

Manuale operativo per **Endo wise plus**

Motore Endodontico per la preparazione del canale radicolare con localizzatore apicale integrato

Leggere attentamente questo manuale prima dell'uso.



Conservare il presente manuale d'uso per riferimenti futuri

Grazie per aver acquistato Endo Wise Plus con localizzatore apicale integrato.

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il presente manuale d'uso per conoscere le istruzioni di funzionamento e le linee guida per la cura e la manutenzione. Conservare il presente manuale d'uso per future consultazioni. Non esitate a contattare il produttore per qualsiasi dubbio o problema che possa sorgere durante la consultazione di questo manuale.



Consultare la documentazione di accompagnamento (manuale d'uso)

Questo simbolo, presente sulle etichette dell'apparecchio e degli accessori, ricorda all'utente di consultare il presente Manuale d'uso.

Uso previsto

- Questo dispositivo è un micromotore cordless utilizzato principalmente per la preparazione meccanica del canale radicolare con localizzatore apicale integrato per il trattamento endodontico. Durante la preparazione del canale radicolare, la misurazione del canale radicolare può essere eseguita contemporaneamente. In alternativa, è possibile eseguire la misurazione con localizzatore apicale indipendente, utilizzando il morsetto separato per la misurazione dello strumento.

Utente

- Questo dispositivo può essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da dentisti qualificati e altri professionisti legalmente autorizzati. Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi da quello odontoiatrico specificato.

Divieto

- Il prodotto non può essere utilizzato per allargare un canale radicolare molto curvo;
- Il prodotto non può essere utilizzato per trattamenti diversi dalla terapia canalare;
- È vietato ai pazienti emofilici e ai pazienti con pacemaker;
- Usare con cautela su pazienti affetti da malattie cardiache, donne in gravidanza e bambini piccoli.

Classificazione dei dispositivi

Classificazione per tipo di protezione contro le scariche elettriche

- Dispositivi di classe II

Classificazione per grado di protezione contro le scariche elettriche

- Parte tipo B

Classificazione con metodo di sterilizzazione o disinfezione consentito dal produttore

- Consultare la sezione Sterilizzazione
- Dispositivo a funzionamento continuo

Simboli:

	Marchio CE		Numero di serie
	Consultare il manuale d'istruzioni/libretto		Fare attenzione
	Apparecchiatura di tipo B		Apparecchiature di classe II
	Produttore		Data di produzione
	Per uso interno		Verso l'alto
	Sensibile all'umidità		Fragile, maneggiare con cura
	Corrente continua		
	Il prodotto è conforme alla direttiva WEEE. Questo dispositivo deve essere smaltito come rifiuti urbani.		
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		

Indice dei contenuti

1.	Precauzioni generali	4
1.1	Avvertenze generali e condizioni di utilizzo	4
2.	Come iniziare	6
2.1	Descrizione delle funzioni e installazione	6
2.2	Nome di ogni componente e dei suoi accessori	7
2.3	Installazione del contrangolo	8
2.4	Montaggio e rimozione del file	8
2.5	Ricarica	8
3.	Descrizione dell'interfaccia utente	9
3.1	Tastiera e display	9
4.	Funzionamento	12
4.1	Localizzatore apicale integrato	12
4.1.1	Quattro modalità di lavoro	12
4.1.2	Consigli utili per la determinazione precisa della lunghezza	13
4.1.3	Linea apicale opzionale	13
4.1.4	Funzionamento del localizzatore apicale: avvio automatico, uscita automatica inversa	14
4.2	Rotazione e impostazioni in diverse modalità	16
4.2.1	Rotazione in diverse modalità	16
4.2.2	Impostazione della modalità di rotazione	17
4.3	Impostazioni di velocità e coppia	17
4.4	Altre funzioni	18
4.4.1	Programma	18
4.4.2	Impostazioni di avvio e spegnimento	18
4.4.3	Impostazione del suono dell'allarme	18
4.4.4	Impostazioni OTR	18
4.4.5	Trasmissione wireless (opzionale)	18
4.4.6	Parametri predefiniti di fabbrica	20
4.4.7	Impostazione per mancini e destrorsi	20
4.4.8	Impostazione della calibrazione automatica	20
4.4.9	Impostazione della funzione Auto Start/Stop	21
5.	Pulizia, disinfezione, sterilizzazione	22
6.	Manutenzione	26
6.1	Sostituzione della batteria	26
6.2	Lubrificazione del contrangolo	26
7.	Specifiche tecniche	27
8.	Risoluzione dei problemi	28
9.	Smaltimento del prodotto	30
10.	Garanzia	30
11.	Emissioni elettromagnetiche e immunità	30
	Scheda di garanzia	36

1. Precauzioni generali

La maggior parte dei problemi di funzionamento e manutenzione deriva da un'insufficiente attenzione alle precauzioni di sicurezza di base e dall'impossibilità di prevedere le possibilità di incidenti.

Problemi e incidenti possono essere evitati prevedendo la possibilità di pericolo e facendo funzionare l'unità secondo le raccomandazioni del produttore.



Attenzione:

Se le istruzioni non vengono seguite correttamente, il funzionamento può comportare rischi per il prodotto o per l'utente/paziente.



Nota:

Informazioni aggiuntive, spiegazioni sul funzionamento e sulle prestazioni.

1.1 Avvertenze generali e condizioni di funzionamento



Avvertenze: **CONTROINDICAZIONI**

- L'uso del dispositivo è controindicato nei pazienti e negli utenti con pacemaker! 

Avvertenze generali

- Utilizzare la batteria specifica per questo prodotto. Non utilizzare mai una batteria diversa da quella specificata dal produttore.
- L'alta pressione proveniente dall'esterno può causare fuoriuscite di liquido o esplosioni.
- Tenere l'unità centrale lontana dall'acqua, dalle alte temperature e da soluzioni chimiche che potrebbero causare cortocircuiti, incendi e altre situazioni pericolose.
- La sterilizzazione del motore mediante calore o vapore può causare perdite di liquido o esplosioni.
- Non smontare l'unità centrale.
- Il prodotto deve essere utilizzato per trattamenti odontoiatrici solo da personale qualificato.

Condizioni per il funzionamento

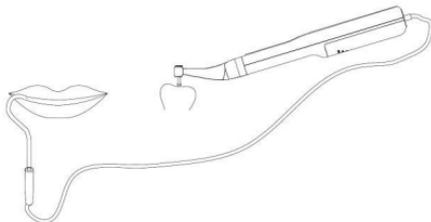
- Questa apparecchiatura è destinata esclusivamente all'uso interno.
- Temperatura ambiente: 10-40°C.
- Umidità relativa: 10-70%.
- La precisione del torque, della velocità di rotazione e della posizione apicale è garantita solo se si utilizza il contrangolo originale fornito dal produttore.
- Non sterilizzare l'unità centrale, né inserirla in autoclave o in una vasca a ultrasuoni.
- Non utilizzare il sistema in presenza di ossigeno libero o di miscele di gas infiammabili.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Non utilizzare apparecchiature RF periferiche per il prodotto.
- Seguire le istruzioni della casa produttrice per impostare la rotazione e la velocità del motore.
- Se l'unità principale non è stata utilizzata per molto tempo, controllarla prima dell'uso.
- Un circuito elettrico permette di controllare la coppia (funzione TORQUE LIMITER) per evitare che gli strumenti si rompano; tuttavia, i file possono comunque rompersi a causa dell'affaticamento del metallo se la coppia di serraggio è eccessiva. Prima dell'uso, verificare le istruzioni specifiche dei file.
- Il caricabatterie deve essere alimentato con una tensione compresa nell'intervallo: 100V-240V (+/-10%), 50-60Hz (+/-10%). Utilizzare solo parti originali.
- In caso di anomalie durante il funzionamento, sospendere il lavoro e contattare il centro di assistenza tecnica.

2. Come iniziare

2.1 Descrizione delle funzioni e installazione

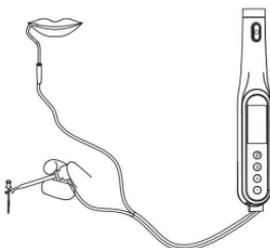
● Funzione di lavoro del motore Endo collegato al localizzatore apicale

- Ruota automaticamente quando entra nel canale radicolare
- Rallenta automaticamente quando si avvicina all'apice.
- Inverte automaticamente quando raggiunge l'apice
- Si interrompe automaticamente all'uscita del canale radicolare



- Il dispositivo identifica automaticamente se il cavo del gancio labiale è stato inserito
- L'inserimento del cavo del gancio labiale significa che l'utente deve avviare contemporaneamente la misurazione e la preparazione del canale radicolare;

● Funzione di localizzazione apicale

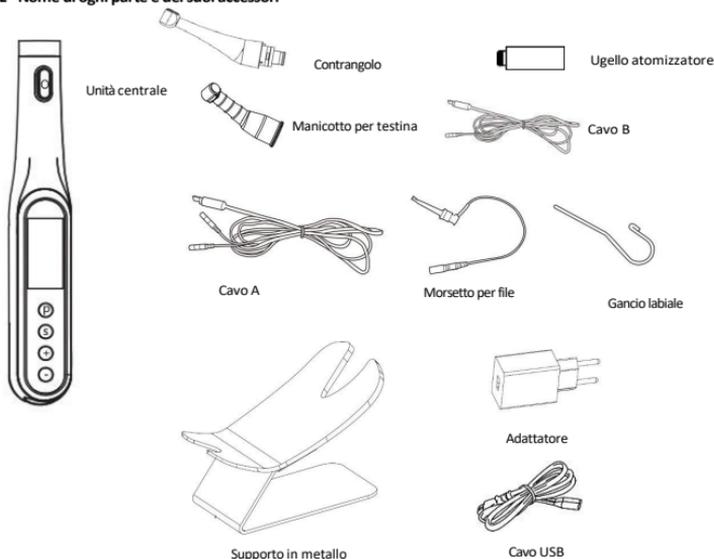


- Quando si avvia solo la modalità di localizzazione apicale, l'utente può collegare il cavo per avviare la misurazione del canale radicolare.

● Funzione motore Endo

- Programma utente
- Avanti (auto reverse)
- Indietro
- Inversione di coppia ottimizzata (reciprocante)

2.2 Nome di ogni parte e dei suoi accessori



Il sistema **Endo wise plus** è costituito dai componenti elencati di seguito:

Componenti	Tipo	Numero
Unità centrale	Endo wise plus	1PC
Contrangolo	BMCA0004	1PC
Manicotto testina	BMCA1001	3PCS
Ugello a spruzzo	BMSN0001	1PC
Cavo A	BMMV2001	1PC
Cavo B	BMMV1001	1PC
Gancio labiale	BMLH0001	3PCS
Fascetta	BMFC0001	1PC
Adattatore di alimentazione	BMPA0001	1PC
Cavo USB	BMUC0001	1PC
Supporto in metallo	BMMH0001	1PC
Manuale operativo	\	1PC
Pedale wireless (opzionale)	BMWP0001	1PC

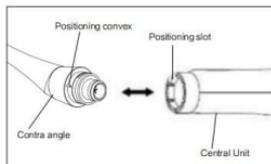
Osservazioni:

Cavo A per collegare il gancio labiale e la pinza per strumento (solo per la modalità localizzatore apicale).

Cavo B per il collegamento del gancio labiale (modalità motore di controllo del localizzatore apicale o funzionamento separato)

2.3 Installazione contrangolo

Il contrangolo può essere collegato all'unità centrale in 6 posizioni regolabili della testa. Allineare i perni di posizionamento del contrangolo con le fessure di posizionamento dell'unità centrale e inserire la testa fino a farli scattare. Quando si rimuove la testina del contrangolo, estrarla assialmente.



Attenzione:

- Spegnere l'alimentazione per rimuovere o collegare la testina
- Non utilizzare il contrangolo in modo diverso da quello specificato dal produttore.
- Verificare che il contrangolo sia saldamente collegato all'unità centrale.

2.4 Montaggio e rimozione del file

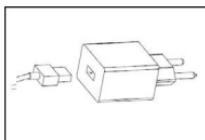
Montaggio: Inserire lo strumento nella testina, ruotandolo leggermente finché non si innesta nel meccanismo di chiusura.

Rimozione: Premere il tasto e estrarre il file.

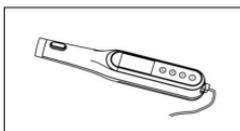


2.5 Ricarica

- Inserire il cavo USB dell'alimentatore nell'interfaccia di ricarica dell'unità principale. (Fig.a, Fig.b)
- Dopo aver collegato l'alimentazione esterna, sullo schermo OLED lampeggia il simbolo della batteria e la luce LED del tasto di avvio si illumina di giallo.
- Al termine della ricarica, la spia LED del tasto di avvio si illumina di blu.



(Fig.a)



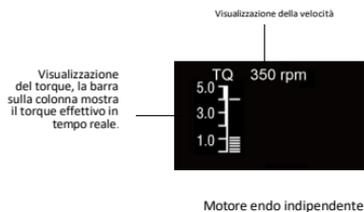
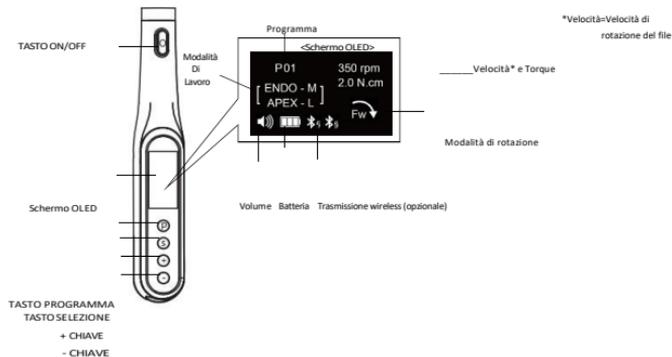
(Fig.b)

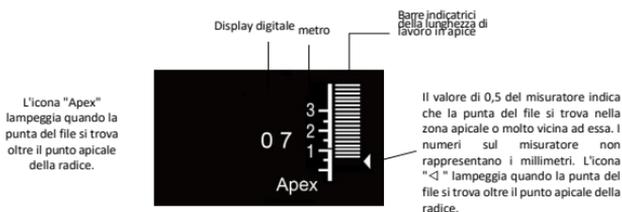
- Assicurarsi che l'unità centrale e l'adattatore di alimentazione siano asciutti e puliti.
- Non utilizzare mai l'adattatore di corrente diverso da questo del produttore.
- La ricarica dura normalmente circa 90 minuti, ma dipende dalle condizioni di utilizzo della batteria, dalla sua freschezza, dalla temperatura ambiente, ecc.

- In condizioni di carica, l'unità centrale non può ruotare.
- Se si scarica completamente, la batteria si danneggia. L'utente dovrebbe caricare completamente la batteria una volta al mese se la centrale non viene utilizzata a lungo.
- Dopo aver caricato completamente la batteria, estrarre l'unità centrale dalla base del caricatore.

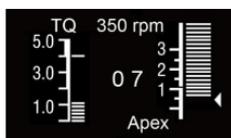
3. Descrizione dell'interfaccia utente

3.1 Tasti e display

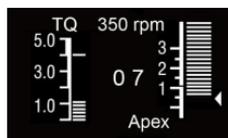




Localizzatore apicale indipendente



Localizzatore apicale controllo rotazione motore



Funzionamento separata del localizzatore apicale e del motore

ON/OFF ()

- Premere questo pulsante per avviare
- Funzionamento a rotazione normale: quando l'alimentazione è attiva
 - Premere questo pulsante per avviare il motore e premerlo nuovamente per arrestarlo.
- Indicatore luminoso di alimentazione
 - Indicatore luminoso di alimentazione: Quando la batteria è carica, la luce blu è sempre accesa; quando la batteria è media, la luce blu e la luce arancione sono accese contemporaneamente; quando la batteria è scarica, la luce arancione è accesa.
 - Spia di carica: Durante la ricarica, la luce arancione lampeggia; dopo la ricarica completa, la luce blu è sempre accesa.

Tasto SELECT ()

- Torque, rotazione, impostazione della modalità di lavoro e altre impostazioni operative.
 - 1) Premere brevemente questo tasto per impostare il torque, la rotazione e la modalità di lavoro, quando la macchina è accesa.

Per regolare le impostazioni nella casella di selezione con il tasto "+/-", la sequenza è la seguente "Coppia-Rotazione-Modalità di lavoro", l'impostazione verrà salvata automaticamente, premere "P" per uscire.
 - 2) Premere a lungo questo tasto per avviare l'impostazione di altre operazioni, quando la macchina è accesa.

Dopo la pressione prolungata, premere una sola volta S per commutare "Volume-Riciprocante-Apex-Bluetooth-Impostazioni predefinite di fabbrica - Impugnatura sinistra/destra - Calibrazione automatica - Avvio e arresto automatico", utilizzare Tasto "+/-" per regolare ciascuna impostazione. Premere "P" per uscire, oppure premere "S" per altre impostazioni.

Tasto PROGRAMMA 

- È possibile selezionare un programma

Tasto +/- ( )

- Utilizzare questi tasti per aumentare o ridurre la velocità del motore.
- Regolare il valore di altre funzioni

Schermo OLED

- Quando il dispositivo è acceso, premere il tasto "S" e selezionare la modalità di lavoro (localizzatore apicale con controllo del motore Endo - solo localizzatore apicale - solo motore Endo - motore Endo indipendente e localizzatore apicale indipendente) con il tasto "+/-" come segue: (I dettagli sono riportati in "4.1.1 Quattro modalità di lavoro") .



- Il motore lavora per la preparazione del canale radicolare e il localizzatore apicale lavora contemporaneamente per la misurazione della lunghezza apicale; il localizzatore apicale controlla la preparazione del motore.
- Solo localizzatore apicale, il motore non funziona.
- Solo motore, il localizzatore apicale non funziona.
- Il motore e il localizzatore apicale funzionano contemporaneamente, ma il localizzatore apicale non controlla la rotazione del motore.

● Visualizzazione della lunghezza apicale

— La posizione della punta del file è indicata dalla barra di indicazione della lunghezza del canale sul display. La barra lampeggiante si accende e si spegne quando lo strumento viene inserito nel canale radicolare.

— APEX 00 indica il raggiungimento dell'apice, "--" e lampeggiante significa oltre l'apice. La lettura di 0,5 del metro indica che la punta dello strumento è in prossimità dell'apice o molto vicina ad esso.



* La numerazione sul metro non rappresenta i millimetri.

— Se la punta del file raggiunge il forame apicale, viene emesso un singolo segnale acustico prolungato e la parola "APEX" e il triangolino accanto alla barra del flash iniziano a lampeggiare.

● Modalità di rotazione

—  In avanti, la rotazione avviene in senso orario. Quando il carico supera il limite di torque impostato o raggiunge l'apice, viene automaticamente invertito; quando il carico viene rimosso, riprende la rotazione normale.

—  : indietro, la rotazione avviene in senso antiorario.

—  : rotazione in modalità alternata.

● Simbolo della batteria

Il simbolo indica la capacità della batteria. Il simbolo si anima quando la batteria è in fase di carica.

 : La batteria è a piena potenza o quasi

 : Rimane circa il 30-80%.

 : Meno del 30% circa rimane

 : Le batterie sono scariche o il simbolo lampeggia con l'allarme. Caricare subito la batteria.



Avviso:

Il simbolo che indica la capacità residua della batteria. Quando viene applicato il carico del file, il simbolo che indica la capacità residua della batteria sembra diminuire.

● **Simbolo del volume (per i dettagli vedere "4.4.3 Impostazione del suono dell'allarme")**

 : volume massimo

 : volume medio

 : volume basso

 : volume spento

4. Operazioni

4.1 Localizzatore apicale integrato



Endo wise plus è dotato di un localizzatore apicale integrato

ATTENZIONE:

- La misurazione combinata della lunghezza apicale utilizzando il contrangolo e la clip labiale fornisce risultati accurati solo se si utilizza il contrangolo originale fornito dal produttore.
- Per questo tipo di misurazione canalare, utilizzare esclusivamente file endodontici in NITI con manico in metallo.
- In alcuni casi clinici la misurazione accurata del canale radicolare è impossibile! (per i dettagli vedere il capitolo 9 "Risoluzione dei problemi")
- La misurazione elettrica del canale radicolare utilizza una corrente ausiliaria minima. I valori utilizzati nel dispositivo sono di gran lunga inferiori ai valori richiesti dalla norma IEC 60601-1. Tuttavia, in rari casi può verificarsi una sensazione elettrica durante la misurazione della lunghezza apicale. In questo caso, sospendere il trattamento.

4.1.1 Quattro modalità di lavoro

- Esistono quattro tipi di modalità di lavoro relative al motore Endo e al localizzatore apicale.

■  il localizzatore apicale controlla la rotazione del motore.

■  il localizzatore apicale funziona in modo indipendente e il motore Endo è disattivato.

- ONLY
ENDO - M motore Endo indipendente, localizzatore apicale non valido.
- ENDO - M
APEX - L Modalità, localizzatore apicale e motore funzionano separatamente.

● Premere brevemente il tasto "S" per accedere all'opzione della modalità di lavoro, selezionare la modalità di lavoro nella casella di selezione con il tasto "+/-", quando la macchina è accesa.



AVVISO:

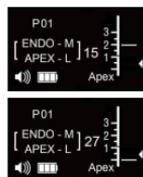
- In modalità di lavoro ENDO - M
APEX - L, il motore e il localizzatore apicale funzionano contemporaneamente, ma entrambi lavorano in modo indipendente senza controllo reciproco. Quando si raggiunge l'apice, il localizzatore apicale indica solo la lunghezza apicale e non controlla il motore per passare alla rotazione antioraria e all'inversione.
- Nella modalità di lavoro ENDO - M
APEX - L, il motore e il localizzatore apicale funzionano contemporaneamente e il localizzatore apicale controlla la rotazione del motore. Il motore Endo si avvierà automaticamente e si invertirà automaticamente in base alla misura del canale radicolare indicata dal localizzatore apicale.

4.1.2 Consigli utili per un'accurata determinazione della lunghezza

- Si consigliano guanti e diga di gomma per isolare il dente.
- Asciugare la cavità di accesso con aspira saliva o con un batuffolo di cotone.
- Evitare il contatto diretto tra il file per contrangolo e la mucosa. Utilizzare la guaina in silicone per il contrangolo.

4.1.3 Linea apicale opzionale

- Questa funzione è comoda per gli utenti per segnare la distanza relativa dal punto apicale;
- L'intervallo di marcatori va da 15 a 27;
- Secondo la scala apicale etichettata dall'utente, quando si raggiunge la posizione del marcatore, è necessario disporre di migliori indicazioni visive e sonore.



Impostare la linea apicale da 15 a 27

Completare i passaggi seguenti per modificare le indicazioni relative all'apice

- Premere a lungo "S" per entrare in un'altra modalità di funzionamento, tenere premuto brevemente "S" finché non viene indicata la barra della lunghezza di lavoro del localizzatore apicale, da regolare con il tasto "+/-".

**AVVISO:**

- Le impostazioni verranno salvate automaticamente.
- Una volta impostato, questo contrassegno per l'apice è disponibile in tutte le modalità di lavoro, compresa la modalità QS e la modalità di lavoro del motore di controllo del localizzatore apicale.

4.1.4 Funzionamento del localizzatore apicale - Avvio automatico, uscita automatica inversa

Ci impegniamo a produrre apparecchiature mediche sicure e affidabili per consentire ai medici di utilizzarle più agevolmente, pertanto raccomandiamo ai medici di utilizzare la modalità di controllo del motore del localizzatore apicale.

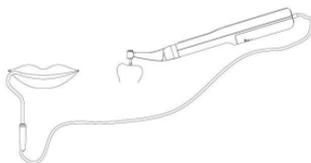
4.1.4.1 Collegamento

Per la **misurazione combinata della lunghezza apicale** utilizzare il contrangolo, coperto dalla guaina di silicone.

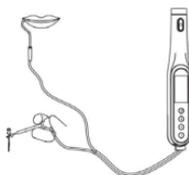
- Collegare il cavo della clip a labbro alla porta Micro USB sul fondo dell'unità centrale. Inserire la clip a labbro nel connettore all'estremità del cavo. Assicurarsi che il collegamento sia solido.
- Inserire la clip nella bocca del paziente (si consiglia di posizionarla sul lato opposto del dente in terapia).

Per la misurazione **indipendente del localizzatore apicale**, utilizzare il morsetto separato con un file di misurazione manuale al posto del contrangolo.

- Collegare il cavo di misurazione per il localizzatore apicale alla porta Micro USB sul fondo dell'unità centrale. Inserire la clip a labbro in uno dei connettori, inserire la pinza per lo strumento canale in un altro connettore. Assicurarsi che entrambi i collegamenti siano solidi.
- Mettere la clip per labbro nella bocca del paziente (sul lato opposto del dente in terapia).



Misurazione combinata della lunghezza apicale



Misura indipendente del localizzatore apicale

4.1.4.2 Rilevamento del circuito di misura

- A. Per la misurazione combinata della lunghezza apicale (Inserire un cavo B, avvicinare la clip labbro e il file, selezionare la modalità di rotazione del motore di controllo del localizzatore apicale).

Il contatto del file installato sul contrangolo con il gancio a labbro causerà le seguenti condizioni:

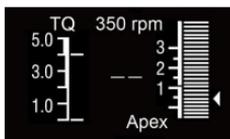
- 1) Il file ruoterà in senso antiorario



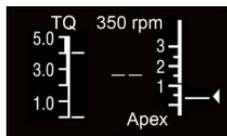
Misurazione combinata della lunghezza apicale

- 2) L'avviso suona rapidamente
- 3) Visualizzazione sullo schermo: griglia completa della scala dell'indicatore del canale radicolare, dati dell'indicatore del canale radicolare: "--", APEX lampeggiante continuo.

A questo punto è dimostrato che il circuito di misurazione è normale e si può procedere all'operazione successiva.



Rilevamento del circuito
Interfaccia di visualizzazione
normale



Interfaccia di funzionamento
anomalo del rilevamento del
loop

- B. Per il localizzatore apicale indipendente (inserire un cavo di misura A e selezionare la modalità motore endodontico indipendente)

Il contatto con la clip labiale e il morsetto per file causerà le seguenti condizioni:

- 1) L'avviso suona rapidamente
- 2) Visualizzazione sullo schermo: Griglia completa della scala in radicolare, dati dell'indicatore del canale
- 3) radicolare: "--", APEX lampeggiante in continuo



Rilevamento del circuito.
Interfaccia di visualizzazione
normale



Interfaccia di funzionamento
anomalo del rilevamento del
circuitio

- C. Per il localizzatore apicale indipendente
(inserire un cavo di misura A e selezionare
la modalità motore endodontico
indipendente)

Il contatto con la clip labiale e il morsetto per file causerà

le seguenti condizioni:

- 1) L'avviso suona rapidamente
- 2) Visualizzazione sullo schermo: Griglia completa della scala in dicolare, dati dell'indicatore del canale radicolare: "- -", APEX lampeggiante in continuo

Se i problemi sopra descritti non sono presenti, il motivo del funzionamento anomalo può essere il seguente:

- Un cavo potrebbe essere rotto o in cattivo contatto
- Il collegamento del cavo non è stabile
- Il contatto tra il gancio labiale e clip per fresa o gancio labiale e fresa sono troppo corti.
- Il file ha una scarsa conducibilità

4.1.4.3 Fasi di applicazione

Funzionamento: dopo aver impostato i parametri di cui sopra, collegando il cavo di misurazione, rilevare il circuito di misurazione, applicare la clip labiale sul labbro del paziente, avviare il trattamento.

La risposta del motore:

- 1) Inserendo il file nel canale radicolare, questo ruoterà automaticamente in base all'impostazione della velocità e della coppia. Oppure premere ON/OFF per far ruotare il file.
- 2) Quando il file si avvicina al forame apicale, il motore rallenta automaticamente, mentre quando raggiunge il forame apicale, il motore si inverte automaticamente.

Risposta dell'allarme: la risposta dell'allarme

Man mano che il file procede in profondità, il suono dell'allarme passa da lento a veloce: fino ad APEX, il suono dell'allarme diventa costante, oltre APEX il suono dell'allarme cambia rapidamente.

Visualizzazione dello schermo: il display

Man mano che il file procede in profondità, il valore relativo del canale radicolare cambierà in apicale/appare l'APEX. La scala relativa al canale radicolare diventa piena, il valore relativo del canale radicolare diventa "OO";

oltre l'apice, APEX lampeggia, la scala del canale radicolare è piena, il valore relativo del canale radicolare è "-- --".

4.2 Rotazione e impostazioni in diverse modalità

4.2.1 Rotazione in diverse modalità

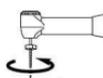


In avanti: La rotazione avviene in senso orario.

Quando il carico supera il limite di coppia impostato o raggiunge l'apice, si inverte automaticamente; quando il carico viene rimosso, riprende la rotazione normale.



Carico inferiore al
valore limite di coppia
impostato



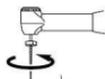
Carico superiore al
valore limite di coppia
impostato, in
senso
antiorario



Inversione della rotazione quando il carico
continua o raggiunge l'apice, arresto e
ritorno alla rotazione in senso orario quando il
carico viene rimosso.

 **Indietro:** La rotazione avviene in senso antiorario.

In generale, quando il motore Endo ruota in senso antiorario, il movimento viene definito inverso. Gli strumenti rotanti tradizionali attingono dal canale con un movimento inverso. Pertanto, quando si utilizza questa funzione, viene emesso un segnale acustico.



Rotazione antioraria

 **Inversione di coppia ottimizzata:** La rotazione è in moto alternato.



Carico inferiore al valore limite di coppia impostato, rotazioni in senso orario e antiorario (moto alternato)

Il carico superiore al valore limite di coppia impostato, il motore uscirà automaticamente dal canale radiale, la direzione di uscita è opposta alla direzione del taglio con modalità alternata.



AVVISO:

Per impostare il senso di rotazione alternato, vedere 4.4.4 Impostazioni OTR.

4.2.2 Impostazione della modalità di rotazione

- Premendo questo tasto SELECT si regola la modalità di rotazione nella casella di selezione, quando la macchina è accesa.
- Accedere alla selezione della modalità di rotazione: per regolare la modalità di rotazione procedere con il tasto "+/-" e selezionare "FW" (rotazione continua) "RV" in sequenza con il tasto "+/-".
- Premere il tasto "P" per uscire e le impostazioni verranno salvate automaticamente.



4.3 Impostazioni di velocità e coppia

- Impostazione di avvio: Quando la macchina è accesa
 - ◆ Velocità: premere il tasto "+/-" per regolare la velocità ; .
 - ◆ Coppia: Premere "S", quindi regolare la coppia attuale nella casella di selezione con il tasto "+/-";
- Premere il tasto "P" per uscire e tutte le impostazioni verranno salvate automaticamente.



4.4 Comoda funzione

4.4.1 Programma

- Il dispositivo offre 10 programmi di memoria; premere il tasto "P" per selezionare in sequenza i diversi programmi da P01 a P10.
- L'utente può impostare la velocità, la coppia, la direzione di rotazione e la modalità di lavoro in base alle abitudini personali o all'ordine dei file.
- Tutti i parametri vengono salvati automaticamente

4.4.2 Avvio e spegnimento Impostazioni

- Premere il pulsante di avvio  per avviare il sistema.
- Spegnimento automatico in 3 minuti senza alcuna operazione

4.4.3 Impostazione del suono dell'allarme

- Premendo a lungo il tasto "S", quando la macchina è accesa, sullo schermo viene visualizzata l'icona del volume come nelle immagini seguenti.
- Per regolare il volume con il tasto "+/-".
- Premere a lungo il tasto "S" o premere brevemente il tasto "P" per uscire dall'impostazione; tutte le impostazioni verranno salvate automaticamente.

4.4.4 Impostazioni OTR



- Premere a lungo il tasto "S" per accedere alla modalità di sfondo quando la macchina è accesa; quindi tenere premuto brevemente fino a quando l'icona OTR viene visualizzata sullo schermo come nelle immagini; premere brevemente il tasto "S" per spostare la direzione dell'OTR, regolare i dati dell'angolo con il tasto "+/-". La differenza di angolo non è inferiore a 80 gradi.
- Premere a lungo il tasto "S" o premere brevemente il tasto "P" per uscire dall'impostazione; tutte le impostazioni verranno salvate automaticamente.



4.4.5 Trasmissione wireless (opzionale)

Abbiamo progettato il prodotto dal punto di vista dell'utilizzo da parte del medico per facilitare l'operazione. Il dispositivo è un prodotto sicuro, preciso, compatto e conveniente, ma non può soddisfare alcuni utenti che amano gli schermi grandi. Per soddisfare le esigenze degli utenti, mettiamo a disposizione un dispositivo wireless opzionale.

soluzione. Allo stesso tempo, quando i medici trattano il molare, devono entrare in profondità nella bocca, cambiare manualmente la modalità dei parametri e premere il pulsante sulla macchina in modo scomodo. Per offrire ai medici un funzionamento più comodo, forniamo anche una soluzione di controllo wireless opzionale.

Il dispositivo è dotato di due moduli di trasmissione wireless integrati. Gli utenti possono scegliere uno o due moduli di trasmissione wireless in base alle proprie esigenze per collegarsi ai prodotti corrispondenti.

Modalità di connessione del modulo di trasmissione wireless integrato nel dispositivo: una modalità prevede che un localizzatore apicale con lo stesso tipo di modulo di trasmissione wireless possa essere collegato in modalità wireless con il dispositivo, e le informazioni sul lavoro del dispositivo possono essere visualizzate sul suo grande schermo (il modulo di trasmissione wireless del dispositivo e il localizzatore apicale devono essere aperti contemporaneamente); l'altra modalità prevede che un dispositivo di controllo del pedale wireless con lo stesso tipo di modulo di trasmissione wireless possa essere collegato in modalità wireless con il dispositivo. Il dispositivo può essere azionato, fermato, girato in avanti e invertito dal dispositivo. (Per il funzionamento del collegamento con il dispositivo di controllo a pedale wireless, consultare le istruzioni del pedale). Due moduli di trasmissione wireless, gli utenti possono scegliere uno o due prodotti da collegare liberamente.

- La trasmissione wireless del dispositivo utilizza la tecnologia di trasmissione Bluetooth per soddisfare i requisiti dei vari indicatori di radiazione.
- La distanza di trasmissione non supera i 5 metri.
- Le informazioni sul display vengono trasmesse in millisecondi per evitare il problema del ritardo.

Le impostazioni di connessione della trasmissione wireless del dispositivo:

- Attivazione e disattivazione delle funzioni di visualizzazione della trasmissione wireless. Premere a lungo il tasto "S" per accedere alla modalità di sfondo, premere brevemente "S" fino a visualizzare l'icona Bluetooth. Premere "+/-" per selezionare "Bluetooth acceso" o "Bluetooth spento".
- Quando la funzione Bluetooth è attiva, appare l'icona Bluetooth. Quando è connesso, segue il segnale di connessione:





ATTENZIONE:

- Questo modulo di trasmissione wireless è un collegamento uno-a-uno e non supporta il collegamento uno-a-molti, cioè un modulo può collegarsi a un solo prodotto.
- Quando più dispositivi vengono collegati automaticamente allo stesso tempo, potrebbe verificarsi un errore di connessione. Collegare uno per uno come richiesto
- La funzione di trasmissione wireless viene salvata automaticamente una volta avviata; l'impostazione di fabbrica di questa funzione è disattivata.

4.4.6 Parametri predefiniti in fabbrica

- Premere a lungo "S" per entrare in un'altra modalità di funzionamento, premere brevemente il tasto "S" finché non diventa "Ripristino delle impostazioni di fabbrica". Quindi selezionare "Sì" premendo "+", contando da "9" a "0", per spegnersi automaticamente e completare le impostazioni di fabbrica.
- Se il valore "0" non è stato raggiunto, premere il tasto "P" per uscire dall'impostazione e rinunciare al ripristino delle impostazioni di fabbrica.



ATTENZIONE:

Se si utilizza questa funzione, tutti i programmi scompaiono e tornano ai valori originariamente impostati.

Se necessario, registrare i dettagli del programma attuale prima di eseguire questa operazione.

4.4.7 Impostazione della mano sinistra e della mano destra

Il programma è applicabile agli utenti mancini e destrorsi.

- Premere a lungo il tasto "S" per entrare in background, premere brevemente il tasto "S" fino a quando non entra in

Opzione per mancini e destrorsi, regolabile con il tasto "+/-" per l'utilizzo con la mano destra e sinistra.

- Premere a lungo il tasto "S" o premere brevemente il tasto "P" per uscire dall'impostazione; tutte le impostazioni verranno salvate automaticamente.



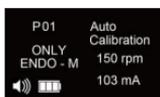
4.4.8 Impostazione della calibrazione automatica

- Installare il contrangolo completamente lubrificato sull'unità centrale e posizionarlo su una piattaforma piana.

- Quando il dispositivo è acceso, premere a lungo il tasto "S" per accedere alle altre impostazioni operative, premere brevemente il tasto "S" fino a passare alla calibrazione automatica.
- Come mostrato nella figura seguente, quando viene visualizzato "si" (se la batteria è insufficiente, viene visualizzato "NO VOLT Low"; è necessario caricarla completamente finché non viene visualizzato "si"), premere "+" per accedere alla modalità di calibrazione automatica;



- Durante il processo di calibrazione, la macchina per la preparazione del canale radicolare ruota con la macchina decelerante; non toccarla e attendere il completamento dell'operazione automatica;
- Al termine della calibrazione, verrà visualizzato il messaggio "OK", come mostrato nella figura seguente, e il sistema si spegnerà automaticamente, completando la calibrazione automatica;



- Premere il tasto "P" per uscire dall'impostazione; le impostazioni verranno salvate automaticamente.

●  **ATTENZIONE:**

- Prima di effettuare la calibrazione, è necessario che venga visualizzato "si", ovvero che la batteria sia sufficientemente carica. Si consiglia di eseguire la calibrazione dopo averla caricata completamente;
- Prima della calibrazione, assicurarsi di pulire il contrangolo, perché se nel processo di utilizzo ci sono impurità residue nel contrangolo, la calibrazione causerà una deviazione.
- Durante la calibrazione, non portare file o carichi sul contrangolo.
- Non scuotere il motore durante la calibrazione.

4.4.9 Impostazione della funzione Auto Start/Stop

Nella modalità di controllo del motore di localizzazione apicale, la rotazione si avvia automaticamente quando la punta dello strumento entra nel canale radicolare (e si arresta automaticamente quando viene estratto dal canale radicolare). L'utente può attivare/disattivare la funzione in base alle proprie esigenze seguendo i seguenti passaggi.

- Quando il dispositivo è acceso, premere a lungo "S" per accedere alle impostazioni di sfondo. premere brevemente "S" e passare a "Auto Start & Stop" come mostrato di seguito.
 - Premere "+" per passare da SI a NO per attivare e disattivare la funzione.
 - Premere "P" per salvare e uscire.



5. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione



ATTENZIONE:

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



Attenzione:

- Non immergere l'unità centrale nel pulitore a ultrasuoni.
- Non utilizzare detergenti liquidi o spray direttamente, soprattutto sullo schermo.
- Ad eccezione del gancio a labbro, del manicotto del contrangolo, del contrangolo e della pinza per gli strumenti, tutte le altre parti del dispositivo non possono essere sterilizzate ad alta temperatura e pressione. Per i metodi di pulizia delle altre parti, consultare la seguente tabella
- Non utilizzare calore, radiazioni, formaldeide, ossido di etilene o plasma per la sterilizzazione.



Consigli:

- Le procedure di ritrattamento hanno implicazioni limitate per questi strumenti dentali. La limitazione del numero di procedure di ritrattamento è quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo. Dal punto di vista del trattamento, non esiste un numero massimo di ritrattamenti consentiti. Il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato in caso di segni di degrado del materiale.
- In caso di danni, il dispositivo deve essere ricondizionato prima di essere inviato al produttore per la riparazione.

Istruzioni per il ritrattamento

Passo	Parametro
Preparazione al punto di utilizzo:	Rimuovere la sporcizia grossolana dello strumento con acqua fredda (<40°C), immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare detergenti fissanti o acqua calda (>40°C) perché potrebbero causare la fissazione di residui che potrebbero influenzare il risultato del processo di ritrattamento. Se necessario, conservare gli strumenti in un ambiente umido.
Trasporto:	Stoccaggio e trasporto in sicurezza verso l'area di ritrattamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.
Preparazione per Decontaminazione:	I dispositivi devono essere ricondizionati in uno stato disassemblato, per quanto possibile.

	<p>Solo gancio a labbro, manicotto contrangolo, contrangolo e morsetto per lo strumento possono essere puliti e disinfettati con metodi automatizzati e sterilizzati con il processo di sterilizzazione a vapore. Non sterilizzare l'unità centrale, il cavo di misurazione, l'adattatore di alimentazione, il cavo USB, il supporto metallico e il pedale wireless. L'unità centrale, il cavo di misurazione, l'adattatore di alimentazione, il cavo USB, il supporto metallico e il pedale wireless non possono essere puliti e disinfettati in una lavatrice/disinfettore! Per queste parti è possibile solo una decontaminazione generale con salviette!</p>
<p>Decontaminazione di parti diverse dal gancio a labbro, dal manicotto del contrangolo, dal contrangolo e dalla pinza per strumenti</p>	<p>Dopo l'operazione, portare il manipolo, l'adattatore di alimentazione e il cavo USB sul banco di lavoro. 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. 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. Pulire tutte le superfici del manipolo, dell'adattatore e degli altri componenti con il panno morbido inumidito per circa 3 minuti. Seguire le istruzioni del produttore dei disinfettanti. Pulire la superficie del componente con un panno morbido e asciutto, privo di lanugine.</p>
<p>Le seguenti istruzioni sono valide solo per il gancio a labbro, il manicotto contrangolo, il contrangolo e il gancio a vite. pinza per file!</p>	
<p>Pre-pulizia del gancio a labbro, del manicotto del contrangolo, del contrangolo e della pinza per lime:</p>	<p>Non utilizzare la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione automatizzate per altri componenti oltre al gancio a labbro, al manicotto del contrangolo, al contrangolo e al morsetto per lo strumento canalare. Eseguire una pre-pulizia manuale, finché gli strumenti non risultano visivamente puliti. Immergere gli strumenti in una soluzione detergente e sciacquare i lumi con una pistola a getto d'acqua con acqua fredda di rubinetto per almeno 10 secondi. Pulire le superfici con una spazzola a setole morbide.</p>

Pulizia:	Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra ritrattamento manuale e automatico
----------	--

	<p>Istruzioni per l'uso. Se necessario, eseguire il processo di ritrattamento finché lo strumento non è visibilmente pulito.</p> <p>Prima del confezionamento e della sterilizzazione in autoclave, accertarsi che questi dispositivi sono stati sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del produttore</p>
--	---

Imballaggio:	Imballare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per sterilizzazione. Il materiale e il sistema di confezionamento sono conformi alla norma EN ISO 11607.
--------------	---

Sterilizzazione:	<p>Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di una soluzione frazionata di processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei requisiti dei rispettivi Paesi. Requisiti minimi: 3 minuti a 134°C (nell'UE: 5 minuti a 134°C) Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C</p> <p>Tempo di asciugatura: Per la sterilizzazione a vapore, si consiglia un tempo di asciugatura compreso tra 15 e 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adeguato, a seconda dell'autoclave e del carico. Consultare le istruzioni per l'uso dell'autoclave.</p> <p>Dopo la sterilizzazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> Rimuovere il prodotto dall'autoclave. Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare un raffreddamento supplementare. <p>Controllare che gli involucri o le buste di sterilizzazione non siano danneggiati. La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti a lume!</p>
------------------	---

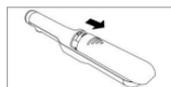
Stoccaggio:	Conservazione degli strumenti sterilizzati in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere. ambiente a temperature modeste, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.
-------------	--

L'utente ha il dovere di garantire che i processi di ritrattamento, comprese le risorse, siano conformi alla normativa vigente, materiali e personale sono in grado di raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e spesso la legislazione nazionale richiedono che questi processi e le risorse incluse siano convalidati e manutenzione adeguata.

6. Manutenzione

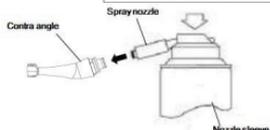
6.1 Sostituzione della batteria

- 1 Rimuovere il coperchio della batteria
Rimuovere il coperchio della batteria facendolo scorrere verso il terminale di carica.
- 2 Rimuovere la vecchia batteria
Estrarre un po' la batteria, quindi estrarre a mano con cautela la spina della batteria dall'unità centrale.
- 3 Sostituire la batteria nuova
Inserire la nuova batteria.
- 4 Chiudere il coperchio della batteria
Far scorrere il coperchio dal pulsante verso l'alto facendo un po' di forza con il dito.



6.2 Contrangolo di lubrificazione

- Inserire l'ugello di spruzzatura nella testa del contrangolo (inserire nella parte collegata all'unità centrale).
- Inserire l'ugello di spruzzatura dei lubrificanti nell'anello di spruzzatura in dotazione, iniettare i lubrificanti per 1-2 secondi fino a quando il liquido in uscita dalla testa del contatore non è pulito.



ATTENZIONE:

- Non lubrificare il micromotore dell'unità centrale per nessun motivo, perché la contaminazione del lubrificante del micromotore può avere un forte effetto negativo sul suo funzionamento sicuro.
- Quando si lubrifica il contrangolo, verificare che il lubrificante non penetri nel micromotore.
- Non introdurre mai oggetti estranei nel micromotore.
- Non smontare o modificare l'unità centrale.

7. Specifiche tecniche

PRODUTTORE:	ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd.
MODELLO:	Endo Wise Plus
DIMENSIONE:	210 x 25 x 27 mm (l'unità centrale include il contrangolo)
TIPO DI POTENZA:	Alimentazione a batteria, 1200mAh/3,7VDC
TENSIONE DEL CARICABATTERIE FORNITURA:	100-240VAC
FLUTTUAZIONI DI TENSIONE:	Max. ±10%
FREQUENZA:	50-60Hz (±10%)
ALIMENTAZIONE DEL CARICABATTERIE VALUTAZIONE:	1A
SICUREZZA ELETTRICA:	CLASSE II
TIPO DI COMPONENTE APPLICATO:	TIPO B
LIVELLO DI SICUREZZA IN PRESENZA DI ANESTETICO INFIAMMABILE MISCELA O OSSIGENO:	NON È ADATTO ALL'USO IN PRESENZA DI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI O DI OSSIGENO
MODALITÀ OPERATIVA:	CONTINUA
CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'USO:	+10→+40°C, RH: 10-70% 700-1060h Pa
PROTEZIONE CONTRO I LIQUIDI PENETRAZIONE:	IPX0
CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE	-10→+50°C, RH: 10-80% 500-1060h Pa
VITA UTILE	QUATTRO ANNI

8. Risoluzione dei problemi

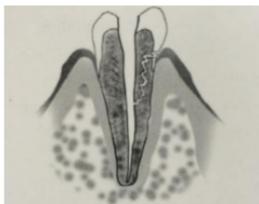
Se il dispositivo non sembra funzionare correttamente, non significa necessariamente che l'unità centrale non funzioni correttamente. Prima di contattare il rivenditore, esaminare la lista di controllo riportata di seguito per escludere eventuali errori dell'utente o particolarità anatomiche/altre.

Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale o il produttore.

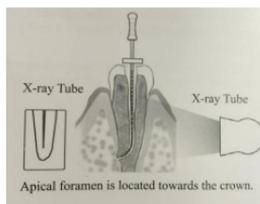
Problema	Causa	Soluzione
L'alimentazione non riesce ad accendersi.	La batteria si è scaricata completamente.	Ricaricare la batteria.
	Nessuna batteria inserita.	Inserire la batteria.
	Il fusibile interno è bruciato.	Contattare il proprio rivenditore.
Mancanza di carica	La batteria è completamente scarica.	Sostituire la batteria con una nuova.
	La spina del cavo di alimentazione non è inserita nella presa di corrente	Collegare il cavo di alimentazione o l'adattatore correttamente
	Il manopolo motore non è correttamente impostato sul caricabatterie	Inserire la spina del cavo di alimentazione in lo sbocco.
	Esiste una contaminazione residua sulla base del caricatore	Rimuovere il residuo contaminazione
	Non viene visualizzato nulla sul pannello del manopolo anche quando è impostato su il caricabatterie	Contattare il proprio rivenditore.
	Il caricabatterie è fuori servizio	Caricare il motore via cavo, quindi contattate il vostro rivenditore
Il manopolo del motore non ruota.	Il contrangolo è stato bloccato	Pulire o reimpostare il contrangolo
L'allarme suona quando il motore è lavorare	La testina del contrangolo si è inceppata.	Pulire la testa del contrangolo
L'allarme suona quando il motore è in funzione.	Impostare la modalità di retromarcia automatica, togliere il controangolo, non c'è alcun suono di scatto.	Contattare il proprio rivenditore.
	Impostare la modalità di retromarcia automatica, decollare contro angolo, si sente un clic	Pulire la testa del contrangolo
	Sull'albero rotante del contrappeso è presente un residuo di contaminazione. angolo	Pulire la testa del contrangolo
Il localizzatore Apex non risponde	Filo di misura, clip a labbro, pinza per strumento allentata ,contatto.	Ricollegarsi
	Linea di misura, pinza per strumento usurati	Misura delle modifiche, pinza per strumento

Il localizzatore apicale non lavora con il motore endodontico	Controllare se l'impostazione della modalità di lavoro impostata sul display è corretta	Leggere il manuale di istruzioni
---	---	----------------------------------

		con attenzione, impostare l'unità principale in apice funzionamento del motore di controllo del localizzatore modalità
	Se la linea di misura e la clip a labbro si collegano correttamente	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso, assicurarsi che l'installazione e il collegamento siano corretti. corretto
	Se il contrangolo entra direttamente in contatto con il corpo umano	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso, mettere la guaina protettiva sul contrangolo
	Se il contrangolo è installato correttamente	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso, assicurarsi che l'installazione e il collegamento siano corretti. corretto
Nessun suono di avviso	Controllare se l'audio è attivo	Attivare il suono



In caso di frattura o perforazione della radice, è impossibile determinare con precisione la lunghezza, poiché la corrente elettrica fuoriesce lungo la fessura.



L'immagine radiografica della curvatura canale può mostrare una lunghezza di lavoro inferiore rispetto al dispositivo, quando la direzione di curvatura del canale radicolare è in linea con la direzione di irradiazione.

Determinazione della lunghezza elettrica e tecnica a raggi X

Poiché le radiografie riproducono solo in modo bidimensionale un sistema canale tridimensionale, ci sono alcuni casi in cui l'immagine radiografica e il risultato ottenuto con la determinazione della lunghezza elettrica non corrispondono. Ciò non significa che il dispositivo non funzioni correttamente o che l'immagine radiografica sia imprecisa.

Queste discrepanze di indeterminazione sono dovute a variazioni anatomiche. Il forame apicale vero e proprio potrebbe non essere situato all'apice radiografico.

9. Smaltimento del prodotto

- Per lo smaltimento dei rifiuti, rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato effettuato l'acquisto.
- Le batterie agli ioni di litio usate sono riciclabili, ma a volte il loro smaltimento non è consentito dai rispettivi Paesi. Restituirle al proprio rivenditore.

10. Garanzia

Il produttore garantisce i propri prodotti all'acquirente originale contro i difetti dei materiali e della lavorazione di in condizioni normali di installazione, uso e manutenzione. Le batterie, ecc. sono componenti usa e getta e non sono coperte da questa garanzia.

Le informazioni sul produttore si trovano nella scheda di garanzia.

11. Emissioni elettromagnetiche e immunità

L'apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente dell'apparecchio deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test di emissione	Conformità	Test di emissione Conformità Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle vicinanze. apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Test IEC60601 livello	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	Contatto ± 6 kV ± 8 kV aria	Contatto ± 6 kV ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica piastrelle. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere a almeno il 30%.
Elettrico veloce transitori/burst, IEC 61000-4-4	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione ± 1 kV per ingresso/Linee di uscita	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impennata IEC 61000-4-5	± 1 kV differenziale modalità ± 2 kV di modo comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV comune modalità	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % di calo in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (calo del 60 % in UT) per 5 cicli < 5 % UT 70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli < 5 % UT < 5 % UT (> 95 % di calo in UT) per 5 s	< 5 % UT (> 95 % di calo in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (calo del 60 % in UT) per 5 cicli < 5 % UT 70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli < 5 % UT < 5 % UT (> 95 % di immersione in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

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

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	livello IT 60601-1-2	Conformità Livello	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Comunicazioni RF portatili e mobili L'apparecchiatura non deve essere utilizzata a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz ~ 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>800 MHz ~ 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima di uscita d e I trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 

NOTA 1 : A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di oggetti e persone.

- a) Intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo.
- b) Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la rete elettrica. dispositivo			
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllato. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra il portatile e la radiofrequenza mobile in base alla potenza massima di uscita del dispositivo. apparecchiature 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
<p>Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 : A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

Numero di lotto di stampa : ARTA1000 Data di preparazione del capitolato: 2022/07/21

Scheda di garanzia

Gentile utente:

Per la garanzia:

1. Offriamo una garanzia di 2 anni per il prodotto Endo wise plus (esclusi la batteria e gli accessori).
2. La seguente circostanza non rientra nell'ambito della garanzia gratuita:
 - a) L'utilizzo del prodotto non ha rispettato le indicazioni del manuale d'uso;
 - b) Smontare il prodotto da soli;
 - c) Alterare la fattura o non averla.
3. Compilate le seguenti informazioni, quindi inviatecele insieme ai nostri prodotti.

Nome dell'utente: _____ Numero di telefono: _____

Indirizzo:

Descrizione dei problemi:

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

ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park,
Changzhou 213000 Jiangsu P.R. Cina.
Tel: 86 0519-88991980



ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park,
Changzhou 213000 Jiangsu P.R. Cina.



Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germania

File No. : RD-RTA-020
Versione: A/1