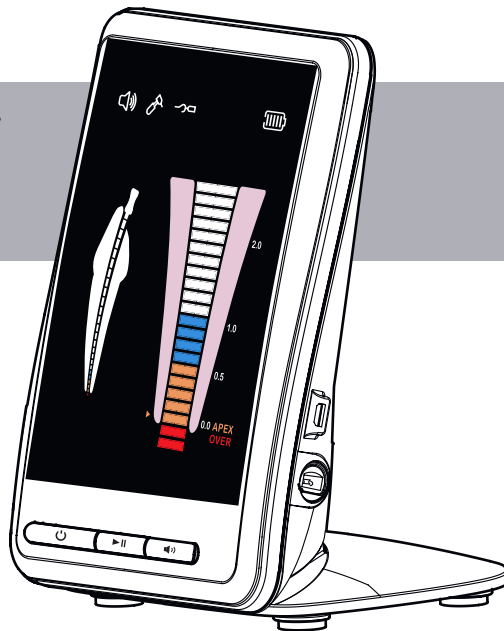




## Manuale di istruzioni per localizzatore d'apice

CE 0197



Please read this manual before operating.  
Industrial design patent No.: CN 201130379058.9

**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**

## Contenuti

1	introduzione	1
2	Avviso di installazione e utilizzo del dispositivo	5
3	Installazione del dispositivo	7
4	Funzione e funzionamento del prodotto	14
5	Risoluzione dei problemi	20
6	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	24
7	Conservazione, manutenzione e trasporto	31
8	Protezione ambientale	32
9	Rappresentante autorizzato europeo	32
10	Dopo il servizio	32
11	Symbolinstruction	33
12	dichiarazione	34
13	EMC - Dichiarazione di conformità	34

# **1 introduzione**

## 1.1 Prefazione

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. è un produttore professionale nella ricerca, sviluppo e produzione di apparecchiature dentali che ha un sistema di garanzia della qualità salutare.

I prodotti includono ablatore ad ultrasuoni, lampada polimerizzante, localizzatore d'apice e ecografia, ecc.

## 1.2 Descrizione del dispositivo

Il localizzatore d'apice è un'apparecchiatura di supporto del trattamento endodontico, attraverso la misurazione della lunghezza dei denti apicali, che aiuta i dentisti a terminare il trattamento endodontico.

Caratteristiche del dispositivo:

- a) Dotato di LCD chiaro e luminoso, immagini chiare e colori diversi indicano chiaramente la traiettoria del file.
- b) Basato sulla tecnologia avanzata di misurazione dell'impedenza della rete a più frequenze e la calibrazione automatica assicura che le misurazioni siano accurate.
- c) La clip per file, il gancio a labbro e la sonda touch possono essere sterilizzati in autoclave ad alta temperatura e alta pressione. Evitare efficacemente l'infezione crociata.
- d) La batteria è ricaricabile, non è necessario sostituirla ripetutamente.

## 1.3 Modello e dimensioni

1.3.1 Dimensioni: 84mm (lunghezza) × 88mm (larghezza) × 112mm (altezza)

1.3.2 Peso: 336g

### 1.3.3 Modello: WoodpexV

#### 1.4 componenti

##### 1.4.1 Immagine dell'unità principale. (Immagine 1)

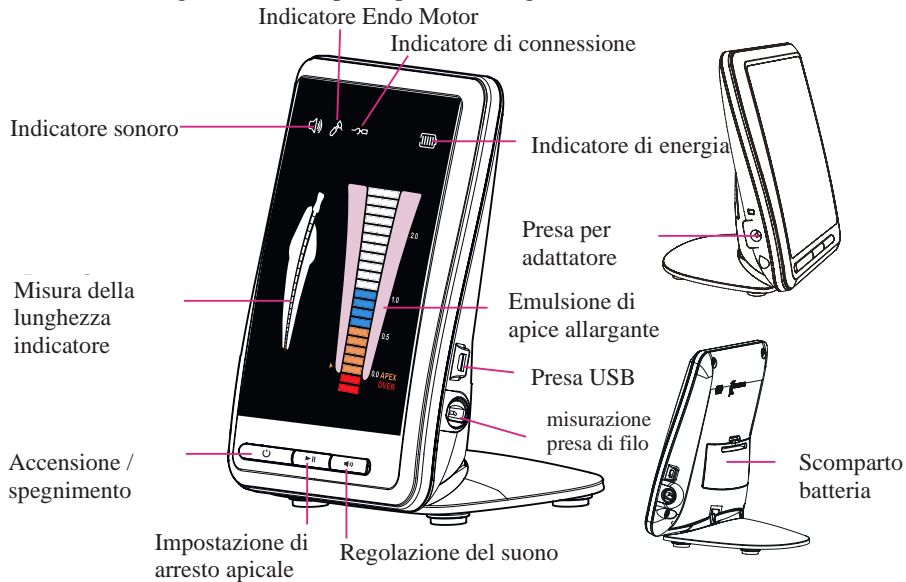


Immagine 1

## 1.4.2 Immagini dei principali accessori (Immagine 2)

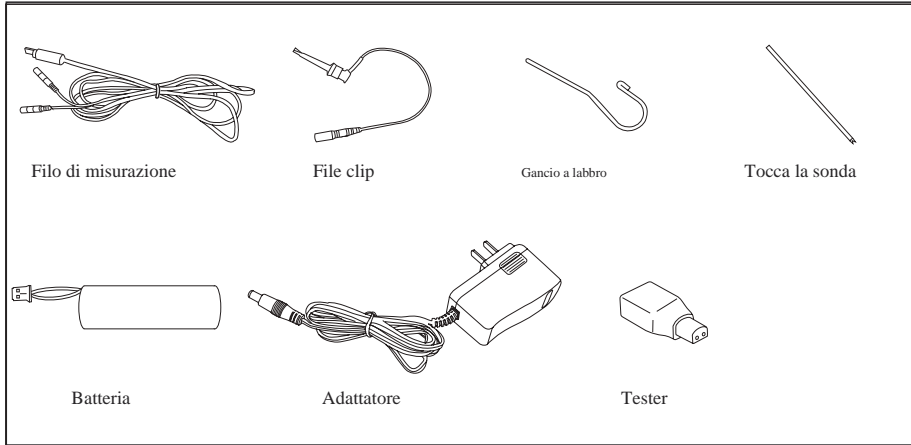


Immagine 2

## 1.5 Struttura

È composto da unità principale, filo di misurazione, ganci a labbro, clip per file, sonda tattile, adattatore, ecc.

## 1.6 Destinazione d'uso

Questa apparecchiatura si applica alle misure seguenti:

1.6.1 Misurazione di pulpiti, necrosi polmonare, parodontite periapicale e lunghezza dei denti.

1.6.2 Misurazione della lunghezza del dente prima del restauro della corona post.

1.6.3 Misura della lunghezza del dente del trapianto e del trapianto.

1.6.4 Il dispositivo deve essere utilizzato in ospedale e in clinica da dentisti qualificati.

## 1.7 Controindicazione

Non è consigliabile l'uso del modello su pazienti dotati di pacemaker (o altre apparecchiature elettriche) o su quei pazienti ai quali viene consigliato di non utilizzare le apparecchiature elettriche (come rasoio elettrico, ventilatore elettrico) per motivi di sicurezza.

1.8 La classificazione del dispositivo

1.8.1 Tipo di protezione contro le scosse elettriche: equipaggiamento di classe

1.8.2 Grado di protezione contro le scosse elettriche: parte applicata di tipo B.

1.8.3 Grado di protezione contro lo shock idrico: attrezzatura ordinaria (IPX0)

1.8.4 Non adatto per essere usato nella presenza di una miscela infiammabile e estetica con aria o con ossigeno o protossido di azoto.

1.8.5 Operation mode: Continuousoperation

1.8.6 Parte applicata: sonda touch, gancio a labbro, clip per file

1.9 Le principali specifiche tecniche

1.9.1 Batteria: 3,6 V / 750 mAh (modello: 14500)

1.9.2 Adattatore (Modello: DJ-0.500.100-A5):

Ingresso: ~ 100 V-240 V 50Hz / 60Hz 0,5-0,2A

Uscita: DC5V / 1A

1.9.3 Potenza assorbita:  $\leq 0,5$  W.

1.9.4 Screen: 4,5" LCD

1.9.5 Avviso cicalino: il cicalino avviserà quando il file endo è vicino all'apice.

1.9.6 Rilascio versione software: V1

1.9.7 Operationcondition

a) Temperatura ambiente: + 5 °C ~ + 40 °C

b) Umidità relativa: 30% ~ 75%.

c) Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

## **2 Avviso di installazione e utilizzo del dispositivo**

2.1 Si prega di leggere attentamente il manuale di istruzioni prima dell'operazione.

2.2 Quando la barra di indicazione raggiunge la posizione del quadrante 0,0 e sullo schermo è visualizzato "APEX", il file endo ha raggiunto il forame apicale anatomico. Per garantire la sicurezza, la lunghezza del lavoro viene ottenuta clinicamente sottraendo 0,5-1 mm dalla lunghezza misurata dal localizzatore Apex.

2.3 Le scale 0,5, 1,0 e 2,0 sul quadrante dello schermo non indicano che la distanza dall'apice sia di 0,5 mm, 1,0 mm o 2,0 mm. Ricorda semplicemente all'operatore che il file si sta avvicinando o allontanando dal forame apicale.

2.4 Se il grafico a barre dello schermo fa improvvisamente un grande movimento o una visualizzazione immediata "OVER" nella parte superiore del canale, continua leggermente verso l'apice in modo che il segnale ritorni alla normalità.

2.5 Al fine di evitare perdite o interferenze tra il canale radicolare e conseguenti misurazioni imprecise, asciugare la cavità di accesso con un pellet di cotone o un aeratore prima di ogni utilizzo.

- 2.6 Utilizzare una dimensione del file adattata al diametro del canale radicolare. Il file selezionato è troppo piccolo per un canale radicolare di grandi dimensioni potrebbe causare la mancata stabilità del display digitale dello schermo durante la procedura.
- 2.7 Per confermare che il fermaglio del file e il cavo di misurazione abbiano un buon contatto, testare il collegamento del cavo prima di ogni utilizzo (vedere 3.1.3).
- 2.8 Il file clip, il gancio a labbro e il touch probe sono riutilizzabili. Assicurarsi che siano sterilizzati in autoclave ad alta pressione e ad alta temperatura prima di ogni operazione. I file endo non devono essere usati più di 3 volte.
- 2.9 Le batterie devono essere rimosse per la conservazione quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.
- 2.10 Ricaricare la batteria quando l'indicatore di batteria scarica lampeggia.
- 2.11 Si prega di utilizzare componenti originali, i componenti realizzati da altre società possono causare misurazioni imprecise o non misurabili.
- 2.12 Evitare il collegamento tra il lato esterno e quello esterno per evitare la misurazione durante la misurazione per evitare la differenza di misurazione.
- 2.13 Tieni il file endo e il file clip lontano da qualsiasi altro metallo o strumento.
- 2.14 Per garantire che i cortocircuiti non compromettano le misurazioni, prestare particolare attenzione ai pazienti dotati di corone o ponti di metallo. Si prega di confermare l'umidità dell'endo per garantire l'affidabilità della misurazione. Se viene confermato che il file endo non ha ancora raggiunto l'apice, i dati mostrati sul localizzatore dell'apice sono troppo bassi, si prega di verificare se l'endo è troppo secco e confermarlo con i raggi X.
- 2.15 Questo dispositivo presenta interferenze elettromagnetiche, il paziente o il medico con a un cardiofrequenzimetro è vietato l'uso di questo dispositivo e il



dispositivo è suscettibile ad altri dispositivi che producono interferenze elettromagnetiche. I dentisti devono essere cauti riguardo al funzionamento in tale ambiente.

- 2.16 La garanzia è valida per le normali condizioni di utilizzo. Qualsiasi disassemblaggio renderà nulla la garanzia, i professionisti dell'azienda Woodpecker offriranno il servizio di riparazione durante il periodo di garanzia.
- 2.17 Qualsiasi modifica renderà nulla la garanzia e potrebbe causare danni al paziente.
- 2.18 Solo l'adattatore originale e la batteria al litio possono essere utilizzati per questa macchina.
- 2.19 Non posizionare l'apparecchiatura per rendere difficile il funzionamento del dispositivo di disconnessione.
- 2.20 L'adattatore deve essere collegato a una fonte di alimentazione appropriata nelle istruzioni.
- 2.21 L'errore nella sostituzione delle batterie al litio può portare a rischi inaccettabili, quindi utilizzare la batteria al litio originale e sostituire la batteria al litio secondo i passaggi corretti nelle istruzioni.

### **3 Installazione del dispositivo**

#### 3.1 Measurementpreparation

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

#### **Attenzione:**

- a) Prestare attenzione a utilizzare il dispositivo, mantenerlo stabile ed evitare colpi.  
Incautioususe

porterà al danno o al guasto della macchina.

b) La misurazione non può essere eseguita senza l'inserimento completo della spina.

c) Assicurarsi di non colpire la spina. Tieni lontano il dispositivo.

3.1.2 Inserire la clip per file e il gancio a labbro rispettivamente nelle due prese del filo di misurazione. Quando Apex Locator viene utilizzato da solo, non vi è alcuna differenza tra l'estremità grigia e l'estremità bianca del cavo di misurazione [Immagine 3]. Ma se Apex Locator è collegato al motore Endo, si prega di collegare l'estremità bianca con il gancio a labbro e l'estremità grigia è sospesa.

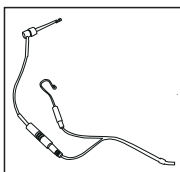


Immagine 3

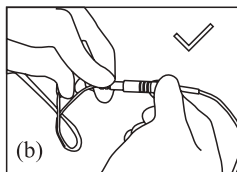
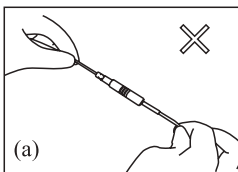


Immagine 4

### **Attenzione:**

Assicurarsi di non tirare il filo quando si inserisce o si estrae il filo di misurazione e la clip per file. [Immagine 4 (a)]

Il corretto funzionamento è mostrato come in Immagine 4 (b).

3.1.3 Testare il collegamento del filo (test prima di ogni utilizzo)

a) Premere l'interruttore di alimentazione. Assicurati che la scena della misurazione della lunghezza del canale radicolare sia visualizzata sullo schermo LCD.

Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 5 minuti senza operazione.

b) Assicurarsi che la spina del cavo di misurazione sia inserita correttamente nella presa.

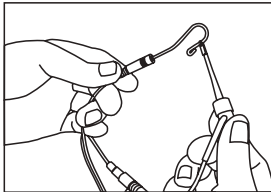


Immagine 5

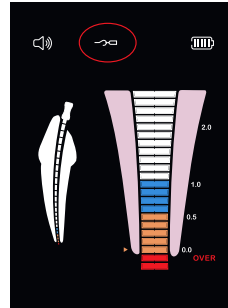


Immagine 6

c) Make sure if the file clip and lip hook are reconnected well to the measuring wire.

d) Fai in modo che il gancio a labbro tocchi il filo piegato della clip del file [come mostrato nella Immagine 5] assicurati che l'icona di connessione sullo schermo LCD sia costantemente [come mostrato nella Immagine 6], altrimenti, significa che il filtro del filo di sicurezza è danneggiato.

### 3.1.4 Determinare la lunghezza di lavoro

a) Quando la barra di indicazione raggiunge la posizione del quadrante 0.0 e sullo schermo è visualizzato "APEX", il file endo ha raggiunto il forame apicale anatomico. Sulla base della lunghezza misurata, sottrarre 0,5-1,0 mm dalla lunghezza di lavoro. [Immagine 7 (a)]

b) Quando la barra di indicazione raggiunge l'area rossa "OVER", indica che il file endo ha superato il forame apicale. Verrà generato contemporaneamente un segnale acustico continuo. [Immagine 7 (b)]

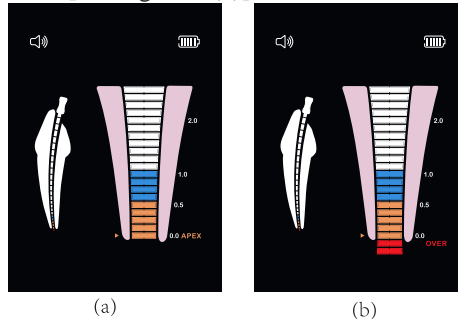
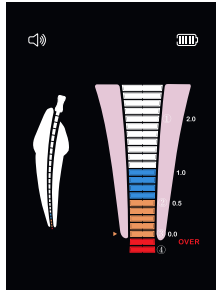


Immagine 7

- \* La lunghezza di lavoro varia leggermente a seconda del singolo dente. Questa discrepanza deve essere valutata dal dentista mentre lavora sul dente.
- \* Assicuratevi di fare una radiografia per controllare i risultati.

3.1.5 Visualizzazione ingrandita di forame apicale. [ Immagine 8]



- ① Visualizzazione dell'area ingrandita nel canale radicolare
- ② EarVicino al forame apicale
- ③ Forame apicale anatomico
- ④ Ceed Superare il forame apicale

Immagine 8

### 3.2 Test del dispositivo tramite tester (test ogni due settimane)

Gli utenti possono utilizzare il tester per verificare se il dispositivo funziona correttamente, l'operazione specifica è la seguente:

- a) Estrarre il cavo di misurazione e spegnere il dispositivo.

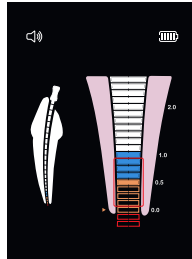


Immagine 9

- b) Inserisci il tester.

c) Dopo l'accensione, se la barra di indicazione indica entro  $\pm 3$  bar di distanza dal quadrante 0,5, il dispositivo funziona normalmente [Immagine 9]. Se la barra di indicazione non rientra nell'intervallo, il dispositivo non può misurare con precisione. In questa occasione, contattare il distributore o il produttore autorizzato per assistenza.

### 3.3 Collegamento a motore Endo compatibile (opzionale)

3.3.1 Inserire un'estremità della linea USB nella presa USB sul lato destro del dispositivo e collegare l'altra estremità con Endo Motor compatibile, come mostrato nella Immagine 10 (a). Non c'è alcuna differenza tra queste due estremità. Come mostrato nella Immagine 10 (b), quando l'icona Contrangolo è accesa, il localizzatore Apex e Endo Motor possono comunicare normalmente, in modo che la funzione 2 in 1 possa essere realizzata in Endo Motor.

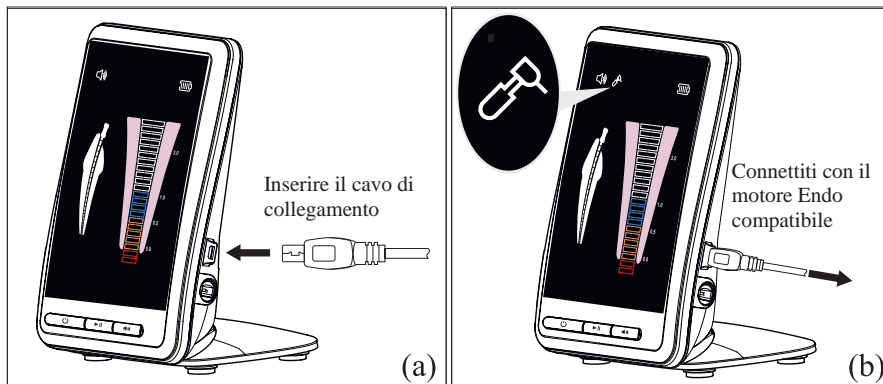


Immagine 10

### 【Avvertenze】 :

- ① Si prega di utilizzare il localizzatore Apex con attenzione e non lasciarlo cadere o colpirlo. L'uso incauto può comportare il rischio di danni alla macchina o di malfunzionamento.
- ② Se il cavo USB non è stato inserito completamente nella presa USB, il localizzatore Apex non può comunicare con Endo Motor.
- ③ Dopo aver inserito il cavo USB nella presa USB, non lasciarvi cadere sopra e non colpire la presa USB.

3.4 Impostare l'apical stop tra 0,0 e 1,0 premendo il pulsante centrale e il parametro set verrà automaticamente salvato. Quando il file raggiunge l'apical stop, il dispositivo emette un segnale acustico continuo.

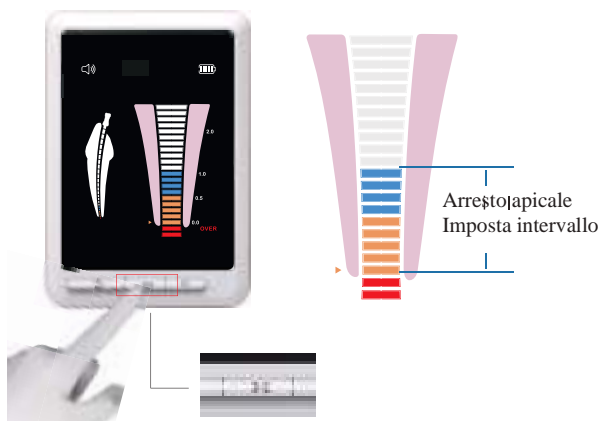


Immagine 11

### 3.5 Caricare la batteria

Quando l'indicatore di alimentazione lampeggia, interrompere l'utilizzo del dispositivo, poiché indica che la carica residua non è sufficiente.

3.5.1 Collegare correttamente l'adattatore CA e la presa a sinistra del dispositivo, quindi inserire la spina dell'adattatore CA nella presa di corrente.

3.5.2 Quando l'indicatore giallo è acceso, indica che il dispositivo si sta caricando; quando l'indicatore giallo diventa indicatore verde, indica che la carica è terminata. La ricarica potrebbe richiedere 120 minuti.

3.5.3 Dopo la ricarica, estrarre l'adattatore CA e la spina.

**Attenzione: non utilizzare il dispositivo durante la ricarica e l'operatore dovrebbe trovarsi a più di 2 metri dal dispositivo.**

## **4 Funzione e funzionamento del prodotto**

### 4.1 Usesrequirements

Il localizzatore d'apice deve essere preciso, ripetibile e facile da usare. I seguenti requisiti sono necessari oltre al metodo di funzionamento corretto.

4.1.1 L'operazione dovrebbe essere conforme al manuale.

4.1.2 I dentisti dovrebbero avere la conoscenza della posizione dei denti e della lunghezza media e la capacità di utilizzare il dispositivo.

4.1.3 Una cavità d'accesso completamente esposta per mostrare la cabina pulpare.

4.1.4 Una foto a raggi X per mostrare l'intera lunghezza e il canale radicolare dei denti.

4.1.5 Il file endo non dovrebbe essere né troppo grande né troppo piccolo per evitare di tagliarlo il forame apicale.



4.1.6 Contrassegna un simbolo anatomico sul dente malato e memorizzalo nella cartella clinica. Questo simbolo deve essere contrassegnato sul ponte della salute o sul dente riempito integrato. La posizione del segno dovrebbe essere sul bordo incisale del dente anteriore o sulla guglia dei molari. Per quei ponti che sono rotti ovviamente, questo simbolo dovrebbe essere sulla superficie del dente supportato dalla dentina anziché sullo smalto sospeso.

4.1.7 L'infiammazione acuta che circonda l'apice è sparita e il materiale infetto è stato pulito. È anche necessario liberarsi della polpa e del tessuto di necrosi.

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

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

In questo caso, il risultato della misurazione della lunghezza del canale radicolare sarà più breve del suo reale a causa dell'ipoplasia della radice [Immagine 12].

b) Sanguinamento o straripamento di sangue dal forame apicale.

In questo caso, il sangue traboccherà dal canale radicolare e raggiungerà la gengivale che il sangue e la gengivale si troveranno in uno stato conduttore che causerà un risultato impreciso durante la misurazione. La misurazione può essere continuata quando si arresta l'emorragia [Immagine 13].

c) La corona del dente è rotta.

Il tessuto gengivale può raggiungere la cavità del foro endo nel punto di rottura che causerà imprecisione a causa della conduzione elettronica. Il la misurazione può essere continuata quando la corona è fissata da gesso o altri isolanti [Immagine 14]

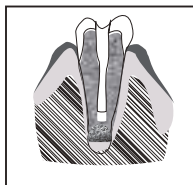


Immagine 12



Immagine 13

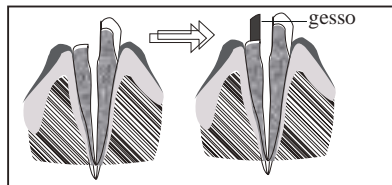


Immagine 14

d) C'è una crepa sulla radice del dente.

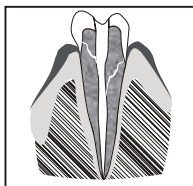
In questo caso, la crepa può causare una perdita elettrica che influisce sulla precisione della misurazione [Immagine 15].

e) Un ritiro per un endo che era pieno di guttaperca.

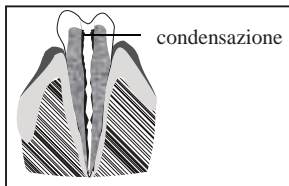
Pulire il materiale rimanente nel canale radicolare e riempirlo con poca soluzione fisiologica normale prima di una misurazione [Immagine 16].

f) C'è una corona di metallo che si è collegata al gengivale.

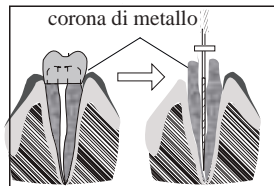
Ciò causerà un'impresione quando il file endo tocca la corona di metallo [Immagine 17].



Picture 15



Picture 16



Picture 17

A volte, i risultati di Apex Locator e raggi X non si incontrano, il che non è né perché la macchina non è normale, né la foto non è corretta. La posizione effettiva del forame apicale è diversa da quella anatomica, è molto comune che il forame apicale sia leggermente al lato delle corone del canale radicolare. In questo caso, in base all'angolo di ripresa mostrato nell'immagine sottostante, si creerà l'illusione che la punta

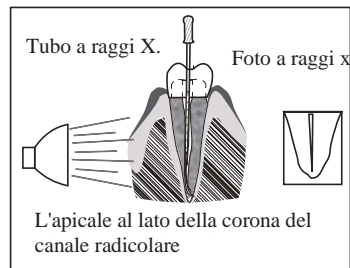


Immagine 18

anteriore del canale radicolare non abbia raggiunto la punta del canale. [Immagine 18] (A causa dell'angolo dei raggi X, a volte non è possibile scattare correttamente la foto del forame apicale, quindi non può mostrare la posizione accurata del forame apicale.)

#### 4.2 istruzione

4.2.1 Inserire la spina del cavo di misurazione nella presa sul lato dell'unità principale. Accendilo. La batteria si trova a sinistra dello schermo.

4.2.2 L'apparecchiatura è in condizioni normali. L'apparecchiatura si spegne dopo 5 minuti senza utilizzo.

4.2.3 Il volume è regolabile Si prega di premere il pulsante del volume per un'impostazione.

4.2.4 Appendere il gancio per le labbra sul labbro, assicurarsi che venga a contatto con la mucosa orale come elettrodo di riferimento [Immagine 19].

4.2.5 Taglia il file con il file clip, avvicinati all'apice, quindi ci sarà un allarme continuo quando la distanza è inferiore a 2 mm [Immagine20].

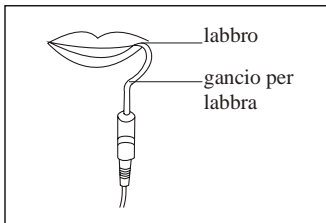


Immagine 19



Immagine 20

### Attenzione:

a) Quando si afferra il canale radicolare con una lima per canali, afferrare la parte superiore della parte metallica (vicino al canale radicolare sull'impugnatura dell'ago). Se si afferra la parte inferiore (lama o parte mobile), si indosserà la clip del file.

[Immagine 21]

b) Quando si misura la lunghezza del canale radicolare, utilizzare il file canal con la maniglia resinosa.

Se si utilizza il dispositivo senza il guanto per odontoiatria, si verificheranno perdite e il risultato della misurazione sarà impreciso. Pertanto, si prega di utilizzare la lima dell'ago in resina e ricordare di non toccare la parte metallica con un dito.

c) Non utilizzare la clip del file usurata e il risultato della misurazione non sarà accurato.

d) Si prega di fare riferimento al [Immagine 22 (a)] togriptheneedlefile.If as [ Immagine 22 (b)], non può misurare correttamente la lunghezza del canale radicolare a causa di una forza impropria e la parte anteriore del perno del canale radicolare è facile da indossare.

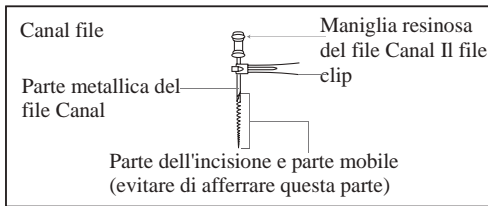


Figura 21

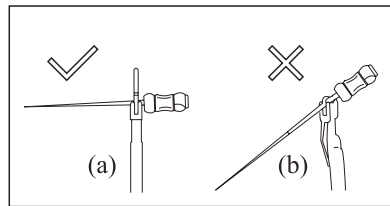


Figura 22

4.2.6 Quando il file raggiunge l'apice, regolare il pezzo di gomma impostato sul file endo sul punto di riferimento (bordo incisale o bordo della fossa), quindi estrarre il file endo, misurare la lunghezza tra la parte superiore del file e il pezzo di gomma, e questa è la lunghezza di lavoro del dente. Può essere utilizzato anche con il touch probe invece del file clip, quando è scomodo misurare i denti posteriori [Immagine 23].

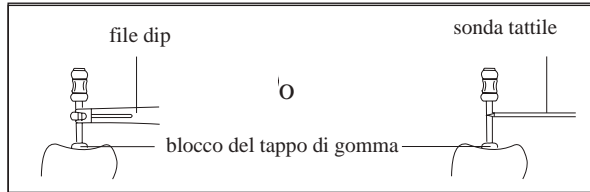


Immagine 23

4.2.7 Rimuovere l'uncino per le labbra, il fermaglio per file o la sonda a contatto dopo lo spegnimento.

4.2.8 I componenti che toccano il corpo devono essere sterilizzati in autoclave ad alta temperatura e alta pressione. Il guscio e il filo di misurazione devono essere puliti con alcool al 75%.

**Attenzione: evitare la serigrafia durante la pulizia.**

## **5 Risoluzione dei problemi**

I problemi	Causa possibile	soluzioni
Nessuna alimentazione e nessun segnale sullo schermo dopo l'accensione.	1. Se la batteria è posizionata correttamente? 2. Se la batteria è scarica?	1. Reinstallare la batteria. 2. Ricaricare la batteria.
La lunghezza del canale radicolare non può essere misurata.	1. Se il cavo di misurazione è collegato correttamente? 2. Se il filo di misura è rotto?	Verificare che il cavo di misurazione sia collegato saldamente, collegare il gancio a labbro con la clip per verificare se il cavo di misurazione è rotto.
Nessun suono di allarme.	Se il volume è impostato su "muto"?	Regola il livello del suono.

I problemi	Causa possibile	soluzioni
L'indicatore LED di carica si spegne.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'adattatore non è collegato correttamente.</li> <li>2. Ho usato un adattatore difettoso con uscita eccessiva.</li> <li>3. La batteria non è installata correttamente.</li> <li>4. La batteria è stata danneggiata.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ricollegare il theadapter.</li> <li>2. Sostituire l'adattatore, è necessario utilizzare l'adattatore originale.</li> <li>3. Reinserrire la batteria, quindi ricollegare l'adattatore.</li> <li>4. Sostituire la batteria, quindi ricollegare l'adattatore.</li> </ol>

I problemi	Causa possibile	soluzioni
Visualizzazione non stabile durante la misurazione: il risultato della misurazione è piuttosto lungo o più corto; display numerico irregolare.	Se la connessione tra il gancio per le labbra e la mucosa orale è ok?	Assicurati che l'uncino per labbra abbia toccato la mucosa orale in una buona posizione.
	C'è un sangue / saliva traboccante, incollato alla corona?	Sangue, trabocco di liquido dal canale radicolare, incollato alla corona o al collo del dente, causerà un cortocircuito, quindi i fenomeni in normali. Pulisci il sangue e il liquido.
	Se il canale radicolare è pieno di sangue, liquido?	Una volta che l'ago endo entra in contatto con la superficie del canale radicolare che è pieno di sangue, liquido, visualizzerà immediatamente "OVER". In questo caso, spingere l'ago sul canale radicolare apicale, quindi il display sarà normale, è possibile misurare correttamente la lunghezza del canale radicolare.
	Se c'è del liquido, scarto sulla superficie del dente?	Pulisci la superficie del dente.
	Se l'ago endo entra in contatto con le gengive?	Il display LCD visualizzerà "OVER" se l'ago in contatto con le gengive.



I problemi	Causa possibile	soluzioni
<p>Visualizzazione non stabile durante la misurazione: il risultato della misurazione è piuttosto lungo o più corto; display numerico irregolare.</p>	<p>Se c'è ancora polpa nel canale radicolare?</p>	<p>Se è rimasta molta polpa nel canale radicolare, la lunghezza del canale radicolare non può essere misurata correttamente.</p>
	<p>Se l'ago ha toccato il materiale riparato in metallo?</p>	<p>Una volta che l'ago ha toccato il materiale di metallo riparato, la misurazione della corrente dalle gengive alla perdita di tessuto parodontale, lo schermo visualizzerà "OVER".</p>
	<p>Se la superficie adiacente ha carie?</p>	<p>Il flusso di misurazione corrente dalla carie della superficie adiacente alle gengive, quindi la lunghezza del canale radicolare non può essere misurata correttamente.</p>
	<p>Se c'è garanzia o se la radice del dente è rotta?</p>	<p>Una volta che l'ago ha raggiunto il collaterale o la parte rotta della radice del dente, la misurazione corrente traboccherà dal legamento parodontale e visualizzerà "OVER".</p>
	<p>È perché oltre alla camera superiore della polpa, corona dei denti bassa? O ci sono residui?</p>	<p>Utilizzare una diga di gomma per impedire il flusso di corrente alle gengive.</p>

I problemi	Causa possibile	soluzioni
Visualizzazione non stabile durante la misurazione: il risultato della misurazione è piuttosto lungo o più corto; display numerico irregolare.	Ci sono cisti apicali?	Se ci sono cisti, la lunghezza del canale radicolare non può essere misurata accuratamente.
	Se il file clip non è pulito o rotto?	Pulisci il file con l'alcool o sostituiscilo.
	Se il filo di misura è rotto o contatto debole?	Contattare direttamente entrambe le estremità del cavo di misurazione, viene visualizzato "-3".
L'indicatore di misurazione della lunghezza mostra solo la parte vicino alla parte stretta dell'apicale.	Se il canale radicolare è occlusivo?	Il display sarà normale dopo aver penetrato la parte stretta dell'apicale.
	Se il canale radicolare è troppo secco?	Bagnare il canale radicolare con una soluzione salina normale o una soluzione di ipoclorito di sodio.
	Se il file endo è troppo piccolo per un grande canale radicolare?	Sostituisci il file endo corrente con uno più grande.

\* Se tutte le misure di cui sopra non funzionano, ti preghiamo di contattarci.

## 6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di gancio per labbra, clip per file e sonda a sfioramento sono le seguenti.

Salvo diversa indicazione, saranno di seguito denominati "prodotti".

### **Avvertenze:**

L'uso di detergenti e disinfettanti forti (pH alcalino > 9 o pH acido < 5) ridurrà la durata dei prodotti. E in questi casi, il produttore non si assume alcuna responsabilità.

Questo dispositivo non deve essere esposto a temperature elevate superiori a 138 °C.

Limite di elaborazione

I prodotti sono stati progettati per numerosi cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati nella fabbricazione sono stati selezionati di conseguenza. Tuttavia, ad ogni rinnovata preparazione per l'uso, le sollecitazioni termiche e chimiche comporteranno l'invecchiamento dei prodotti. Il numero massimo di sterilizzazioni per la clip di file è 200 volte. Per gancio a labbro e sonda touch, sono 1000 volte.

## **6.1 Initialprocessing**

### 6.1.1 Principi di elaborazione

È possibile effettuare un'efficace sterilizzazione solo dopo il completamento di un'efficace pulizia e disinfezione. Assicurarsi che, nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità dei prodotti durante l'uso, vengano utilizzate solo attrezzature e procedure specifiche del prodotto sufficientemente validate per la pulizia / disinfezione e sterilizzazione e che i parametri validati siano rispettati durante ogni ciclo.

Si prega inoltre di osservare i requisiti legali applicabili nel proprio paese e le norme igieniche dell'ospedale o della clinica, in particolare per quanto riguarda i requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.

### 6.1.2 Trattamento postoperatorio

Il trattamento post-operatorio deve essere eseguito immediatamente, entro e non oltre 30 minuti dopo il completamento dell'operazione. I passi sono come segue:

1. Rimuovere il filo di misurazione dal dispositivo di localizzazione dell'apice e sciacquare via lo sporco sulla superficie del prodotto con acqua pura (o acqua distillata / acqua deionizzata);
2. Asciugare il prodotto con un panno pulito e morbido e posizionarlo in un vassoio pulito.

#### **Nota:**

L'acqua utilizzata qui deve essere acqua pura, acqua distillata o acqua deionizzata.

## **6.2 Preparazione preliminare**

passi:

Strumenti: vassoio, spazzola morbida, panno morbido pulito e asciutto

1. Rimuovere il gancio a labbro, la clip per file e la sonda a sfioramento dal filo di misurazione, quindi inserirli in un vassoio pulito.

2. Utilizzare una spazzola morbida e pulita per spazzolare delicatamente l'ago di rame all'estremità della clip del file, la superficie della sonda e la superficie del gancio a labbro fino a quando non si vede più sporco sulla superficie, quindi inserirli in un vassoio pulito. L'agente detergente può essere acqua pura, acqua distillata o acqua deionizzata.

### **6.3 Pulizia**

La pulizia deve essere eseguita entro e non oltre 24 ore dopo l'operazione.

La pulizia può essere suddivisa in pulizia automatica e pulizia manuale. La pulizia automatizzata è preferita se le condizioni lo consentono.

#### **6.3.1 Automated cleaning**

- È stato dimostrato che il detergente è valido per la certificazione CE secondo la norma EN ISO 15883.
- Ci dovrebbe essere un connettore di lavaggio collegato alla cavità interna del prodotto.
- La procedura di pulizia è adatta al prodotto e il periodo di irrigazione è sufficiente.
- Non pulire il prodotto con ultrasuoni.

Si consiglia di utilizzare una lavatrice disinfettatrice in conformità alla norma EN ISO 15883. Per la procedura specifica, consultare la sezione sulla disinfezione automatica nella sezione successiva "Disinfezione".

#### **Nota:**

- a) Il detergente non deve essere acqua pura. Può essere acqua distillata, acqua deionizzata o multienzima. Tuttavia, assicurarsi che il detergente selezionato sia compatibile con il prodotto.
- b) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45 ° C, altrimenti le proteine si solidificheranno e sarebbe difficile rimuoverle.
- c) Dopo la pulizia, il residuo chimico deve essere inferiore a 10 mg / L.

### **6.4 Disinfezione**

La disinfezione deve essere eseguita entro e non oltre 2 ore dopo la fase di pulizia. La disinfezione automatica è preferita se le condizioni lo consentono.

Disinfezione automatica-Rondella-disinfettante

· La lavatrice disinfettatrice si è dimostrata valida per la certificazione CE secondo EN ISO 15883.

· Utilizzare la funzione di disinfezione ad alta temperatura. La temperatura non supera 134 °C e

la disinfezione sotto la temperatura non può superare i 20 minuti.

· Il ciclo di disinfezione è conforme al ciclo di disinfezione della norma EN ISO 15883. Passaggi di pulizia e disinfezione mediante Rondella-disinfettante:

1. Posizionare con cura il prodotto nel cestino per la disinfezione. Il fissaggio del prodotto è necessario solo quando il prodotto è rimovibile nel dispositivo. I prodotti non sono autorizzati a contattarsi.

2. Utilizzare un adattatore di risciacquo idoneo e collegare le linee dell'acqua interne al collegamento di risciacquo della lavatrice-disinfettatrice.

3. Avvia il programma.

4. Al termine del programma, rimuovere il prodotto dalla lavatrice-disinfettatrice, ispezionare (consultare la sezione "Ispezione e manutenzione") e l'imballaggio (consultare il capitolo "Imballaggio"). Se necessario, asciugare ripetutamente il prodotto (consultare la sezione "Asciugatura").

**Nota:**

Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura per familiarizzare con il processo di disinfezione e le precauzioni.

b) Con questa apparecchiatura, la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura verranno eseguite insieme.

c) Pulizia: (c1) La procedura di pulizia deve essere adatta al prodotto da trattare. Il periodo di lavaggio dovrebbe essere sufficiente (5-10 minuti). Prelavaggio per 3 minuti, lavaggio per altri 5 minuti e risciacquo per due volte con ogni risciacquo della durata di 1 minuto. (c2) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45 °C, altrimenti le proteine si solidificheranno ed è difficile rimuoverle. (c3) La soluzione utilizzata può essere acqua pura, acqua distillata, acqua deionizzata o soluzione multi-enzimatica, ecc. e possono essere utilizzate solo soluzioni preparate di recente. (c4) Durante l'uso del detergente, devono essere rispettate la concentrazione e il tempo forniti dal produttore. Il detergente usato è Neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Disinfezione: (d1) Uso diretto dopo la disinfezione: temperatura  $\geq 90$  °C, tempo  $\geq 5$  min o A0  $\geq 3000$ ;

(d2) Sterilizzato dopo la disinfezione e l'uso: temperatura  $\geq 90$  °C, tempo  $\geq 1$  min o A0  $\geq 600$ ;

(d3) Per la disinfezione qui, la temperatura è 93 °C, il tempo è 2,5 min e A0 > 3000.

e) Only distilled or deionized water with a small amount of microorganisms (<10 CFU / ml)

può essere utilizzato per tutte le fasi di risciacquo. (Ad esempio, acqua pura conforme alla Farmacopea europea o alla Farmacopea degli Stati Uniti).

f) Dopo la pulizia, il residuo chimico deve essere inferiore a 10 mg / L.

g) L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata da HEPA.

h) Riparare e ispezionare regolarmente il disinfettante.

## **6.5 essiccazione**

Se il processo di pulizia e disinfezione non ha una funzione di asciugatura automatica, asciugarlo dopo la pulizia e la disinfezione.

metodi:

1. Distribuire un foglio bianco pulito (panno bianco) sul tavolo piatto, puntare il prodotto contro il foglio bianco (panno bianco) e quindi far avanzare il prodotto con il filtro in aria compressa (pressione massima 3 bar). Fino a quando non viene spruzzato alcun liquido sul foglio bianco (panno bianco), l'asciugatura del prodotto è completata.

2. Si tratta di una camera di essiccazione indirettamente indirizzata per essiccazione (provata). La temperatura di asciugatura consigliata è 80 °C ~ 120 °C e il tempo dovrebbe essere di 15 ~ 40 minuti.

**Nota:**

a) L'essiccazione del prodotto deve essere eseguita in un luogo pulito.

b) La temperatura di asciugatura non deve superare 138 °C;

c) Le apparecchiature utilizzate devono essere ispezionate e mantenute regolarmente.

## **6.6 Ispezione e manutenzione**

1. Controlla il prodotto Se dopo la pulizia / disinfezione sono ancora visibili macchie sul prodotto, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia / disinfezione.

2. Controlla il prodotto Se è ovviamente danneggiato, rotto, staccato, corrosivo o rotto, deve essere demolito e non deve continuare a essere utilizzato.

3. Controlla il prodotto Se gli accessori risultano danneggiati, sostituirli prima dell'uso. E i nuovi accessori per la sostituzione devono essere puliti, disinfettati e asciugati.

4. Se il tempo di manutenzione (numero di volte) del prodotto raggiunge la durata di servizio specificata (numero di volte), si prega di sostituirlo in tempo.

## 6.7 Confezione

Installare il prodotto disinfettato e essiccato e imballarlo rapidamente in una busta per sterilizzazione medica (o supporto speciale, scatola sterile).

### **Nota:**

- a) Il pacchetto utilizzato è conforme a ISO11607;
- b) Può resistere a temperature elevate di 138 °C e ha una permeabilità al vapore sufficiente;
- c) L'ambiente di imballaggio e gli strumenti correlati devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'introduzione di contaminanti;
- d) Evitare il contatto con parti di metalli diversi durante l'imballaggio.

### 6.8 Sterilizzazione

Utilizzare solo le seguenti procedure di sterilizzazione a vapore (procedura pre-vuoto frazionata \*) per la sterilizzazione e altre procedure di sterilizzazione sono vietate:

1. La sterilizzatrice a vapore è conforme a EN13060 o è certificata secondo EN 285 per essere conforme a EN ISO17665;
2. La temperatura di sterilizzazione più alta è di 138 °C;
3. Il tempo di sterilizzazione è di almeno 4 minuti a una temperatura di 132 °C / 134 °C e una pressione di 2,0 bar ~ 2,3 bar.
4. Lasciare un tempo di sterilizzazione massimo di 20 minuti a 134 °C.

La verifica dell'idoneità fondamentale dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova verificato.

### **Nota:**

- a) Solo i prodotti che sono stati effettivamente puliti e disinfettati possono essere sterilizzati;
- b) Prima di utilizzare la sterilizzatrice per la sterilizzazione, leggere il Manuale di istruzioni fornito dal produttore dell'apparecchiatura e seguire le istruzioni.
- c) Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda e la sterilizzazione con radiazioni poiché ciò potrebbe causare danni al prodotto;
- d) Utilizzare le procedure di sterilizzazione consigliate per la sterilizzazione. Non è consigliabile sterilizzare con altre procedure di sterilizzazione come l'ossido di etilene,

sterilizzazione al plasma a bassa temperatura e formaldeide. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le procedure che non sono state raccomandate. Se si utilizzano le procedure di sterilizzazione che non sono state consigliate, si prega di aderire agli standard efficaci correlati e verificare l'idoneità e l'efficacia.

\* Procedura pre-vuoto frazionata = sterilizzazione a vapore con pre-vuoto ripetitivo. La procedura qui utilizzata è quella di eseguire la sterilizzazione a vapore attraverso tre pre-vuoti.

## **6.9 Conservazione**

1. Conservare in atmosfera pulita, asciutta, ventilata e non corrosiva con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%, una pressione atmosferica di 70 kPa a 106 KPa e una temperatura di 20 °C a +55 °C;

2. Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere imballato in una busta di sterilizzazione medica e conservato in un apposito armadio. Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. Se viene superato, deve essere rielaborato prima dell'uso.

### **Appunti:**

- a) L'ambiente di archiviazione deve essere pulito e deve essere disinfettato regolarmente;
- b) La conservazione del prodotto deve essere raggruppata, contrassegnata e registrata.

## **6.10 Trasporti**

1. Prevenire urti e vibrazioni eccessivi durante il trasporto e maneggiarli con cura;
2. Non deve essere miscelato con merci pericolose durante il trasporto.
3. Evitare l'esposizione al sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

## **La pulizia e la disinfezione dell'unità principale e del cavo di misurazione sono le seguenti.**

- Prima di ogni utilizzo, pulire la superficie della macchina e il filo di misurazione con un panno morbido o un tovagliolo di carta imbevuto di alcool medico al 75%. Ripeti la pulizia per almeno 3 volte.
- Dopo ogni utilizzo, pulire la superficie del dispositivo e il filo di misurazione con un panno morbido imbevuto di acqua pulita (acqua distillata) o pulire e pulire con acqua.



pulire per almeno 3 volte.

## **7 Conservazione, manutenzione e trasporto**

### 7.1 Conservazione

7.1.1 Questa apparecchiatura deve essere conservata in una stanza in cui l'umidità relativa è del 10% ~ 93%, la pressione atmosferica è 70kPa~106kPa e la temperatura è di 20 °C ~ + 55 °C.

7.1.2 Evitare lo stoccaggio in condizioni troppo calde. Le alte temperature riducono la durata dei componenti elettronici, danneggiano la batteria, rimodellano o fondono della plastica.

7.1.3 Evitare lo stoccaggio in condizioni troppo fredde. Altrimenti, quando la temperatura dell'apparecchiatura aumenta a un livello normale, ci sarà rugiada che potrebbe danneggiare la scheda PCB.

### 7.2 Manutenzione

7.2.1 Questo dispositivo non include accessori per l'uso della riparazione, la riparazione deve essere eseguita da una persona autorizzata o da un centro di assistenza autorizzato.

7.2.2 Conservare l'apparecchiatura in un luogo asciutto.

7.2.3 Non gettare, battere o scuotere l'attrezzatura.

7.2.4 Non sporcare l'attrezzatura con pigmenti.

7.2.5 Sostituire la batteria se sembra esaurirsi prima di quanto dovrebbe. Utilizzare la batteria al litio originale. La procedura per la sostituzione della batteria è la seguente.

a) Spegni lo spegnimento.

b) Rimuovere il coperchio della batteria.

- c) Rimuovere la vecchia batteria e scollegare il connettore.
- d) Collegare la nuova batteria e inserirla nel vano batteria.
- e) Sostituire il coperchio della batteria.

Si consiglia di contattare i distributori locali o il produttore per sostituire la batteria.

### 7.3 Trasporti

7.3.1 Impatto eccessivo e vibrazioni devono essere evitati durante il trasporto. Posalo con cura e leggermente e non invertirlo.

7.3.2 Non metterlo insieme a merci pericolose durante il trasporto.

7.3.3 Evitare la solarizzazione e bagnarsi sotto la pioggia e la neve durante il trasporto.

## **8 Protezione ambientale**

Si prega di smaltire secondo le leggi locali.

## **9 Rappresentante autorizzato europeo**

## **10 Dopo il servizio**

A partire dalla data di vendita di questa apparecchiatura, in base alla scheda di garanzia, lo faremo

riparare questa apparecchiatura gratuitamente in caso di problemi di qualità. Fare riferimento alla scheda di garanzia per il periodo di garanzia.

## 11 Symbolinstruction



Marchio



Data di produzione



Parte applicata di tipo B.

IPX0

Attrezzatura ordinaria



Usato solo al coperto



Accensione / spegnimento



Regolazione del suono



Limitazione dell'umidità



Impostazione di arresto apicale



Class II equipment



fabbricante



Recupero



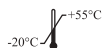
Mantenere asciutto



Maneggiare con cura



Numero di serie



Limitazione della temperatura



Prodotto marcato CE



Seguire le istruzioni per l'uso



Direttiva WEEE sulla conformità degli apparecchi



Pressione atmosferica per lo stoccaggio



Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA

## 12 dichiarazione

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriore avviso. Le immagini sono solo per riferimento. I diritti di interpretazione finale appartengono a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Il design industriale, la struttura interna, ecc. Hanno richiesto diversi brevetti da WOODPECKER, qualsiasi copia o prodotto falso deve assumersi responsabilità legali.

## 13 EMC - Dichiarazione di conformità

Il dispositivo è stato testato e omologato secondo la norma EN 60601-1-2 per EMC. Ciò non garantisce in alcun modo che questo dispositivo non venga influenzato da interferenze elettromagnetiche. Evitare l'uso del dispositivo in un ambiente elettromagnetico elevato.


<b>Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche</b>		
Il modello è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il modello è adatto per l'uso in stabilimenti domestici e in stabilimenti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	conforme	

<b>Guida e dichiarazione immunità elettromagnetica</b>			
Il modello è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Test IEC 60601 livello</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Guida elettromagnetica all'ambiente</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV di aria	Contatto $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV di aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitorio rapido elettrico / scoppio IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione $\pm 1$ kV per linee di ingresso / uscita	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione $\pm 1$ kV per cavo di interconnessione	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

ondata IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linea per linea $\pm 2$ kV linea a terra	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione $\pm 1$ kV per cavo di interconnession e	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico centro commerciale o ospedaliero ambiente.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (Calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo, n UT) per 25 cicli <5% orologio (> 95% di calo in UT) per 5 sec	<5% orologio (> 9 5% di calo in UT) per ciclo O5 40% Ur (Calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (Calo del 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (> 95% di calo 1n UT)per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero Se l'utente del modello necessita di un funzionamento continuo durante l'alimentazione, si consiglia di alimentare il modello da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A / m	3A / m	I campi magnetici a frequenza PONer devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la corrente alternata tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova			

### Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

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

Immunità test	Test IEC 60601 livello	Conformità livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Conduzione RF IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3B 3 V / m	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte del modello, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata 3V  <math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math> da 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \times P^{1/2}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz                      dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore In watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. B</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz. si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			



I punti di forza di un campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previsti teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il modello supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il modello per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il modello.

b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m.

**Distanze di separazione raccomandate tra  
apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello**

Il modello è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del modello può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello è raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore nel	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
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 di uscita massima non elencata sopra, la distanza raccomandata distanziata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P_{is}$  la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) accettabile dal produttore del trasmettitore.

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

Localizzatore d'apice nell'ambiente elettromagnetico sopra specificato, sarà sicuro e può fornire le proprietà di base come l'articolo 1.6.1-1.6.3;

1. Misurazione di pulpite, necrosi polmonare, parodontite periapicale e lunghezza dei denti.
2. Misurazione della lunghezza del dente prima del restauro della corona post.
3. Misura della lunghezza del dente del trapianto e del trapianto.

#### **Avvertenze:**

1. Avvertenze: l'utente deve considerare EMC, installare e mettere in servizio il modello in base alle informazioni EMC fornite nei documenti di accompagnamento
2. Avvertenze: le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettriche mediche.
3. L'uso non è specificato per il localizzatore Apex: il modello dell'adattatore, il filo di misurazione, la clip per file possono aumentare la quantità di radiazioni o ridurre la capacità di interferenza del sistema di localizzazione Apex. Un elenco di tutti i cavi e le lunghezze massime dei cavi è il seguente, trasduttori e altri accessori con Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. dichiara la conformità ai requisiti di emissione e Immunità. Si prega di utilizzare accessori originali.

Numero di serie	Nome degli accessori	Lunghezza del cavo	Sia schermatura
1	adattatore	1	No
2	filo di misurazione	1,7	No
3	file clip	0,2	No

4. Avvertenze: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti da Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del modello.

5. Il modello non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature e che se è necessario l'uso adiacente o impilato, il modello deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

6. L'adattatore per accessori, la batteria, il cavo di misurazione, la clip per file del localizzatore Apex del modello possono influire sulla quantità di radiazioni. Gli accessori originali sono conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1-2. Si prega di utilizzare accessori originali.

Scansione e accesso al sito

Web per ulteriori informazioni



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.:+86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.:+86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMH-SM-049 V 1.5-20200319