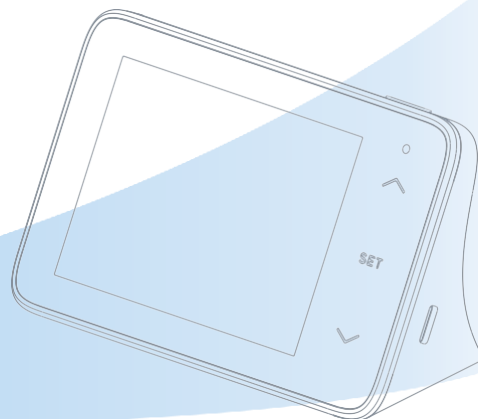


Localizzatore Apicale

Manuale Utente

C-Root I(V)

COXO®



Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.
No.17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai
National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong R.P. Chinese
www.coxotec.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 1o, 1e Verd, 2595AA, L'Aia, Paesi Bassi.

E-mail: info@lotusnl.com

Tel: +31644168999

Versione Software: Ver1.0
Versione Manuale Utente: 1.1
Numero Manuale Utente: AE1206
Data Revisione: 2025-7-17

CE₀₁₉₇

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiati sono controllati. L'utente può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobile (trasmettitori) e il dispositivo, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dall'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2,5GHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$
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 la cui potenza nominale massima in uscita non sia riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore stesso.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Grazie per aver scelto C-Root I (V) Localizzatore Apicale.

Non esiti a contattare il produttore per qualsiasi chiarimento o problema relativo al presente manuale. La preghiamo di conservare questo manuale per future consultazioni.

Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche alle informazioni e ai dati contenuti nel presente manuale utente in qualsiasi momento e senza preavviso. La vita utile del prodotto è di 15 anni.

C-Root I(V) Localizzatore Apicale è stato collaudato in conformità alla norma IEC 60601-1:2005+AI:2012+A2:2020 e agli standard IEC 60601-1-2: 2014+A 1:2020 e garantisce il normale funzionamento delle sue prestazioni essenziali. L'interfaccia del display funziona regolarmente e la precisione di misurazione è di $\pm 0,5\text{mm}$.

Contenuti

1. Simboli.....	1
2. Usi previsti.....	2
3. Controindicazioni.....	2
4. Avvertenze.....	2
5. Istruzioni dettagliate.....	
5.1 Componenti standard.....	4
5.2 Installazione.....	5
6. Funzionamento.....	
6.1 Ricarica della batteria.....	6
6.2 Accensione/Spegnimento.....	7
6.3 Descrizione dell'interfaccia utente.....	7
6.4 Uso.....	8
6.5 Misurazione.....	10
7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....	
8. Smaltimento del dispositivo.....	23
9. Ambiente di esercizio, trasporto e conservazione.....	23
10. Garanzia.....	24
11. Specifiche tecniche.....	
12. EMC.....	26

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il Localizzatore Apicale è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici i cui parametri sono tra quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del Localizzatore Apicale assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Test immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali	Gli strumenti di comunicazione a RF portatili (incluse le periferiche come i cavi d'antenna e antenne esterne) non dovrebbero essere usati a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Localizzatore Apicale, inclusi i cavi specificati dal produttore, altrimenti potrebbe verificarsi un degradamento delle prestazioni del presente apparecchio.
RF Radiata IEC 61000-4-3	10V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz- 5785MHz Specifiche test per IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO agli strumenti di comunicazione wireless a RF (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601- 1- 2:2014+A1: 2020)	10V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz- 5785MHz Specifiche test per IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO agli strumenti di comunicazione wireless a RF (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601- 1- 2:2014+A1: 2020)	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il Localizzatore Apicale è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici i cui parametri sono tra quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del Localizzatore Apicale assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se la pavimentazione è rivestita di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione	±2kV per le linee di alimentazione	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Calo di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% Ut (calo > 95% in Ut.) per 0,5 cicli < 5% Ut (calo > 95% in Ut.) per 1 ciclo 70% Ut (calo del 30% in Ut) per 25/30 cicli <5% Ut (calo > 95% in Ut.) per 5 secondi	< 5% Ut (calo > 95% in Ut.) per 0,5 cicli < 5% Ut (calo > 95% in Ut.) per 1 ciclo 70% Ut (calo del 30% in Ut) per 25/30 cicli <5% Ut (calo > 95% in Ut.) per 5 secondi	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del Localizzatore Apicale richiede il continuo funzionamento durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il Localizzatore Apicale tramite gruppo di continuità o batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

NOTA: U_i è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del test di livello.

01 Simboli

	Avvertenza generale		Nota
	Numero di serie		Fare riferimento al manuale delle istruzioni
	Produttore		Dispositivo di Classe II
	Non smaltire il prodotto nei normali rifiuti urbani o nella spazzatura indifferenziata		Parte applicata di Tipo B
	Attenzione		Numero di catalogo
	Marcatura CE		Tenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		Alto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Per uso interno
	Corrente continua		Corrente alternata
	Data di fabbricazione		Strumento medico

02 Usi previsti

Il Localizzatore Apicale è usato per localizzare l'apice del canale radicolare. Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente in ambienti ospedalieri, cliniche o studi odontoiatrici da personale odontoiatrico qualificato.

03 Controindicazioni

- L'uso del presente dispositivo è controindicato in pazienti od operatori con dispositivi elettronici impiantati come pacemaker, ecc;
- È proibito l'uso su pazienti con denti rotti, mancanti o perforati e grave frattura apicale.

04 Avvertenze

Nella presente sezione, è inclusa una descrizione di reazioni avverse serie e potenziali pericoli per la sicurezza del prodotto o dell'utente/paziente. Si prega di leggere le seguenti avvertenze prima dell'uso.



AVVERTENZE

- Il dispositivo può essere usato solo da dentisti qualificati che esercitano nel rispetto delle norme nazionali.
- Il dispositivo può essere usato solo in ambienti idonei e non all'esterno; assicurarsi che i cavi non intralcino il passaggio delle persone.
- Prima dell'uso, verificare che il cavo del dispositivo (inclusi il cavo di misurazione, il clip per lima e il cavo dell'adattatore) non sia danneggiato. Se danneggiato, si prega di interrompere l'utilizzo immediatamente, per evitare elettrocuzione;
- Non esporre il dispositivo a fonti dirette o indirette di calore.



Attenzione

Secondo quanto riportato dall'FDA Guida sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC) di Dispositivi Medici, possono esserci rischi associati all'esposizione a comuni specifici emettitori di EM come i lettori di identificazione a radiofrequenza (RFID), sistemi di sicurezza elettronici (ad esempio metal detector, antitaccheggio), ricarica wireless (WPT), 5G e altri emettitori medici unici, come l'elettrocoagulatore, risonanze magnetiche, unità elettrochirurgiche e apparecchi per diatermia che non vengono trattati adeguatamente dalla norma IEC 60601-1-2.

Si prega, quindi, di stare lontani dagli strumenti elencati sopra durante l'uso dei nostri prodotti.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il Localizzatore Apicale è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici i cui parametri sono tra quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del Localizzatore Apicale assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Localizzatore Apicale usa energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le emissioni a RF sono molto basse e difficilmente causeranno interferenze con la strumentazione elettronica vicina.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Localizzatore Apicale è idoneo all'uso in qualsiasi edificio, inclusi edifici domestici e quelli direttamente connessi a una rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Conservare e usare il dispositivo in un ambiente sicuro.

12 EMC

Il presente prodotto necessita precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni fornite dall'EMC. Il presente dispositivo può essere influenzato da strumentazione per comunicazione a RF portatile e mobile.



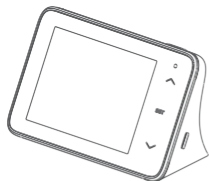
AVVERTENZE

- Non usare cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici vicino a questo strumento, in quanto ciò potrebbe causare un funzionamento errato dello strumento stesso.
- Il presente dispositivo è stato accuratamente testato e ispezionato per garantirne le prestazioni e il funzionamento corretti!
- Questo apparecchio non deve essere usato vicino o sopra ad altra strumentazione. Qualora sia necessario tale posizionamento, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del presente strumento può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, provocandone un funzionamento improprio.
- Il presente strumento non deve essere usato insieme ad apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza.

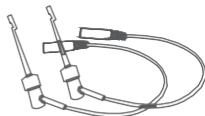
Numero di serie	Nome	Lunghezza cavo (m)	Cavo schermato	Osservazioni
1	Cavo dell'adattatore	1,5	No	/
2	Cavo di misurazione	1,4	Sì	/

- Non usare il dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili.
- Non esporre il dispositivo all'acqua per evitare danni alle parti elettriche e compromettere il normale funzionamento del dispositivo.
- Usare esclusivamente accessori originali.
- Il caricabatterie esterno a cui è collegato il dispositivo deve essere conforme alle norme in vigore.
- Non usare il dispositivo se sembra danneggiato o difettoso.
- Non apportare riparazioni o modifiche al dispositivo senza previa autorizzazione del produttore. In caso di guasto, contattare il proprio distributore locale anziché far riparare l'apparecchio da una persona non autorizzata.
- Non collegare né utilizzare il dispositivo con altri apparecchi o sistemi non approvati dal produttore. Ciò potrebbe causare danni al dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo come componente integrante di altri apparecchi o sistemi. Il produttore non sarà ritenuto responsabile per incidenti, danni alle apparecchiature, lesioni personali o qualsiasi altro inconveniente derivante dal mancato rispetto di questo divieto.
- Si prega di assicurarsi che eventuali interferenze elettromagnetiche non compromettano la sicurezza o la funzionalità del dispositivo.
- In caso di dubbi, contattare il proprio fornitore locale o il servizio di assistenza del produttore.
- Non effettuare interventi di assistenza o manutenzione sull'unità principale e l'adattatore durante un normale trattamento.
- Posizionare il dispositivo in maniera tale da rendere agevole la disconnessione.

5.1 Componenti standard



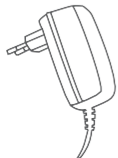
Unità Principale



Clip per lima

Cavo di
misurazione

Gancio labiale



Adattatore

Adattatore	Ingresso: AC 100-240V ~ 50/60Hz Uscita: DC 5V $\overline{\text{---}}$ 1,5A
Potenza in ingresso	20VA
Batteria agli ioni di litio	DC 3,7V 1200mAh
Protezione contro elettrocuzione	Tipo B
Classificazione protezione contro elettrocuzione	Classe II (adattatore)
Livello di sicurezza in presenza di miscele anestetiche infiammabili od ossigeno	Tipo Non-AP / APG
Modalità di esercizio	Continuo
Grado di protezione	IPX0
Precisione di misurazione	$\pm 0,5\text{mm}$
Dimensioni	Lunghezza: 114mm, Profondità: 57mm, Altezza: 62 mm
Peso	136 g
Tipo schermo	Schermo a colori LCD
Schermo / Area attiva	74 mm x 51mm
Parti applicate	Gancio labiale: plastica e acciaio inossidabile Clip per lima: acciaio inossidabile
Categoria di sovratensione	Classe II
Grado di inquinamento	Grado 2

Il presente prodotto è idoneo per le seguenti lime standard:

- Lime per localizzatori apicali: ISO 3630-1 Tipo 1
Dimensione nominale: 20 ~ 140;
- Materiale della lima: Lega di Nichel-Titanio (NiTi);
- Nota: Il presente prodotto non fornisce lime.

- L'unità principale è garantita per 24 mesi dalla data d'acquisto. Gli accessori sono garantiti per 6 mesi dalla data d'acquisto;
- La garanzia è valida per condizioni d'uso normali. Qualsiasi modifica o danno accidentale annullerà la garanzia;
- Contattare il produttore per le istruzioni tecniche e riparazioni del prodotto e dei componenti.



NOTA

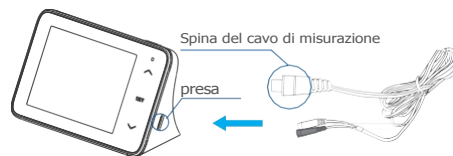
Lo strumento non richiede manutenzione ordinaria, gli utenti non possono eseguire riparazioni. Il dispositivo può solo essere mandato in assistenza o riparato da personale di assistenza qualificato dal produttore.

Componenti	Funzione
Unità principale	Visualizzazione delle informazioni (come la posizione della lima endodontica dall'apice radicolare, carica della batteria, ecc.) impostazione dei parametri (come volume del suono, livello della luminosità, posizione di riferimento dell'apice radicolare, ecc.)
Clip per lima	È usata per serrare la lima endodontica durante la misurazione del canale radicolare.
Cavo di misurazione	Connette il gancio labiale e la clip per lima.
Gancio labiale	Funge da elettrodo da misurazione, è agganciato all'angolo della bocca del paziente per formare un circuito di misurazione.
Adattatore	Ricarica l'unità principale.

5.2 Installazione

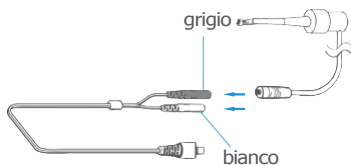
5.2.1 Connessione cavo di misurazione

Connettere il cavo di misurazione all'unità principale. Allineare la spina del cavo di misurazione con la presa sul fianco dell'unità principale e inserirlo completamente.



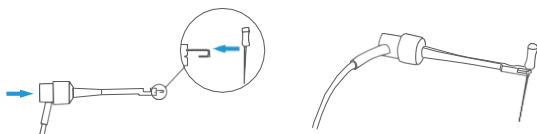
5.2.2 Connessione clip per lima e gancio labiale

Connettere la clip per lima e il gancio labiale al cavo di misurazione.



5.2.3 Installazione lima

Tenere premuto il pulsante sulla clip per lima e inserire la lima. Rilasciare il pulsante per bloccare la lima nella clip.



06 Funzionamento

6.1 Ri caricare la batteria



AVVERTENZE

- Prima del primo utilizzo, la batteria deve essere ricaricata per 5 ore!
- Usare esclusivamente il caricabatterie originale.
- Si raccomanda di ricaricare la batteria almeno una volta al mese in caso di inutilizzo prolungato.
- Il dispositivo non può essere usato mentre è in carica.
- Ricaricare la batteria in ambiente umido è assolutamente proibito.
- Per la rimozione dell'adattatore, seguire la sequenza di seguito: prima di rimuovere l'adattatore dalla presa di corrente, scollegare l'adattatore dal dispositivo.

08 Smaltimento del dispositivo

Smaltire il vecchio strumento elettrico in conformità ai principi, agli standard e ai requisiti del paese (regione) di residenza. Assicurarsi che tutti i componenti non siano fonte di inquinamento durante il processo di smaltimento.



09 Ambiente di esercizio, trasporto e conservazione

Ambiente di esercizio	
Temperatura	+5°C - 40°C
Umidità	20% - 80%
Pressione atmosferica	80kPa - 106kPa
ALT	≤ 2000m
Ambiente di trasporto e conservazione	
Temperatura	-10°C - +55°C
Umidità	≤ 93%
Pressione atmosferica	50kPa - 106kPa

Confezionamento della clip per lima e del gancio labiale:	- Confezionare gli strumenti in materiale per confezionamento consono alla sterilizzazione. Il materiale e il sistema di confezionamento fanno riferimento alla norma ISO 11607; (Per gli USA) Si prega di usare buste per sterilizzazione approvate dall'FDA per la loro efficacia; - Buste per sterilizzazione raccomandate: buste e rotoli per sterilizzazione SIGMA 510(k)Numero: K202462
Sterilizzazione della clip per lima e del gancio labiale (per l'UE)	- Sterilizzazione degli strumenti con processo di sterilizzazione a vapore a pre-vuoto frazionato (conformemente alla norma EN 285/EN13060/EN ISO 17665) in considerazione dei rispettivi requisiti nazionali; - Requisiti minimi: 3 min a 134°C (in UE: 5 min a 134°C) - Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C
Sterilizzazione della clip per lima e del gancio labiale: (per gli USA)	Cicli di sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità Temperatura di sterilizzazione: 135°C Tempo di attesa: 10 min (ciclo completo) Tempo di asciugatura: 30 min
Conservazione:	Imballare gli strumenti in un materiale per imballaggio consono dopo la sterilizzazione. Il materiale e il sistema di confezionamento fanno riferimento alla norma ISO 11607. Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature moderate. Fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.
Informazioni sullo studio di validazione del ricondizionamento	Il processo di ricondizionamento di cui sopra (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stato validato con successo.
Istruzioni aggiuntive: Nessuna	
È responsabilità dell'utente garantire che i processi di ricondizionamento, incluse le risorse, i materiali e il personale, siano in grado di raggiungere i risultati richiesti. Le buone pratiche e spesso la normativa nazionale richiedono che tali processi e le risorse relative siano validati e mantenuti adeguatamente.	

Per ricaricare la batteria, seguire i passi seguenti:

- Rimuovere il cavo di misurazione dall'unità principale;
- Collegare l'adattatore alla presa del dispositivo e inserirlo nella presa di corrente;

Il presente dispositivo è alimentato da una batteria agli ioni di litio ricaricabile. Lo stato della batteria durante il funzionamento è mostrato sullo schermo:



NOTA

- Le tacche indicano la carica rimanente della batteria.
- Quando rimane una sola tacca, ricaricare tempestivamente la batteria.

In ricarica, l'indicatore luminoso della batteria lampeggia di arancione.

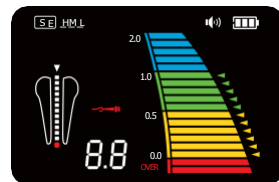
Quando la batteria è completamente carica, la luce diventa verde fissa.

6.2 Accensione/Spegnimento

- Tenere premuta l'unità principale per accendere/spegnere;
- Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 3 minuti di inutilizzo.

6.3 Descrizione dell'interfaccia utente

Lo schermo principale mostra le seguenti icone e simboli:



	Icona collegamento clip per lima e gancio labiale		Icona sensibilità
	Icona volume		Immagine canale completo
	Immagine zoom apicale		Numero della distanza apicale
	Freccia localizzazione apicale		



NOTA

- Come in tutti i localizzatori apicali, il numero mostrato nello zoom apicale non indica la vera lunghezza.
- Per ottenere la lunghezza di lavoro, sottrarre 0,5-1,0mm dalla lunghezza misurata sul forame apicale. A causa della diversa conformazione dei denti e dei canali radicolari, occorre applicare il giudizio clinico.

6.4 Uso

6.4.1 Selezione del livello del suono

Premere i pulsanti   in standby per selezionare il volume.



spento



livello 1



livello 2



livello 3

Disinfezione automatizzata (per l'UE):	• Termodisinfezione automatizzata nel rispetto dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedi EN 15883); • Un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C è stato validato per il raggiungimento del valore A0 pari a 3000.
Disinfezione per unità principale e cavo di misurazione (per gli USA):	Immergere accuratamente il panno asettico morbido in alcol etilico al 75%, pulire l'unità principale e il cavo di misurazione per 10 volte. Sostituire il panno asettico dopo ogni pulizia.
Disinfezione clip per lima e gancio labiale (per gli USA):	Immergere la clip per lima e il gancio labiale in alcol medico al 75% per non meno di 10 minuti.
Asciugatura automatizzata (per l'UE):	Asciugatura automatizzata: Asciugatura esterna tramite ciclo di asciugatura del termodisinfettore. Se necessario, asciugare ulteriormente a mano con un panno privo di lanuggine. Insufflare le cavità degli strumenti usando aria compressa sterile.
Asciugatura manuale (per gli USA):	Usare un panno asciutto e assorbente per rimuovere le tracce di acqua rimanenti sulla superficie del gancio labiale e della clip per lima.
Collaudo funzionale, manutenzione:	• Ispezione visiva della pulizia dello strumento e riassettaggio. Collaudo funzionale secondo le istruzioni per l'uso. Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento fino a quando lo strumento non risulta visivamente pulito; • Accessori difettosi devono essere immediatamente scartati. I difetti includono: deformazione della plastica e corrosione; • Non è richiesta manutenzione. Non usare lubrificante per strumenti.

	I processi di pulizia automatizzata sono stati validati usando neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) allo 0,5%. Nota: in conformità alla normativa EN ISO 17664, per questi dispositivi non sono richiesti metodi di ricondizionamento manuale. Qualora sia necessario utilizzare metodi di ricondizionamento manuali ripetitivi, si prega di validarli prima dell'uso.
Preparazione alla pulizia preliminare della clip per lima e gancio labiale (per gli USA):	•Sciogliere il gancio labiale e la clip per lima sotto acqua corrente fredda/tiepida (<40°C) per 2 minuti, fino a rimuovere tutti i residui visibili; •Per pulire meglio l'interno della clip per lima, premere la clip continuamente per almeno 5 volte durante il processo di pulizia.
Pulizia della clip per lima e gancio labiale (per gli USA):	Immergere un panno morbido nel reagente per la pulizia, e pulire accuratamente la superficie del gancio labiale e della clip per lima per 5 volte. Dopo ogni passata, sostituire il panno con un altro pulito. Se sono ancora presenti contaminanti visibili, strofinare ripetutamente fino alla scomparsa.
Spazzolamento della clip per lima e gancio labiale (per gli USA):	Sotto acqua corrente (< 40°C), usare uno spazzolino morbido con agenti multienzimatici per lavare il gancio labiale e la clip per lima per 3 minuti.
Immersione della clip per lima e gancio labiale (per gli USA):	Mettere il gancio labiale e la clip per lima nel liquido detergente e lasciarli in ammollo per 5 minuti per decomporre i contaminanti.
Risciacquo della clip per lima e gancio labiale (per gli USA):	Risciacquare il gancio labiale e la clip per lima con acqua corrente (<40°C) per 2 minuti per rimuovere i residui del liquido detergente.

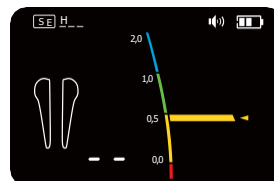


NOTA

Quando il dispositivo è spento, il volume selezionato viene memorizzato ed è attivato automaticamente quando il dispositivo viene acceso.

6.4.2 Impostazione della localizzazione apicale

- Premere il pulsante **SET** in standby, la linea di localizzazione apicale e la freccia di localizzazione apicale lampeggiano sullo schermo.
- Premere i pulsanti   per preimpostare la regolazione della posizione per il posizionamento apicale.
- La posizione apicale può essere impostata tra la prima tacca verde e l'ultima tacca gialla.



NOTA

Quando il dispositivo è spento, la posizione apicale viene memorizzata ed è attivata automaticamente quando il dispositivo viene acceso.

6.4.3 Selezione del livello di sensibilità

- Premere il pulsante **SET** per due volte consecutive in standby, l'icona  lampeggia sullo schermo.

- Premere i pulsanti   per selezionare la sensibilità di misurazione radicale.



Alto



Medio



Basso



NOTA

Quando il dispositivo è spento, il livello di sensibilità selezionato viene memorizzato ed è attivato automaticamente quando il dispositivo viene acceso.



NOTA

Dopo aver premuto il pulsante **SET** il dispositivo tornerà automaticamente in modalità standby se non viene utilizzato entro 3 minuti e mezzo.

6.5 Misurazione

6.5.1 Stato di collegamento cavo di misurazione

Inserire il cavo di misurazione dentro la presa sulla destra del dispositivo per iniziare a misurare la lunghezza del canale radicolare del dente.

Test di collegamento del cavo

- Collegare il contatto della clip per lima al gancio labiale.
-  (lampeggia) indica che il gancio labiale e la clip per lima sono collegati correttamente.

Pulizia preliminare della clip per lima e del gancio labiale: (per l'UE)	• Le seguenti istruzioni sono valide solo per clip per lima e gancio labiale! • Non usare pulizia, disinfezione e sterilizzazione automatizzata, per altre parti che non siano la clip per lima e il gancio labiale in questo sistema! Eseguire una pulizia preliminare manuale fino a che gli strumenti non siano visivamente puliti. Immergere gli strumenti in una soluzione detergente e sciacquare i lumi con idropulsore e acqua corrente fredda per almeno 10 secondi; • Pulire la superficie con uno spazzolino a setole morbide.
Pulizia automatizzata: (per l'UE)	Relativamente a pulizia/disinfezione, risciacquo e asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ricondizionamento manuali e automatizzati. Preferire i metodi di ricondizionamento automatizzati, specialmente a causa di un maggiore potenziale di standardizzazione e sicurezza sul lavoro. Pulizia automatizzata: Usare un termodisinfectore conforme ai requisiti della serie ISO 15883. Mettere lo strumento su un vassoio e inserirlo nella macchina. Collegare lo strumento con il termodisinfectore usando un adattatore idoneo e avviare il programma: • prelavaggio (4 min.) con acqua fredda (<40°C); • scaricare • lavaggio (5 min.) con detergente alcalino delicato a 55°C • scaricare • neutralizzazione (3 min.) con acqua calda (>40°C); • scaricare • risciacquo intermedio (5 min.) con acqua calda (>40°C); • scaricare

Trasporto:	Per evitare danni e contaminazione ambientali, conservare e trasportare in sicurezza lo strumento nell'area di ricondizionamento.
Preparazione alla decontaminazione:	• Gli strumenti devono essere ricondizionati disassemblati; • Solo la clip per lima e il gancio labiale possono essere puliti e disinfettati con metodi automatizzati e sterilizzati mediante processo a vapore; • Non sterilizzare l'unità di controllo, il cavo di misurazione e l'adattatore; • L'unità principale, il cavo di misurazione e l'adattatore non possono essere puliti e disinfettati in un termodisinfettore. Per queste parti, è possibile solo una decontaminazione generale tramite strofinamento!
Decontaminazione di altre parti escluse clip per lima e gancio labiale:	• Finita la procedura, rimuovere l'unità di controllo, il cavo di misurazione e l'adattatore e collocarli sul banco di lavoro; • Immergere completamente un panno morbido in acqua distillata o deionizzata, e pulire le superfici di questi componenti fino a che non risultino visivamente pulite; • Per la decontaminazione, inumidire un panno morbido asciutto in alcol al 75% o altri disinfettanti approvati per la loro efficacia nell'elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione dell'FDA e Health Canada; • Pulire le superfici dell'unità principale, del cavo di misurazione e dell'adattatore e altri componenti con il panno morbido e bagnato per circa 3 minuti; • Si prega di seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Passare un panno morbido asciutto che non rilasci lanuggine sulla superficie del componente.



NOTA

Nello stato di test di collegamento, se il simbolo della connessione non lampeggia ciò indica un errore di collegamento:

- Controllare che i cavi siano collegati correttamente.
- Pulire il contatto della clip per lima.

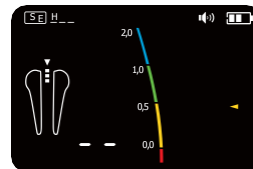
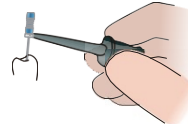


AVVERTENZA

Non raccomandiamo di proseguire la misurazione se appare un errore di collegamento.

6.5.2 Iniziare la determinazione della lunghezza

- Connettere la clip per lima e il gancio labiale al cavo di misurazione;
- Posizionare il gancio labiale sul labbro del paziente dalla parte opposta al dente da trattare;
- Fissare la lima alla clip per lima (agganciare la lima alla parte metallica, direttamente sotto l'impugnatura in plastica), inserire la lima nel canale radicolare;
- Il movimento della lima nel canale è mostrato sull'immagine completa del canale.





NOTA

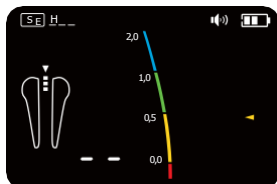
Se la lima non avanza è presente un errore di collegamento:

- Controllare che i cavi siano collegati correttamente;
- Pulire il contatto della clip per lima;
- Se necessario, irrigare il canale e ricominciare.

6.5.3 Rilevazione apicale

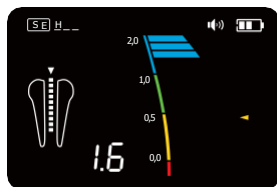
a. Sezione coronale e media

- Inserire lentamente la lima di misurazione nel canale;
- Il movimento della lima lungo le sezioni coronale e media verso la regione apicale è mostrato sull'immagine completa del canale da un blocco bianco che scende continuamente.



b. Zona di prossimità

- Una vista ingrandita dell'avanzamento della lima è mostrata sull'immagine ingrandita della parte apicale del canale.



Dispositivi:	• Unità principale, adattatore, clip per lima, gancio labiale e cavo di misurazione; • La procedura relativa a pulizia, disinfezione e sterilizzazione si applica esclusivamente agli accessori clip per lima e gancio labiale.
Consiglio:	• Le procedure di ricondizionamento hanno un impatto limitato sullo strumento odontoiatrico. Il numero massimo di procedure di ricondizionamento è di 250 volte. Il dispositivo non deve più essere utilizzato in caso di degradazione dei materiali; • In caso di danneggiamento, il dispositivo deve essere ricondizionato prima di rispedirlo al produttore per le riparazioni.
Avvertenze	a. la clip per lima e il gancio labiale devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso e dopo ogni paziente. b. L'unità principale, l'adattatore e il cavo di misurazione devono essere decontaminati prima dell'uso e dopo ogni paziente.
Istruzioni per il ricondizionamento	
Preparazione al punto di utilizzo: (per l'UE)	• Scollegare il cavo di misurazione dall'unità principale, la clip per lima e il gancio labiale dal cavo di misurazione. Rimuovere il grosso dello sporco dallo strumento con acqua fredda (<40°C) immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare detergenti fissativi o acqua calda (>40°C) per evitare il fissaggio dei residui che potrebbero influenzare il risultato del procedimento di ricondizionamento; • Conservare in luogo umido.
Pretrattamento dell'unità principale, cavo di misurazione e adattatore (per gli USA):	Immergere il morbido panno asettico in acqua purificata e pulire a fondo l'unità principale e il cavo di misurazione per 10 volte.

Un movimento lento o estremamente ritardato è imputabile alle seguenti ragioni:

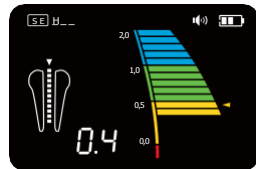
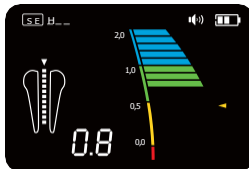
Sintomo	Soluzione
Canale radicolare calcificato che impedisce il percorso di conduzione e quindi il normale funzionamento del dispositivo.	- Controllare le radiografie comparative per suggerimenti; - Cateterizzare con lima ISO 06/08 fino alla lunghezza di lavoro.
Ritrattamento: blocco dovuto a residui di vecchio materiale per otturazione canalare che impedisce il percorso di conduzione e quindi il normale funzionamento del dispositivo.	Eseguire una radiografia per ricontrollare e provare a rimuovere completamente il vecchio materiale per otturazione prima di misurare.
Blocco dovuto a residui di sostanza medicamentosa (ad es. idrossido di calcio) che impedisce il percorso di conduzione e quindi il normale funzionamento del dispositivo.	Rimuovere completamente i residui prima di misurare.
Canale radicolare estremamente asciutto che impedisce il percorso di conduzione e quindi il normale funzionamento del dispositivo.	Sciacquare il canale radicolare con soluzione irrigante come NaCl o NaOCl e asciugare l'accesso alla cavità con pellet di cotone/soffiatore.



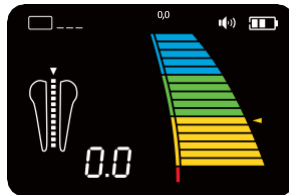
Sintomo	Conseguenza
Sintomo di condizione: forame dell'apice estremamente largo dovuto a lesione o formazione incompleta.	Potrebbe risultare in una misurazione più corta della lunghezza effettiva.
In alcuni casi, la determinazione precisa della posizione della punta della lima non può essere ottenuta.	Si potrebbero ottenere misurazioni incorrette.

c. Sezione apicale

- Nella sezione apicale, la linea di rilevamento apicale indica l'esatta posizione e cambia di conseguenza dal blu al verde e al giallo.

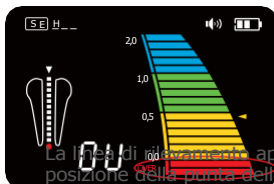


- Il movimento della lima nell'ingrandimento apicale è accompagnato da segnali acustici, ovvero indicazioni aggiuntive sulla posizione della punta della lima. L'intervallo tra i bip diventa più breve più la lima si avvicina all'apice;
- Quando la punta della lima raggiunge il forame dell'apice, la linea di rilevamento apicale segna la posizione 0,0 e viene emesso un suono costante.



- Quando la punta della lima oltrepassa il forame dell'apice, la linea di rilevamento apicale diventa rossa e viene emesso un suono costante.

NOTA



La linea di rilevamento apicale mostra la posizione della punta della lima dentro il canale:

- Sezione blu: zona di prossimità molto vicina alla regione apicale;
- Sezioni dal verde al giallo: sezione apicale;
- Sezione rossa: forame dell'apice oltrepassato.



6.54 Suggerimenti per una corretta determinazione della lunghezza

Si prega di guardare la lista di seguito per capire meglio eventuali risultati di misurazioni poco attendibili e adottare le misure adeguate:

Un avanzamento troppo veloce o un salto dell'indicatore verso l'apice è imputabile alle seguenti ragioni:

Sintomo	Soluzione
Liquido in eccesso nella camera pulpare o nel canale radicolare (soluzione di risciacquo, sangue o saliva), può creare un percorso di conduzione sbagliato e portare a misurazioni non corrette.	Asciugare la cavità d'accesso con un pellet di cotone/soffiatore. Aspettare fino a che il sanguinamento eccessivo non si arresta.
Proliferazione gengivale può portare a un contatto diretto con la lima di misurazione causando un cortocircuito e misurazioni non corrette.	Isolare la cavità d'accesso tramite: • Un'adeguata otturazione preparatoria; • Il posizionamento di una diga in gomma; • L'elettrocauterizzazione.
Se la lima per misurazioni viene a contatto con i restauri metallici (corone, perni parapulpali, otturazioni in amalgama) può causare un cortocircuito e misurazioni non corrette.	Allargare con attenzione l'accesso alla cavità e isolare con composito fluido. Allargare con cura l'apertura sopra la corona.