione è normale. In caso contrario, la clip per fresa o la linea di misurazione sono danneggiate e devono essere sostituite.

3.2 Ricarica della batteria

Quando la batteria sullo schermo diventa rossa, la carica non è sufficiente e deve essere ricaricata.

3.2.1 La linea di ricarica e la linea di test condividono un'interfaccia USB.

3.2.2 Collegare il caricabatterie e la linea di ricarica, collegare l'interfaccia USB per la ricarica.

3.2.3 Quando si carica in modalità di rilevamento normale, il display dello stato di carica della batteria apparirà a schermo intero. Quando la batteria è carica, apparirà una griglia piena.

3.2.4 Il tempo di ricarica completo previsto è di circa 120 minuti. Una carica può garantire un'autonomia di circa 5 ore con il massimo consumo energetico.

4. Funzionamento del prodotto

4.1 Avviso di funzionamento

4.1.1 Leggere questo manuale prima dell'uso.

4.1.2 L'indicazione digitale sullo schermo non rappresenta la lunghezza o la distanza determinata in millimetri o altra unità lineare ma solo un'indicazione digitale della punta che si muove verso l'apice.

4.1.3 Quando la punta della fresa sta per essere inserita nel canale radicolare, i numeri digitali sullo schermo potrebbero non essere corretti o potrebbe essere visualizzata la parola "OVER". In questo caso, la punta della fresa deve essere spinta ulteriormente nel canale radicolare per consentire ai numeri di tornare alla normalità.

4.1.4 Per prevenire l'errore di misurazione causato dal contatto con liquidi, gengive e canale radicolare adiacente, utilizzare un batuffolo di cotone sul fondo per asciugare la polpa prima del test.

4.1.5 Scegliere la fresa adatta al diametro del canale radicolare: se si utilizza una fresa piccola in un canale radicolare grande, il valore sullo schermo risulterà instabile.

4.1.6 Il test di collegamento della linea deve essere eseguito ogni volta prima dell'intervento (controllare 3.1.3) per assicurarsi che il contatto della clip per fresa e della linea di misurazione sia corretto.

4.1.7 Gli accessori a contatto con il paziente (clip per fresa e gancio labiale) possono essere utilizzati ripetutamente, ma devono essere sterilizzati ad alta temperatura e alta pressione prima dell'uso.

4.1.8 Non smontare il prodotto senza autorizzazione. Una volta smontato, decade la garanzia.

4.2 Requisiti di utilizzo

4.2.1 Misurare secondo la specifica descrizione nel manuale.

4.2.2 I dentisti dovrebbero avere consapevolezza della posizione e della lunghezza media dei denti e disporre dell'abilità per azionare il dispositivo.

4.2.3. Una cavità di accesso completamente esposta per mostrare la cabina pulpare.

4.2.4. Una foto a raggi X che mostra l'intera lunghezza e il canale radicolare dei

denti.

4.2.5 La fresa endo non deve essere né troppo grande né troppo piccola per evitare di tagliare il forame apicale.

4.2.6 Segnare un simbolo anatomizzato sul dente malato e memorizzarlo sull'anamnesi. Questo simbolo deve essere riportato sul ponte sanitario o sul dente archiviato integrato. La posizione del segno dovrebbe essere sul bordo incisale del dente anteriore o sulla spira dei molari. Questo vale ovviamente per i ponti rotti. Questo simbolo dovrebbe essere sulla superficie del dente supportata dalla dentina invece che sullo smalto sospeso.

4.2.7 L'infiammazione acuta che circonda l'apice sia scomparsa e il materiale infetto sia stato pulito. È anche necessario eliminare la polpa e il tessuto di necrosi.

4.2.8 I seguenti casi non sono adatti per una misurazione normale:

a) La dimensione della radice è simile alla dimensione del forame apicale

In questo caso, il risultato della misurazione della lunghezza del canale radicolare sarà più corto del reale a causa dell'ipoplasia della radice. (Fig. 11)

b) Sanguinamento o traboccamento di sangue dal forame apicale

In questo caso, il sangue traboccherà dal canale radicolare e raggiungerà la gengiva per cui il sangue e la gengiva saranno in uno stato conduttivo che causerà un risultato impreciso durante la misurazione. La misurazione può essere continuata quando l'emorragia è interrotta. (Fig. 12)

c) La corona del dente è rotta

Il tessuto gengivale può raggiungere la cavità dell'endoforo nel punto rotto, causando imprecisione dovuta alla conduzione elettronica. La misurazione può essere continuata quando la corona è fissata con gesso o altri isolanti. (Fig. 13)

d) Presenza di una crepa sulla radice del dente

In questo caso, la crepa potrebbe causare una dispersione elettrica che influirà sull'accuratezza della misurazione. (Fig. 14)

e) Ritiro in un endo che è stato riempito di guttaperca

Pulire il materiale rimanente nel canale radicolare e riempirlo con soluzione fisiologica prima di una misurazione. (Fig. 15)

f) È presente una corona di metallo collegata alla gengiva

Ciò causerà un'impresione quando la fresa endo tocca la corona di metallo. (Fig.

16)

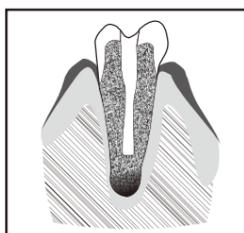


Fig.11



Fig.12

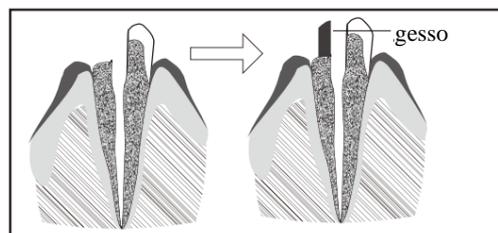


Fig.13

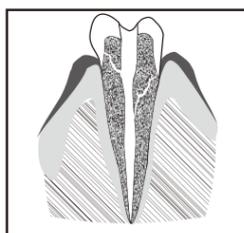


Fig.14

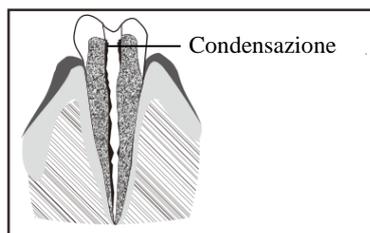


Fig.15

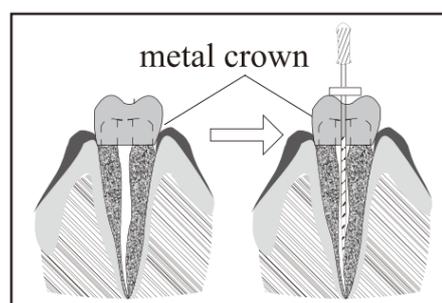


Fig.16

A volte, i risultati di Apex Locator e dei raggi X non si combaciano perché la macchina non funziona correttamente o la foto non è stata scattata in modo errato. La posizione effettiva del forame apicale è diversa da quella anatomica ed è molto comune che l'apicale sia leggermente a lato delle corone del canale

radicolare. In questo caso, in base all'angolo di ripresa mostrato nell'immagine sottostante, si creerà l'illusione che la punta anteriore del canale radicolare non abbia raggiunto la punta del canale. (Figura 17) A causa dell'angolo dei raggi X, a volte non è possibile scattare foto del forame apicale correttamente; quindi, non può essere mostrata la posizione precisa del forame apicale.

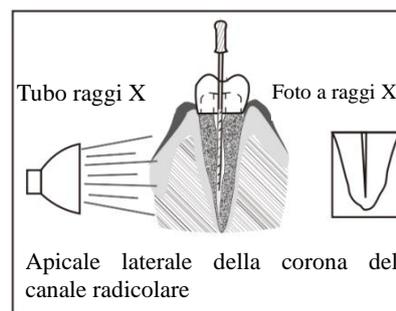


Fig.17

4.3 Istruzioni

4.3.1 Inserire la spina nella presa sul lato destro dell'unità principale e accendere il dispositivo. Se si accende normalmente e senza allarmi, lo strumento è funzionante. Fare

riferimento alla sezione relativa alla risoluzione dei problemi quando viene visualizzato un avviso.

4.3.2 Collegare la clip della fresa e il gancio labiale (Fig. 10).  Questa icona che appare sullo schermo indica che la connessione è normale e la misurazione può essere avviata.

4.3.3 Premere il tasto del volume per impostare il volume.

4.3.4 Appendere il gancio labiale al labbro, accertandosi che entri in contatto con la mucosa orale come elettrodo di riferimento (Fig. 18).

4.3.5 Agganciare la fresa con la clip per fresa e avvicinarsi all'apice: verrà riprodotto un allarme continuo. (Fig. 19).

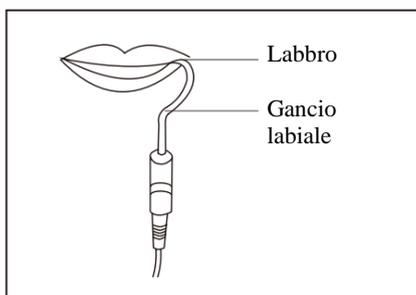


Figura 18

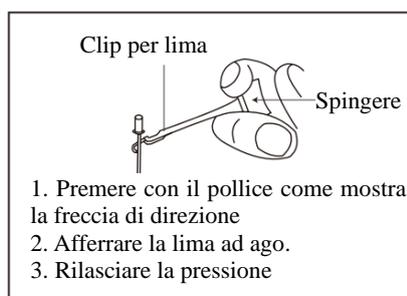


Figura 19

【Avvertenza】

a) Quando si aggancia la fresa endodontica con una clip per fresa, agganciarla per il lato superiore della parte metallica in corrispondenza delle linee di misurazione (sotto il canale radicolare o parte attiva e sopra l'impugnatura della fresa). Se si afferra la parte inferiore (parte attiva o mobile), verrà consumata la parte metallica della clip per fresa e la parte in resina. (Fig. 20)

b) Quando si misura la lunghezza del canale radicolare, non utilizzare la fresa ad ago in metallo. Se si utilizza il dispositivo senza il guanto da odontoiatria, si verificheranno perdite e il risultato della misurazione sarà impreciso. Pertanto, utilizzare la fresa ad ago in resina e ricordare di non toccare la parte metallica con le dita.

c) Non riutilizzare clip di file usurate: ciò renderà impreciso il risultato della misurazione.

d) Fare riferimento all'immagine 21(a) per afferrare la fresa ad ago. Se, come

nell'immagine 21(b), non è possibile misurare correttamente la lunghezza del canale radicolare evitare di usare una forza impropria in quanto la anteriore del perno del canale radicolare potrebbe consumarsi.

4.3.6 Quando la fresa raggiunge l'apice, regolare il pezzo di gomma posizionato sulla fresa endodontica sul punto di riferimento (bordo incisale o bordo della fossa), quindi estrarre la fresa endodontica, misurare la lunghezza tra la parte superiore della fresa e la gomma. Questa è la lunghezza di lavoro del dente.

4.3.7 I componenti a contatto con il corpo devono essere sterilizzati in autoclave ad alta temperatura e alta pressione. L'involucro e la linea di misurazione devono essere puliti con alcol al 75%.

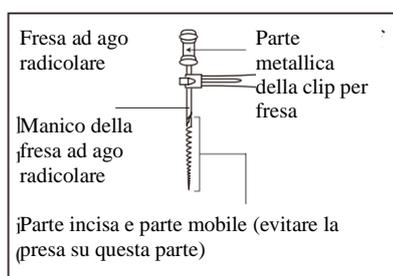


Figura 20

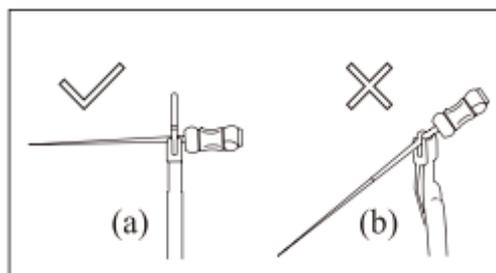


Figura 21

4.3.8 Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti di inattività.

4.3.9 Utilizzo con motore endodontico odontoiatrico del modello specificato

A、 Collegare la porta USB a linea singola collegata con il cavo di misurazione C al motore endodontico dentale (modello Marc III). La porta USB a doppia linea al localizzatore dell'apice radicolare modello iRoot apex e appendere il gancio labiale.

B、 La velocità di rotazione, la coppia e altri parametri della macchina per la preparazione del canale radicolare vengono visualizzati sullo schermo del localizzatore dell'apice radicolare.

C、 Il motore endodontico collega la fresa al canale radicolare. A questo punto, il localizzatore apicale controllerà la velocità di uscita e la coppia del motore endodontico in base alla lunghezza della fresa che entra nel canale radicolare. Il motore endodontico decelera automaticamente; quando la fresa raggiunge o supera il punto apicale preimpostato, il motore endodontico ruota automaticamente in senso inverso; quando la fresa esce dal canale radicolare, l'endomotore dentale riprende il suo funzionamento

iniziale.

5. Risoluzione dei problemi

Problema	Punti di controllo	Risposte
Assenza di alimentazione	Controllare se l'aspetto è danneggiato	Se ok: collegare il cavo di ricarica per verificare se si accende entro 2 secondi, in caso contrario rimuovere immediatamente la linea di ricarica. Se il prodotto risulta danneggiato non farlo.
Impossibile fare una misurazione	Controllare se Bluetooth è connesso	Se Bluetooth è connesso, lo schermo visualizzerà i dati ricevuti da Bluetooth e non potrà visualizzare i dati di misurazione. Spegnerlo Bluetooth: la misurazione tornerà alla normalità
	Controllare i collegamenti dei cavi Controllare il cavo della fresa	Verificare che tutte le connessioni siano adeguatamente protette. Toccare l'elettrodo opposto al portafresa per controllare la conducibilità del cavo della fresa.
Visualizzazione "Calibrazione non riuscita"	Se si accende l'unità e si viene visualizzato "Calibrazione non riuscita", premere il pulsante di alimentazione per uscire. In caso contrario, il dispositivo può essere utilizzato normalmente	In questa situazione, il circuito interno non funzionerà correttamente e la misurazione non sarà accurata. Contattare il proprio rivenditore per risolvere questo problema
Bluetooth attivo, ma non può essere connesso	Controlla se il display Bluetooth è normale e non è ancora connesso	Per il primo utilizzo, è necessario inizializzare Bluetooth. Premere Bluetooth per più di 3 secondi. Bluetooth avrà breve periodo di inizializzazione. Se rimane in uno stato di inizializzazione, Bluetooth presenta qualche problema
	Se è necessario connettere Bluetooth del dispositivo, accenderlo	Se non è per la prima connessione, accendere Bluetooth dei due dispositivi: il segnale si collegherà automaticamente o prendere 2.3.1

		come riferimento
Nessun suono	Controllare se l'audio è disattivato	Attivare l'audio.
Display non fisso durante la misurazione: il risultato della misurazione è piuttosto eccedente o scarseggia; display numerico irregolare.	Il gancio labiale è in buon contatto con la mucosa orale?	Assicurarsi che il gancio labiale abbia un buon contatto con la mucosa orale.
	Il sangue o la saliva traboccano dall'apertura della corona?	Sangue, saliva o soluzioni chimiche che traboccano e fuoriescono sulla corona o sul colletto possono causare un'interruzione di corrente. Pulire tutti i liquidi traboccanti.
	Il canale radicolare è pieno di sangue, saliva o soluzioni chimiche?	La barra dell'indicatore della lunghezza del canale può passare improvvisamente su "OVER" quando si rompe la superficie dei liquidi all'interno del canale radicolare, ma tornerà alla normalità quando si avvicina all'apice.
	La superficie del dente è ricoperta da detriti di taglio o soluzioni chimiche?	Pulire l'intera superficie del dente.
	La fresa tocca il tessuto gengivale?	Ciò farà sì che la barra dell'indicatore della lunghezza del canale passi improvvisamente a "OVER".
	È rimasto del tessuto pulpare all'interno del canale radicolare?	Non è possibile ottenere una misurazione accurata se viene lasciata una grande quantità di tessuto pulpare all'interno del canale radicolare.
	Le superfici prossimali sono infette da carie?	La carie sulle superfici prossimali può far scorrere la corrente nel tessuto gengivale e impedire di misurare la lunghezza di un canale radicolare.

	Ci sono canali laterali o il dente è fratturato?	La barra indicatrice della lunghezza del canale può segnalare l'apertura di un canale radicolare laterale o l'apertura di un dente fratturato che consente alla corrente di fluire nel tessuto gengivale. Ciò farà sì che la barra dell'indicatore della lunghezza del canale passi improvvisamente a "OVER".
Display non fisso durante la misurazione: il risultato della misurazione è piuttosto eccedente o scarseggia; display numerico irregolare.	C'è una lesione apicale?	Non è possibile ottenere il forame attraverso l'assorbimento e una misurazione accurata.
	Il portafresa è rotto o sporco?	Sostituire o pulire il portafresa.
	La linea di misurazione è danneggiata o ha un cattivo contatto?	Collegare le due estremità della linea di misurazione: lo schermo mostra una connessione breve e il collegamento della linea di misurazione non è anormale.
La barra indicatrice della lunghezza del canale non si muove solo quando si è molto vicini al forame apicale	Il canale radicolare è bloccato?	L'indicatore della lunghezza del canale tornerà alla normalità quando la fresa raggiunge la costrizione apicale.
	Il canale radicolare è estremamente secco?	Inumidire il canale radicolare con acqua ossigenata o una soluzione salina.
	Fresa piccola in un canale radicolare grande.	Scegliere la giusta dimensione del fresa.

6. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione



ATTENZIONE:

- Nessuna parte del dispositivo è stata sterilizzata prima di lasciare la fabbrica.



AVVERTENZA:

- Non immergere l'unità centrale nel pulitore ad ultrasuoni.
- Non utilizzare detersivi liquidi o spray direttamente, specialmente sullo schermo.

- Ad eccezione del gancio labiale e del morsetto per fresa, tutte le altre parti del dispositivo non possono essere sterilizzate ad alta temperatura e pressione. Vedere la tabella seguente per i metodi di pulizia di altre parti
- Non utilizzare calore, radiazioni, formaldeide, ossido di etilene o plasma per la sterilizzazione.



Consigli:

- Le procedure di ricondizionamento hanno solo implicazioni limitate per questi strumenti dentali. La limitazione del numero delle procedure di ricondizionamento è quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo. Non esiste un numero massimo di ricondizionamenti consentiti. Il dispositivo non deve più essere riutilizzato in caso di segni di degrado del materiale.
- In caso di danneggiamento, il dispositivo deve essere ricondizionato prima di rispedito al produttore per la riparazione.

Istruzioni per il ricondizionamento

Passo	Parametro
Preparazione nel punto di utilizzo:	Rimuovere lo sporco grossolano dello strumento con acqua fredda (<40°C) subito dopo l'uso. Non utilizzare detersivi fissanti o acqua calda (>40°C) in quanto ciò può causare la fissazione di residui che possono influenzare il risultato del processo di ricondizionamento. Conservare gli strumenti in un ambiente umido, se necessario.
Trasporto:	Stoccare e trasportare in modo protetto nell'area di ricondizionamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.
Preparazione per la decontaminazione:	I dispositivi devono essere ricondizionati in uno stato smontato, per quanto possibile. Solo il gancio labiale e il morsetto per fresa possono essere puliti e disinfettati con metodi automatizzati e sterilizzati con processo di sterilizzazione a vapore. Non sterilizzare il manipolo, l'adattatore di alimentazione, il cavo USB, il cavo di misurazione! Il manipolo, l'adattatore di alimentazione, il cavo USB e il cavo di misurazione non possono essere puliti e disinfettati in macchinari di lavaggio/disinfezione! Per queste parti è possibile solo una decontaminazione generale con salviette!
La decontaminazione di altre parti oltre al gancio labiale e al morsetto per fresa:	Dopo l'operazione, portare il manipolo, l'adattatore di alimentazione, il cavo USB e il cavo di misurazione sul banco di lavoro. Immergere completamente un panno morbido con acqua distillata o deionizzata e pulire tutte le superfici di questi componenti, fino a quando la superficie dei componenti non è visivamente pulita. Per la decontaminazione, immergere un panno morbido e asciutto con alcol al 75% o altri disinfettanti approvati per la sua efficacia dall'elenco VAH/DGHM, marchio CE, FDA e approvazione Health Canada. Pulire tutte le superfici del manipolo, dell'adattatore e degli altri componenti con il

	<p>panno morbido inumidito per circa 3 minuti.</p> <p>Seguire le istruzioni del produttore dei disinfettanti.</p> <p>Pulire la superficie del componente con un panno morbido e asciutto, privo di lanugine.</p>
<p>Le seguenti istruzioni valgono solo per il gancio labiale e il morsetto per fresa!</p>	
<p>Pre-Pulizia del gancio labiale e del morsetto per fresa:</p>	<p>Non utilizzare processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione automatizzati per altre parti oltre al gancio labiale e al morsetto per fresa di questo sistema!</p> <p>Eseguire una pre-pulizia manuale, fino a quando gli strumenti non sono visivamente puliti.</p> <p>Immergere gli strumenti in una soluzione detergente e sciacquare i lumi con una pistola a getto d'acqua con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi.</p> <p>Pulire le superfici con una spazzola a setole morbide.</p>
<p>Pulizia:</p>	<p>Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ricondizionamento manuali e automatizzati. La preferenza va data ai metodi di ricondizionamento automatizzati, soprattutto per il miglior potenziale di standardizzazione e sicurezza industriale.</p> <p>Pulizia automatizzata:</p> <p>Utilizzare un termodisinfettore conforme ai requisiti della serie ISO 15883.</p> <p>Mettere lo strumento nella macchina su un vassoio. Collegare lo strumento con il WD utilizzando l'apposito adattatore ed avviare il programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4 min di prelavaggio con acqua fredda (<40°C); ● svuotare ● 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55 °C ● svuotare ● 3 min neutralizzazione con acqua tiepida (>40°C); ● svuotare ● 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua tiepida (>40°C) ● svuotare <p><i>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0,5% di neodisher MediClean forte (Dott. Weigert).</i></p> <p>Nota: secondo EN ISO 17664 non sono richiesti metodi di ricondizionamento manuale per questi dispositivi. Se è necessario utilizzare un metodo di ricondizionamento manuale, convalidarlo prima dell'uso.</p>
<p>Disinfezione:</p>	<p>Disinfezione termica automatizzata in macchinario di lavaggio/disinfezione in considerazione dei requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedi EN 15883).</p> <p>È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 90°C affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 > 3000. Sugeriamo un ciclo di disinfezione di 5 minuti di disinfezione a 93 °C.</p>

Asciugatura:	<p>Asciugatura automatizzata:</p> <p>Asciugatura dell'esterno dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura del macchinario di lavaggio/disinfezione. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale tramite un asciugamano privo di lanugine.</p> <p>Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.</p>
Test funzionali, manutenzione:	<p>Ispezione visiva per la pulizia degli strumenti e il rimontaggio, se necessario.</p> <p>Collaudo funzionale secondo istruzioni d'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ritrattamento finché lo strumento non è visibilmente pulito.</p> <p>Prima di confezionare e sterilizzare in autoclave, assicurarsi che questi dispositivi siano stati mantenuti secondo le istruzioni del produttore.</p>
Confezionamento:	<p>Confezionare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione. Il materiale di imballaggio e il sistema fanno riferimento alla EN ISO 11607.</p>
Sterilizzazione:	<p>Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore prevuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.</p> <p>Requisiti minimi: 3 min a 134°C (in UE: 5 minuti a 134°C)</p> <p>Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C</p> <p>Tempo di asciugatura:</p> <p>Per la sterilizzazione a vapore, si consiglia un tempo di asciugatura compreso tra 15 e 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adatto, a seconda dell'autoclave e del carico. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'autoclave.</p> <p>Dopo la sterilizzazione:</p> <p>a. Rimuovere il prodotto dall'autoclave.</p> <p>b. Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.</p> <p>Non utilizzare raffreddamento aggiuntivo.</p> <p>Verificare che gli involucri o le buste per la sterilizzazione non siano danneggiati.</p> <p>La sterilizzazione flash non è consentita sui lumen degli strumenti!</p>
Immagazzinaggio:	<p>Conservazione degli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.</p>
<p>È dovere dell'utente garantire che i processi di ritrattamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, siano in grado di raggiungere i risultati richiesti. Stato dell'arte e legislazioni nazionali richiedono che questi processi e le risorse incluse siano convalidate e mantenute correttamente.</p>	

7. Conservazione, manutenzione e trasporto

7.1 Conservazione

7.1.1 Il prodotto deve essere maneggiato con cura, lontano dalla fonte e conservato in un luogo asciutto e ventilato.

7.1.2 Non esporlo a materiali tossici, corrosivi, infiammabili ed esplosivi.

7.1.3 Il prodotto deve essere conservato in uno spazio in cui l'umidità relativa non sia superiore all'80%, con pressione atmosferica di 70kPa e temperatura nell'intervallo -10°C~ +50°C.

7.2 Manutenzione

7.2.1 Il prodotto non include accessori per la riparazione. La riparazione dovrebbe essere effettuata da una persona autorizzata o da un centro di assistenza autorizzato.

7.2.2 Conservare il prodotto in luogo asciutto.

7.2.3 Non lanciare, colpire o urtare il prodotto.

7.2.4 Non imbrattare il prodotto con pigmenti.

7.3 Trasporto

7.3.1 Evitare urti e vibrazioni eccessivi durante il trasporto. Appoggiare con cura e delicatezza, senza capovolgere.

7.3.2 Non affiancarlo a merci pericolose durante il trasporto.

7.3.3 Evitare l'esposizione alla luce solare e il bagnamento in caso di pioggia o neve durante il trasporto.

8. Protezione dell'ambiente

Non sono segnalati fattori dannosi in questo prodotto. Effettuare una valutazione in base alle normative locali.

9. Dopo il servizio

Dalla data di esaurimento di questa apparecchiatura, in base alla scheda di garanzia assicureremo le riparazioni gratuitamente in caso di problemi di qualità. Fare riferimento alla scheda di garanzia.

10. Istruzioni associate ai simboli



Questo prodotto è conforme alla Direttiva Europea CE: “Direttiva sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE”.



Consultare il documento di accompagnamento (manuale utente)



Attenersi alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).



Tipo B Protezione particolare contro le scariche elettriche



Apparecchiatura di classe II Doppio isolamento, conforme ai requisiti legali della norma IEC-60601-1



Fare riferimento al Manuale d'uso



Data di produzione



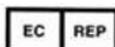
Produttore



Corrente continua



Numero di serie



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

11. Dichiarazione EMC

1) Guida e dichiarazione del produttore — Emissioni elettromagnetiche

Dichiarazione del produttore e linee guida— emissioni elettromagnetiche		
iRoot apex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di iRoot apex dovrebbero assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Test di emissione Conformità Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 1	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono in grado di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 1	Classe B	iRoot apex è adatto per essere utilizzato in tutti gli impianti, compresi gli impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a fini civili.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

2) Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
iRoot apex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di iRoot apex dovrebbero assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contatto ± 8kV aria	± 6kV contatto ± 8kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente/burst elettrico veloce, IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico nell'ambiente acquatico.
Scarica IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale modalità	±1 kV differenziale modalità	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico nell'ambiente acquatico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) Per 0,5 cicli 40% U_T (60 % dip in U_T) per 5 cicli < 5 % U_T 70 % U_T (30 % dip in U_T) per 25 cicli < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) per 5 s	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) Per 0,5 cicli 40% U_T (60 % dip in U_T) per 5 cicli < 5 % U_T 70 % U_T (30 % dip in U_T) per 25 cicli < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di iRoot apex richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare iRoot apex da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
iRoot apex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di iRoot apex dovrebbero assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del localizzatore apicale, compresi i cavi, rispetto alla distanza consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata
RF condotta GB/T17626.6	3V (valore effettivo) 150kHz~80MHz	3V (valore effettivo)	$d=1,2\sqrt{p}$
RF radiata GB/T17626.3	3V/m 80MHz~2,5GHz	3V/m	$d=1,2\sqrt{p}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d=2,3\sqrt{p}$ 800 MHz ~ 2,5GHz
			P—Dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore; d—d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinati da sondaggio elettromagnetico del sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. 
NOTA: U_r è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più elevata.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture oggetti e persone.			
a) Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/ cavo) e radio terrestri mobili, radio amatoriali, radiodiffusione AM e FM e TV, non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato iRoot apex supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario controllare iRoot apex per verificarne il normale funzionamento. Se si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento di iRoot apex.			
b) Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

3) Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e localizzatore apicale

4) L'apparecchiatura è prevista per l'uso in luoghi schermati ed è un'apparecchiatura non di supporto vitale

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e localizzatore apicale			
Il localizzatore apicale è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del localizzatore apicale può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra RF portatile e mobile in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore Watt [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in metri) Metri [m]		
	150 KHz ~80 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	80 MHz~800 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	800 MHz~2,5 GHz $d=2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore d in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz vale la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Nota di avvertenza

- Il localizzatore apicale presenta punte speciali in EMC, deve essere installato e utilizzato in conformità con la specifica di compatibilità elettromagnetica.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sull'uso del localizzatore apicale.
- Assicurarsi di utilizzare il cavo prodotto o progettato dal produttore e installato secondo le procedure di installazione cinesi per il collegamento del cavo.
- Il localizzatore apicale non deve essere utilizzato impilato o vicino ad altre apparecchiature, se è necessario un uso adiacente o impilato, osservare e verificare che funzioni normalmente.
- Usare le periferiche specificate. Evitare di utilizzare apparecchiature non specificate che potrebbero causare il calo delle prestazioni EMC.
- Controllare la funzione delle sezioni corrispondenti nella gamma dei segni vitali che è possibile rilevare con questo prodotto. Se il dispositivo opera a un valore inferiore al valore minimo indicato, il dispositivo potrebbe produrre risultati imprecisi.

12. Dichiarazione

Le immagini sono solo di riferimento. Per il design industriale è stato richiesto il brevetto. Qualsiasi copia comporta responsabilità legali.

Data di produzione e limite di tempo: si prega di controllare l'etichetta del prodotto.

Numero di lotto di stampa: ARCM2009

Data di preparazione delle specifiche: 2021/08/30

Certificato di garanzia

Caro utente:

Per la garanzia:

1. Per il prodotto iRoot apex (esclusi gli accessori) offriamo 1 anno di garanzia.
2. Le seguenti circostanze non rientrano nell'ambito della garanzia gratuita:
 - a) Uso del prodotto senza prestare attenzione in merito a quanto esposto nel manuale utente;
 - b) smontaggio del prodotto in autonomia;
 - c) alterazione della fattura o mancanza della fattura.
3. Completare le seguenti informazioni, quindi rispedirle allegandole al nostro prodotto.

Nome utente: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo: _____

Descrizione del problema:

(Informazioni quali: quando, dove e come è successo. Quante volte)

ChangZhou BoMedent Medical Technology Co.,Ltd.
NO.9 Changyang road, West Taihu Science & Technology Industrial Park,
Changzhou City,Jiangsu,China.
Website:www.bome-dent.com
Tel: 86 0519-88991980



**CERTIFICATO DI
QUALITÀ**

ISPETTORE: _____

DATA: _____



Changzhou BoMedent Medical Technology Co.,Ltd.
NO.9 Changyang road, West Taihu Science & Technology Industrial
Park,Changzhou City,Jiangsu,China.
Website:www.bomedent.com
Tel: 86 0519-88991980



Caretechion GmbH
Niederrheinstr 71, 40474 Duesseldorf, Germany

File No.: RD-RCM-041

Versione: A/1