



Manuale d'uso **Wispex**

## Localizzatore apicale



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

Grazie per aver scelto il localizzatore apicale

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

### **Applicazione:**

Questo prodotto è un localizzatore apicale utilizzato per la misurazione della lunghezza apicale dei denti .

### **Utente:**

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

### **Classificazione del dispositivo:**

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

## INDICE

1. Introduzione al prodotto .....	1
1.1 Introduzione al prodotto .....	1
1.2 Modello e dimensioni .....	1
1,3 Componenti .....	1
1.4 Ambito di applicazione.....	2
1.5 Controindicazioni .....	2
1.6 Condizioni operative .....	3
1.7 Principali specifiche tecniche .....	3
2. Introduzione alle funzioni.....	4
2.1 Introduzione alla interfaccia di visualizzazione .....	4
2.2 Funzione dei tasti.....	6
3. Installazione.....	6
3.1 Collegamento della linea di misurazione.....	6
3.2 Ricarica della batteria .....	7
4. Funzionamento del prodotto.....	8
4.1 Avvertenza di funzionamento.....	8
4.2 Requisiti di utilizzo.....	9
4.3 Istruzioni.....	11
5. Risoluzione dei problemi.....	13
6. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione .....	15
7. Conservazione, manutenzione e trasporto .....	18
8. Protezione dell'ambiente.....	19
9. Dopo il servizio .....	19

10. Istruzioni associate ai simboli.....	20
11. Dichiarazione EMC.....	21
12. Dichiarazione.....	25
Certificato di garanzia .....	26

# 1. Introduzione al prodotto

## 1.1 Introduzione al prodotto

Il localizzatore apicale è un'apparecchiatura utilizzata per misurare la lunghezza apicale dei denti, aiutando i dentisti a completare il trattamento endodontico. Attraverso la misurazione del canale radicolare, i medici possono comprendere accuratamente la lunghezza del canale radicolare, al fine di ottenere un riempimento perfetto. Lo strumento si calibra automaticamente all'avvio.

## 1.2 Modello e dimensioni

- a. Modello: Wispex
- b. Dimensioni: 94 mm (lunghezza) × 60 mm (larghezza) × 13 mm (altezza)
- c. Peso: 85 g

## 1,3 Componenti

### 1.3.1 Immagine dell'unità principale

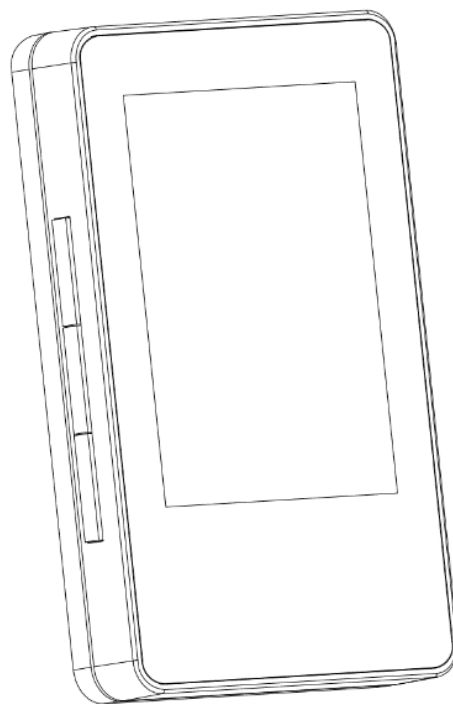
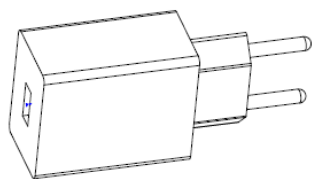


Figura 1

### 1.3.2 Accessori principali



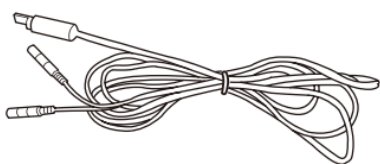
Adattatore di alimentazione

Figura 2 (a)



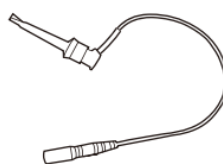
Cavo USB

Figura 2 (b)



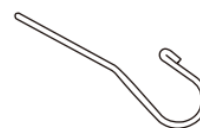
Cavo di misurazione

Figura 3 (a)



Clip per fresa

Figura 3 (b)



Gancio labiale

Figura 3 (c)

Il sistema **Wisplex** è costituito dai componenti di seguito elencati:

Componenti	Tipo	Numero
Unità principale	Wisplex	1 PZ
Cavo di misurazione A	BMMV2001	1 PZ
Clip per fresa	BMFC0001	3 PZ
Gancio labiale	BMLH0001	3 PZ
Adattatore di alimentazione	BMPA0001	1 PZ
Cavo USB	BMUC0001	1 PZ
Manuale d'uso	\	1 PZ

## 1.4 Ambito di applicazione

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

## 1.5 Controindicazioni

- Il prodotto non può essere utilizzato per trattamenti diversi dall'impianto o da altre terapie canalari;
- Non usare su pazienti emofiliaci, pazienti portatori di pacemaker e medici;

- c. Usare con cautela su pazienti con malattie cardiache, donne in gravidanza e bambini piccoli.

## 1.6 Condizioni operative

- a. Temperatura ambiente: +10°C~+40°C
- b. Umidità relativa:10-70%
- c. Pressione atmosferica:700 hPa ~ 1060 hPa

## 1.7 Principali specifiche tecniche

- a. Batteria: 3,7 V/950 mAh
- b. Adattatore:~100-240V, 50/60Hz
- c. Potenza assorbita:  $\leq 0,6$  W
- d. Schermo: LCD a colori TFT da 2,8".

## 2. Introduzione alle funzioni



Figura 4

### 2.1 Introduzione alla interfaccia di visualizzazione

#### 2.1.1 Introduzione alle icone



Muto



Volume basso



Volume intermedio



Volume alto



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

100%



Visualizzazione dello stato di carica della batteria



Test di connessione, quando la linea di misurazione è in cortocircuito



Appare quando la fresa raggiunge l'area apicale



Appare quando la sonda supera l'apice



Velocità del dispositivo di connessione



Coppia del dispositivo di connessione

#### 2.1.2 Introduzione all'interfaccia di test





Figura 5 (a)

Figura 5 (b)

Figura 5 (c)

Figura 5 (d)

A. Striscia scala colori: Quando la fresa per canale radicolare è fuori dal canale, la barra della scala dell'arco è mostrata in grigio chiaro, come in figura 5 (a); Quando la fresa per canale radicolare entra nel canale radicolare, l'area blu della barra della scala ad arco inizia a riempirsi; Con l'approfondimento della fresa del canale radicolare, la barra della scala colori viene gradualmente riempita; Quando si supera il punto apicale, l'area rossa della barra della scala dell'arco viene riempita, come mostrato nella figura 5 (d).

B. Display digitale: il numero visualizzato rappresenta la distanza relativa tra la punta della fresa e il punto apice preimpostato. Più la fresa si avvicina al punto preimpostato, minore è il valore visualizzato. Quando raggiunge il punto di apice preimpostato, il display visualizza "00", come mostrato in figura 5 (b); dopo aver superato il punto apicale preimpostato, visualizzerà "- -" come mostrato in figura 5 (c), (d).

C. APEX: quando la fresa raggiunge l'area apicale, come mostrato in figura 5 (b), (c), e "OVER" quando la punta della fresa supera l'area apicale, come mostrato in figura 5 (d).

D. Suono di avvertimento: quando la barra della scala colori raggiunge la posizione in cui la scala è 2 o inferiore, il viene riprodotto suono di avviso (nello stato non muto); più ci si avvicina al punto apicale, maggiore sarà la frequenza del suono di avviso; se si supera il punto apice preimpostato, verrà emesso un segnale acustico molto rapido. Come mostrato nella figura 6, la posizione apicale è preimpostata e la posizione del punto arancione è la posizione del punto di punta preimpostata. Per regolare la posizione del punto arancione, premere il tasto di selezione. L'intervallo è 0-2. (Mentre il punto nella scala verde è una posizione di riferimento consigliata. )



Figura 6

## 2.2 Funzione dei tasti

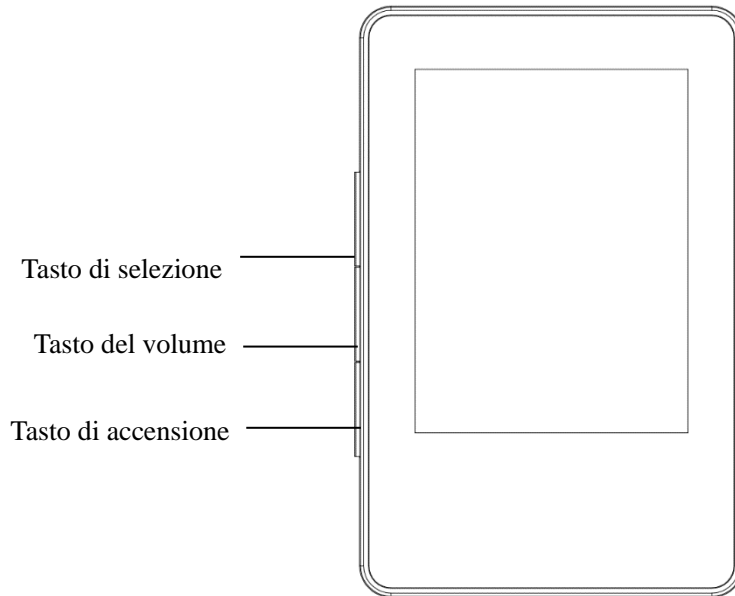


Figura 7

### 2.2.1 Tasto di selezione / "S"

Regolare per impostare la posizione del punto di riferimento apicale. L'intervallo è 0-2.

### 2.2.2 Tasto del volume / "V"

Regola il volume del suono.

### 2.2.3 Tasto di accensione/ "⏻"

Pressione lunga: accensione o spegnimento

## 3. Installazione

### 3.1 Collegamento della linea di misurazione

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



**【Avvertenza】 :**

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

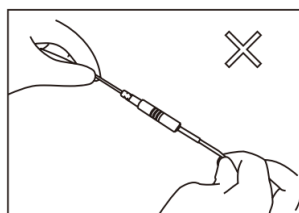
II) La misurazione non può essere effettuata senza il completo inserimento della spina.

3.1.2 Inserire rispettivamente la clip per fresa e il gancio labiale nelle due prese del cavo di misurazione (Fig. 8).

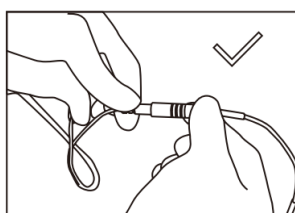


**【Avvertenza】 :**

Non tirare il cavo durante l'inserimento o l'estrazione del cavo di misurazione e dalla clip della fresa immagine 9 (a), funzionamento corretto mostrato come figura 9 (b).



(a)



(b)

Figura 9

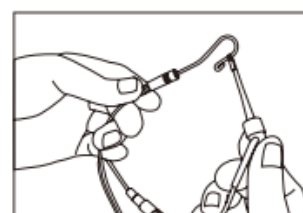


Figura 8

3.1.3 Test del cavo di collegamento prima dell'uso.

a) Accendere il dispositivo.

b) Assicurarsi che la linea di misurazione si inserisca nell'interfaccia USB e sia ben collegata con la clip per fresa e il gancio labiale.

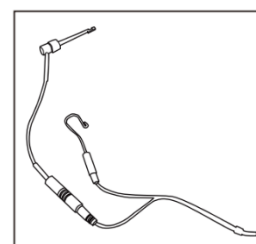



Figura 10

c) Fare in modo che il gancio labiale tocchi la clip della fresa  (Fig. 10), quando questo segnale appare sullo schermo in modo stabile, la connessione è normale, oppure la clip della fresa o la linea di misurazione sono danneggiate, devono essere sostituite.

3.2 Ricarica della batteria

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

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

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

3.2.3 Durante la ricarica è possibile osservare l'icona della batteria e il volume percentuale. Al termine della ricarica, il volume percentuale sarà del 100% e lo schermo si spegnerà entro 3 minuti. Il dispositivo di ricarica può essere rimosso in questo momento.

3.2.4 Saranno necessari circa 180 minuti per una ricarica completa. La ricarica completa può garantire un funzionamento continuo del dispositivo per 6 ore.



**【Avvertenza】 :**

- È normale che lo strumento si scaldi leggermente durante la ricarica. Si consiglia di utilizzare il caricatore originale. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i danni causati dall'uso di altri caricabatterie.
- L'interfaccia Micro USB di questo prodotto non è solo l'interfaccia della linea di misurazione, ma anche l'interfaccia della linea di ricarica. Per motivi di sicurezza, la misurazione durante la ricarica viene impedita.
- Se è necessario sostituire la batteria al litio incorporata, contattare il rivenditore. Non smontare lo strumento.

## **4. Funzionamento del prodotto**



### **4.1 Avvertenza di funzionamento**

4.1.1 Leggere questo manuale prima dell'uso.

4.1.2 L'indicazione digitale sullo schermo non rappresenta una lunghezza o una distanza determinata in millimetri o altra unità lineare ma solo il movimento dell'ago verso l'apice.

4.1.3 Appena inserita la fresa nel canale radicolare, il numero visualizzato sullo schermo può apparire più grande o mostrare direttamente "OVER": continuando a spingere lentamente la fresa, il display torna alla normalità.

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

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

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

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

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

## 4.2 Requisiti di utilizzo

4.2.1 Misurare secondo la specifica descrizione nel manuale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Sanguinamento o traboccamento di sangue dal forame apicale

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

c) La corona del dente è rotta

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

d) È presente una crepa sulla radice del dente

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

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

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

f) È presente una corona di metallo collegata alla gengiva

Ciò causerà un'imprecisione quando la fresa endo tocca la corona di metallo. (Fig. 16)

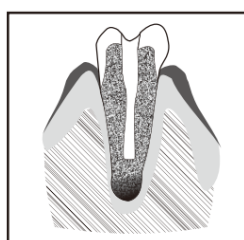


Figura 11

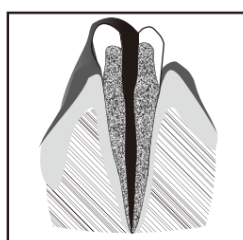


Figura 12

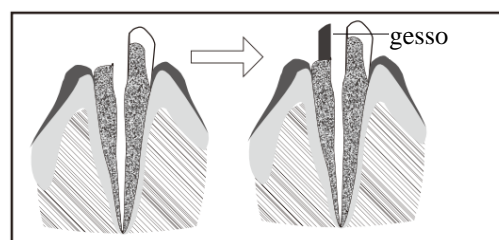


Figura 13

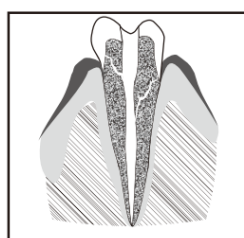


Figura 14

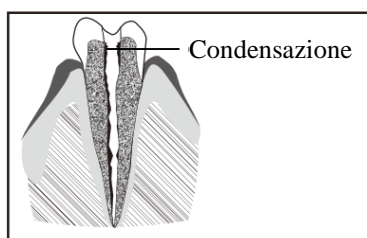


Figura 15

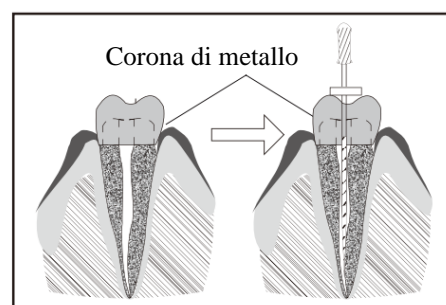


Figura 16

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

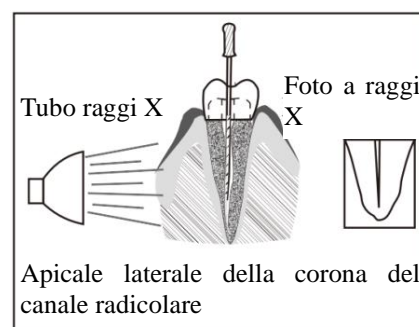



Figura 17

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

posizione precisa del forame apicale.

### 4.3 Istruzioni

4.3.1 Inserire la spina nella presa sul lato destro dell'unità principale e accendere il dispositivo. Se si accende normalmente e senza allarmi, lo strumento è funzionante. Fare riferimento alla sezione relativa alla risoluzione dei problemi quando viene visualizzato un avviso.

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

4.3.3 Premere il tasto del volume per impostare il volume.

4.3.4 Appendere il gancio labiale alla bocca del paziente per toccare la mucosa orale come elettrodo di riferimento (Fig. 18).

4.3.5 Utilizzare la clip per fresa per bloccare la fresa per canale radicolare e ruotare la fresa lentamente verso il basso per avvicinarsi al punto apicale (Fig. 19). Quando la fresa entra nel canale radicolare, verranno emessi diversi segnali acustici.

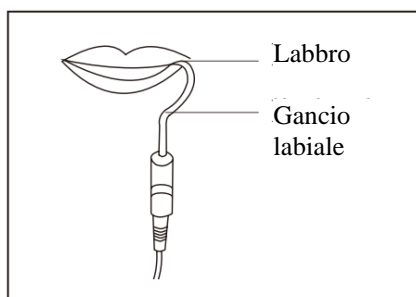


Figura 18



Figura 19



#### 【Avvertenza】 :

a) Quando si afferra il canale radicolare con una fresa ad ago, afferrare la parte superiore della parte metallica (vicino al canale radicolare sull'impugnatura dell'ago). Se afferra la parte inferiore (lama o parte mobile), la parte metallica della fresa e la parte in resina.(Figura 20)

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

c) Non utilizzare una clip per fresa usurata: ciò renderà impreciso il risultato della misurazione.

d) Fare riferimento all'immagine 21 (a) per afferrare la fresa ad ago. Se, come nell'immagine 21 (b), non è possibile misurare correttamente la lunghezza del canale radicolare evitare di usare una forza impropria in quanto la anteriore del perno del canale radicolare potrebbe consumarsi.

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

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

4.3.8 Premere il tasto di accensione per più di 1 secondo per spegnere il dispositivo. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti di inattività.

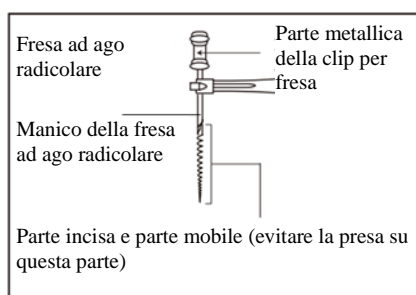


Figura 20

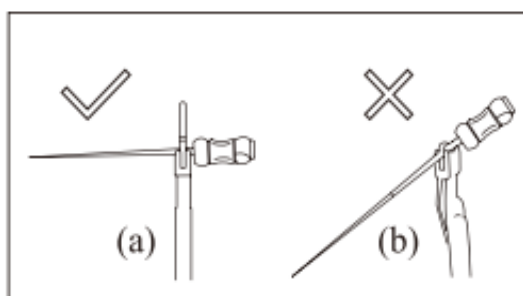


Figura 21

4.3.9 Utilizzo con motore endodontico del modello specificato

A、 Collegare la porta USB a linea singola collegata con il cavo di misurazione C al motore endodontico, la porta USB a linea doppia al localizzatore dell'apice della radice modello Wispex e appendere il gancio labiale.

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

C、 Il motore endodontico collega la fresa al canale radicolare. A questo punto, il localizzatore apicale controllerà la velocità di uscita e la coppia del motore endodontico in base alla lunghezza della fresa che entra nel canale radicolare. Il motore endodontico decelera automaticamente quando la fresa raggiunge o supera il punto apicale preimpostato. Il motore endodontico ruota automaticamente nella direzione inversa;



quando la fresa esce dal canale radicolare, il motore endodontico riprende il suo funzionamento iniziale.

## 5. Risoluzione dei problemi

Problema	Punti di controllo	Risposte
Assenza di alimentazione	Controllare se l'aspetto è danneggiato	Se ok: collegare il cavo di ricarica per verificare se si accende entro 2 secondi, in caso contrario rimuovere immediatamente la linea di ricarica. Se il prodotto risulta danneggiato non farlo.
Impossibile fare una misurazione	Controllare i collegamenti dei cavi Controllare il cavo della sonda per verificare se è rotta	Verificare che tutte le connessioni siano adeguatamente protette. Toccare l'elettrodo opposto al portafresa per controllare la conducibilità del cavo della fresa.
Nessun suono	Controllare se l'audio è disattivato	Attivare l'audio.
Display non fisso durante la misurazione: il risultato della misurazione è piuttosto eccedente o scarseggia; display numerico irregolare.	Il gancio labiale è in buon contatto con la mucosa orale?	Assicurarsi che il gancio labiale abbia un buon contatto con la mucosa orale.
	Il sangue o la saliva traboccano dall'apertura della corona?	Sangue, saliva o soluzioni chimiche che traboccano e fuoriescono sulla corona o sul colletto possono causare un'interruzione di corrente. Pulire tutti i liquidi traboccanti.
	Il canale radicolare è pieno di sangue, saliva o soluzioni chimiche?	La barra dell'indicatore della lunghezza del canale può passare improvvisamente su "OVER" quando si rompe la superficie dei liquidi all'interno del canale radicolare, ma tornerà alla normalità quando si avvicina all'apice.
	La superficie del dente è ricoperta da detriti di taglio o soluzioni chimiche?	Pulire l'intera superficie del dente.

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

forame apicale	Fresa piccola in un canale radicolare grande.	Scegliere la giusta dimensione del fresa.
----------------	---	---

## 6. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione



### ATTENZIONE:

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



### AVVERTENZA:

- Non immergere l'unità centrale nel pulitore ad ultrasuoni.
- Non utilizzare detersivi liquidi o spray direttamente, specialmente sullo schermo.
- Ad eccezione del gancio labiale e del morsetto per fresa, tutte le altre parti del dispositivo non possono essere sterilizzate ad alta temperatura e pressione. Vedere la tabella seguente per i metodi di pulizia di altre parti
- Non utilizzare calore, radiazioni, formaldeide, ossido di etilene o plasma per la sterilizzazione.



### Consigli:

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

### Istruzioni per il ricondizionamento

Passo	Parametro
Preparazione nel punto di utilizzo:	Rimuovere lo sporco grossolano dello strumento con acqua fredda (<40°C) subito dopo l'uso. Non utilizzare detersivi fissanti o acqua calda (>40°C) in quanto ciò può causare la fissazione di residui che possono influenzare il risultato del processo di ricondizionamento. Conservare gli strumenti in un ambiente umido, se necessario.
Trasporto:	Stoccare e trasportare in modo protetto nell'area di ricondizionamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.

<p>Preparazione per la decontaminazione:</p>	<p>I dispositivi devono essere ricondizionati in uno stato smontato, per quanto possibile.</p> <p>Solo il gancio labiale e il morsetto per fresa possono essere puliti e disinfettati con metodi automatizzati e sterilizzati con processo di sterilizzazione a vapore.</p> <p>Non sterilizzare il manipolo, l'adattatore di alimentazione, il cavo USB, il cavo di misurazione!</p> <p>Il manipolo, l'adattatore di alimentazione, il cavo USB e il cavo di misurazione non possono essere puliti e disinfettati in macchinari di lavaggio/disinfezione! Per queste parti è possibile solo una decontaminazione generale con salviette!</p>
<p>La decontaminazione di altre parti oltre al gancio labiale e al morsetto per fresa:</p>	<p>Dopo l'operazione, portare il manipolo, l'adattatore di alimentazione, il cavo USB e il cavo di misurazione sul banco di lavoro.</p> <p>Immergere completamente un panno morbido con acqua distillata o deionizzata e pulire tutte le superfici di questi componenti, fino a quando la superficie dei componenti non è visivamente pulita.</p> <p>Per la decontaminazione, immergere un panno morbido e asciutto con alcol al 75% o altri disinfettanti approvati per la sua efficacia dall'elenco VAH/DGHM, marchio CE, FDA e approvazione Health Canada.</p> <p>Pulire tutte le superfici del manipolo, dell'adattatore e degli altri componenti con il panno morbido inumidito per circa 3 minuti.</p> <p>Seguire le istruzioni del produttore dei disinfettanti.</p> <p>Pulire la superficie del componente con un panno morbido e asciutto, privo di lanugine.</p>
<p>Le seguenti istruzioni valgono solo per il gancio labiale e il morsetto per fresa!</p>	
<p>Pre-Pulizia del gancio labiale e del morsetto per fresa:</p>	<p>Non utilizzare processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione automatizzati per altre parti oltre al gancio labiale e al morsetto per fresa di questo sistema!</p> <p>Eeguire una pre-pulizia manuale, fino a quando gli strumenti non sono visivamente puliti.</p> <p>Immergere gli strumenti in una soluzione detergente e sciacquare i lumi con una pistola a getto d'acqua con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi.</p> <p>Pulire le superfici con una spazzola a setole morbide.</p>
<p>Pulizia:</p>	<p>Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ricondizionamento manuali e automatizzati. La preferenza va data ai metodi di ricondizionamento automatizzati, soprattutto per il miglior potenziale di standardizzazione e</p>

	<p>sicurezza industriale.</p> <p>Pulizia automatizzata:</p> <p>Utilizzare un termodisinfettore conforme ai requisiti della serie ISO 15883.</p> <p>Mettere lo strumento nella macchina su un vassoio. Collegare lo strumento con il WD utilizzando l'apposito adattatore ed avviare il programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4 min di prelavaggio con acqua fredda (&lt;40°C);</li> <li>● svuotare</li> <li>● 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55 °C</li> <li>● svuotare</li> <li>● 3 min neutralizzazione con acqua tiepida (&gt;40°C);</li> <li>● svuotare</li> <li>● 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua tiepida (&gt;40°C)</li> <li>● svuotare</li> </ul> <p><i>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0,5% di neodisher MediClean forte (Dott. Weigert).</i></p> <p>Nota: secondo EN ISO 17664 non sono richiesti metodi di ricondizionamento manuale per questi dispositivi. Se è necessario utilizzare un metodo di ricondizionamento manuale, convalidarlo prima dell'uso.</p>
Disinfezione:	<p>Disinfezione termica automatizzata in macchinario di lavaggio/disinfezione in considerazione dei requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedi EN 15883).</p> <p>È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 90°C affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 &gt; 3000. Sugeriamo un ciclo di disinfezione di 5 minuti di disinfezione a 93 °C.</p>
Asciugatura:	<p>Asciugatura automatizzata:</p> <p>Asciugatura dell'esterno dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura del macchinario di lavaggio/disinfezione. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale tramite un asciugamano privo di lanugine. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.</p>
Test funzionali, manutenzione:	<p>Ispezione visiva per la pulizia degli strumenti e il rimontaggio, se necessario. Collaudo funzionale secondo istruzioni d'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ritrattamento finché lo strumento non</p>

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

## 7. Conservazione, manutenzione e trasporto

### 1. Immagazzinaggio:

- a. Il prodotto deve essere maneggiato con cura, lontano dalla fonte e conservato in un luogo asciutto e ventilato.
- b. Non deve essere accostato a materiali tossici, corrosivi, infiammabili ed esplosivi.

- c. Il prodotto deve essere conservato in uno spazio con umidità relativa 10-80%, la pressione atmosferica è 500-1060 hPa e la temperatura è -10°C~ +50°C.
2. Manutenzione
- a. Il prodotto non include accessori per la riparazione: la riparazione deve essere eseguita da persone autorizzate o da un centro di assistenza autorizzato.
  - b. Conservare il prodotto all'asciutto.
  - c. Non lanciare, battere o urtare il prodotto.
  - d. Non imbrattare il prodotto con pigmenti.
3. Trasporto:
- a. Evitare urti e vibrazioni eccessivi durante il trasporto. Appoggiare con cura e delicatezza, senza capovolgere.
  - b. Non accostare a merci pericolose durante il trasporto.
  - c. Evitare l'esposizione alla luce solare: evitare che si bagni in caso di pioggia e neve durante il trasporto.

## **8. Protezione dell'ambiente**

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

## **9. Dopo il servizio**

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

## 10. Istruzioni associate ai simboli



Questo è conforme alla Direttiva Europea CE



Attenersi alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) per lo smaltimento del prodotto e degli accessori.



Equipaggiamento di classe II



Parti applicate di tipo B



Fare riferimento al Manuale istruzioni



Consultare i documenti di accompagnamento (manuale utente)



Produttore



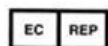
Numero di serie



Data di produzione



Corrente continua



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

**S**

Tasto di selezione, regolare per impostare la posizione del punto di riferimento apicale. L'intervallo è 0-2.

**V**

Tasto del volume, cambia il volume del suono.



Tasto di accensione, pressione prolungata: accensione o spegnimento



## 11. Dichiarazione EMC

### 1) Guida e dichiarazione del produttore — Emissioni elettromagnetiche

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

## 2) Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

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

campo magnetico IEC 61000-4-8			una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
----------------------------------	--	--	--

<b>Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</b>			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del localizzatore apicale, compresi i cavi, rispetto alla distanza consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata
RF condotta GB/T17626.6	3V (valore effettivo) 150kHz~80MHz	3V (valore effettivo)	$d=1,2\sqrt{p}$
RF radiata GB/T17626.3	3V/m 80MHz~2,5GHz	3V/m	$d=1,2\sqrt{p}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d=2,3\sqrt{p}$ 800 MHz ~ 2,5GHz
			P—Dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore; d—d è la distanza di separazione consigliata in metri (m)  Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinati da sondaggio elettromagnetico del sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze.
<p>NOTA: <math>u_T</math> è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.</p> <p>NOTE 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più elevata.</p> <p>NOTE 2: Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture oggetti e persone.</p>			



- a) Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/ cavo) e radio terrestri mobili, radio amatoriali, radiodiffusione AM e FM e TV, non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere tenuto sotto controllo per verificare il normale funzionamento. Se si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il dispositivo.
- b) Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

3) Determinare la funzione della prestazione di base

Questo prodotto viene utilizzato per la misurazione della lunghezza apicale dei denti.

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

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



## **Nota di avvertenza**

Il localizzatore apicale presenta punte speciali in EMC, deve essere installato e utilizzato in conformità con la specifica di compatibilità elettromagnetica.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sull'uso del localizzatore apicale.

Assicurarsi di utilizzare il cavo prodotto o progettato dal produttore e installato secondo le procedure di installazione cinesi per il collegamento del cavo.

Il localizzatore apicale non deve essere utilizzato impilato o vicino ad altre apparecchiature, se è necessario un uso adiacente o impilato, osservare e verificare che funzioni normalmente.

Usare le periferiche specificate . Evitare di utilizzare apparecchiature non specificate che potrebbero causare il calo delle prestazioni EMC.

Questo prodotto può rilevare la funzione delle corrispondenti sezioni degli intervalli di parametri vitali, che l'utente può controllare. Se il dispositivo funzionasse a un valore inferiore al valore minimo indicato, il dispositivo potrebbe produrre risultati imprecisi.

## **12. Dichiarazione**

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

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

Numero di lotto di stampa: ARMA1001

Data di preparazione delle specifiche: 2021/07/07

## Certificato di garanzia

**Caro utente:**

**Per la garanzia:**

1. Per il prodotto Wispex (esclusi gli accessori) offriamo 1 anno di garanzia.
2. Le seguenti circostanza non rientrano nell'ambito della garanzia:
  - a) uso del prodotto difforme dal manuale utente;
  - b) smontaggio del prodotto in autonomia;
  - c) Modifica della fattura o assenza della fattura.
3. Completare le seguenti informazioni, quindi rispedirle allegandole al nostro prodotto.

Nome utente: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Descrizione del problema:

---

---

---

---

---

---

---

---

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

ChangZhou BoMedent Medical Technology Co.,Ltd.


NO.9 Changyang road, West Taihu Science & Technology Industrial Park,

Changzhou City, Jiangsu, China.

Website: [www.bome-dent.com](http://www.bome-dent.com)

Tel: 86 0519-88991980





**CERTIFICATO QUALIFICATO**

ISPETTORE: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_







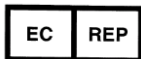


ChangZhou BoMedent Medical Technology Co.,Ltd.

NO.9 Changyang road, West Taihu Science & Technology Industrial Park, Changzhou City,  
Jiangsu, China.

Website: [www.bome-dent.com](http://www.bome-dent.com)

Tel: 86 0519-88991980



Caretechion GmbH

Niederrheinstr 71, 40474 Duesseldorf, Germany

File No. : RD-RRA-020

Versione: A/1