

# BA OPTIMA E+ BAE380R

*Motore endodontico*

## ISTRUZIONI PER L'USO



BA Codice: BA182380

**REF** BAE380R195

**CE** 0197

Leggere il presente  
manuale prima dell'utilizzo

## Indice

1 Introduzione al prodotto.....	1
2 Installazione .....	5
3 Utilizzo e funzionamento del prodotto .....	13
4 Istruzioni pratiche .....	17
5 Risoluzione dei problemi .....	33
6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....	33
7 Stoccaggio, manutenzione e trasporto .....	43
8 Tutela dell'ambiente .....	44
9 Post servizio .....	44
10 Referente europeo autorizzato .....	44
11 Legenda dei simboli .....	44
12 Dichiarazione .....	45
13 Dichiarazione di conformità EMC.....	45
14 Risoluzione dei problemi del localizzatore Apex .....	50

## 1 Introduzione al prodotto

### 1.1 Premessa

BA International è un marchio leader nel campo delle attrezzature e dei manipoli dentali. I nostri prodotti sono realizzati secondo standard elevati e con severi controlli di qualità. Per saperne di più riguardo agli altri prodotti della nostra gamma, visitare il sito [www.bainternational.com](http://www.bainternational.com).

### 1.2 Descrizione del prodotto

Optima E+ BAE380R è utilizzato principalmente nel trattamento endodontico. È un motore endodontico senza filo con capacità di misurazione del canale radicolare. Può essere utilizzato come motore endodontico per la preparazione e l'allargamento dei canali radicolari, o apparecchio per misurare la lunghezza dei canali. Può essere utilizzato per allargare i canali mentre si controlla la posizione della punta della lima all'interno del canale.

Caratteristiche:

- a) Motore privo di spazzole, efficiente, a bassa rumorosità, lunga durata.
- b) Motore endodontico portatile senza filo con determinazione della lunghezza combinata.
- c) Rotazione a 360 gradi del contrangolo.
- d) Adozione della tecnologia di feedback in tempo reale e controllo dinamico della coppia, prevenendo efficacemente la rottura della lima.

### 1.3 Modello e specifiche

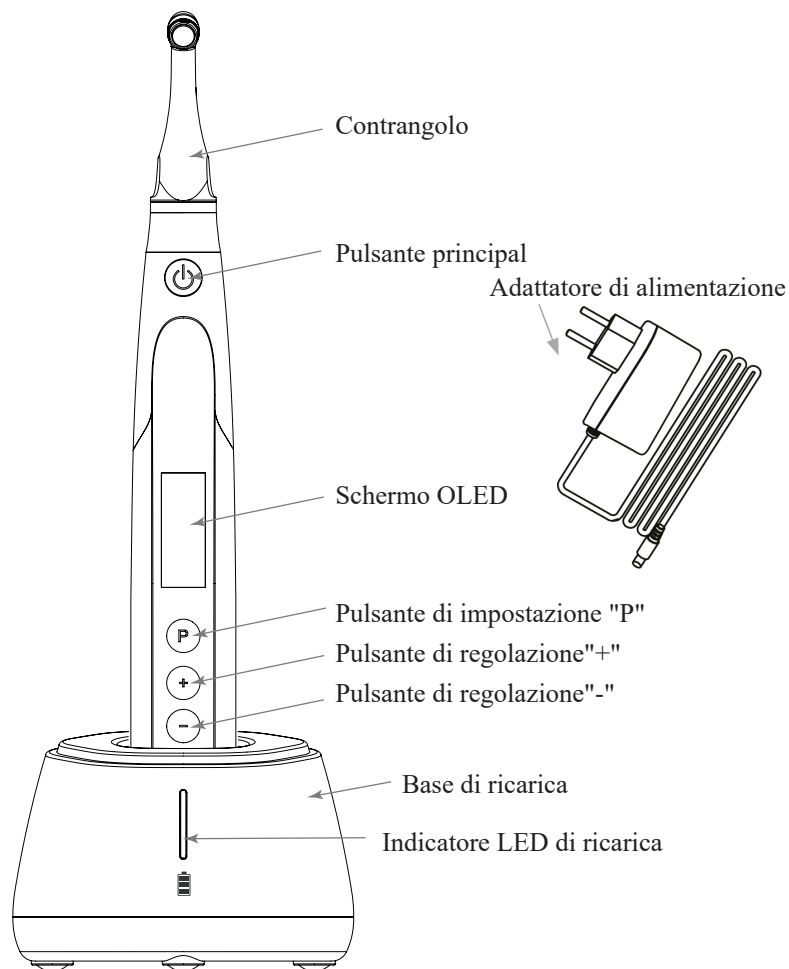
Motore endodontico Optima E+ BAE380R

Vedere le sezioni 1.9 e 1.10 per le specifiche dell'apparecchio.

### 1.4 Componenti e accessori dell'apparecchio

L'apparecchio è composto da una base di ricarica, un manipolo motore e un contrangolo. Gli accessori supplementari inclusi nella confezione comprendono: cavo di misurazione, gancio a labbro (x2), fermaglio per lima (x4), sonda a contatto (x2), adattatore di alimentazione, copertura protettiva in silicone (x2), ugello di spruzzo, o-ring (x2), manicotti isolanti monouso (1 confezione).

## Optima E+ BAE380R



### 1.5 Destinazione d'uso

1.5.1 L'apparecchio può essere utilizzato per la preparazione e l'allargamento dei canali radicolari o per misurare la lunghezza dei canali.

1.5.2 L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente in ambito ospedaliero e cliniche da parte di professionisti dentisti qualificati.

### 1.6 Controindicazioni

a) I medici portatori di pacemaker non devono utilizzare questo apparecchio.

b) Questo apparecchio non deve essere utilizzato su pazienti portatori di pacemaker cardiaci (o altre apparecchiature elettriche) o su coloro che sono stati ammoniti a non utilizzare piccoli elettrodomestici (come rasoi elettrici, asciugacapelli, ecc.).

c) Questo apparecchio non deve essere utilizzato su pazienti affetti da emofilia.

d) Utilizzare con cautela in pazienti cardiopatici, donne incinte e bambini nella prima infanzia.

### 1.7 Avvertenze ⚠

1.7.1 Leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni prima del primo utilizzo.

1.7.2 Questo apparecchio deve essere utilizzato da un medico dentista qualificato e competente presso un ospedale o una clinica specializzata.

1.7.3 Non posizionare questo apparecchio direttamente o in modo indiretto vicino a fonti di calore. Utilizzare e conservare questo apparecchio in un ambiente idoneo.

1.7.4 Questo apparecchio richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere strettamente conforme alle informazioni EMC per l'installazione e l'uso. Non utilizzare questo apparecchio in particolare in prossimità di lampade fluorescenti, dispositivi di trasmissione radio, dispositivi di controllo a distanza, dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza.

1.7.5 Utilizzare esclusivamente un contrangolo originale. In caso contrario, l'apparecchio sarà inutilizzabile o sarà causa di effetti indesiderati.

1.7.6 Non apportare modifiche all'apparecchio. Qualunque cambiamento potrebbe violare le norme di sicurezza, causando lesioni al paziente. Il produttore declina ogni responsabilità per le modifiche

apportate all' apparecchio che non siano state autorizzate dal produttore stesso.

1.7.7 Utilizzare esclusivamente un adattatore di corrente originale. Altri adattatori di corrente potrebbero causare danni alla batteria al litio e al circuito di controllo.

1.7.8 Il manipolo motore non può essere sterilizzato in autoclave. Per la pulizia della sua superficie, utilizzare un disinfettante con un valore di pH neutro o dell'alcool etilico.

1.7.9 Non premere il coperchio di spinta del contrangolo prima che lo stesso smetta di ruotare. In caso contrario, il contrangolo potrebbe rompersi.

1.7.10 Non rimuovere il contrangolo prima che il manipolo motore smetta di ruotare. In caso contrario, il contrangolo e l'ingranaggio all'interno del manipolo motore potrebbero rompersi.

1.7.11 Prima di avviare il manipolo motore, verificare che la lima sia correttamente installata e bloccata in posizione.

1.7.12 Impostare la coppia e la velocità secondo le specifiche raccomandate dal produttore del file.

1.7.13 Un errore nella sostituzione delle batterie al litio può comportare rischi imprevisti, pertanto utilizzare la batteria al litio originale e sostituire la stessa attenendosi ai passi indicati nelle istruzioni.

1.7.14 Rimuovere la batteria se si prevede di non utilizzare il manipolo motore per qualche tempo.

1.7.15 La ricarica senza fili genererà calore e la temperatura superficiale della base di ricarica e del manipolo motore aumenterà. Si raccomanda di non entrare in contatto con il manipolo motore e la base di ricarica per più di 10 secondi durante la ricarica senza fili.

## 1.8 Classificazione di sicurezza dell' apparecchio

1.8.1 Modalità di funzionamento: Apparecchio a funzionamento continuo.

1.8.2 Tipo di protezione dalle scariche elettriche: Apparecchiatura di classe II con alimentazione interna.

1.8.3 Grado di protezione dalle scariche elettriche: Componente applicato di tipo B.

1.8.4 Grado di protezione dalla penetrazione nociva dell'acqua: Attrezzatura ordinaria (IPX0).

1.8.5 Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto: Le

apparecchiature non devono essere utilizzate in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.

1.8.6 Componente applicato: contrangolo, gancio a labbro, fermaglio per lima, tastatore.

1.8.7 Durata del contatto del componente applicato: da 1 a 10 minuti.

1.8.8 La temperatura della superficie del componente applicato può raggiungere i 46,6.

## 1.9 Specifiche tecniche di base

### 1.9.1 Batteria

Batteria al litio nel manipolo del motore: 3.7V /2000mAh

### 1.9.2 Adattatore di alimentazione (Modello: UE08WCP-050100SPA)

Ingresso: 100V-240V ~50-60Hz, 400mA

Uscita: CC 5 V/1 A

### 1.9.3 Intervallo di coppia: 0,4Ncm-5,0Ncm(4mNm ~ 50mNm)

### 1.9.4 Intervallo di velocità: 100rpm~2500rpm

### 1.9.5 Ricarica senza fili [wireless]

Intervallo di frequenza: 112-205KHz

Potenza massima di uscita RF del prodotto: 11.87dBuA/m@3m

## 1.10 Parametri ambientali

### 1.10.1 Temperatura ambientale: +5°C ~ +40°C

### 1.10.2 Umidità relativa: 30% ~ 75%

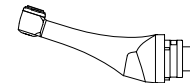
### 1.10.3 Pressione atmosferica: 80kPa ~ 106kPa

## **2 Installazione**

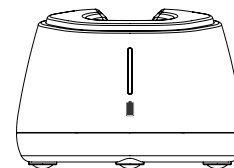
### 2.1 Accessori base del prodotto



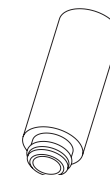
Manipolo motore (BA182610)



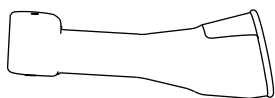
Contrangolo (BA182611)



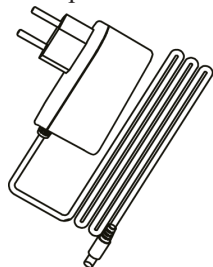
Base di ricarica (BA182612)



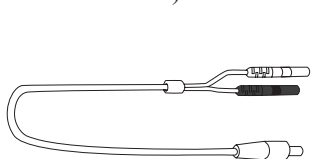
Ugello (BA182613)



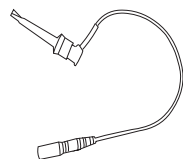
Copertura protettiva in silicone (BA182614)



Adattatore di alimentazione (EU: BA182615; UK: BA182616; US: BA182624)



Cavo di misurazione (BA182619)



Fermaglio della lima (BA182621)



Gancio a labbro (BA182620)



Sonda a contatto (BA182622)



Manicotti isolanti monouso (BA182623)

## 2.2 Schermi di visualizzazione

### 2.2.1 Schermi del display per 5 modalità di funzionamento e standby

#### 2.2.1.1 Modalità EAL

Tale modalità è per la misurazione del canale. Il manipolo motore non funziona in questa modalità.



#### 2.2.1.2 Modalità CW

Il manipolo del motore ruota in avanti di 360°, in senso orario.



#### 2.2.1.3 Modalità CCW

Il manipolo del motore ruota solo in senso antiorario. Questa modalità viene utilizzata per iniettare idrossido di calcio e altri farmaci. Nel momento in cui questa modalità viene utilizzata, viene emesso un doppio bip continuo.



#### 2.2.1.4 Modalità SGP (Safety Glide Path)

Modalità di sicurezza del percorso di scorrimento

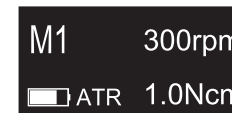
F: Angolo di avanzamento, R: Angolo di inversione



L'angolo di rotazione è regolabile, ma l'angolo di avanzamento deve essere uguale all'angolo di inversione.

#### 2.2.1.5 Modalità ATR

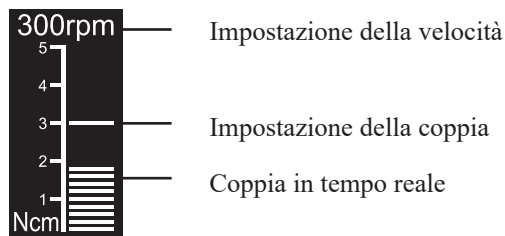
ATR: Funzione Adaptive Torque Reverse [Adattiva di Inversione di Coppia].



Rotazione in avanti continua regolare, quando il carico della lima è maggiore del limite di coppia impostato, la lima inizierà a ruotare alternativamente in avanti e all'indietro rispetto all'angolo impostato.

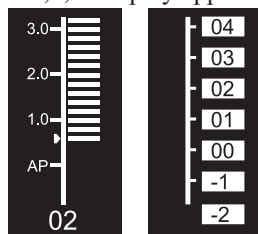
#### 2.2.2 Visualizzazione della coppia

Ciò appare quando il motore è in funzione. Il contatore mostra il carico di coppia sulla lima.



### 2.2.3 Visualizzazione della misura del canale

Questo appare quando una lima si trova all'interno del canale e il gancio a labbro è in contatto con la bocca del paziente. Le barre nel contatore mostrano la posizione della punta del lima. In modalità EAL, se la lunghezza è inferiore a 1,0, il display appare ingrandito.



I numeri del contatore 1.0, 2.0, 3.0 e i numeri digitali 00-16 non rappresentano la lunghezza reale dal forame apicale. Indicano semplicemente la progressione della lima verso l'apice. I numeri digitali -1 e -2 indicano che la lima ha superato il forame apicale. Il numero digitale "00" indica che la lima ha raggiunto il forame apicale. Sottrarre 0,5-1 mm dalla lunghezza della lima misurata come lunghezza di lavoro. Questi numeri vengono utilizzati per stimare la lunghezza operativa del canale.

## 2.3 Istruzioni per il contrangolo

2.3.1 Il contrangolo adotta una trasmissione ad ingranaggi di precisione e il rapporto di trasmissione è 6:1.

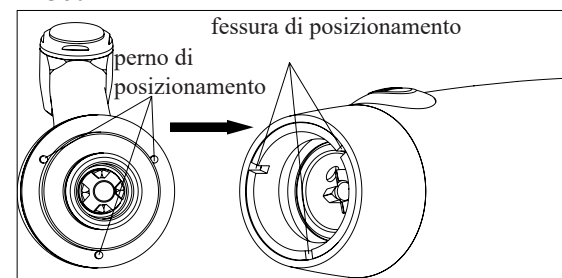
2.3.2 Prima del primo utilizzo e dopo i trattamenti, detergere e disinfettare il contrangolo con un disinfettante a PH neutro. Dopo la disinfezione, lubrificare con uno specifico olio per la pulizia. Infine, sterilizzare ad alta temperatura e ad alta pressione (134°C., 2,0bar~2,3bar (0,20MPa~0,23MPa)).

2.3.3 Il contrangolo può essere utilizzato esclusivamente con questo dispositivo. In caso contrario, il contrangolo si potrebbe danneggiare.

## 2.4 Installazione e rimozione del contrangolo.

### 2.4.1 Installazione

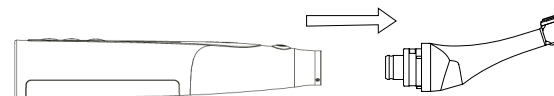
Allineare il perno di posizionamento del contrangolo con la fessura di posizionamento sul manipolo del motore e spingere il contrangolo orizzontalmente. I tre perni di posizionamento del contrangolo sono inseriti nei tre fori di posizionamento del manipolo motore. Un "click" indica che l'installazione è completata. Il contrangolo può essere ruotato liberamente di 360°.



Il contrangolo è libero di ruotare, adattandosi al canale radicolare di diverse posizioni, ed è opportuno guardare lo schermo durante il funzionamento.

### 2.4.2 Rimozione

Estrarre il contrangolo in senso orizzontale quando il manipolo motore ha smesso di funzionare.



**⚠ Avvertenze:**

a) Prima di inserire o estrarre il contrangolo, arrestare il manipolo motore.

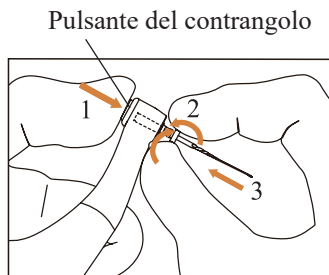
b) Dopo l'installazione, verificare e accertare che il contrangolo sia stato installato correttamente.

## 2.5 Installazione e rimozione della lima

### 2.5.1 Installazione della lima

Prima di avviare l'apparecchio, inserire la lima nel foro della testa del contrangolo angolare.

Tenere premuto il pulsante del contrangolo e inserire la lima. Girare la lima avanti e indietro fino a quando non è allineata con la scanalatura interna del chiavistello e scivola in posizione. Rilasciare il pulsante per bloccare la lima nel contrangolo.



**⚠ Avvertenze:**

Dopo aver inserito la lima nel contrangolo, rilasciare la mano sul coperchio del pulsante per assicurarsi che la lima non possa uscire.

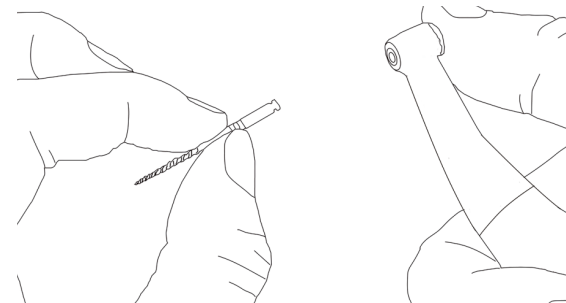
Prestare attenzione quando si inseriscono le lime per evitare lesioni alle dita.

L'inserimento delle lime senza tenere premuto il pulsante può danneggiare il mandrino del contrangolo.

Utilizzare lime con gambi che soddisfano lo standard ISO. (Norma ISO: Ø2,334 – 2,350 mm)

### 2.5.2 Rimozione della lima

Premere il coperchio del pulsante e poi estrarre direttamente la lima.



**⚠ Avvertenze:**

Prima di inserire ed estrarre la lima, il manipolo motore deve essere arrestato.

Prestare attenzione quando si rimuovono le lime per evitare lesioni alle dita.

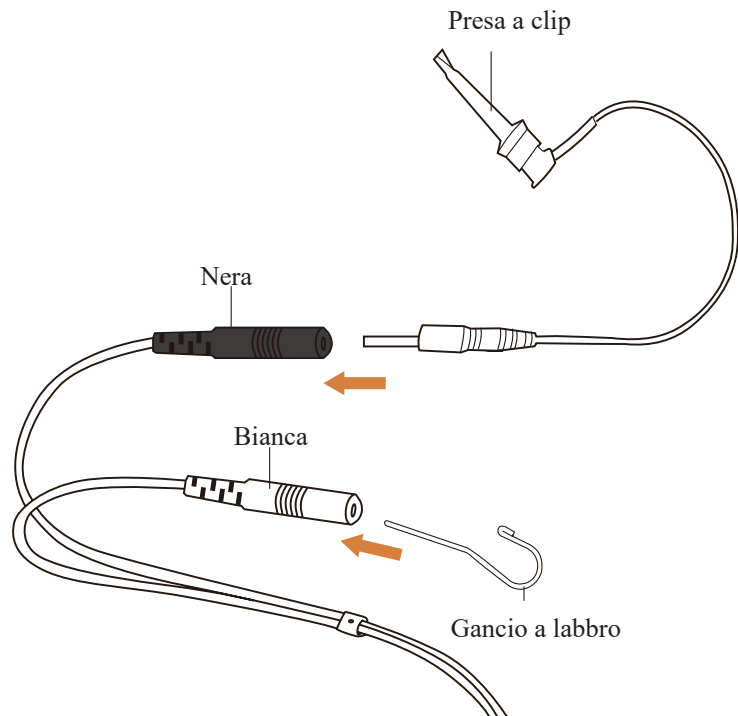
La rimozione delle lime senza tenere premuto il pulsante può danneggiare il mandrino del contrangolo.

## 2.6 Collegamento funzionale della misurazione del canale

Ciò non è necessario se la funzione di misurazione del canale non viene utilizzata.

Collegare il cavo di misurazione al manipolo del motore. Allineare la presa del cavo di misurazione con la tacca sul retro del motore e spingerla fino in fondo.

Collegare la presa a clip della lima nella presa (nera) del cavo di misurazione. Collegare il gancio a labbro alla presa (bianca) del cavo di misurazione.



#### ⚠ Avvertenze:

Collegare il gancio a labbro alla presa (bianca) del cavo di misurazione. In caso contrario, la funzione di preparazione del canale radicolare e la misurazione della lunghezza del canale radicolare non possono essere utilizzate insieme.

### 2.7 Installazione e rimozione dei manicotti di isolamento monouso

#### 2.7.1 Installazione

Prima di ogni utilizzo del manipolo e comunque dopo aver pulito e disinfettato il manipolo, indossare un manicotto di isolamento monouso.

Estrarre il manicotto d'isolamento dalla sua confezione, quindi inserire il manicotto d'isolamento nel manipolo del motore dall'estremità sottile del manipolo, e installare il manicotto d'isolamento fino a quando non vi è alcuna piega evidente.

Dopo aver installato il manicotto di isolamento monouso, avvolgere la pellicola di barriera attorno alla superficie del manipolo. Successivamente, detergere e disinfettare la superficie del manipolo. Fare riferimento al capitolo 6.3 per le procedure di pulizia e disinfezione.

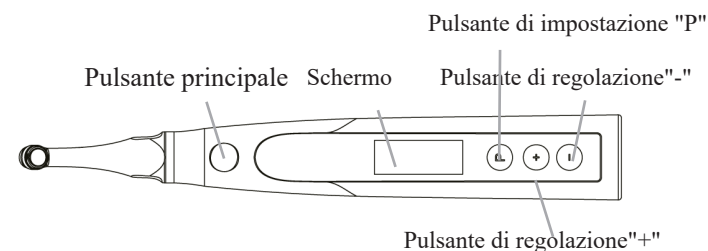
#### 2.7.2 Rimozione

Dopo ogni utilizzo, rimuovere la pellicola di barriera e tirare lentamente il manicotto di isolamento dall'estremità sottile del manipolo.

⚠ Avvertenza: I manicotti di isolamento non sono riutilizzabili

## 3 Utilizzo e funzionamento del prodotto

### 3.1 Definizione e impostazioni dei pulsanti



#### a. Attivare l'alimentazione

Premere il pulsante principale per attivare il manipolo del motore.

#### b. Disattivare l'alimentazione

Tenere premuto il pulsante di impostazione "P", quindi premere il pulsante principale per disattivare il manipolo del motore.

#### c. Cambio di programmazione personalizzato

Premere il pulsante di regolazione "+"/"- durante lo stato di attesa.

#### d. Impostazione dei parametri

Premere il pulsante di impostazione "P" per scorrere i parametri, premere il pulsante di regolazione "+"/"- per cambiarli, quindi premere il pulsante Main [principale] o attendere 5 secondi per confermare.

#### e. Selezione del programma preimpostato



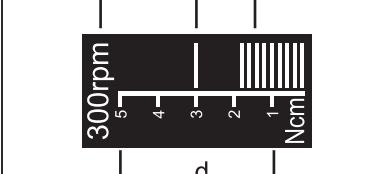
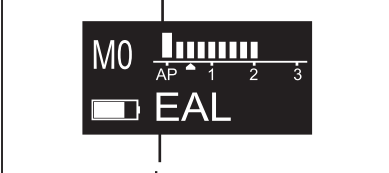
Premere a lungo il pulsante di impostazione "P" per entrare nel programma preimpostato durante lo stato di standby, premere il pulsante di regolazione "+"/"- per selezionare il sistema di file, premere il pulsante di impostazione "P" per entrare nella selezione del numero di file, premere il pulsante di regolazione "+"/"- per selezionare il numero di file, quindi premere il pulsante Main [principale] per confermare.

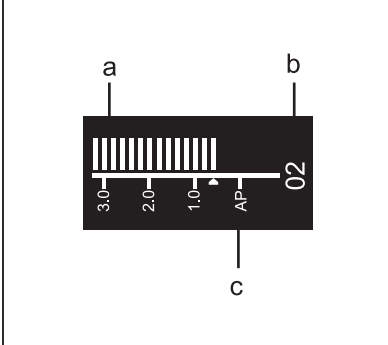
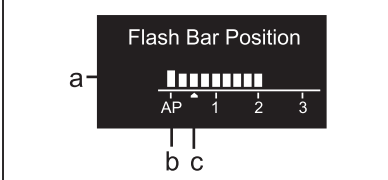


#### f. Impostazione delle funzioni del manipolo

Con il manipolo motore spento, tenere premuto il pulsante di impostazione "P" e premere il pulsante principale per entrare nell'impostazione delle funzioni del manipolo, premere il pulsante di impostazione "P" per scorrere le impostazioni, premere il pulsante di regolazione "+" "/" "-" per regolare, quindi premere il pulsante Main [principale] per confermare.

### 3.2 Visualizzazione schermo

 <p>a — M0 250rpm — c b —  CW 2.0Ncm — d e</p>	<p>Interfaccia di standby</p> <p>a. Sequenza di programmi personalizzati numero 0-9, in totale 10 programmi.</p> <p>b. Consumo della batteria</p> <p>c. Impostazione della velocità</p> <p>d. Impostazione della coppia</p> <p>e. Modalità di funzionamento</p>
 <p>a b c 300rpm 5 4 3 2 1 Ncm d</p>	<p>Interfaccia di lavoro</p> <p>a. Impostazione della velocità</p> <p>b. Impostazione della coppia</p> <p>c. Coppia in tempo reale</p> <p>d. Scala di visualizzazione della coppia</p>
 <p>a M0 AP 1 2 3 b EAL</p>	<p>Interfaccia della modalità di misurazione del canale</p> <p>a. Punto di riferimento apicale di una barra flash</p> <p>b. EAL: Localizzatore elettronico di apici</p>

 <p>a b 3.0 2.0 1.0 AP 02 c</p>	<p>Interfaccia dello stato di misura del canale</p> <p>a. Barra indicatrice della lunghezza del canale</p> <p>b. Numero di indicazione</p> <p>I numeri digitali 00-16 non rappresentano la lunghezza effettiva dal forame apicale. Indicano semplicemente la progressione della lima verso l'apice. Il numero "00" indica che la lima ha raggiunto il forame apicale.</p> <p>c. Forame apicale.</p>
 <p>a Flash Bar Position AP 1 2 3 b c</p>	<p>Interfaccia di impostazione del punto di riferimento apicale</p> <p>a. Punto di riferimento apicale di una barra flash</p> <p>b. Forame apicale</p> <p>c. Lettura digitale del contatore "02", in prossimità del forame apicale fisiologico.</p>

### 3.3 Termini e definizioni

CW	[Clockwise rotation] Rotazione in senso orario, rotazione in avanti. Applicata alle lime rotative.
CCW	[Counter clockwise] Rotazione in senso antiorario, rotazione inversa. Applicata a lime speciali per l'iniezione di idrossido di calcio e altre soluzioni
SGP	[Safety Glide Path Mode] Modalità di sicurezza del percorso di scorrimento
ATR	[Adaptive torque reverse] Inversione di coppia adattiva La modalità ATR inizia il movimento alternativo nel momento in cui viene raggiunta la coppia impostata; al raggiungimento del valore normale della coppia, il motore ruota in senso orario.

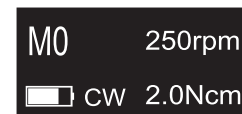
Forward Angle	(Angolo di avanzamento) Angolo di rotazione in senso orario della lima .
Reverse Angle	(Angolo di inversione) Angolo di rotazione in senso antiorario della lima.
EAL	[Electronic apex locator] Localizzatore elettronico di apici. In questa modalità, l'apparecchio funzionerà come un localizzatore di apici autonomo.
AP	Forame apicale.
Apical Action	Azione apicale - L'azione della lima quando la sua punta raggiunge il punto della barra flash.
Flash Bar Position	Posizione della barra flash Mostra il punto all'interno del canale in cui viene attivata l'azione apicale specificata.
Auto Start	Avvio automatico La rotazione della lima inizia automaticamente nel momento in cui la lima stessa viene inserita nel canale.
Auto Stop	Arresto automatico La rotazione della lima si arresta automaticamente quando la lima viene estratta dal canale.
Apical Slow Down	Rallentamento apicale La lima rallenta automaticamente mentre si avvicina all'apice. Attivato nel modo di funzionamento CW e CCW quando selezionato.
Operation Mode	Modalità di funzionamento 5 modalità di funzionamento per la sagomatura e la misurazione del canale, ome CW, CCW, SGP, ATR e EAL.
Speed	Velocità - Velocità di rotazione della lima.
Torque (Torque Limit / Trigger Torque)	Coppia (Limite di coppia / Coppia di innesco) Per le modalità CW e CCW, il valore di coppia (Limite di coppia) che innesca la rotazione inversa. Per la modalità ATR, il valore di coppia (Innesco Coppia) che fa scattare l'azione ATR.

## 4 Istruzioni pratiche

### 4.1 Accensione e spegnimento

#### 4.1.1 Avvio e arresto del manipolo a motore

a) Durante lo stato di disattivazione del manipolo motore, premere il pulsante principale, e quindi il manipolo motore entrerà nell'interfaccia Standby. L'interfaccia viene visualizzata come segue:



Interfaccia di standby

b) Nel quadro dell'interfaccia Standby, premere il pulsante Main [principale], e successivamente il manipolo motore entrerà nell'interfaccia di lavoro. L'interfaccia viene visualizzata come segue:



Interfaccia di lavoro

c) Premere nuovamente il pulsante Main [principale], e successivamente il manipolo motore ritornerà all'interfaccia Standby.


d) Tenere premuto il pulsante di impostazione "P", quindi premere il pulsante Main [principale] per disattivare il manipolo del motore. Nell'interfaccia Standby, il manipolo motore si disattiva automaticamente dopo 3 minuti in assenza di qualsiasi pressione di un pulsante. Il manipolo motore si arresta automaticamente anche quando viene messo in carica.

### 4.2 Selezione del numero di sequenza del programma personalizzato


Il manipolo motore dispone di 10 programmi di memoria (M0-M9) e 5 programmi preimpostati, premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per cambiare il numero di sequenza del programma personalizzato durante lo stato di attesa.


M0-M9 è un programma di memoria per la sagomatura e la misurazione del canale, ogni programma di memoria è dotato di parametri propri come la modalità di funzionamento, la velocità e la coppia. Tutti questi parametri possono essere modificati.

### 4.3 Impostazione dei parametri


<div>M0 250rpm</div> <div> CW 2.0Ncm</div>	<p>Prima di avviare il manipolo a motore, controllare che la modalità di funzionamento sia quella corretta.</p> <p>Tutti i parametri devono essere impostati secondo le lime, assicurarsi che tutti i parametri siano corretti prima di avviare il manipolo motore, altrimenti si corre il rischio di danneggiare le lime.</p>
<div>Operation Mode</div> <div>CW</div>	<p>È dotato di 5 modalità di funzionamento per la sagomatura e la misurazione del canale: CW, CCW, SGP, ATR e EAL (Vedere il capitolo 3.3 Termini e definizione per le spiegazioni di tali modalità.)</p> <p>Premere il pulsante di impostazione "P" una volta durante lo stato di standby, premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per selezionare la modalità di funzionamento corretta.</p> <p>La modalità CCW viene utilizzata per iniettare idrossido di calcio e altri farmaci. Durante l'utilizzo di tale modalità, viene emesso continuamente un doppio bip, che indica che la rotazione avviene in senso anti-orario.</p>
<p>Premere ripetutamente il pulsante di impostazione "P" per assicurarsi che tutti i parametri del livello successivo di tale modalità di funzionamento siano corretti, in caso contrario premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per apportare modifiche.</p>	
<div>Speed</div> <div>250 rpm</div>	<p>L'impostazione della velocità può essere regolata da 100 rpm a 2500 rpm.</p> <p>Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per aumentare o diminuire la velocità. Premere a lungo per aumentare o diminuire rapidamente la velocità.</p> <p>In modalità ATR, sono disponibili velocità di 100~500rpm.</p> <p>In modalità SGP, sono disponibili velocità di 100~500rpm.</p>



<div>Torque Limit</div> <div>2.0 Ncm</div>	<p>L'impostazione della coppia può essere regolata da 0,4Ncm a 5,0Ncm.</p> <p>Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per aumentare o diminuire la coppia. Premere a lungo per aumentare o diminuire velocemente la coppia.</p> <p>In modalità ATR, sono disponibili coppie di innescio di 0,4Ncm~4,0Ncm.</p> <p>In modalità SGP, sono disponibili coppie di 2,0Ncm~5,0Ncm.</p>
<div>Apical Action</div> <div>OFF</div>	<p>Azioni che avvengono automaticamente quando la punta della lima raggiunge il punto all'interno del canale determinato dall'impostazione della barra flash.</p> <p>Il vantaggio dell'integrazione della determinazione della lunghezza è che quando la lima raggiunge il punto di riferimento, il motore risponde secondo l'impostazione. Può essere Reverse ["Inversione"], Stop ["Arresto"] e OFF ["Spegnimento"].</p> <p>Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per cambiare.</p> <p>OFF [spegnimento]: Disabilita la funzione Apical Action [Azione apicale], la lima ruota come di consueto anche se raggiunge il punto di riferimento.</p> <p>Stop [arresto]: arresto automatico della rotazione al raggiungimento del punto di riferimento, tirare un po' verso l'alto e la lima ruoterà nuovamente.</p> <p>Reverse ["Inversione"]: inverte automaticamente la rotazione quando la lima raggiunge o passa il punto di riferimento; tirando un po' verso l'alto, la direzione di rotazione cambia nuovamente.</p>

<p>Auto Start</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>La rotazione inizia automaticamente quando la lima è inserita nel canale e la barra di indicazione della lunghezza del canale accende più di 2 barre.</p> <p>Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per cambiare.</p> <p>OFF [spegnimento]: Il motore non si avvia quando si inserisce la lima nel canale. Il pulsante principale viene utilizzato per avviare e arrestare il manipolo motore.</p> <p>ON [accensione]: Il motore si avvia automaticamente.</p>
<p>Auto Stop</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>La rotazione si arresta automaticamente quando la lima viene estratta dal canale e la barra di indicazione della lunghezza del canale accende meno di 2 barre prima che la lima venga estratta.</p> <p>Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per cambiare.</p> <p>OFF [spegnimento]: Il motore non si arresta quando la lima viene estratta dal canale. Il pulsante principale viene utilizzato per avviare e arrestare il manipolo motore.</p> <p>ON [accensione]: Il motore si arresta automaticamente.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Questo è il punto di riferimento nel quale si avviano varie azioni apicali.</p> <p>Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per selezionare il punto di riferimento cambiando la barra flash.</p> <p>La lettura di 0,5 del contatore indica che la punta della lima si trova molto vicino al forame apicale fisiologico.</p> <p>Il punto di riferimento (barra flash) può essere impostato da 2 a AP (Apex) sul contatore.</p>

<p>Apical Slow Down</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>La rotazione rallenta automaticamente quando la punta della lima si avvicina al punto di riferimento.</p> <p>Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per cambiare.</p> <p>OFF [spegnimento]: Disabilita la funzione Apical Slow Down ["rallentamento apicale"].</p> <p>ON [accensione]: La rotazione rallenta automaticamente quando la punta della lima si avvicina al punto di riferimento.</p>
<p>Forward Angle</p> <p><b>30°</b></p>	<p>[Forward Angle] Nella modalità SGP, sono disponibili gli angoli di avanzamento di 20°~400°. Nella modalità ATR, è disponibile l'angolo di avanzamento di 60°~400°.</p> <p>[Reverse Angle] Nella modalità SGP, sono disponibili gli angoli d'inversione di 20°~400°. In modalità ATR, l'angolo inverso non può essere maggiore dell'angolo di avanzamento.</p>
<p>Reverse Angle</p> <p><b>30°</b></p>	
<p>M1 F:30°</p> <p> SGP R:30°</p>	

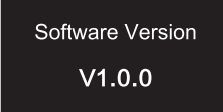
#### 4.4 Selezione del programma preimpostato

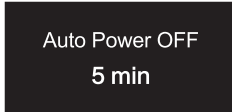
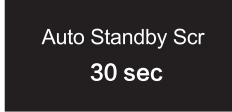
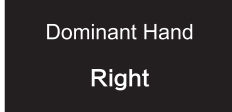
<p>MATCH Edg. eTaper B S1&amp;SX&amp;S2</p> <p> CW 2.5Ncm</p> <p>300rpm</p>	<p>Per praticità, sono stati preimpostati alcuni file di sistema comuni.</p> <p>Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per passare al programma preimpostato (M0-M9, programma preimpostato 1-5), la visualizzazione dell'interfaccia sarà a sinistra.</p>
<p>MATCH EdgeFile X7 A</p> <p>MATCH EdgeFile X7 B</p> <p>MATCH EdgeTaper B</p> <p>MATCH EdgeTaper P B</p>	<p>Premere a lungo il pulsante di impostazione "P" per entrare nel programma preimpostato durante lo stato di standby, la visualizzazione dell'interfaccia sarà a sinistra.</p> <p>Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per selezionare il file di sistema.</p>

	<p>Dopo aver selezionato il file di sistema, premere il pulsante di impostazione "P" per entrare nella selezione del numero di file, premere il pulsante di regolazione "+" "/" "-" per selezionare il numero di file, quindi premere il pulsante principale per confermare.</p>
	<p>È anche possibile cambiare i parametri delle impostazioni predefinite per renderle diverse rispetto a quelle di fabbrica.</p> <p>Se si desidera tornare all'impostazione predefinita, premere a lungo il pulsante di impostazione "P" per accedere al programma di preselezione durante lo stato di standby, selezionare un preselezione e premere il pulsante "Main" [principale] per confermare, l'impostazione predefinita verrà ricaricata.</p> <p>È possibile anche ripristinare il programma predefinito disattivando il manipolo del motore e riattivandolo.</p> <p>Si sconsiglia di cambiare l'impostazione predefinita del programma, poiché altrimenti si rischia la rottura della lima.</p>

#### 4.5 Impostazione delle funzioni del manipolo

Con il manipolo motore spento, tenere premuto il pulsante di impostazione "P" e premere il pulsante principale per entrare nell'impostazione delle funzioni del manipolo, premere il pulsante di impostazione "P" per scorrere le impostazioni, premere il pulsante di regolazione "+" "/" "-" per regolare, quindi premere il pulsante Main [principale] per confermare.

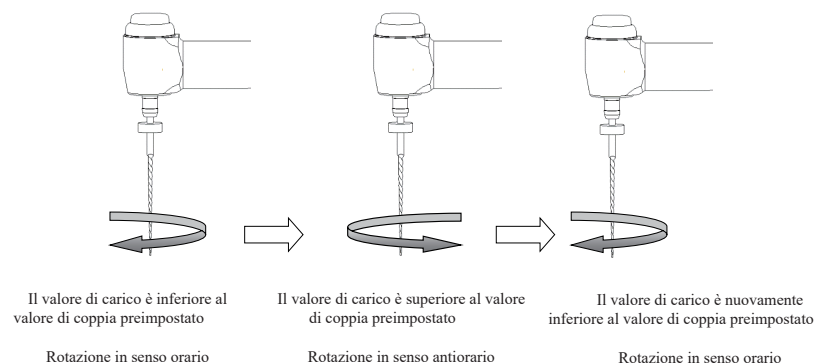
	<p>Con il manipolo motore disattivato, tenere premuto il pulsante di impostazione "P" e premere il pulsante principale per entrare nelle impostazioni delle funzioni del manipolo, il numero di versione del software apparirà sullo schermo del display.</p>
---	---

	<p>Dopo 3 secondi di visualizzazione del numero di versione sullo schermo, "Auto Power OFF" [Spegnimento automatico] può essere cambiato, premere il pulsante di regolazione "+" "/" "-" per regolare, quindi premere il pulsante "Main" ["principale"] per confermare.</p> <p>Questo è il tempo di spegnimento automatico del manipolo motore se nessun pulsante viene premuto. Può essere impostato da 3 a 30 minuti con incrementi di 1 minuto.</p>
	<p>Premere nuovamente il pulsante di impostazione "P", "Auto Standby Scr" [Standby automatico Scr] può essere cambiato, premere il pulsante di regolazione "+" "/" "-" per regolare, quindi premere il pulsante "Main" [principale] per confermare.</p> <p>Questo è il ritorno automatico al display di standby del manipolo motore quando non viene premuto alcun pulsante. Può essere impostato da 3 a 30 secondi con incrementi di 1 secondo.</p>
	<p>Premere nuovamente il pulsante di impostazione "P", la "Dominant Hand" ["mano dominante"] può essere cambiata, premere il pulsante di regolazione "+" "/" "-" per regolare, quindi premere il pulsante "Main" [principale] per confermare. È possibile impostare la mano destra e la mano sinistra.</p>

<div>Calibration</div> <div>OFF</div>	<p>Premere nuovamente il pulsante di impostazione "P", la funzione "Calibration" [Calibrazione] può essere cambiata, premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per selezionare "ON" [accensione], poi premere il pulsante "Main" [principale] per la calibrazione. Prima di procedere con la calibrazione, assicurarsi che il contrangolo originale sia installato, e non installare la lima. La coppia non sarà corretta se viene calibrata senza il contrangolo originale o se è presente un qualsiasi carico sul mandrino del contrangolo, e sussiste il rischio di danneggiare la lima. Dopo la sostituzione del contrangolo, è necessario calibrare il contrangolo prima del suo utilizzo.</p>
<div>Beeper Volume</div> <div>Vol.3</div>	<p>Premere nuovamente il pulsante di impostazione "P", il "Beeper Volume" [Volume del cicalino] può essere cambiato, premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per regolarlo, quindi premere il pulsante "Main" [principale] per confermare.</p> <p>Il "Beeper Volume" [Volume del cicalino] può essere impostato da 0 a 3. Vol.0: Muto.</p>
<div>Restore Defaults</div> <div>OFF</div>	<p>Premere nuovamente il pulsante di impostazione "P", "Restore Defaults" [Ripristina impostazioni predefinite] può essere cambiato, premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per selezionare "ON" ["Accensione"], quindi premere il pulsante "Main" ["principale"] per ripristinare le impostazioni predefinite.</p>

#### 4.6 Funzione di protezione dell'inversione automatica

Durante il funzionamento, se il valore di carico supera il valore di coppia preimpostato, la modalità di rotazione della lima passerà automaticamente alla modalità inversa. La lima tornerà alla modalità di rotazione ordinaria quando il carico sarà di nuovo al di sotto del valore di coppia preimpostato.



#### ⚠ Precauzioni:

1 La funzione di protezione dell'inversione automatica è applicabile **UNICAMENTE** alla modalità CW.

2 Questa funzione non è disponibile per le modalità CCW e ATR.

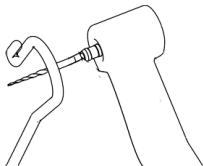
3 Quando l'indicatore della batteria del manipolo del motore indica una bassa capacità della batteria, la bassa capacità della batteria è insufficiente per il manipolo del motore per raggiungere il limite del valore di coppia, quindi, la funzione di inversione automatica non potrà operare in modo corretto. Si raccomanda di caricare in tempo utile.

4 Nel caso in cui il manipolo del motore sia costantemente sotto carico, la macchina potrebbe fermarsi automaticamente a causa della protezione contro il surriscaldamento. Se ciò accade, disattivare il manipolo del motore per un po' finché la temperatura non scende.

#### 4.7 Funzionamento del motore

Impostare la modalità di funzionamento, la coppia e la velocità secondo le specifiche raccomandate dal produttore della lima.

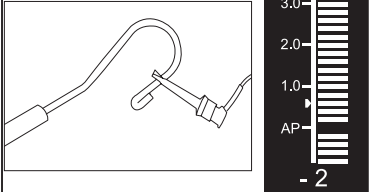

		<p><b>Modalità solo motore</b></p> <p>Quando si utilizza in modalità solo motore, la barra di coppia viene visualizzata sullo schermo. (per maggiori informazioni sulla barra di coppia, vedere il capitolo 3.2 Visualizzazione dello schermo)</p>
--	--	--


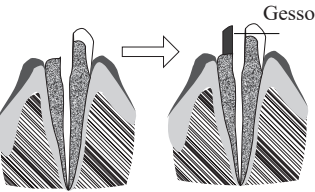
	<p><b>Motore combinato con la modalità di funzione di misurazione del canale</b></p> <p>Quando si utilizza il motore combinato con la funzione di misurazione del canale, il cavo di misurazione deve essere collegato con il manipolo del motore tramite la presa USB, e la presa bianca si collega con il labbro del paziente tramite il gancio a labbro. Tenere la presa nera inattiva. La barra di indicazione della lunghezza del canale verrà visualizzata sullo schermo (per maggiori informazioni sulla barra di indicazione della lunghezza del canale, vedere il capitolo 3.2 Visualizzazione dello schermo)</p> <p>Impostare i parametri delle funzioni automatiche secondo necessità, come l'azione apicale, l'avvio automatico, ecc. (per maggiori informazioni sulle funzioni automatiche, vedere il capitolo 4.3 Impostazione dei parametri).</p>
 	<p><b>Test di connessione</b></p> <p>Si raccomanda fortemente di effettuare il test di connessione prima di ogni utilizzo. Toccare il gancio a labbro con la lima nel contrangolo e verificare che tutte le barre del contatore sullo schermo si accendano, il motore dovrebbe essere invertito in modo continuo, in caso contrario, il cavo di misurazione o il contrangolo dev'essere sostituito.</p>

#### 4.8 Operazione di misurazione del canale

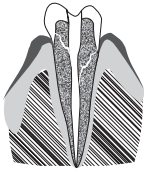
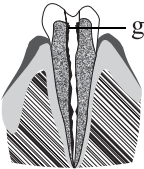
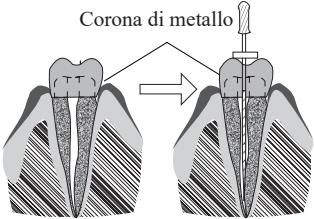

	<p>Quando si utilizza in modalità di standalone apex locator [localizzazione autonoma dell'apice], si consiglia di mettere il manipolo del motore sulla base di ricarica per ottenere un migliore angolo visuale.</p> <p>Premere il pulsante di impostazione "P" una volta durante lo stato di standby, premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per selezionare la modalità di funzionamento EAL, quindi premere il pulsante Main [principale] per confermare. (Vedere il capitolo 3.3 Termini e definizioni per le spiegazioni sulle modalità di funzionamento.)</p> <p>Il cavo di misurazione deve essere collegato al manipolo del motore tramite la presa USB, la presa bianca si collega al labbro del paziente tramite il gancio a labbro e la presa nera si collega al fermaglio della lima.</p> <p>La barra di indicazione della lunghezza del canale apparirà sullo schermo (per maggiori informazioni sulla barra di indicazione della lunghezza del canale, vedere il capitolo 3. 2 Visualizzazione schermo).</p>
	<p>Il fermaglio della lima deve sostenere correttamente la lima.</p> <p>Spingere il pulsante sul fermaglio della lima con il pollice nella direzione indicata dalla freccia. Agganciare il supporto sulla parte superiore in metallo della lima e poi rilasciare il pulsante.</p>

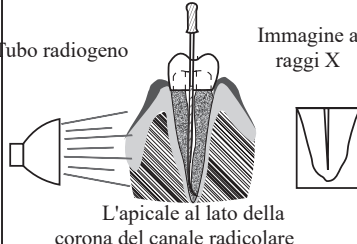


	<p><b>Test di connessione</b></p> <p>Si raccomanda fortemente di testare la connessione prima di ogni utilizzo. Agganciare il supporto sul gancio a labbro e verificare che tutte le barre dell'indicatore sullo schermo si accendano, in caso contrario, è necessario sostituire il cavo di misurazione o il fermaglio della lima.</p>
<p>Canali radicolari non idonei alla misurazione canalare</p> <p>Una misurazione accurata non può essere realizzata per le condizioni del canale radicolare mostrate di seguito.</p>	
	<p>Canale radicolare con un grande forame apicale.</p> <p>Il canale radicolare che presenta un forame apicale eccezionalmente grande a causa di una lesione o di uno sviluppo incompleto non può essere misurato con precisione. I risultati possono evidenziare una misura più corta della lunghezza reale.</p>

	<p>Canale radicolare con fuoriuscita di sangue dall'apertura.</p> <p>Se il sangue fuoriesce dall'apertura del canale radicolare ed entra in contatto con la gengiva, questo provocherà una perdita di corrente e non sarà possibile ottenere una misurazione accurata. Attendere che l'emorragia si arresti completamente. Pulire completamente l'interno e l'apertura del canale per eliminare tutto il sangue, e quindi effettuare una misurazione.</p> <p>Canale radicolare con una soluzione chimica che fuoriesce dall'apertura.</p> <p>Non è possibile ottenere una misurazione accurata se qualche soluzione chimica sta fuoriuscendo dall'apertura del canale. In questo caso, pulire il canale e la sua apertura. È importante eliminare la soluzione che fuoriesce dall'apertura.</p>
	<p>Corona spezzata.</p> <p>In caso di rottura della corona e di intrusione di una parte del tessuto gengivale nella cavità che circonda l'apertura canalare, il contatto tra il tessuto gengivale e la lima provocherà una dispersione di elettricità e non sarà possibile ottenere una misurazione accurata. In questo caso, ricostruire il dente con un materiale adatto per isolare il tessuto gengivale.</p>



	<p>Dente rotto. Fuoriuscita attraverso un canale secondario Un dente fratturato causerà una dispersione di energia elettrica e non sarà possibile ottenere una misurazione accurata. Anche un canale di diramazione causerà una perdita elettrica.</p>
 <p>gutta-percha</p>	<p>Ritrattamento di una radice otturata con gutta-perca. La gutta-perca deve essere completamente rimossa per eliminare il suo effetto isolante. Dopo aver rimosso la gutta-perca, passare una piccola lima attraverso il forame apicale e poi inserire un po' di soluzione fisiologica nel canale, senza farla fuoriuscire dall'apertura canalare.</p>
 <p>Corona di metallo</p>	<p>Corona o protesi di metallo che entra in contatto con il tessuto gengivale. Una misurazione accurata non può essere ottenuta se la lima entra in contatto con una protesi metallica che è a contatto con il tessuto gengivale. In questo caso, allargare l'apertura nella parte superiore della corona in modo che la lima non venga a contatto con la protesi metallica prima di procedere alla misurazione.</p>
 <p>Troppo asciutto</p>	<p>Canale estremamente asciutto. Se il canale è estremamente asciutto, il misuratore potrebbe non muoversi fino a quando non è abbastanza vicino all'apice. In questo caso, provare a irrorare il canale con della soluzione salina.</p>

<p>Differenza nel risultato della misurazione tra la lettura del localizzatore apicale e la radiografia. Talvolta la lettura del localizzatore apicale e l'immagine radiografica non corrispondono. Ciò non significa che il localizzatore apicale non funzioni correttamente o che l'esposizione ai raggi X non sia riuscita. Un'immagine a raggi X potrebbe non mostrare correttamente l'apice a seconda dell'angolo del fascio di raggi X, e la posizione dell'apice potrebbe apparire diversa da quella reale.</p>  <p>Tubo radiogeno</p> <p>Immagine a raggi X</p> <p>L'apicale al lato della corona del canale radicolare</p>	
	<p>L'apice reale del canale non è il medesimo dell'apice anatomico. Spesso vi sono casi in cui il forame apicale si trova in alto verso la corona. In questi casi, una radiografia potrebbe indicare che la lima non ha raggiunto l'apice anche se di fatto ha raggiunto il forame apicale.</p>

#### 4.9 Ricarica della batteria

Il manipolo motore dispone di una batteria al litio ricaricabile integrata.

Quando si carica la batteria, lasciare circa 10 cm intorno alla base di ricarica per facilitare l'accesso all'ingresso e al cavo di alimentazione.

Inserire la spina dell'adattatore di alimentazione nella presa di alimentazione della base di ricarica e assicurarsi che siano collegati correttamente. Quindi inserire il manipolo motore nella base di ricarica (il manipolo motore deve essere correttamente allineato con la base di ricarica nella stessa direzione per la ricarica). Quando l'indicatore blu sulla base di ricarica lampeggia, è in carica. Quando il manipolo motore è completamente carico, l'indicatore blu sulla base di ricarica rimane costantemente acceso.

Dopo la carica, scollegare l'adattatore di alimentazione.

#### 4.10 Sostituzione della batteria

Sostituire la batteria se sembra esaurirsi prima del previsto. Utilizzare esclusivamente batterie al litio originali.

a) Disattivare l'alimentazione del manipolo motore.

b) Utilizzare una pinzetta o simili per aprire il coperchio di gomma e rimuovere la vite.

- c) Rimuovere il coperchio della batteria.
- d) Rimuovere la vecchia batteria e scollegare il connettore.
- e) Collegare la nuova batteria e collocarla nel manipolo motore.
- f) Riposizionare il coperchio e la sua vite.

Per sostituire la batteria si raccomanda di contattare i rivenditori locali o il produttore.

#### 4.11 Lubrificazione del contrangolo

Per la lubrificazione del contrangolo deve essere utilizzato esclusivamente l'ugello d'iniezione d'olio originale. Il contrangolo deve essere lubrificato dopo la pulizia e la disinfezione, ma prima della sterilizzazione.

1 Per prima cosa, avvitare l'ugello d'iniezione nel getto del flacone dell'olio. (Da 1 a 3 giri circa)

2 Successivamente, inserire l'ugello nella parte finale del contrangolo, e quindi ingrassare il contrangolo per 2-3 secondi fino a quando l'olio fuoriesce dalla parte della testa del contrangolo.

3 Posizionare il contrangolo in posizione verticale per 30 minuti per permettere all'olio residuo di fuoriuscire.



#### **Avvertenze**

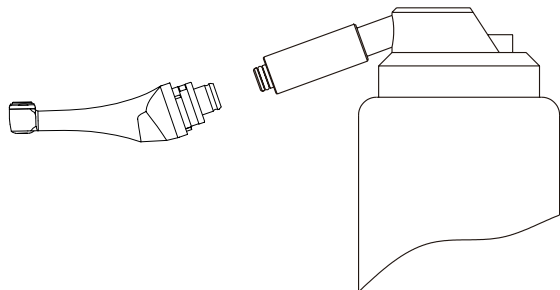
Il manipolo del motore non deve essere riempito d'olio.



#### **Precauzioni**

a: Per evitare che il contrangolo si sollevi a causa della pressione, utilizzare una mano per tenerlo in sicurezza durante la lubrificazione.

b: Utilizzare l'ugello apposito per la lubrificazione del manipolo.



## 5 Risoluzione dei problemi

Guasto	Causa possibile	Soluzioni
Il manipolo del motore non ruota.	Il motore è in modalità EAL, la modalità EAL interessa unicamente la misurazione del canale.	Cambio di modalità CW, CCW, SGP o ATR.
Dopo l'avvio del manipolo motore si avverte un bip continuo.	Il bip continuo indica che il manipolo motore è in modalità CCW.	Arrestare il manipolo motore e commutare la modalità operativa in modalità CW.
Errore di calibrazione del contrangolo	Errore di calibrazione causato da una forte resistenza del contrangolo	Detergere il contrangolo e ricalibrarlo dopo l'iniezione dell'olio.
Il tempo di resistenza diventa più breve dopo la carica.	La capacità della batteria si riduce.	Contattare il rivenditore locale o il produttore.
Nessun suono	Volume del cicalino impostato su 0. Vol.0: Muto.	Impostare il volume del cicalino su 1,2,3.
La lima a rotazione continua è bloccata nel canale radicolare.	Impostazione errata delle specifiche. Coppia di carico della lima troppo alta.	Scegliere la modalità CCW, avviare il manipolo del motore ed estrarre la lima.

## 6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

### 6.1 Premessa

Per motivi igienici e di sicurezza sanitaria, il contrangolo, il gancio a labbro, il fermaglio della lima, la copertura protettiva in silicone e il tastatore devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo per prevenire qualsiasi contaminazione. Ciò riguarda il primo utilizzo, così come tutti gli utilizzi successivi.

### 6.2 Raccomandazioni di carattere generale

6.2.1 Utilizzare esclusivamente una soluzione disinfettante riconosciuta per la sua efficacia (VAH/DGHM-listing, marchio CE,

approvazione FDA e Health Canada) e in conformità alle DFU [istruzioni per l'uso] del produttore della soluzione disinfettante.

6.2.2 Non immergere il contrangolo in una soluzione disinfettante o in un bagno a ultrasuoni.

Non utilizzare detergenti a base di cloruro.

6.2.3 Non utilizzare candeggina o disinfettanti a base di cloruro.

6.2.4 Per la propria sicurezza, indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, maschera).

6.2.5 L'utente è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per ogni successivo utilizzo, nonché dell'utilizzo di strumenti danneggiati o sporchi, se del caso, dopo la sterilizzazione.

6.2.6 La qualità dell'acqua deve essere adeguata ai regolamenti locali, in particolare per l'ultima fase di risciacquo o quando si utilizza un termodisinfettore.

6.2.7 Per sterilizzare le lime endodontiche, fare riferimento alle istruzioni d'uso del produttore.

6.2.8 Il contrangolo deve essere lubrificato dopo la pulizia e la disinfezione, ma prima della sterilizzazione.


### 6.3 Fasi di pulizia e disinfezione del manipolo motore, dell'adattatore CA e della base.

Prima e dopo ogni utilizzo, tutti gli oggetti che sono stati in contatto con agenti infettivi devono essere puliti con asciugamani impregnati di una soluzione disinfettante e detergente (una soluzione battericida, fungicida e senza aldeidi) approvata da VAH/DGHM-listing, marchio CE, FDA e Health Canada.

 **Avvertenze:** Non sterilizzare il manipolo motore, l'adattatore CA e la base.

#### 6.3.1 Trattamento pre-Op

Prima di ogni utilizzo, il manipolo, il caricatore e la base devono essere puliti e disinfettati. I passaggi specifici sono i seguenti:

 **Avvertenze:** Il manipolo, il caricatore e la base non possono essere puliti e disinfettati con apparecchiature automatiche. Sono necessarie la pulizia e la disinfezione manuale.

##### 6.3.1.1 Fasi di pulizia manuale:

1 Estrarre il manipolo, il caricatore e la base sul banco di lavoro.

2 Bagnare completamente il panno morbido con acqua distillata o acqua deionizzata, quindi pulire tutte le superfici dei componenti come il

manipolo, il caricatore, la base, ecc.

3 Pulire la superficie del componente con un panno morbido e asciutto privo di lanugine.

4 Ripetere l'operazione per almeno 3 volte.

Nota:

a) Utilizzare acqua distillata o acqua deionizzata per la pulizia a temperatura ambiente.

##### 6.3.1.2 Fasi per la disinfezione manuale:

1 Immergere il panno morbido asciutto con il 75% di alcool.

2 Pulire tutte le superfici della cuffia, del caricatore, della base e degli altri componenti con un panno morbido e umido per almeno 3 minuti.

3 Pulire la superficie del componente con un panno morbido e asciutto privo di lanugine.

Note:

a) La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate nei 10 minuti precedenti l'uso.

b) Il disinfettante utilizzato deve essere impiegato immediatamente, non si deve formare alcuna schiuma.

c) Oltre all'alcool al 75%, è possibile utilizzare disinfettanti non residuali come Oxytech Germany, ma è necessario rispettare la concentrazione, la temperatura e il tempo specificato dal produttore del disinfettante.

d) Dopo aver pulito e disinfettato il manipolo, è necessario installare un manicotto di isolamento monouso prima dell'utilizzo.

#### 6.3.2 Trattamento Post-Op

Dopo ogni utilizzo, pulire e disinfettare il manipolo, il caricatore e la base entro 30 minuti. I passaggi specifici sono i seguenti:

Strumenti: Panno morbido privo di pelucchi, vassoio

1 Rimuovere il contrangolo dal manipolo, collocarlo in un vassoio pulito, quindi rimuovere il manicotto di isolamento monouso dal manipolo.

2 Bagnare completamente il panno morbido privo di pelucchi con acqua distillata o acqua deionizzata, quindi pulire tutte le superfici dei componenti come il manipolo, il caricatore, la base, ecc. fino a quando le superfici stesse non siano perfettamente pulite.

3 Inumidire il panno morbido asciutto con alcol al 75%, e poi pulire tutte le superfici del manipolo, del caricatore, della base e degli altri componenti per 3 minuti.

4 Rimettere il manipolo, il caricatore, la base e gli altri componenti nell'area di conservazione pulita.

Note:

a) La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate nei 10 minuti precedenti l'uso.

b) Il disinfettante utilizzato deve essere impiegato immediatamente, non si deve formare alcuna schiuma.

c) Oltre all'alcool al 75%, è possibile utilizzare disinfettanti non residuali come Oxytech Germany, ma è necessario rispettare la concentrazione, la temperatura e il tempo specificato dal produttore del disinfettante.

6.4 La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del contrangolo, del gancio a labbro, del fermaglio della lima, della copertura protettiva in silicone, del tastatore sono indicate di seguito.

Salvo altrimenti dichiarato, saranno di seguito definiti "prodotti".

**Avvertenze:**

L'uso di un detergente forte e di un disinfettante (pH alcalino >9 o pH acido <5) riduce la durata dei prodotti. In questi casi, il produttore declina ogni responsabilità.

I prodotti non devono essere esposti a temperature superiori a 138°C.

**Limite di trattamento**

I prodotti sono stati studiati per un gran numero di cicli di sterilizzazione. I materiali usati nella produzione sono stati selezionati di conseguenza. Tuttavia, ogni nuova preparazione per l'uso e le sollecitazioni termiche e chimiche provocano l'invecchiamento dei prodotti. Il numero massimo di sterilizzazioni per i prodotti è di 250 volte.

**6.4.1 Trattamento iniziale**

**6.4.1.1 Principi di trattamento**

È possibile eseguire una sterilizzazione efficace unicamente dopo un'efficace pulizia e disinfezione. Assicurarsi che, nell'ambito della responsabilità professionale per la sterilità dei prodotti durante l'uso, siano utilizzate solo apparecchiature e procedure specifiche per prodotto sufficientemente validate per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione e che i parametri validati siano rispettati durante ogni ciclo.

Invitiamo inoltre a osservare i requisiti legali vigenti nel proprio Paese oltre alle norme igieniche dell'ospedale o della clinica, in particolare per quanto riguarda i requisiti extra per l'inattivazione dei prioni.

**6.4.1.2 Trattamento post-utilizzo**

Il trattamento post utilizzo deve essere eseguito immediatamente, non oltre 30 minuti dal termine dell'impiego. Seguire i passaggi riportati sotto:

1 Rimuovere i prodotti dalla base e risciacquare via lo sporco sulla superficie del manipolo con acqua pura (o acqua distillata/deionizzata);

2 Asciugare il prodotto con un panno morbido e pulito e posizionarlo in un vassoio pulito.

**Note:**

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

**6.4.2 Preparazione prima della pulizia**

Passaggi:

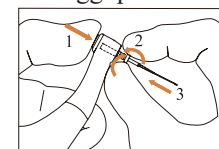
Strumenti: vassoio, spazzola morbida, panno morbido pulito e asciutto.

1 Rimuovere i supporti/le lime.

2 Rimuovere il fermaglio della lima, il manicotto di isolamento, il contrangolo e il filo di collegamento dal manipolo in sequenza, e collocarli in un vassoio pulito;

3 Usare una spazzola morbida e pulita per spazzolare accuratamente il gancio a labbro, il fermaglio della lima, la copertura protettiva in silicone, il tastatore, la testa e il coperchio posteriore del contrangolo finché lo sporco sulla superficie non sia più evidente. Quindi usare un panno morbido per asciugare i prodotti e collocarli in un vassoio pulito. L'agente detergente può essere acqua pura, distillata o deionizzata

Passaggi per lo smontaggio



(a)



(b)



(c)

- a) Premere il pulsante ed estrarre il supporto/la lima.
- b) Il coperchio protettivo in silicone deve essere rimosso lentamente tirando verso l'esterno.
- c) Prima di inserire e rimuovere il contrangolo, disattivare l'alimentazione del manipolo.

#### 6.4.3 Pulizia

La pulizia dovrebbe essere eseguita non più tardi di 24 ore dopo l'utilizzo.

La pulizia può essere automatica o manuale. La pulizia automatica è preferibile laddove le condizioni lo permettano.

##### 6.4.3.1 Pulizia automatica

- La validità dell'apparecchio di pulizia è attestata dalla certificazione CE ai sensi della norma EN ISO 15883.
- Alla cavità interna del prodotto deve essere collegato un connettore per il risciacquo.
- La procedura di pulizia è adeguata al prodotto e il periodo d'irrigazione è sufficiente.

Si raccomanda l'uso di un termodisinfettore in conformità alla norma EN ISO 15883. Per la procedura specifica, consultare la sezione relativa alla disinfezione automatica nel successivo paragrafo "Disinfezione".

#### **Note:**

- a) Il detergente non deve essere necessariamente acqua pura, può essere acqua distillata, acqua deionizzata o multi-enzima. Verificare che l'agente detergente utilizzato sia compatibile con il prodotto.
- b) Durante la fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45°C per evitare che la proteina si solidifichi e sia difficile rimuoverla.
- c) Dopo la pulizia, il residuo chimico dovrebbe essere inferiore a 10 mg/l.

#### 6.4.4 Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita non più tardi di 2 ore dopo la fase di pulizia. Se le condizioni lo permettono, la disinfezione automatica è da preferire.

##### 6.4.4. Termodisinfettore per la disinfezione e il lavaggio automatico

- Il termodisinfettore ha validità dimostrata mediante certificazione CE conformemente alla norma EN ISO 15883.
- Usare la funzione di disinfezione ad alte temperature. La temperatura non supera 134°C e la disinfezione a questa temperatura non può

superare i 20 minuti.

• Il ciclo di disinfezione è conforme al ciclo di disinfezione previsto dalla norma EN ISO 15883.

Passaggi per la pulizia e la disinfezione usando un termodisinfettore

1 Posizionare con cura il prodotto nel cestello di disinfezione. Il fissaggio del prodotto è necessario solo quando il prodotto è suscettibile di muoversi nel dispositivo. I prodotti non devono entrare in contatto gli uni con gli altri.

2 Usare un adattatore per il risciacquo adatto e collegare le linee dell'acqua interne alla connessione di risciacquo del termodisinfettore.

3 Avviare il programma.

4 Al termine del programma, rimuovere il prodotto dal termodisinfettore, ispezionarlo (fare riferimento alla sezione "Ispezione e manutenzione") e imballarlo (fare riferimento al capitolo "Imballaggio"). Asciugare ripetutamente il prodotto se necessario (fare riferimento alla sezione "Asciugatura").

#### **Note:**

a) Prima dell'uso, leggere con attenzione le istruzioni operative consegnate dal fornitore dell'apparecchiatura per familiarizzare con il processo di disinfezione e le relative precauzioni.

b) Con questo apparecchio la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura vengono eseguite insieme.

c) Pulizia: (c1) La procedura di pulizia deve essere adatta per il prodotto da trattare. Il periodo di risciacquo dovrebbe essere sufficiente (5-10 minuti). Prelavaggio per 3 minuti, lavaggio per ulteriori 5 minuti, e risciacquo per due volte. Ogni risciacquo deve avere una durata di 1 minuto. (c2) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non dovrebbe superare i 45°C per evitare che la proteina si solidifichi e sia difficile rimuoverla. (c3) La soluzione utilizzata può essere acqua pura, acqua distillata, acqua deionizzata o soluzione multi-enzima, ecc. (c4) Durante l'uso del detergente, devono essere rispettati la concentrazione e il tempo indicati dal produttore. Il detergente usato è il neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Disinfezione:

Per la disinfezione, la temperatura è di 93°C, il tempo è di 5 minuti, e A0>3000

e) Per tutti i passaggi di risciacquo, può essere usata solo acqua distillata o deionizzata con una piccola quantità di microorganismi (<10

cfu/ml). (Per esempio, acqua pura conforme alla Farmacopea Europea o alla Farmacopea degli Stati Uniti).

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

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

h) Manutenzionare e ispezionare con regolarità il disinfettore.

#### 6.4.5 Asciugatura

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

Metodi:

1 Spiegare un foglio di carta bianca pulito (o un panno bianco) su un tavolo in piano, puntare il prodotto contro la carta bianca (o il panno bianco), quindi asciugare il prodotto con aria compressa sterile secca filtrata (pressione max 3 bar). Quando sulla carta bianca (panno bianco) non viene più spruzzato alcun liquido, l'asciugatura del prodotto è completata.

2 L'asciugatura può anche avvenire direttamente in un armadio essiccatore (o forno) per uso medicale. La temperatura di asciugatura raccomandata è di 80°C~120°C e il tempo dovrebbe essere di 15~40 minuti.

#### Note:

a) L'asciugatura del prodotto deve essere effettuata in un luogo pulito.  
b) La temperatura di asciugatura non deve superare i 138°C;  
c) L'apparecchio utilizzato deve essere ispezionato e manutenzionato regolarmente.

#### 6.4.6 Ispezione e manutenzione

##### 6.4.6.1 Ispezione

In questo capitolo verificheremo unicamente l'aspetto del prodotto.

1 Controllare il prodotto. Se vi si riscontrano ancora sulla sua superficie macchie visibili dopo la pulizia/disinfezione, l'intero processo di pulizia/disinfezione deve essere ripetuto.

2 Controllare il prodotto. Se vi si riscontrano sopra segni evidenti di danneggiamento, ammaccature, presenza di parti staccate, corrosive o piegate, il dispositivo deve essere gettato via e non bisogna continuare a usarlo.

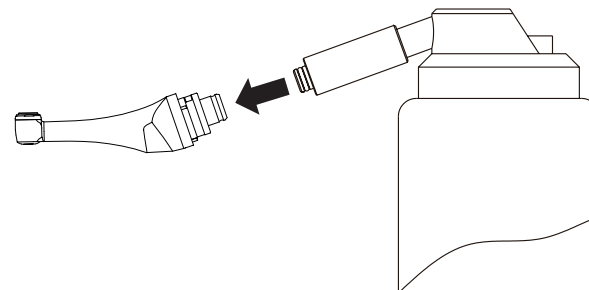
3 Controllare il prodotto. Qualora gli accessori risultassero danneggiati, si raccomanda di sostituirli prima del loro utilizzo. I nuovi accessori sostituiti devono essere puliti, disinfettati e asciugati.

4 Se il tempo di servizio (numero di volte) del prodotto raggiunge la vita utile specificata (numero di volte), provvedere per tempo alla sostituzione.

#### 6.4.6.2 Manutenzione

Lubrificazione ad olio di prodotti sterilizzati ed essiccati.

L'ugello del lubrificante di pulizia deve essere allineato con il foro di aspirazione dell'aria alla fine del contrangolo per iniettare olio per 1-2 secondi.



#### 6.4.7 Imballaggio

Installare il prodotto disinfettato e asciugato e imballarlo rapidamente in un sacchetto di sterilizzazione medica (o un supporto speciale, scatola sterile).

Note:

a) L'imballaggio utilizzato deve essere conforme a ISO 11607;  
b) Può sopportare la temperatura elevata di 138°C e ha una sufficiente permeabilità al vapore;  
c) L'ambiente di imballaggio e i relativi strumenti devono essere puliti regolarmente per garantirne la pulizia e prevenire l'ingresso di contaminanti;  
d) Evitare il contatto con parti di metalli diversi durante l'imballaggio.

#### 6.4.8 Sterilizzazione

Utilizzare esclusivamente le seguenti procedure di sterilizzazione a vapore (procedura di pre-vuoto frazionato\*) per la sterilizzazione. Altre procedure di sterilizzazione sono vietate:

·Lo sterilizzatore a vapore è conforme alla norma EN13060 o è certificato secondo la norma EN 285 per essere conforme a EN ISO 17665;

·La temperatura di sterilizzazione più elevata è di 138°C;

·Il tempo di sterilizzazione è di almeno 4 minuti a una temperatura di



132°C/134°C e una pressione di 2,0 ~ 2,3 bar.

- Consentire un tempo massimo di sterilizzazione di 20 minuti a 134 °C.

La verifica dell'idoneità fondamentale dei prodotti per una sterilizzazione a vapore efficace è stata fornita mediante un test di laboratorio approvato.

Note:

a) Possono essere sterilizzati unicamente prodotti che siano stati efficacemente puliti e disinfettati.

b) Prima di utilizzare lo sterilizzatore per la sterilizzazione, leggere il manuale d'uso fornito dal produttore delle apparecchiature e seguire le istruzioni.

c) Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda o a radiazioni per non danneggiare il prodotto;

d) Utilizzare le procedure di sterilizzazione raccomandate per la sterilizzazione. Non è raccomandabile usare altre procedure di sterilizzazione come ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione al plasma a basse temperature. Il produttore declina ogni responsabilità per l'uso di procedure non raccomandate. Se si utilizzano procedure di sterilizzazione non raccomandate, rispettare i relativi standard di efficienza e verificare l'idoneità e l'efficacia.

\* Procedura di prevuoto frazionato = sterilizzazione a vapore con prevuoto ripetitivo. La procedura adottata qui è quella di eseguire la sterilizzazione a vapore attraverso tre prevuoti.

#### 6.4.9 Conservazione

1. Conservare in un'atmosfera pulita, asciutta, ventilata, non corrosiva con un'umidità relativa compresa fra 10% e 93%, una pressione atmosferica di 80 KPa - 106 KPa e una temperatura fra -20°C e +55°C;

2 Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere confezionato in una bustina di sterilizzazione medica o in un contenitore pulito sigillato e conservato in uno speciale armadio di stoccaggio. Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. Se si superano i 7 giorni, ritrattare prima dell'uso.

Note:

a) L'ambiente di conservazione deve essere pulito e disinfettato con regolarità;

b) La conservazione del prodotto deve essere lottizzata, contrassegnata e registrata.

#### 6.4.10 Trasporto

1 Evitare sollecitazioni e vibrazioni eccessive durante il trasporto e maneggiare con cura.

2 Non mescolare con merci pericolose durante il trasporto.

3 Durante il trasporto evitare l'esposizione al sole o alla pioggia o alla neve.

## 7 Conservazione, manutenzione e trasporto

### 7.1 Conservazione

7.1.1. Questa apparecchiatura dovrebbe essere riposta in ambienti in cui l'umidità relativa è 10%~93%, la pressione atmosferica è compresa fra 80 kPa e 106 kPa e la temperatura fra -20°C e +55°C.

7.1.2 Evitare la conservazione in un luogo eccessivamente caldo. L'alta temperatura accorcia la vita dei componenti elettronici, danneggia la batteria, deforma o fonde alcune plastiche.

7.1.3 Evitare la conservazione in un luogo eccessivamente freddo. In caso contrario, quando la temperatura dell'attrezzatura aumenta a un livello normale, si formerà della rugiada che potrebbe danneggiare la scheda PCB.

### 7.2 Manutenzione

7.2.1 Questo dispositivo non include strumenti per la riparazione. La riparazione deve essere effettuata da una persona autorizzata o da un centro di assistenza autorizzato.

7.2.2 Conservare l'attrezzatura in un luogo asciutto.

7.2.3 Non lanciare, percuotere o colpire l'attrezzatura.

7.2.4 Non sporcare l'attrezzatura con pigmenti.

7.2.5 Si raccomanda la calibrazione in caso di utilizzo di un nuovo/ altro contrangolo o dopo un lungo periodo di funzionamento, poiché le proprietà di funzionamento possono cambiare con l'uso, la pulizia e la sterilizzazione.

7.2.6 Sostituire la batteria in caso sembri esaurirsi prima del previsto.

### 7.3 Trasporto

7.3.1 Durante il trasporto si devono evitare urti e scosse eccessive. Posare delicatamente e con cautela e non capovolgere.

7.3.2 Durante il trasporto non collocarlo unitamente a merci pericolose.

7.3.3 Durante il trasporto tenere al riparo dalla luce diretta del sole ed evitare il contatto con la pioggia e la neve.

## 8 Tutela dell'ambiente

Smaltire conformemente alle norme locali.

## 9 Post servizio

In caso di problemi di qualità durante il periodo di garanzia del prodotto (valido dalla data di acquisto), procederemo alla riparazione gratuita dell'apparecchiatura. Sono esclusi: i danni causati dall'inosservanza del manuale di istruzioni, la mancanza di manutenzione, il funzionamento improprio, lo smontaggio non autorizzato, i danni accidentali, il trasporto o la conservazione non raccomandati. I periodi di garanzia sono i seguenti:

Base, manipolo motore, adattatore di alimentazione: 2 anni














Contrangolo: un anno


Altre parti di ricambio: 6 mesi

## 10 Referente europeo autorizzato

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

## 11 Legenda dei simboli

	Seguire le istruzioni per l'uso		Numero d serie
	Data di fabbricazione		Produttore
	Parte applicata tipo B		Apparecchio classe II
<b>IPX0</b>	Attrezzatura ordinaria		Ripristino
	Solo per uso in ambienti chiusi		Conservare in luogo asciutto
	Maneggiare con cura		Apparecchio conforme alla direttiva RAEE
	Limite di umidità		Limite di temperatura

 Pressione atmosferica per la conservazione

**REF** Numero di riferimento

 Prodotto in Cina

 Distributore

**UDI** Codice d'identificazione univoco


 Non riutilizzare

**EC REP** Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA

**CE** 0197 Prodotto a marcatura CE

 Sterilizzare alla temperatura specificata

 Importatore UE

 Tenere al riparo dalla luce solare

**MD** Dispositivo medicale

 Avvertenza

## 12 Dichiarazione

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriore avviso. Le immagini sono offerte unicamente come riferimento.

*Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori / pazienti hanno l'obbligo di segnalare eventi gravi verificatisi durante l'uso di un dispositivo medicale al produttore e all'autorità competente del Paese in cui detti eventi si sono verificati.*

## 13 Dichiarazione di conformità EMC

Il dispositivo è stato testato e omologato conformemente alla norma EN 60601-1-2 per EMC. Ciò non garantisce in alcun modo che il dispositivo non subirà interferenze elettromagnetiche. Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti a carica elettromagnetica elevata.



## Descrizione tecnica relativa all'emissione elettromagnetica

**Tabella 1: Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche**

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il modello BAE380R è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del modello BAE380R deve garantire che il suddetto sia usato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello BAE380R utilizza l'energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto ridotte e non causeranno con ogni probabilità interferenze con le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il modello BAE380R è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese le strutture domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


## Descrizione tecnica relativa all'immunità elettromagnetica

**Tabella 2: Guida e dichiarazione - immunità elettromagnetica**

Indicazioni e dichiarazione - immunità elettromagnetica			
Il modello BAE380R è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del modello BAE380R deve garantire che il suddetto sia usato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8kV Aria ±2, ±4, ±8, ±15kV	Contatto ±8kV Aria ±2, ±4, ±8, ±15kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o piastrellati. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione elettrica ±1kV per l'ingresso/l'uscita linee	±2kV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità della corrente di rete deve essere quello di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Impennata IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV a linea/e a linea/e ±0.5, ±1, ±2kV da linea/e a terra	±0.5, ±1kV a linea/e a linea/e ±0.5, ±1, ±2kV da linea/e a terra	La qualità della corrente di rete deve essere quello di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione presso le linee di ingresso della corrente IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT.) per ciclo di 0,5 <5 % UT (>95% dip in UT.) per 1 cicli 70% UT (30% dip in UT) per 25 cicli <5% UT (>95 % dip in UT) per 250 cicli	<5 % UT (>95% dip in UT.) per ciclo di 0,5 <5 % UT (>95% dip in UT.) per 1 cicli 70% UT (30% dip in UT) per 25 cicli <5% UT (>95 % dip in UT) per 250 cicli	La qualità della corrente di rete deve essere quello di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. Se l'utente del modello BAE380R necessita di funzionamento continuo durante le interruzioni della corrente di rete, si consiglia di alimentare il modello BAE380R con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
N.B. UT è a tensione di rete C.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

**Tabella 3: Guida e dichiarazione - immunità elettromagnetica riguardante le RF condotte e le RF irradiate**

Indicazioni e dichiarazione - immunità elettromagnetica			
Il modello BAE380R è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del modello BAE380R deve garantire che il suddetto sia usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6 RF condotta IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda di frequenza ISM 3 V/m Da 80 MHz a 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del modello BAE380R compresi in cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata sulla base dell'equazione valida per la frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata d=1.2×P1/2 d=2×P1/2 d=1.2×P1/2 da 80 MHz a 800 MHz d=2.3×P1/2 da 800 MHz a 2.7 GHz in cui P è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come stabilito da una perizia della sede elettromagnetica, a devono essere inferiori al livello di conformità di ogni intervallo di frequenza. b L'interferenza potrebbe verificarsi nelle vicinanze dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente  simbolo:

N.B. 1 A 80 MHz e a 800 MHz, è applicato l'intervallo di frequenza più alto. N.B. 2 Queste linee guida potrebbe non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
a Non è possibile prevedere in teoria in modo accurato le intensità di campo per i trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, occorre prendere in esame l'eventualità di svolgere una perizia delle sede elettromagnetica. Se l'intensità di campo misurata presso la sede di utilizzo della BAE380R supera il livello di conformità RF pertinente indicato in precedenza, il modello della BAE380R deve essere oggetto di osservazioni per accertarne il funzionamento normale. Se si notano prestazioni insolite, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come il ri-orientamento o lo spostamento del modello BAE380R. b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**Tabella 4: Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello BAE380R**

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi per le comunicazioni RF portatili e mobili e il modello BASE800			
Il modello BAE380R è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle interferenze da RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del modello BAE380R Può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi per le comunicazioni RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello BAE380R come consigliato qui di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature per le comunicazioni.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150kHz a 80MHz d=1,2×P1/2	Da 80MHz a 800MHz d=1,2×P1/2	Da 800MHz a 2,7GHz d=2,3×P1/2
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 quanto concerne i trasmettitori la cui potenza massima di uscita non è elencata in precedenza, è possibile stimare la distanza di separazione consigliata d in metri (m) utilizzando l'equazione valida per la frequenza del trasmettitore, in cui P è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore. N.B. 1 A 80 MHz e a 800 MHz, è applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto. N.B. 2 Queste linee guida potrebbe non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

## Risoluzione dei problemi del localizzatore Apex

La presente guida è destinata agli utenti che utilizzano il localizzatore di apici di B.A. International per la prima volta e a quelli che ricevono una lettura instabile a causa di un malfunzionamento.

Problemi	Cause possibili	Analisi
Nessuna lettura o lettura instabile	Fermaglio della lima	Cavo del fermaglio della lama rotto o contatto insufficiente
	Cavo di misurazione	Cavo di misurazione rotto o contatto insufficiente Contatto insufficiente tra il cavo di misurazione e la presa
	Problema del canale radicolare	La lima endodontica è troppo piccola per un canale radicolare di grandi dimensioni Il canale radicolare viene sciacquato con acqua pura Il canale radicolare è bloccato da schegge di dentina o da residui di polpa Il canale radicolare è bloccato dalla gengiva Il canale radicolare è troppo asciutto
	Protesi in metallo	Protesi in metallo
	Gancio a labbro	Contatto insufficiente tra il gancio a labbro e la presa del cavo di misurazione
Lo schermo mostra che la lima endodontica raggiunge il forame apicale prima che lo faccia effettivamente	Lima endodontica	La lima endodontica non è entrata nel canale radicolare
	Protesi in metallo	Il liquido di lavaggio entra in contatto con la protesi metallica della corona dentale La lima endodontica entra in contatto con le protesi metalliche
	Problema relativo alla corona dentale	Sangue che fuoriesce dalla corona dentale Corona dentale rotta o iperplasia gengivale
	Problema relativo alla cavità pulpare	Il canale radicolare è inclinato Sono presenti residui, residui metallici o detriti nella cavità pulpare
	Perforazione	Perforazione endodontica
	Problemi relativi alla cavità	Carie prossimale
Il metodo di manipolazione mostra che la lima endodontica raggiunge il forame apicale, ma il localizzatore apicale mostra che non lo ha fatto	Fermaglio della lima	Contatto insufficiente nel cavo del fermaglio della lima
	Problema del canale radicolare	Il canale radicolare viene sciacquato con acqua pura Il canale radicolare è troppo asciutto Vi è una sporgenza nel canale radicolare (in assenza di radiografia) Sono presenti frammenti di gengive e detriti dentali

Soluzioni
Sostituire il fermaglio della lima
Sostituire il cavo di misurazione Assicurarsi che il contatto tra la presa e il cavo di misurazione sia corretto
Utilizzare la lima endodontica con un diametro maggiore  Sciacquare il canale radicolare con soluzione salina Rimuovere le schegge di dentina o la polpa residua  Rimuovere la gengiva Irrorare il canale radicolare con soluzione salina.
Evitare che la lima endodontica entri in contatto con le protesi metalliche
Ricollegare il gancio a labbro o sostituirlo
Continuare a spingere la lima endodontica vicino al forame apicale, la visualizzazione dello schermo si normalizzerà
Ridurre il liquido di lavaggio, evitare il contatto con le protesi metalliche  Evitare che la lima endodontica entri in contatto con le protesi metalliche
Arrestare completamente l'emorragia e rimuovere il sangue Isolare la lima endodontica e la corona dentale con un isolante o recidere l'iperplasia gengivale
Associare la radiografia per ottenere la lunghezza Rimuovere residui, residui metallici e detriti
Riparare la perforazione
Pulire il tessuto necrotico della carie prossimale, se è identico alla superficie dentale adiacente e al parodonto, riempire temporaneamente la superficie adiacente
Sostituire il fermaglio della lima
Sciacquare il canale radicolare con soluzione salina Irrorare il canale radicolare con soluzione salina Con l'aiuto della radiografia, evitare il contatto della sporgenza con la lima endodontica  Rimuovere la guttaperca o i detriti e irrorare il canale radicolare





B.A. International Ltd.  
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre  
Studland Road, Northampton  
NN2 6NE  
UK  
Tel: +44 1604 777700  
Web: [www.bainternational.com](http://www.bainternational.com)



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



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



Made in China

M01-Rev01b.2021.10-F