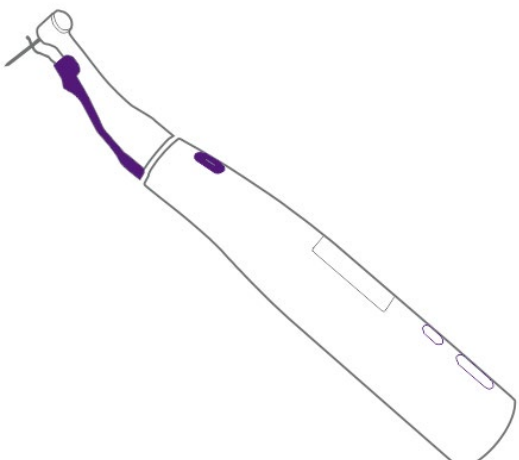
FKG
swiss endo



IT

Rooter® Universal

Manuale utente

CE 0197

Introduzione

Grazie per l'acquisto del dispositivo.

Per lavorare in sicurezza e ottenere prestazioni ottimali, leggere attentamente questo manuale prima dell'utilizzo del dispositivo e prestare particolare attenzione alle avvertenze e alle note.

Conservare il presente manuale in un luogo adatto per consultarlo in modo rapido e semplice.

Avviso

I marchi menzionati in questo manuale sono di proprietà delle rispettive aziende legalmente registrate.

I nomi dei produttori di lime, i nomi dei sistemi di lime e i nomi delle lime indicati nel presente manuale sono solo a scopo identificativo e sono di proprietà dei rispettivi produttori o marchi.

Fig. A Componenti e accessori

Manipolo a motore

Caricabatterie

Tester
(CX265-67)

Adattatore CA
(CX265-28 type C)
(50.0007.011 type I)
(50.0007.010 type G)

Cavo di prova A
(CX265-63)

Cavo di prova A
(CX265-64)

Clip per lima
(CX265-52)

Tappo antipolvere
(21.0421.008)

Tappo in silicone
(51.0005.025)

Gancio per labbro
(CX265-17)

Contrangolo 16:1
(C4-2M)

Dispositivo di illuminazione
(CX265-23F)

Manicotto protettivo
(CX265-65)

Fig. B Manipolo e interruttore

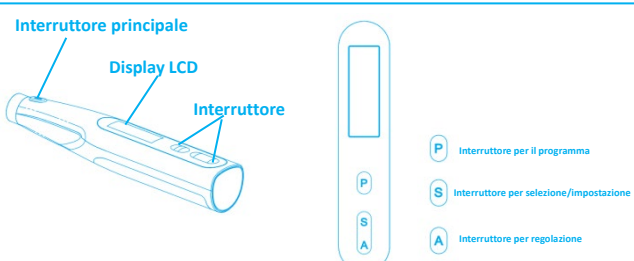


Fig. C Contrangolo e collegamento della lima

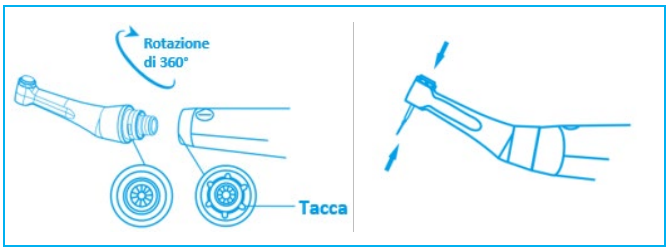


Fig. D Collegamento dell'accessorio

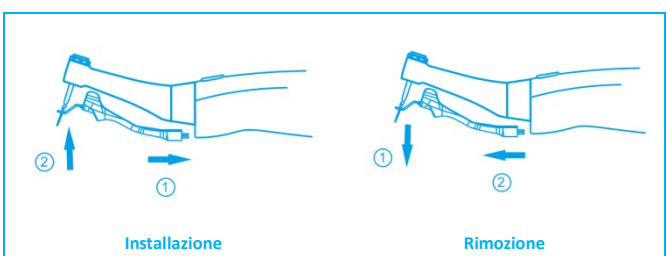


Fig. E Modalità del rilevatore di apice

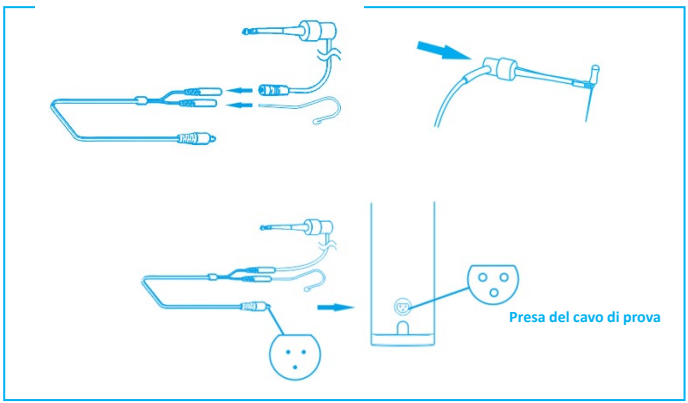


Fig. F Modalità multifunzione

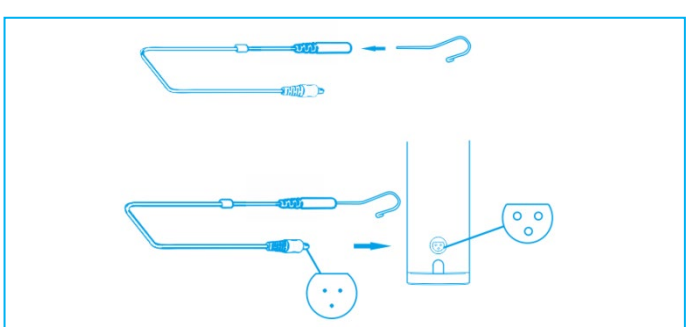


Fig. G Ricarica

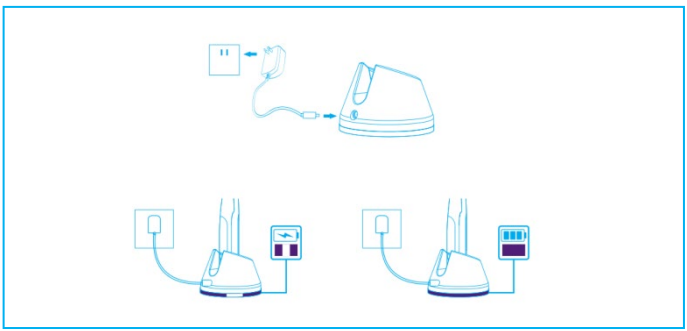
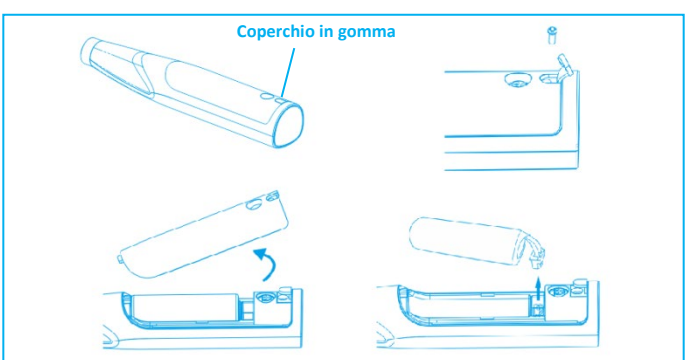


Fig. H Sostituzione della batteria



Indice

1. Attenzione 1
   - 1.1 Attenzione per i lienti 1
   - 1.2 Prevenzione di incidenti 1
   - 1.3 Esclusione di responsabilità 3
   - 1.4 In caso di incidente 3
   - 1.5 Qualifiche dell'utente 3
   - 1.6 Uso previsto 4
2. Utilizzo 5
   - 2.1 Ambienti operativi e di conservazione 5
   - 2.2 Modalità di funzionamento 5
   - 2.3 Accensione/Spegnimento 5
   - 2.4 Modalità del motore endodontico 6
   - 2.5 Modalità del rilevatore di apice 14
   - 2.6 Modalità multifunzione 19
3. EMR 21
4. Verifica del funzionamento 23
   - 4.1 Verifica con il tester 23
   - 4.2 Verifica della funzione di misurazione del canale 23
5. Batteria e ricarica 25
   - 5.1 Alimentazione a batteria 25
   - 5.2 Ricarica della batteria 25
   - 5.3 Sostituzione della batteria 27

6. Calibrazione e impostazioni 28
6.1 Accesso alla modalità di impostazione 28
6.2 Calibrazione 28
6.3 Impostazione della mano dominante 29
6.4 Ripristino delle memorie alle impostazioni predefinite originali 30
7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione 31
8. Risoluzione dei problemi 36
9. Caratteristiche tecniche 37
10. Simboli 38
11. Garanzia 39
12. Smaltimento dei dispositivi medici 39
13. Compatibilità elettromagnetica (EMC) 40

1. Attenzione

1.1 Attenzione per i clienti

Non trascurare di ricevere istruzioni chiare in merito ai vari modi di utilizzare questo dispositivo come descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso di accompagnamento.

1.2 Prevenzione di incidenti

La maggior parte dei problemi correlati al funzionamento e alla manutenzione derivano da un'attenzione insufficiente prestata alle precauzioni di sicurezza di base e dall'incapacità di prevedere le possibilità di incidenti.

Il modo migliore per evitare problemi e incidenti consiste nel prevedere la possibilità di pericolo e utilizzando il dispositivo attenendosi alle raccomandazioni del produttore.

Innanzitutto, leggere attentamente tutte le precauzioni e le istruzioni relative alla sicurezza e alla prevenzione degli incidenti, quindi, utilizzare il dispositivo con la massima cautela per evitare di danneggiare il dispositivo stesso o provocare lesioni personali.

AVVERTENZA:

Informa l'utente della possibilità di lesioni estremamente gravi o della distruzione completa del dispositivo, nonché di altri danni alla proprietà, compresa la possibilità di incendio.

ATTENZIONE:

Informa l'utente della possibilità di lesioni lievi o moderate o di danni al dispositivo

NOTA:

Informa l'utente di punti importanti relativi al funzionamento o al rischio di danni al dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi da quelli previsti per il trattamento odontoiatrico.

AVVERTENZA

Non è consentita alcuna modifica di questo dispositivo.

DIVIETO

Non utilizzare questo dispositivo su pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori.

PRECAUZIONI IMPORTANTI

Queste annotazioni di attenzione sono particolarmente importanti per un funzionamento e un utilizzo sicuri.

Nell'ambito dell'area dell'esame, non utilizzare i dispositivi per la trasmissione wireless elencati di seguito:

a) Terminali di telefoni cellulari.
b) Dispositivi di trasmissione wireless come radio amatoriali, walkie-talkie e ricetrasmettitori.
c) Sistema di telefono cellulare personale.
d) Router per sistemi di cerca-persone all'interno di edifici, LAN wireless, telefoni analogici cordless e altri dispositivi wireless elettrici.

• Questo dispositivo potrebbe essere influenzato negativamente dalle radiazioni elettromagnetiche prodotte da bisturi elettrici, dispositivi di illuminazione ecc. che vengono utilizzati nelle vicinanze.

• Non eseguire attività di manutenzione durante l'utilizzo del dispositivo per il trattamento.

1.3 Esclusione di responsabilità

Il produttore non è responsabile di incidenti, danni al dispositivo o lesioni personali derivanti da:

a) Riparazioni effettuate da personale non autorizzato dal produttore.
b) Eventuali sostituzioni, modifiche o alterazioni dei suoi prodotti.
c) Attività di manutenzione o riparazione per cui si utilizzano parti o componenti diversi da quelli indicati dal produttore e non nel loro stato originale.
d) Utilizzare il dispositivo in modo diverso dalle procedure operative descritte nel presente manuale o causato dal mancato rispetto delle avvertenze e delle precauzioni di sicurezza contenute nel presente manuale.
e) Condizioni del luogo di lavoro oppure condizioni dell'ambiente e di installazione non conformi a quelle indicate in questo manuale come l'alimentazione elettrica non adeguata.
f) Incendi, terremoti, inondazioni, fulmini, calamità naturali o eventi imprevedibili dovuti a cause naturali.

1.4 In caso di incidente

In caso di incidente, il dispositivo non deve essere utilizzato fino a quando non vengono concluse le riparazioni da parte di un tecnico qualificato, formato e autorizzato dal produttore.

1.5 Qualifiche dell'utente

Profilo dell'operatore previsto:

a) Qualifiche: persona legalmente qualificata, come ad esempio i dentisti, per l'utilizzo del dispositivo endodontico (può variare in base al paese).
b) Formazione e conoscenze: si presume che l'utente abbia una conoscenza approfondita della misurazione e del trattamento del canale radicolare, compresa la prevenzione della contaminazione crociata.

c) Comprensione della lingua: inglese (destinato all'uso professionale come descritto in precedenza)
d) Esperienza: persona che ha maturato esperienza in merito all'utilizzo dello strumento endodontico.

1.6 Uso previsto

Rooter® Universal è un dispositivo elettromedicale destinato a guidare gli strumenti meccanici concepiti per il trattamento dei canali radicolari dentali (lime).

Inoltre, ha lo scopo di aiutare a stabilire la lunghezza di lavoro (funzionalità del rilevatore dell'apice).

2. Utilizzo

ATTENZIONE:

- Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta per un periodo di tempo prolungato.
- Se il dispositivo non è stato utilizzato per un certo periodo di tempo, assicurarsi che funzioni correttamente prima di utilizzarlo nuovamente.
- Fare riferimento al manuale operativo del contrangolo per tutte le operazioni relative a quest'ultimo.

2.1 Ambienti operativi e di conservazione

Temperatura di esercizio: da 5 a 40 °C
Umidità: dal 20% all'80% (senza condensa)
Pressione atmosferica: da 80 kPa a 106 kPa
Temperatura di trasporto e conservazione: da -10 a +55 °C
Umidità: ≤93% (senza condensa)
Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa

2.2 Modalità di funzionamento

Il dispositivo dispone di 3 modalità:
Motore endodontico: *preparazione del canale radicolare, senza la funzione di rilevazione dell'apice.*
Rilevatore dell'apice: *misurazione della lunghezza del canale radicolare, senza funzione del motore.*
Multifunzione: *misurazione della lunghezza durante la preparazione del canale radicolare.*

2.3 Accensione/Spegnimento

Tenere premuto per accendere/spegnere il dispositivo.

ATTENZIONE:

- I componenti sono stati sterilizzati? (Fare riferimento al capitolo 7)
- La batteria è sufficientemente carica? (Fare riferimento al capitolo 5.1)

2.4 Modalità del motore endodontico

Se nessun cavo di prova è collegato al dispositivo, si trova nella modalità del motore endodontico. Fare riferimento alle Fig. C e D

2.4.1 Collegamento dei componenti

a) Collegamento del contrangolo

Allineare la sporgenza all'interno del contrangolo con la tacca all'interno del motore e farla scorrere fino a farla scattare saldamente in posizione.

b) Collegamento della lima

Tenere premuto il pulsante sul contrangolo e inserire la lima. Ruotare in senso inverso la lima e applicare una forza fino a quando non viene allineata con la scanalatura del dispositivo di chiusura interno e scivola in posizione. Rilasciare il pulsante per bloccare la lima nel contrangolo.

c) Collegamento del dispositivo di illuminazione

Inserire il dispositivo di illuminazione nel manipolo a motore e agganciare l'elettrodo sulla lima.

AVVERTENZA:

- Assicurarsi che le estremità di collegamento del manipolo a motore e il contrangolo non siano danneggiati. Se sono danneggiati, il carico sul contrangolo potrebbe causare l'inversione del senso di rotazione del motore, con conseguenti lesioni alla cavità orale.
- Le lime sono consumabili e, in ultimo, si usurano. Sostituirle prima che si rompano.

- Non utilizzare mai lime allungate, deformate o danneggiate.
- Assicurarsi che la lima sia completamente inserita. Dare un leggero strattone alla lima per confermare che sia tenuta saldamente in posizione. Se la lima non è posizionata saldamente, potrebbe fuoriuscire e ferire il paziente.

ATTENZIONE:

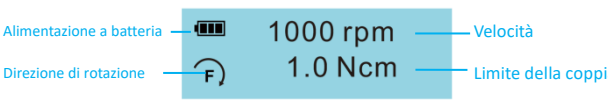
- Fare attenzione durante l'inserimento e la rimozione delle lime per evitare di ferire le dita.
- L'inserimento e la rimozione della lima senza tenere premuto il pulsante può danneggiare il mandrino.
- Durante l'installazione/la rimozione del dispositivo di illuminazione, non agitarlo per evitare di danneggiare la spina.
- Fare attenzione a non toccare durante l'installazione o la rimozione della lima, in quanto ciò causerà la rotazione della lima.

NOTA:

Tenere premuto il pulsante sul contrangolo e tirare la lima in direzione parallela.

2.4.2 Display LCD

Standby 1

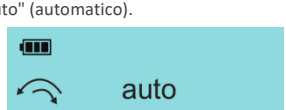


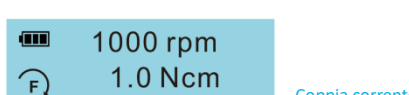
Standby 2

NOTA:

Alcune lime preimpostate dispongono di parametri automatici.

Se è stata scelta una specifica lima, il valore della velocità e della coppia visualizzeranno "auto" (automatico).



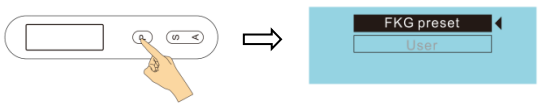


Funzionamento

2.4.3 Raccolte dei sistemi di lime

Il dispositivo contiene raccolte dei sistemi di lime con parametri preimpostati.

a) Tenere premuto (P) per accedere all'interfaccia di selezione e premere (P) nuovamente per selezionare la raccolta dei sistemi di lime.



NOTA:

La modifica verrà salvata automaticamente. Premere (S) oppure (A) per uscire dall'interfaccia di selezione.

b) Premere (P) per scegliere il sistema di lime.

c) Premere (S) per scegliere la lima.

AVVERTENZA:

- Attenersi alle istruzioni del produttore della lima per l'utilizzo delle lime endodontiche. Non utilizzare le lime progettate per il movimento alternato nella modalità di rotazione continua della lima.
- Il sistema di lime indicato sul display deve sempre corrispondere alla lima utilizzata.

2.4.4 Avvio del funzionamento

a) Avvio del motore

Premere per avviare il manipolo a motore e premerlo nuovamente per arrestarlo.

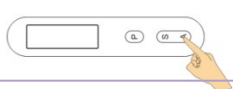
Il dispositivo di illuminazione continuerà a illuminarsi mentre il manipolo a motore è in funzione.

AVVERTENZA:

Se il pulsante di rilascio della lima del contrangolo viene premuto contro i denti di fronte a quello in fase di trattamento, la lima potrebbe fuoriuscire e ferire il paziente. Prima dell'utilizzo, far funzionare il dispositivo all'esterno della cavità orale per assicurarsi che funzioni normalmente.

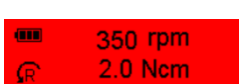
b) Modifica della direzione di rotazione del motore

Solo nei sistemi di lime per l'utente, premere (A) per modificare la direzione di rotazione del motore.



NOTA:

La schermata viene visualizzata di colore rosso quando il motore ruota nella direzione inversa.



F Indica la rotazione in avanti

R Indica la rotazione inversa

2.4.5 Inversione automatica

Il manipolo a motore ruoterà automaticamente nella direzione inversa, se, durante il funzionamento, il carico raggiunge il valore del limite della coppia preimpostato. Il manipolo a motore ritorna automaticamente alla normale rotazione in avanti quando si riduce il carico.

Carico entro il valore del limite della coppia.

Carico superiore al valore del limite della coppia.

Il motore viene ripristinato automaticamente quando si riduce il carico.

⚠ **ATTENZIONE:**

Non esercitare una forza eccessiva. Anche quando si utilizza la funzione di inversione della coppia, le lime potrebbero rompersi in base l'impostazione della coppia.

2.4.6 Modifica della velocità e della coppia

ATTENZIONE:

- Non è possibile modificare la velocità e la coppia quando il manipolo a motore è in movimento.
- Non è possibile modificare la coppia nel sistema di lime a movimento alternato per l'utente.
- Non è possibile modificare il senso di rotazione, la velocità, la coppia e l'angolo di rotazione nei sistemi di lime FKG (si tratta di impostazioni fisse).

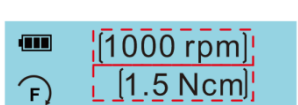
a) Tenere premuto (S) fino a quando non lampeggia il simbolo della velocità e premere (S) nuovamente per selezionare la velocità e la coppia da regolare.

b) Premere (A) per regolare il valore desiderato.

c) La modifica verrà salvata automaticamente. Premere (P) per uscire dall'impostazione oppure uscire automaticamente dall'impostazione dopo alcuni secondi.

NOTA:

Quando l'utente modifica il parametro predefinito, il suo valore richiederà [].



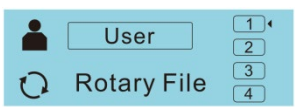
2.4.7 Sistema di lime per la raccolta dell'utente

Il dispositivo contiene due sistemi di lime creati dall'utente: **Rotary File** (Lima rotante) e **Recipro File** (Lima a movimento alternato). Gli utenti possono impostare i parametri in modo autonomo.

a) Rotary File (Lima rotante)

(4 memorie preimpostate con le impostazioni predefinite originali: 1000 giri/min FW 1,5 Ncm)

Per la modifica della velocità e della coppia, fare riferimento al capitolo 2.4.6



b) Recipro File (Lima a movimento alternato)

(1 memoria preimpostata con le impostazioni predefinite originali: +30°/-150° 150 giri/min per l'angolo di rotazione e la velocità).

Per modificare l'angolo di rotazione, attenersi al passaggio successivo:

a) Tenere premuto (S) fino a quando non lampeggia il simbolo dell'angolo di rotazione.

b) Premere (A) per regolare il valore desiderato.

2.5 Modalità del rilevatore di apice

Mentre il cavo di prova A è collegato al manipolo a motore, il dispositivo accede automaticamente alla modalità del rilevatore di apice. Fare riferimento alla Fig. E

2.5.1 Collegamento dei componenti

a) Collegamento del gancio per labbro e della clip per lima
b) Collegamento della lima
c) Collegamento del cavo di prova A

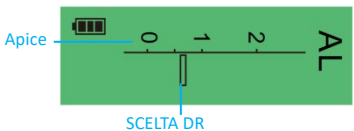
ATTENZIONE:

- Quando si aggancia la clip per lima sulla parte metallica di una lima o un alesatore, agganciare la clip per lima sull'albero metallico vicino all'impugnatura. Non agganciarla alla parte tagliente o a quella mobile della lima o dell'alesatore, in quanto ciò causerà l'usura molto rapida della clip per lima.
- Non sbattere o urtare le spine quando sono inserite.
- Assicurarsi che la spina sia completamente inserita. Altrimenti non è possibile effettuare le misurazioni del canale.
- Non avvolgere il cavo della sonda intorno al dispositivo.

NOTA:

Per la misurazione di un canale radicolare, utilizzare una lima o un alesatore con un'impugnatura in plastica. Se non si indossano i guanti, non utilizzare una lima con un'impugnatura in metallo. La perdita di corrente da un'impugnatura in metallo alle dita impedirà una misurazione accurata.
Non utilizzare clip per lima danneggiate o usurate, altrimenti non sarà possibile effettuare misurazioni accurate.

2.5.2 Display LCD



2.5.3 Misurazione

a) Agganciare il gancio per labbro nell'angolo della bocca del paziente.

AVVERTENZA:

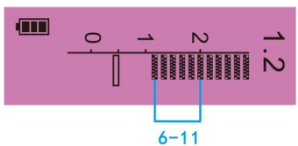
- Non utilizzare mai un bisturi elettrico quando il gancio per labbro viene agganciato nella bocca del paziente. Questi dispositivi emettono disturbi elettrici che potrebbero interferire con le misurazioni accurate o causare dei malfunzionamenti del dispositivo.
- Assicurarsi che il gancio per labbro, la clip per lima e i relativi connettori non vengano a contatto con una fonte di alimentazione elettrica come una presa di corrente, in quanto ciò provocherà una scossa elettrica.
- Se i collegamenti non sono inseriti correttamente nel dispositivo, potrebbe non essere possibile effettuare una misurazione accurata. Se il misuratore non cambia mentre la lima scende lungo il canale, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e assicurarsi che tutti i connettori siano inseriti correttamente.

ATTENZIONE:

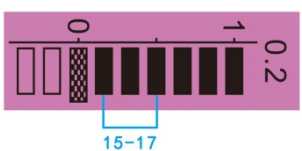
- Il gancio per labbro potrebbe causare una reazione avversa se il paziente è affetto da allergia ai metalli. Chiedere informazioni al paziente riguardo a questa tipologia di allergia prima di utilizzare il gancio per labbro.
- Fare attenzione che soluzioni a base di medicinali come la formalina, il cresolo o l'ipoclorito di sodio non tocchino il gancio per labbro o la clip per lima, in quanto ciò potrebbe causare una reazione avversa come un'infiammazione.

b) Inserire lentamente la lima di misurazione nel canale.

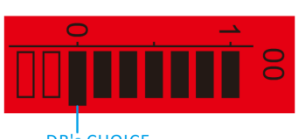
La barra nel misuratore indica la posizione della punta della lima. Il colore del display:



Viene emesso un segnale acustico lento tra le barre dalla 6 alla 11.



Viene emesso un segnale acustico rapido tra le barre dalla 15 alla 17.



Viene emesso un segnale acustico prolungato quando la punta della lima raggiunge o supera la SCELTA DR.

AVVERTENZA:

- In alcuni casi, come quando è presente un canale radicolare bloccato, non è possibile effettuare una misurazione **(fare riferimento al capitolo 3).**
- In particolare, nei casi di morfologia anomala o insolita del canale radicolare, non è sempre possibile effettuare una misurazione accurata. Assicurarsi di acquisire una radiografia per controllare i risultati.
- Interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo se non sembra funzionare correttamente.
- Se la barra dell'indicatore della lunghezza del canale non viene visualizzata anche quando la lima è inserita, il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato.

ATTENZIONE:

- Se il canale è troppo asciutto, il misuratore potrebbe non spostarsi fino a quando la lima non si trova vicino all'apice. Se il misuratore non si sposta, interrompere la misurazione. Inumidire il canale con perossido di idrogeno (acqua ossigenata) o soluzione fisiologica, quindi riprovare a effettuare la misurazione.
- Occasionalmente il misuratore compie un movimento improvviso e ampio non appena la lima viene inserita nel canale radicolare, ma ritornerà alle normali condizioni man mano che la lima viene fatta avanzare verso l'apice.
- Dopo la misurazione del canale, assicurarsi di acquisire una radiografia per controllare i risultati della misurazione stessa.
- I numeri 1, 2 e 3 non rappresentano la lunghezza in millimetri dall'apice, ma vengono utilizzati per stimare la lunghezza di lavoro del canale.

2.5.4 Impostazione della SCELTA DR

Questa funzione consente di contrassegnare una singola posizione di riferimento prestabilita alla distanza richiesta dall'apice.
Quando viene impostata la freccia apicale della SCELTA DR, viene fornita una chiara indicazione visiva e acustica quando la lima raggiunge questa posizione selezionata in precedenza.

Per impostare la SCELTA DR, attenersi al passaggio successivo:
Tenere premuto (S) fino a quando non lampeggia l'icona di impostazione dell'apice.

Premere (A) per regolare la posizione dell'apice.

NOTA:
La posizione dell'apice impostata dall'utente verrà salvata automaticamente.
Uscire automaticamente dall'impostazione dopo alcuni secondi.

2.6 Modalità multifunzione

Mentre il cavo di prova B è collegato al manipolo a motore, il dispositivo accede automaticamente alla modalità multifunzione. Fare riferimento alle Fig. C, D ed F.

2.6.1 Collegamento dei componenti

a) Collegamento del gancio per labbro

b) Collegamento del cavo di prova B

c) Collegamento del contrangolo e della lima.

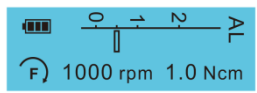
d) Collegamento del dispositivo di illuminazione/supporto per contrangolo

⚠ **ATTENZIONE:**

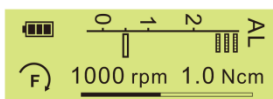
- Non sbattere o urtare le spine quando sono inserite.
- Assicurarsi che la spina sia completamente inserita. Altrimenti non è possibile effettuare le misurazioni del canale.
- Non avvolgere il cavo della sonda intorno al dispositivo.
- Agganciare sempre l'elettrodo sulla lima durante l'utilizzo. Altrimenti, le misurazioni potrebbero non essere accurate o la rotazione potrebbe non essere controllata correttamente (potrebbe non essere possibile effettuare la misurazione di un canale se del sangue o qualche liquido fuoriesce nel canale oppure se quest'ultimo è completamente bloccato).

2.6.2 Display LCD

Standby 1



Standby 2



Funzionamento

2.6.3 Raccolta dei sistemi di lime **(fare riferimento al capitolo 2.4.3)**

2.6.4 Avvio del funzionamento **(fare riferimento al capitolo 2.4.4)**

2.6.5 Inversione automatica **(fare riferimento al capitolo 2.4.5)**

Nota:
Quando la lima raggiunge la posizione apicale impostata dall'utente, il motore ruota automaticamente nella direzione opposta.

2.6.6 Impostazione della SCELTA DR e modifica della velocità e della coppia

Tenere premuto (S) per modificare la SCELTA DR, la velocità e la coppia.

Premere (S) nuovamente per scegliere la SCELTA DR, la velocità o la coppia da modificare.

a) Impostazione della SCELTA DR

Premere (A) per regolare la posizione dell'apice.

b) Modifica della velocità e della coppia **(fare riferimento al capitolo 2.4.6)**

3. EMR (Misurazione elettrica della lunghezza del canale radicolare)

Non è possibile ottenere una misurazione accurata con le condizioni del canale radicolare indicate di seguito.

Canale radicolare con un forame apicale ampio

Il canale radicolare che presenta un forame apicale eccezionalmente ampio a causa di una lesione o di uno sviluppo incompleto non può essere misurato in modo accurato. I risultati potrebbero indicare una misurazione inferiore rispetto alla lunghezza effettiva.

Canale radicolare con sangue che fuoriesce dall'apertura

Se del sangue fuoriesce dall'apertura del canale radicolare ed entra in contatto con le gengive, si verificano delle perdite elettriche e non sarà possibile ottenere una misurazione accurata. Attendere che si arresti completamente l'emorragia. Pulire accuratamente la parte interna e l'apertura del canale per eliminare tutto il sangue e in seguito eseguire una misurazione.

Canale radicolare con una soluzione chimica che fuoriesce dall'apertura

Se qualche soluzione chimica fuoriesce dall'apertura del canale non può essere ottenuta una misurazione accurata. In tal caso, pulire il canale e la relativa apertura. È importante eliminare qualsiasi soluzione che fuoriesce dell'apertura.

Corona rotta

Se la corona è rotta e una sezione del tessuto gengivale penetra nella cavità che circonda l'apertura del canale, il contatto tra il tessuto gengivale e la lima comporterà perdite elettriche e non sarà possibile ottenere una misurazione accurata. In questo caso, ricostruire il dente con un materiale adatto per isolare il tessuto gengivale.

Dente fratturato Perdita attraverso il canale di una diramazione

Il dente fratturato comporterà delle perdite elettriche e non sarà possibile ottenere una misurazione accurata.

Inoltre, il canale di una diramazione comporterà delle perdite elettriche.

Nuovo trattamento di una radice riempita di guttaperca

La guttaperca deve essere completamente rimossa per eliminare il suo effetto isolante. Dopo la rimozione della guttaperca, far passare una lima di piccole dimensioni in tutto lo spessore del forame apicale, quindi mettere una piccola quantità di soluzione fisiologica nel canale, ma non lasciare che fuoriesca nell'apertura del canale.

Corona o protesi in metallo a contatto con il tessuto gengivale

Non è possibile ottenere una misurazione accurata se la lima tocca una protesi in metallo che, a sua volta, tocca il tessuto gengivale. In questo caso, ampliare l'apertura nella parte superiore della corona in modo che la lima non tocchi la protesi in metallo prima di eseguire una misurazione.

Detriti derivanti dal taglio presenti sul dente

Polpa presente all'interno del canale

Rimuovere accuratamente tutti i detriti derivanti dal taglio presenti sul dente.

Rimuovere accuratamente tutta la polpa presente all'interno del canale.

Altrimenti, non è possibile ottenere una misurazione accurata.

Carie a contatto con le gengive

In questo caso, la perdita elettrica attraverso la zona infetta della carie fino alle gengive renderà impossibile ottenere una misurazione accurata.

Canale bloccato

Se il canale è bloccato, non si sposterà il misuratore.

Aprire il canale per tutta la lunghezza fino alla costrizione apicale per misurarlo.

Canale estremamente asciutto

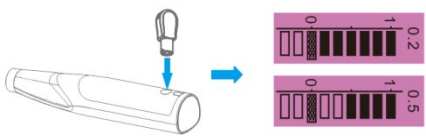
Se il canale è estremamente asciutto, il misuratore potrebbe non spostarsi fino a quando non si trova abbastanza vicino all'apice. In questo caso, provare a inumidire il canale con perossido di idrogeno (acqua ossigenata) o soluzione fisiologica.

4. Verifica del funzionamento

4.1 Verifica con il tester

a) Collegare il tester alla presa del cavo di prova sulla parte posteriore del manipolo a motore.

b) Verificare che le barre dell'indicatore della lunghezza del canale si illuminino tra i numeri 0,2 e 0,5.



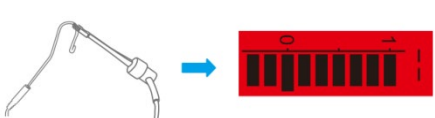
AVVERTENZA:

Se le barre dell'indicatore della lunghezza del canale non si illuminano tra i numeri 0,2 e 0,5, non può essere effettuata una misurazione accurata. In questo caso, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e farlo riparare.

4.2 Verifica della funzione di misurazione del canale

a) Verifica del cavo di prova A

Toccare il gancio per labbro con la clip sull'estremità della clip della lima e verificare che tutte le barre di lampeggiamento sul misuratore nel display LCD si illuminino.



b) Verifica del cavo di prova B

Toccare il gancio per labbro con la lima nel contrangolo e verificare che tutte le barre sul misuratore nel display si illuminino.

AVVERTENZA:

Verificare la funzione del dispositivo prima dell'utilizzo con ciascun paziente. Se tutte le barre dell'indicatore non si illuminano, non può essere effettuata una misurazione accurata. In questo caso, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e farlo riparare.

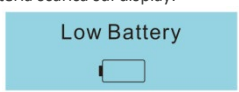
5. Batteria e ricarica

5.1 Alimentazione a batteria

Il numero di barre indica la quantità di energia è rimasta.

NOTA:

Visualizzazione del messaggio di batteria scarica sul display:



Ricaricare la batteria non appena l'indicatore scende a un'unica barra.

5.2 Ricarica della batteria

Fare riferimento alla Fig. G

a) Collegare l'estremità CC del cavo dell'adattatore completamente al caricatore e collegare l'altra estremità a una presa di corrente.

NOTA:

La batteria si trova all'interno del manipolo a motore.

AVVERTENZA:

- Utilizzare sempre l'adattatore fornito con il dispositivo. L'utilizzo di un altro adattatore può provocare scosse elettriche, malfunzionamenti, incendi, ecc.
- Il caricatore e il relativo adattatore devono trovarsi ad almeno 2 metri di distanza dal paziente.
- Non utilizzare il caricabatterie per qualsiasi altro dispositivo che non sia il manipolo a motore.

b) Inserire completamente il manipolo nel caricabatterie. Il LED che indica lo stato pronto (di colore viola, sempre acceso e fisso) si spegnerà e il LED che indica lo stato di ricarica (viola) lampeggerà e il manipolo inizierà a ricaricarsi.

c) Quando la batteria è completamente carica, il LED che indica lo stato di ricarica (di colore viola e intermittente) si spegne e il LED che indica lo stato di pronto (di colore viola, sempre acceso e fisso) si illuminerà.

AVVERTENZA:

- Non toccare l'adattatore CA in caso di fulmini durante la ricarica della batteria in quanto ciò provocherà una scossa elettrica.
- Non utilizzare il caricabatterie in un luogo in cui potrebbe bagnarsi.

ATTENZIONE:

Non caricare il manipolo con il cavo della sonda collegato o avvolto attorno al manipolo, in quanto ciò potrebbe rompere un filo all'interno del cavo o danneggiare la presa.

NOTA:

- Se il LED che indica lo stato di ricarica (viola) si spegne immediatamente o non si illumina quando il manipolo viene inserito nel caricatore, la batteria è già completamente carica. Per assicurarsi di tale condizione, estrarre il manipolo e inserirlo nuovamente.
- Non lasciare il caricabatterie dove sarà esposto alla luce solare diretta.
- Scollegare il caricabatterie quando non viene utilizzato.

5.3 Sostituzione della batteria

Fare riferimento alla Fig. H

Sostituire la batteria se sembra scaricarsi prima del previsto.

a) Disattivare l'alimentazione.

b) Utilizzare le pinzette per aprire il coperchio in gomma, quindi rimuovere la vite.

c) Rimuovere il coperchio della batteria come indicato nell'illustrazione.

d) Rimuovere la vecchia batteria e scollegare il connettore.

e) Collegare la nuova batteria e inserirla nel manipolo a motore.

f) Montare il coperchio e la relativa vite.

ATTENZIONE:

- Utilizzare solo la batteria progettata per il manipolo a motore. Altre batterie potrebbero provocare il surriscaldamento.
- Non utilizzare una batteria se perde, è deformata, scolorita o se la sua etichetta è staccata, in quanto potrebbe surriscaldarsi.

NOTA:

- Non lasciare l'alimentazione attiva durante lo scollegamento della batteria.
- Aprire delicatamente il coperchio in gomma. Non tirarlo con forza, in quanto potrebbe staccarsi il manipolo a motore.
- Se il manipolo è bagnato non rimuovere il coperchio della batteria.
- Non stringere eccessivamente la vite del coperchio, in quanto potrebbe danneggiare le filettature.
- Smaltire le batterie vecchie in sicurezza sotto il profilo ambientale e conformemente alle normative locali.

6. Calibrazione e impostazioni

6.1 Accesso alla modalità di impostazione

a) Tenere premuto (A) per accedere alla modalità di impostazione.

b) Premere (A) nuovamente per accedere all'interfaccia delle impostazioni.

c) Premere (A) nuovamente per scegliere la funzione che occorre impostare.

6.2 Calibrazione

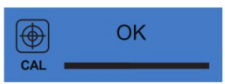
a) Premere (A) per scegliere la funzione di calibrazione.

b) Premere (S) per avviare il processo di calibrazione.

NOTA:
Premere (S) nuovamente per continuare oppure premere qualsiasi altro tasto per uscire.

c) Durante il processo di calibrazione, inizia la rotazione del manipolo a motore.

d) La rotazione si arresta al completamento del processo di calibrazione.



Sul display viene visualizzato OK, che indica il funzionamento normale del dispositivo.

Sul display viene visualizzato NG, che indica la presenza di un guasto.

⚠ **ATTENZIONE:**

- Il messaggio NG indica che il dispositivo non funziona correttamente. Contattare il rivenditore locale o direttamente la fabbrica per assistenza.
- Non toccare la lima o applicare pressione al motore, altrimenti non riuscirà la calibrazione.

6.3 Impostazione della mano dominante

Questa operazione ruoterà l'orientamento del display di 180°.

Impostarlo per l'orientamento a destra o sinistra in base alla mano dominante dell'utente.

a) Premere (A) per scegliere la funzione della schermata.

b) Premere (S) per avviare il processo.

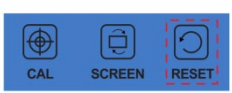
NOTA:
Premere (S) nuovamente per continuare oppure premere qualsiasi altro tasto per uscire.

c) Questa operazione ruoterà l'orientamento del display di 180° quando (S) viene premuto.

6.4 Ripristino delle memorie alle impostazioni predefinite originali

NOTA:
Tutte le memorie e le impostazioni del manipolo torneranno alle loro impostazioni predefinite originali.

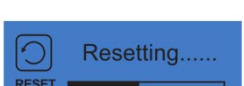
a) Premere (A) per scegliere la funzione di ripristino.

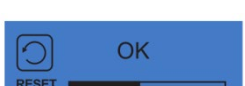


b) Premere (S) per avviare il processo di ripristino.

NOTA:
Premere (S) nuovamente per continuare oppure premere qualsiasi altro tasto per uscire.

c) Il processo di ripristino è stato completato.





7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Nota

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione hanno un impatto limitato sulle parti riutilizzabili del manipolo a motore. Pertanto, il numero di volte in cui la procedura viene ripetuta viene stabilito dal grado di usura della parte. Se l'ispezione visiva rileva parti danneggiate, interrompere il loro utilizzo e acquistare nuove parti dal produttore o dal rivenditore.

ATTENZIONE:

- Fare riferimento al manuale operativo del contrangolo per tutte le operazioni relative a quest'ultimo.

7.1 Preparazione dopo l'utilizzo

Immediatamente dopo l'utilizzo, per rimuovere lo sporco le parti riutilizzabili devono essere immerse in acqua corrente <40 °C (la qualità di acqua potabile, l'"acqua" menzionata genericamente nel presente capitolo, è richiesta per soddisfare questo standard). Non utilizzare un detergente fisso o acqua calda (>40 °C), in quanto ciò causerà la fissazione del residuo e influirà sull'effetto successivo al trattamento.

Trasporto: trasportare nell'area di post-lavorazione per la conservazione sicura per evitare di provocare danni e inquinamento ambientale.

7.2 Preparazione prima della pulizia

7.2.1 Smontare il gancio per labbro, la clip per lima e il supporto per contrangolo e posizionarli in una scatola in acciaio inossidabile.

7.2.2 Preparazione per la decontaminazione (pulizia iniziale)

Lavare il gancio per labbro, la clip per lima e il supporto per contrangolo con acqua corrente <40 °C fino a quando non vengono rimossi tutti i residui visibili.

7.3 Pulizia manuale

a) Risciacquare il gancio per labbro, la clip per lima e il supporto per contrangolo in acqua corrente (<40 °C).

b) Dopo la pulizia, rimuovere eventuali residui di liquido con un panno in cotone e privo di lanugine e in seguito asciugare con aria compressa (1-2 bar).

vvertenza

Non inserire il gancio per labbro, la clip per lima e il supporto per contrangolo nel contenitore del disinfettante per l'immersione e la disinfezione. Se non viene pulito il liquido interno e l'asciugatura non viene completa, le parti interne verranno corrose.

7.4 Disinfezione manuale

Posizionare il panno in cotone e privo di lanugine in un contenitore riempito con la soluzione detergente per dispositivi medici LIRCON® (tipo di metallo), strizzarlo e pulire il cavo di prova, il gancio per labbro, la clip per lima, il dispositivo di illuminazione/supporto per contrangolo e il contrangolo almeno 3 volte.

Si consiglia di utilizzare la soluzione detergente per dispositivi medici (tipo di metallo) di LIRCON®, con un contenuto di cloro effettivo dell'1,0%-1,2% (peso/volume).

Avvertenza

Non inserire il cavo di prova, il gancio per labbro, la clip per lima, il dispositivo di illuminazione/supporto per contrangolo e il contrangolo nel contenitore del disinfettante per l'immersione e la disinfezione. Se non viene pulito il liquido interno e l'asciugatura non viene completata, le parti interne verranno corrose.

Attenzione

Se si desidera utilizzare un altro disinfettante, utilizzare un disinfettante conforme alle normative nazionali e locali (come la certificazione CE, la certificazione FDA) e attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

7.5 Disinfezione e pulizia automatiche

Si consiglia di utilizzare un dispositivo di disinfezione termica per pulire e disinfettare il gancio per labbro, la clip per lima e il supporto per contrangolo.

Inserire il gancio per labbro, la clip per lima e il supporto per contrangolo nella vaschetta del dispositivo di disinfezione termica, selezionare "surgical device" (dispositivo chirurgico) e avviare la procedura di pulizia e disinfezione automatiche.

Procedura di pulizia e disinfezione:

a) Pulizia iniziale: pulire inizialmente con acqua di rubinetto con una temperatura inferiore a 40 °C per 4 minuti

b) Pulizia: immergere e lavare con un detergente multi-enzimatico per 6 minuti a 55 °C

c) Fase I del risciacquo: lavare con acqua di rubinetto con una temperatura inferiore a 40 °C per 1 minuto

d) Fase II del risciacquo: lavare con acqua di rubinetto con una temperatura inferiore a 40 °C per 1 minuto

e) Disinfezione: la temperatura è uguale a 80 °C e il tempo di azione è pari a 10 minuti

f) Asciugatura: La temperatura è uguale a 100 °C e il tempo di azione è pari a 15 minuti

Attenzione

- L'utente deve attenersi alle istruzioni speciali del produttore della lavatrice completamente automatica. Al fine di garantire l'effetto di pulizia e disinfezione, il tempo dedicato alla pulizia e alla disinfezione non deve essere inferiore al tempo raccomandato dal produttore.
- Consigliamo l'utilizzo della comprovata soluzione detergente multi-enzimatica LIRCON® o un'altra soluzione detergente multi-enzimatica conforme alle normative locali (ad esempio, approvazione da parte di CE, FDA).
- Utilizzare un dispositivo di disinfezione termica che soddisfi i requisiti della norma ISO 15883.
- Considerando che alcuni paesi hanno requisiti diversi per i valori A0, fare riferimento alla norma ISO 15883 per quanto riguarda la temperatura e il tempo dedicato alla disinfezione.

7.6 Asciugatura

Asciugatura manuale: rimuovere eventuali residui di liquido con un panno in cotone e privo di lanugine e in seguito asciugare con aria compressa (1-2 bar).

Asciugatura automatica: fare riferimento al punto f) del capitolo 7.5

7.7 Ispezione e manutenzione

Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare visivamente il gancio per labbro, la clip per lima e il supporto per contrangolo. Se non sono presenti contaminanti visibili, significa che il gancio per labbro, la clip per lima e il supporto del contrangolo sono stati puliti.

Se l'ispezione visiva rileva dei danni, interrompere l'utilizzo e acquistare le parti danneggiate dal produttore o dal rivenditore.

7.8 Imballaggio

Subito dopo l'asciugatura, inserire il gancio per labbro, la clip per lima, il dispositivo di illuminazione/supporto per contrangolo e il contrangolo nel sacchetto per la sterilizzazione a vapore per l'imballaggio sigillato.

⚠ **Attenzione**

- Il sacchetto per la sterilizzazione a vapore deve essere conforme alla norma ISO 11607-1 e deve essere sigillato con una macchina sigillatrice.

7.9 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione utilizzare uno sterilizzatore a vapore ad alta pressione conformemente alla norma ISO 17665-1.

a) Parti da sterilizzare: il gancio per labbro, la clip per lima, il dispositivo di illuminazione/supporto per contrangolo e il contrangolo

b) Metodo di sterilizzazione: Sterilizzabile in autoclave

c) Condizioni di sterilizzazione: 134 °C per almeno 5 minuti

Attenzione

- Conservare gli accessori in un ambiente asciutto e privo di polvere dopo la sterilizzazione.

7.10 Conservazione

Conservare l'apparecchiatura di sterilizzazione in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a una temperatura adatta compresa tra i 5 e i 40 °C.

8. Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Soluzione
Impossibile attivare l'alimentazione	La batteria è in esaurimento	Ricaricare in tempo
	Guasto della batteria	Sostituire la batteria
Impossibile ricaricare la batteria	L'adattatore non è collegato in modo affidabile	Verificare che il collegamento dell'adattatore sia affidabile
	Guasto della batteria	Sostituire la batteria
La batteria si esaurisce rapidamente	Il tempo di ricarica della batteria è troppo breve	Ricaricare per più di 5 ore
	Invecchiamento della batteria	Sostituire la batteria
Rilevatore di apice impreciso/non sensibile	Collegamento del cavo di prova inaffidabile	Ricollegare il cavo di prova oppure è possibile mettere in contatto direttamente la clip della lima con il gancio per labbro per verificare lo stato del collegamento
	Il cavo di prova presenta un circuito aperto o un cortocircuito	Sostituire il cavo di prova
	Il canale radicolare è in pessime condizioni	**Fare riferimento al capitolo 3**
Impossibile avviare il motore/Il motore non funziona	Protezione dalla bassa tensione	Ricaricare in tempo
	Contrangolo bloccato	Pulire o sostituire il contrangolo
Quando il motore è in funzione, il valore della coppia è elevato	Usura del contrangolo, la resistenza diventa maggiore	Accedere alla modalità di configurazione ed eseguire la procedura di calibrazione. Se non è possibile eseguire la calibrazione, sostituire il contrangolo

9. Caratteristiche tecniche

Classificazione	Sicurezza conformemente agli standard IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 Direttiva europea 93/42/CEE IIa
Grado di protezione (IEC 60529)	IPX 0

Manipolo a motore	
Velocità libera	Da 150 a 1000 giri/min
Coppia nominale	min. 0,6 Ncm, max. 3,5 Ncm
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata tipologia B
Batteria	Batteria agli ioni di litio (CC 3,7 V)

Caricabatterie	
Tensione di ingresso nominale	CC 10 V
Corrente di ingresso nominale	1,5 A

Adattatore CA	
Tensione di ingresso nominale	CA 100-240 V
Frequenza di ingresso nominale	50-60 Hz
Classificazione della protezione contro le scosse elettriche	Classe II

10. Simboli

	Avvertenza		Nota
	Attenzione		Numero di lotto
	Produttore		Numero di serie
	Limite di temperatura		Evitare l'esposizione al sole
	Parte applicata tipologia B		Mantenere asciutto
	Prodotto con marchio CE		Limite di pressione atmosferica
	Limite di umidità		Fragile
	Verticale in alto		Prodotto di classe II
	Corrente CC (corrente continua)		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Dispositivo di disinfezione termica		Sterilizzabile in autoclave
	Smaltimento speciale di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva 2002/96/CEE)		Fare riferimento al manuale operativo

11. Garanzia

I servizi tecnici e correlati al prodotto sono a carico della nostra azienda, l'ufficio tecnico fornirà supporto tecnico all'utente in caso di problemi tecnici.
Il manipolo a motore (contrangolo e batteria non sono inclusi) e il regime di carica della batteria sono garantiti per 24 mesi dalla data di acquisto.
Il contrangolo è garantito per 12 mesi dalla data di acquisto.
Gli accessori sono garantiti per 6 mesi dalla data di acquisto.
La garanzia è valida per le normali condizioni di utilizzo. Qualsiasi modifica o danno accidentale determinerà la nullità della garanzia.

12. Smaltimento dei dispositivi medici

In conformità ai principi, agli standard e ai requisiti del paese (regione) in cui l'utente si trova, smaltire le vecchie apparecchiature elettriche. Garantire che l'inquinamento non sia prodotto durante il processo di smaltimento dei rifiuti.

13. Linee guida e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC):

Questo prodotto necessita di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC fornite. Inoltre, questo dispositivo può essere influenzato da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.

Attenzione:

Non utilizzare un telefono cellulare o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici, nelle vicinanze dello strumento. Queste condizioni possono comportare un funzionamento non corretto dello strumento.

Questo strumento è stato accuratamente sottoposto a prove e ispezionato per garantire prestazioni e funzionamento corretti.

Tale strumento non deve essere utilizzato in prossimità di altri strumenti o in sovrapposizione. Tuttavia, se è necessario utilizzarlo in prossimità di altri strumenti o in sovrapposizione, osservare questo strumento per verificarne il normale funzionamento nella configurazione utilizzata.

Linee guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche		
Lo strumento è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello strumento deve accertarsi che sia utilizzato in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.		
Prova delle emissioni	**Conformità**	**Linee guida sull'ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo strumento utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è poco probabile che provochino interferenze in prossimità di apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Lo strumento è adatto all'utilizzo in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione con requisiti specifici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica			
Lo strumento è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello strumento deve accertarsi che sia utilizzato in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Linee guida sull'ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti fossero ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±0,5 kV e ±1 kV modo differenziale ±0,5 kV, ±1 kV e ±2 kV modo comune	±0,5 kV e ±1 kV modo differenziale ±0,5 kV, ±1 kV e ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	100% U_T(caduta del 100% in U_T.) per 0,5 ciclo 100% U_T (caduta del 100% in U_T.) per 1 ciclo 30% U_T (caduta del 70% in U_T) per 25/30 cicli 100% U_T (caduta del 100% in UT.) per 250/300 cicli	100% U_T (caduta del 100% in U_T.) per 0,5 ciclo 100% U_T (caduta del 100% in U_T.) per 1 ciclo 30% U_T (caduta del 70% in U_T) per 25/30 cicli 100% U_T (caduta del 100% in U_T.) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico. Se all'utente dello strumento occorre che quest'ultimo continui a funzionare durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare lo strumento per mezzo di un gruppo di continuità o di una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è la c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

Lo strumento è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello strumento deve accertarsi che sia utilizzato in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nella banda ISM 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere collocate a una distanza dallo strumento e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiate IEC 61000-4-3	Da 385 MHz a 5785 MHz Specifiche di prova per IMMUNITÀ PORTA DELL'ALLOGGIAMENTO all'apparecchiatura di comunicazione wireless RF (fare riferimento alla tabella 9 di IEC 60601-1-2:2014)	Da 385 MHz a 5785 MHz Specifiche di prova per IMMUNITÀ PORTA DELL'ALLOGGIAMENTO all'apparecchiatura di comunicazione wireless RF (fare riferimento alla tabella 9 di IEC 60601-1-2:2014)	Distanza di separazione consigliata $d=1,2\times\sqrt{P}$ $d=1,2\times\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\times\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P rappresenta il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W) conformemente alle informazioni fornite dal produttore e d rappresenta la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m). Le intensità di campo emesse dai trasmettitori RF fissi, determinate mediante rilevamenti elettromagnetici in loco[a] devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenze[b]. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenze 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 da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulari/cordless) e i sistemi di comunicazione radiomobili via terra, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente

elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza lo strumento supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, lo strumento deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento dello strumento.
b Al di sopra della gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo strumento

Lo strumento è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente dello strumento possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo strumento nel modo di seguito consigliato, conformemente alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore**		
	Da 150 kHz a 80 MHz d=1,2×	Da 80 MHz a 800 MHz d=1,2×	Da 80 MHz a 800 MHz d=2,3×
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 una potenza massima di uscita stimata non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze 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 da parte di strutture, oggetti e persone.

FKG
swiss endo
www.fkg.ch

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd
BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

EC REP **Wellkang Ltd**
The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX, Ireland

Ver 1.2
Data di revisione: 05/10/2020