



Manual do operador para o iRoot Apex

Minúsculo e inteligente Localizador apical



*Leia cuidadosamente antes de usar
Guarde este material para futuras consultas*

Muito obrigado por escolher o iRoot apex I locator

- A fim de dar a máxima atenção ao funcionamento do equipamento, operação correta e manutenção segura, leia atentamente este manual antes de operá-lo, guarde este manual para referência a qualquer momento.

Aplicação :

- Este produto é um localizador apical usado para a medição do comprimento dos apicais

Usuário :

- Somente profissionais qualificados têm permissão para usar esta unidade somente em odontologia.

Classificação do dispositivo :

- Classificação por tipo de proteção contra choque elétrico: dispositivos Classe II
- Classificação por grau de proteção contra choque elétrico: Peça aplicada tipo B
- Grau de proteção contra a entrada de água: IPX0
- Método de esterilização ou desinfecção: consulte a parte de esterilização no manual
- Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio de óxido nitroso: Equipamento não adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso
- Classificação por modo de operação: dispositivo de operação contínua

Índice

1. Introdução ao produto.....	1
1.1 Introdução ao produto.....	1
1.2 Modelo e dimensões	1
1.3 Componentes	2
1.4 Escopo de aplicação.....	3
1.5 Contra-indicação.....	3
1.6 Especificações técnicas principais	3
2. Introdução de função	4
2.1 Introdução de exibição de interface	4
2.2 Função chave	6
2.3 Função Bluetooth.....	7
2.4 Giroscópio	7
2.5 Carregamento e introdução USB	7
3. Instalação.....	8
3.1 Ligue a linha de medição	8
3.2 Função de demonstração.....	9
3.3 Carregamento da bateria	9
4. Operação do produto	10
4.1 Aviso de Operação.....	10
4.2 Requisito de uso.....	11
4.3 Instrução	13
5. Solução de problemas	15
6. Limpeza e desinfecção.....	18
7. Armazenamento, manutenção e transporte	19
8. Proteção ambiental	19
9. Depois do serviço	19
10. Instrução símbolo	20
11. Declaração de EMC.....	21
12. Declaração	25

1. Introdução ao Produto

1.1 Introdução ao Produto

a) O localizador apical é um equipamento utilizado para medição do comprimento do canal radicular, auxiliando dentistas na finalização do tratamento endodôntico.

b) Características do dispositivo:

c) LCD com Alta resolução, amplo ângulo de visão, as mudanças da raiz do canal podem ser claramente observadas de diferentes ângulos;

d) Baseado na tecnologia de medição de impedância de rede de múltiplas frequências, a calibração automática garante que medições sejam precisas;

e) Equipado com giroscópio de alta precisão, alterna o modo de exibição de acordo com o estado de exibição;

f) Transmissão sem fio bluetooth, livre de cabos longos;

g) Grampo da lima, gancho labial e sonda de toque podem ser autoclavados sob alta temperatura e alta pressão. Evita a infecção cruzada de forma eficaz;

h) Bateria não removível embutida;

i) Ângulo ajustável, fácil de ajustar o ângulo de visão.

1.2 Modelo e dimensões

Modelo: iRoot apex

dimensões: 110mm (comprimento) × 65mm (largura) × 20mm (altura) peso:

185g

1.3 Componentes

1.3.1 Figura da unidade principal

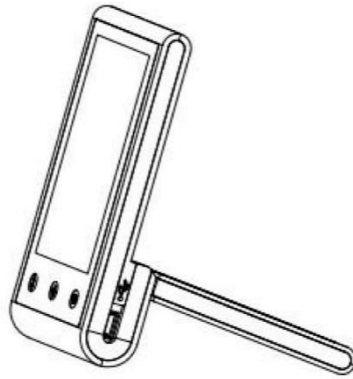


Figura 1

1.3.2 Acessórios Principais

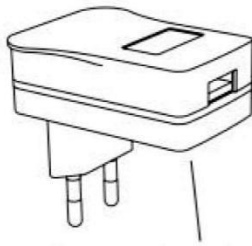


Figura 2 (a)

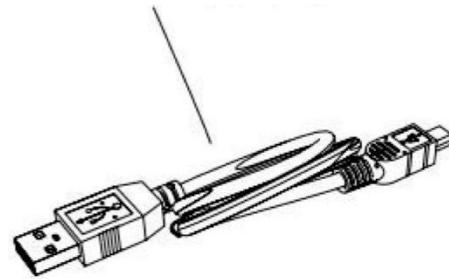


Figura 2 (b)

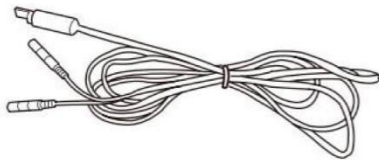


Figura 3 (a)

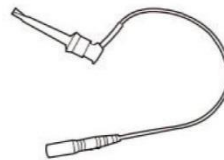


Figura 3 (b)

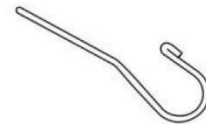


Figura 3 (c)

O sistema **iRoot apex** é composto pelos seguintes itens:

Componentes	Tipo	Quantidade
Peça de Mão	iRoot apex	1PC
Cabo de medição B	BMMV2001	1PC
Protetor de Contra-ângulo	BMFC0001	3PCS
Gacho Labial	BMLH0001	3PCS
Adaptador	BMPA0001	1PC
Cabo USB	BMUC0001	1PC
Manual de operações	/	1PC

Se o usuário quiser adquirir um acessório adicional, deverá contatar o fabricante, e não pode trocar o acessório à vontade, caso o contrário o risco não será aceito.

1.4 Escopo de Aplicação

Este produto é utilizado para a medição do comprimento de canais radiculares.

1.5 Contra-Indicação

Aos pacientes com marcapassos, cóclea artificial ou outro dispositivo eletrônico implantável, e pacientes que são aconselhados a não usar o equipamento elétrico (como barbeador elétrico, ventilador elétrico), não é recomendado o uso deste produto.

1.6 Especificações Técnicas

1.6.1 Bateria: 3.7V/1000mAh

1.6.2 Fonte de Alimentação: ~100-220V , 50/60Hz

1.6.3 Consumo de Potência: $\leq 0.6W$

1.6.4 Tela: 3.5" TFT Amplo ângulo de visão LCD

1.6.5 Sinal sonoro: O sinal sonoro irá soar quando a lima estiver a menos de 2.2 mm do ápice.

1.6.6 Condição de Operação:

a) Temperatura Ambiente: $+5^{\circ}C \sim +40^{\circ}C$

b) Umidade relativa: $\leq 80\%$

c) Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2. Introdução à função

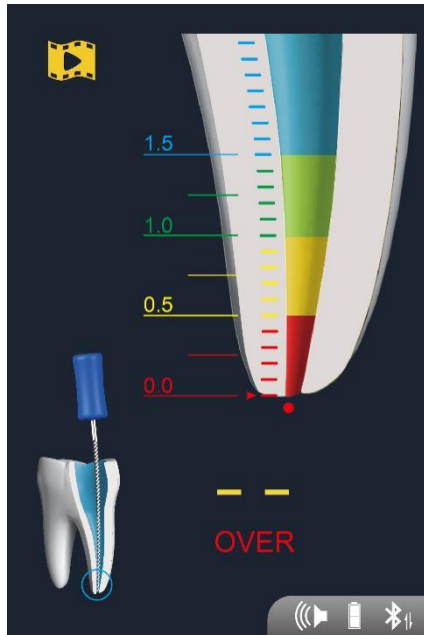


Figura 4 (a)

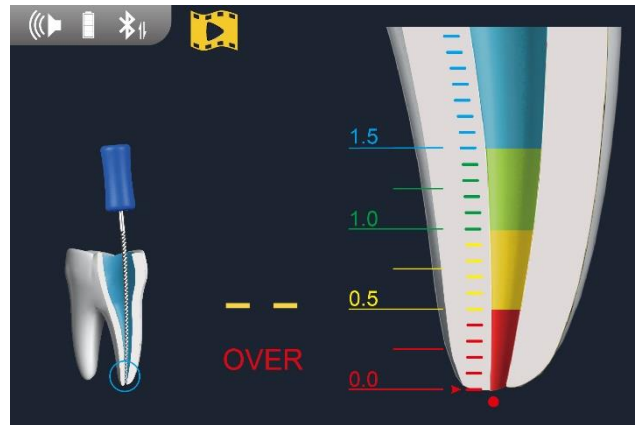


Figura 4 (b)

2.1 Introdução à interface de exibição

2.1.1 Introdução aos ícones



Mudo



Baixo



Médio



Alto



Bluetooth sendo inicializado



Bluetooth pronto para conexão



Bluetooth pronto carregando



Bluetooth conectado



Indicador de energia da bateria: 0%, 25%, 50%, 75%, 100%



Exibição de nível de carregamento da bateria



Modo demonstração



Teste de conexão, aparece no teste de continuidade do fio de medição

APEX

Este ícone aparecerá quando os resultados de medição está no ápice

OVER

Este ícone aparecerá quando os resultados de medição está além do ápice

2.1.2 Introdução à interface de testes

Figura 5 (a) mostra a lima numa operação dinâmica no dente em solução. Quando não examinada, nenhuma lima; após detecção de dados, o diagrama esquemático correspondente será mostrado de acordo com diferentes posições da lima no dente; Quando a ponta da lima chega próxima a raiz do dente, a solução do dente exibirá um círculo azul que representa a posição de amplificação.



Figura 5 (a)

A Figura 5 (b) é a área de exibição ampliada. Quando a lima do canal radicular não chegou perto da ponta da raiz, toda a área do ápice radicular é cinza. Quando a lima se aproxima lentamente da ponta da raiz, a escala de cores irá se preencher gradualmente, o sinal sonoro ficará mais rápido (estado não-silencioso); Quando a agulha atingir o pré-ajuste da lima raiz, o sinal sonoro irá soar de forma mais frequente mostrando que o apical se aproxima; Quando a lima chega a ponta, um ponto vermelho é exibido abaixo da área ampliada juntamente com um alarme sonoro.

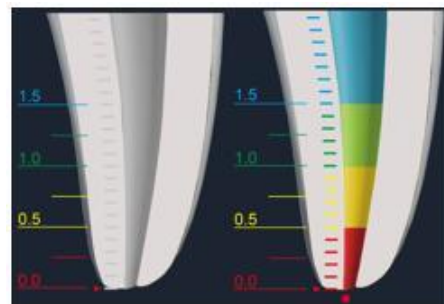


Figura 5 (b)

A posição do ponto de setas vermelhas é a ponta da raiz predefinida. a seta vermelha está localizada em uma escala (as setas vermelhas são a Figura 5 (c) localizada na



escala 0 para a fábrica do produto), os resultados da medição são atingidos ou excedidos nesta escala, exibirão "APEX" com alarme. O

método para ajustar a posição da seta vermelha é manter o botão de volume por 2 segundos, e a faixa de movimento é 0 ~ 0.4.

2.2 Funções dos botões

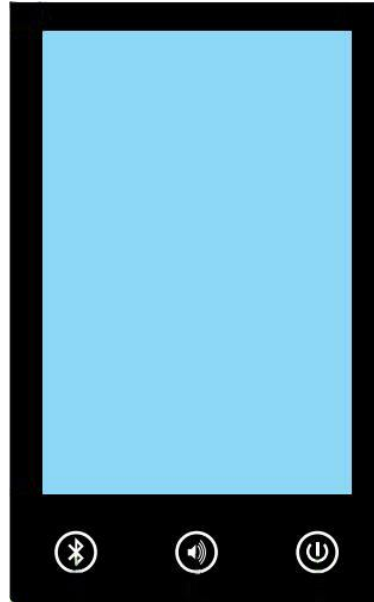


Figura 6

2.2.1 Bluetooth



- a) Clicar: Bluetooth ligado/desligado (normal) .
- b) Segurar por mais que 3 segundos: Inicialização do Bluetooth (primeiro uso ou impossibilitado de estabelecer conexão) .
- c) Este botão não funciona no modo demo.

2.2.2 Botão Volume



- a) Clicar: ajustar volume
- b) Segurar por mais que 3 segundos: Alterar local do sinal sonoro do ápice, verificar figura 5 (c) .

2.2.3 Botão Power



- a) Clicar quando desligado: Ligar
- b) Clicar quando ligado: Ajustar brilho da tela
- c) Pressionar por mais de 1 segundo quando ligado: Desligar
- d) Pressionar por mais de 2 segundo quando desligado: Entrar no modo demo
- e) Clicar ou segurar no modo demo: Sair do modo demo

2.3 Função Bluetooth

O Bluetooth deste produto pode estabelecer uma transmissão de sinal sem fio com o nosso motor endo. Quando conectado, o motor endo pode enviar os dados medidos via Bluetooth para serem exibidos no localizador.

2.3.1 Primeira conexão Bluetooth

- a) Dispositivo: 1 apex locator (iRoot apex), 1 endo motor (iRoot pro) .
- b) Ambiente: Certifique-se de que não há interferência de outro sinal de Bluetooth num raio de 5 metros, (Desligue Bluetooth do celular)
- c) Ligue o Bluetooth do motor endo. Posicione o localizador apical dentro do raio de 5 metros.
- d) Ligue o Bluetooth do localizador apical. Quando ativado, ele irá automaticamente procurar pelo sinal do motor e endo e conectar. Depois de conectar, a tela exibirá o ícone de transmissão via Bluetooth.

2.3.2 Conectar novamente

Após o Bluetooth ou o localizador apical serem desligados, caso precise conectar o Bluetooth do mesmo dispositivo, ligue o Bluetooth, não sendo necessário inicializar o Bluetooth novamente. Não existe relação com a sequência de ligação.

Quando o dispositivo estiver conectado, ligue o Bluetooth novamente e ele poderá ligar apenas ao último dispositivo conectado; veja referência 2.3.1 para conectar ao novo Bluetooth.

Distância máxima efetiva do sinal é de 5 metros.

2.4 Giroscópio

Com chip de alta precisão interno, a orientação da tela pode ser automaticamente alterada quando a mesma girada em 80 graus ou mais.

2.5 Introdução à Carga e USB

Usando um chip de controle de carga de bateria de lítio, a corrente de carregamento pode chegar até 600mA. Existe um leve aquecimento durante o

carregamento, que é normal. Utilize apenas o carregador original para carregar, não assumiremos qualquer responsabilidade por danos causados por outros carregadores.

A saída USB serve não apenas como interface de medição, como também para carregar o aparelho. Levando-se em conta a natureza especial e segurança do produto, o usuário ainda pode utilizar o produto enquanto o mesmo estiver carregando.

Como a interface de carregamento e de medição é a mesma, o localizador apical não pode operar e carregar ao mesmo tempo.

3. Instalação

3.1 Conecte o terminal de medição

3.1.1 Insira o conector do fio de medição no soquete USB do lado direito da unidade.

【Aviso】:

- ① Tenha cuidado ao utilizar o dispositivo, mantenha-o estável para evitar choques.
- ② A medição não pode ser realizada sem a inserção correta do conector.

3.1.2 Insira o grampo da lima e o clipe labial respectivamente nos dois soquetes do fio de medição (Fig 7) .

【Aviso】:

Tenha cuidado para não puxar o fio enquanto estiver inserindo ou retirando o cabo de medição e o grampo de lima figura 8 (a) . Operação correta mostrada na figura 8 (b) .

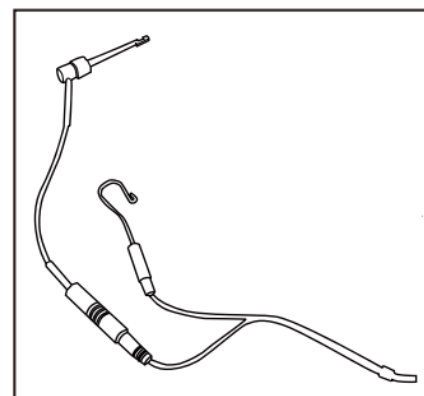
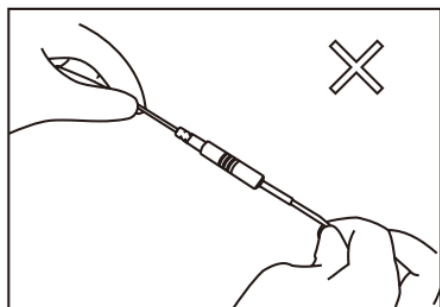
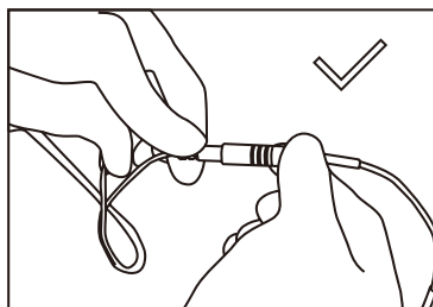


Figura 7



(a)



(b)

Figura 8

3.1.3 Teste a continuidade do fio antes de usar.

a) Ligue a unidade (não a versão demo), Verifique se a conexão Bluetooth não foi estabelecida.

b) Certifique-se de que a o fio de medição inserida na porta USB está bem conectado com o grampo de lima e o gancho labial.

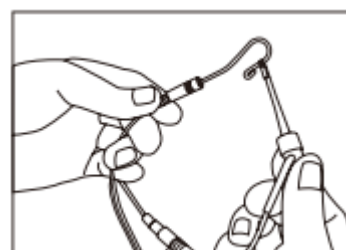




Figura 9

c) Enconste o grampo labial no grampo de lima (Fig 9), quando este ícone  for exibido na tela, a conexão está normal. Caso grampo de lima ou o clipe labial estejam danificados, deverão ser trocados.

3.2 Função Demo

A Função Demo é usada para demonstrar o movimento da lima no canal radicular durante a medição real, a operação é a seguinte:

- Quando o dispositivo estiver desligado, pressione a tecla liga / desliga por mais de 2 segundos, o ícone  aparecerá no canto superior esquerdo da tela.
- Depois de entrar na interface de demonstração, a tecla Bluetooth não funcionará, você pode ajustar o volume do som pela tecla de volume.
- Pressione o botão POWER novamente para sair do modo de demonstração.

3.3 Carregando a Bateria

Quando a bateria fica vermelha na tela, isso indica que a carga não é suficiente, e

precisa ser carregada.

3.3.1 O fio do carregador e o fio de teste compartilham uma interface USB.

3.3.2 Conecte o carregador e o fio do carregador, através da interface USB para carregar.

3.3.3 Caso esteja no modo Bluetooth ou no modo de demonstração durante o carregamento, o ícone de exibição da bateria ficará verde com efeito de animação de carregamento, se a bateria estiver cheia, o ícone de energia ficará totalmente verde.

3.3.4 Ao carregar no modo de detecção normal, a exibição do status de carregamento da bateria aparecerá em tela cheia, quando a bateria estiver cheia, estará em um estado de grade completa e sem alteração.

3.3.5 O tempo de carregamento total esperado é de cerca de 120 minutos, podendo garantir o funcionamento do dispositivo em cerca de 5 horas com o consumo máximo de energia.

4. Operação do Produto

4.1 Aviso de Operação

4.1.1 Por favor, leia este manual antes da operação.

4.1.2 A indicação exibida na tela não representa o comprimento ou a distância em milímetros ou outra unidade linear. A representação digital mostra apenas a agulha se movendo em direção ao apical.

4.1.3 Ao se inserir a lima no canal radicular, o número mostrado na tela pode aumentar ou, mostrar "OVER". Neste caso, continue inserindo a lima em direção apical lentamente. O display irá retornar ao normal.

4.1.4 Prevenir o erro de medição causado pelo contato de fluidos, das gengivas e do canal radicular adjacente. Por favor use um sugador fino ou um pedaço de algodão esterilizado para tirar o excesso de fluidos antes do teste.

4.1.5 Por favor, escolha a lima correspondente com o diâmetro do canal radicular, se usar uma lima pequena em um canal radicular grande, os dígitos na tela ficarão instáveis.

4.1.6 O teste de contato deve ser realizado toda vez antes da operação (verifique a seção 3.1.3). Certifique-se de que o contato do grampo do contato da lima e da linha de medição esteja em bom estado.

4.1.7 Acessórios de contato com o paciente (grampo de lima, gancho labial e sonda) podem ser reutilizados, mas devem ser esterilizados por alta temperatura e alta pressão antes do uso, e o uso é recomendado para não mais do que 3 vezes.

4.1.8 Não desmonte o produto sem permissão. Uma vez que a quebrado não haverá garantia.

4.2 Requisitos de Uso

4.2.1 Medir de acordo com as especificações descritas no manual

4.2.2 O profissional dentista deve conhecer a posição dos dentes, seus comprimentos médios e a habilidade para operar o dispositivo.

4.2.3. Cavidade de acesso deve estar totalmente exposta mostrando a polpa.

4.2.4. Um foto de raio X de todo o comprimento da raiz do dente.

4.2.5 A lima endodôntica não deve ser nem muito longa e nem muito curta, para evitar o corte através do forame apical.

4.2.6 Marque um ponto anatômico no dente acometido e anote na ficha do cliente para futura necessidade. Procure selecionar este ponto pela parte mais íntegra da coroa. Esta marcação devera ser preferencialmente na borda incisiva de dentes anteriores ou nas cuspidas dos molares e pre molares. Preferencialmente nas porções mais integras do esmalte e dentina.

4.2.7 Quando não houver mais a inflamação aguda próxima ao ápice e o material infectado tiver sido limpo, será também necessário remover a polpa e o tecido necrosado.

4.2.8 Os seguintes casos não podem ser medidos normalmente:

a) O tamanho da raiz é similar ao tamanho do forame apical.

Nesse caso, a medida resultante do comprimento do canal será mais curto que o real devido à hipoplasia do canal. (Fig. 10)

b) Sangramento ou excesso de sangue no forame apical

Nesse caso, o excesso de sangue da raiz do canal pode fazer contato com a gengiva, causando condução de corrente e conseqüentemente resultados imprecisos de medição. Pode-se prosseguir com a medição após o sangramento ter parado. (Fig 11)

c) A coroa do dente está quebrada.

O tecido da gengiva pode chegar a cavidade em algum ponto de quebra do dente causando erro de medição por condução elétrica. Pode-se prosseguir com a medição após a coroa ter sido reparada com gesso ou outros isolantes. (Fig 12)

d) Existe uma rachadura na raiz do dente

Nesse caso, a rachadura pode causar fuga de corrente elétrica, que afetará a precisão da medição. (Fig. 13)

e) Um retratamento que já foi preenchido com guta percha

Limpe o material restante no canal da raiz e preencha com um pouco de solução salina antes da medição. (Fig. 14)

f) Existe uma coroa metálica conectada à gengiva

Esta causará imprecisão quando a lima encostar na coroa (Pic 16)

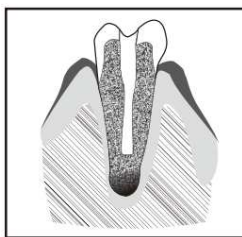


Figura 10



Figura 11

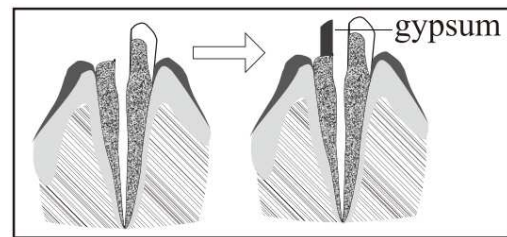


Figura 12

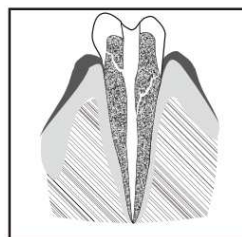


Figura 13

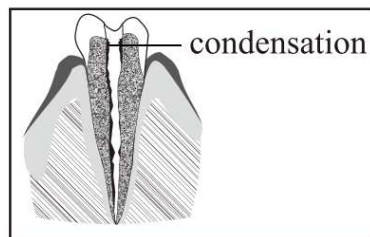


Figura 14

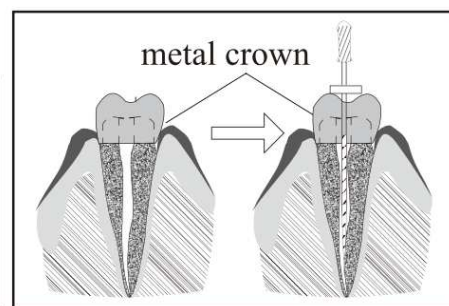


Figura 15

Algumas vezes os resultados do Localizador Apical e do raio X não serão condizentes, o que não é necessariamente uma falha do equipamento ou do raio X. A posição real do forame apical pode estar levemente para o lado da coroa do canal. Neste caso, de acordo com o ângulo da foto como na figura abaixo, haverá a ilusão de que a ponta da raiz não alcançou a ponta do canal. (Figura 16) Devido ao ângulo do raio X, a foto às vezes não mostra o forame apical de forma adequada, não sendo possível mostrar um posição precisa do mesmo.

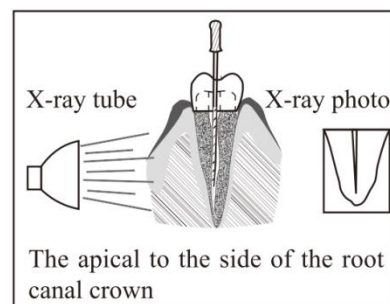



Figura 16

4.3 Instruções

4.3.1 Por favor insira o plug no soquete na lateral direita da unidade principal, e ligue o dispositivo. Caso o instrumento esteja normalmente ligado e sem avisos, o instrumento está normal. Por favor, consulte a seção de solução de problemas quando houver algum aviso.

4.3.2 Conecte o grampo de lima e o gancho labial (Fig  9), este ícone será exibido na tela, mostrando que a conexão está normal, e a medição pode ser iniciada.

4.3.3 Pressione o botão de volume para ajustar o volume.

4.3.4 Coloque o gancho labial no lábio do paciente, e certifique-se de que este faz contato com a mucosa como eletrodo de referência (Fig. 17) .

4.3.5 Prenda a lima no grampo de lima e aproxime-o do ápice. Haverá um sinal sonoro contínuo quando a distância for menos que 2.2mm (Fig. 18) .

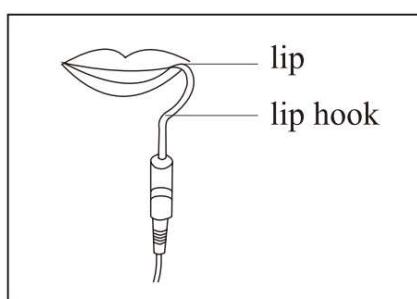


Figura 17

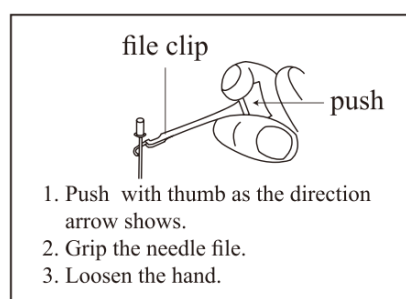


Figura 18

【Aviso】:

a) a) Quando a lima se prender no canal, segure a parte superior metálica (perto do canal radicular no cabo da lima). Se você segurar o parte inferior

(lâmina ou parte móvel), ele desgastará a parte de metal da lima e a parte de resina. (Fig 19)

b) Ao medir o comprimento do canal radicular, não usar nenhum outro instrumento diferente de uma lima endodôntica.. Se você operar o dispositivo sem luvas, isso causará vazamento e o resultado da medição será impreciso. Sendo assim, utilize a lima e lembre-se de não tocar as partes metálicas com os dedos.

c) Por favor não desgaste o grampo de lima. O desgaste pode ocasionar em medições imprecisas.

d) Tenha como referências a figura 20 (a) para prender a lima, na figura 20 (b) a medição não pode ser feita de forma adequada.

4.3.6 Quando a lima atingir o ápice, ajustar o cursor da lima para o ponto de referência (quina incisiva ou quina da fossa do dente). Puxe então a lima do canal, e meça o comprimento da ponta da lima até o cursor. Este será o comprimento de trabalho do dente.

4.3.7 Os componentes que entram em contato com o paciente devem ser autoclavados em alta temperatura e pressão. A carcaça e o fio de medição deve ser limpo com álcool 75%.

4.3.8 Pressione o botão POWER por mais de um segundo para desligar o aparelho, o dispositivo será desligado automaticamente após 10 minutos sem operação.

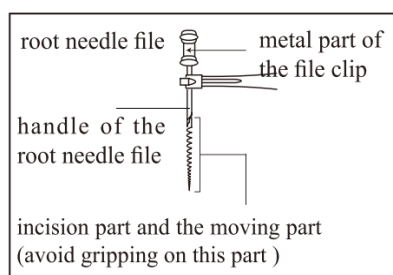


Figura 19

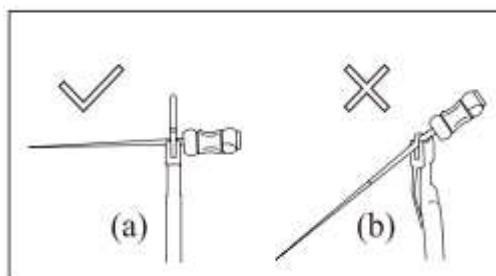


Figura 20

5. Resolução de Problemas

Problema	Verificar	Soluções
Sem energia	Verificar se o dispositivo está danificado	Se ok: conecte o fio de carregamento para verificar se ele está ligado, se não em 2 segundos, por favor, remova a linha de carregamento imediatamente. Se não: não faça isso.
Não é possível realizar medição	Verificar se há conexão Bluetooth	Se o Bluetooth estiver conectado, a tela exibirá os dados recebidos do Bluetooth e não pode exibir os dados medidos. Desligar o Bluetooth, medição voltará ao normal
	Verificar conexões e integridade dos cabos	Verifique se todas as conexões estão adequadamente protegidas. Toque o eletrodo contrário no suporte da lima para verificar a condutividade do cabo da sonda.
Falha de calibração do display	Se ligar a unidade normalmente e exibir "Falha de calibração", por favor, pressione a energia para sair, se não, o dispositivo pode ser usado normalmente	Por favor note, se nesta situação, houver algo errado com o circuito interno, a medição não será precisa, entre em contato com seu revendedor para resolver este problema
Bluetooth está ligado mas não conecta	Se a exibição Bluetooth está normal ou ainda não conectada	No primeiro uso o Bluetooth precisa ser inicializado, pressione Bluetooth por mais de 3 segundos, o Bluetooth demorará um período curto para inicializar. Caso ele permaneça sempre no estado inicial, deve haver algo errado com o Bluetooth
	Se o dispositivo ao qual se deseja conectar está ligado	Se não for a primeira conexão, ligar o Bluetooth do outro dispositivo, o mesmo irá

		conectar automaticamente por favor tenha 2.3.1 como referência
Sem som	Se o som está desligado	Ligue o som.
Problema	Verificar	Soluções
<p>O indicador de comprimento do canal reage exageradamente ou está muito sensível. (medidas muito curtas. Precisão ruim. Resultados errôneos)</p> <p>O indicador de comprimento do canal reage exageradamente ou está muito sensível. (medidas muito curtas. Precisão ruim. Resultados errôneos)</p>	Há sangue ou saliva transbordando da abertura da coroa?	Sangue, saliva ou soluções químicas que transbordam e vazam para dentro da coroa ou da gengiva cervical podem causar curto circuito. Limpe todos os fluidos que sejam visíveis.
	O canal radicular está cheio de sangue, saliva ou solução química?	A barra indicadora de comprimento do canal pode repentinamente pular para "OVER quando quebra a superfície de líquidos dentro do canal, mas retornará ao normal na medida em que se aproxima do apical.
	A superfície do dente está coberta de resíduos ou soluções químicas?	Limpe toda a superfície do dente
	A lima está tocando o tecido da gengiva?	Fará com que o a barra de indicação de comprimento do canal pule para "OVER".
	Há tecido da polpa dentro do canal?	Uma medição precisa não pode ser obtida caso haja uma grande quantidade de tecido dentro do canal.
	Há superfícies próximas infectadas com cáries?	Cáries nas superfícies próximas podem permitir a passagem de corrente para o tecido da gengiva e possibilitar a medição do comprimento do canal.

	Há sangue ou saliva transbordando da abertura da coroa?	Sangue, saliva ou soluções químicas que transbordam e vazam para dentro da coroa ou da gengiva cervical podem causar curto circuito. Limpe todos os fluidos que sejam visíveis.
	O canal radicular está cheio de sangue, saliva ou solução química?	A barra indicadora de comprimento do canal pode repentinamente pular para "OVER quando quebra a superfície de líquidos dentro do canal, mas retornará ao normal na medida em que se aproxima do apical.
Problema	Verificar	Soluções
O indicador de comprimento do canal reage exageradamente ou está muito sensível. (medidas muito curtas. Precisão ruim. Resultados errôneos)	Há alguma lesão no apical	Foramen através da absorção e uma medida precisa não pode ser obtida.
	O suporte de lima está quebrado ou sujo?	Troque ou limpe o suporte de lima.
	O cabo de medição está danificado ou com mau contato?	Conecte os dois terminais do cabo de medição, a tela mostra um curto circuito, e o laço de medição não está anormal.
O indicador se move apenas quando muito perto do apical	A raiz do canal está bloqueada?	O indicador de comprimento do canal retornará ao normal quando a lima atingir a constrição do apical.
	O canal está muito seco?	Molhe o canal com peróxido de hidrogênio ou solução salina.
	Lima pequena em um canal largo.	Escolha a lima com tamanho correto.

6. Limpeza e desinfecção

6.1 Limpe a unidade principal e a linha de medição com um pedaço de gaze umedecido com etanol.

6.2 A limpeza com solução química pode causar danos na unidade e na linha de medição.

6.3 O gancho labial, o porta-lima e o cabo da sonda devem ser esterilizados sob alta temperatura e alta pressão antes do uso (Esterilização a vapor a 121 ° C (250° F) por 20 minutos, esterilização a alta temperatura não pode exceder 135 ° C (275° F)).

6.4 A cabo de medição não deve ser esterilizado sob alta temperatura e alta pressão.

7. Armazenamento, manutenção e transporte

7.1 Armazenamento

7.1.1 produto deve ser manuseado com cuidado, longe de fonte de calor e armazenado em local seco e ventilado.

7.1.2 Não colocá-lo em contato com materiais tóxicos, corrosivos, inflamáveis ou explosivos.

7.1.3 O produto deve ser armazenado em um espaço onde a umidade relativa não seja superior a 80%, a pressão atmosférica seja de 70kPa e a temperatura seja de -10 C +50 C.

7.2 Manutenção

7.2.1 O produto não inclui acessórios para reparo próprio, o reparo deve ser realizado por pessoal autorizado ou assistência técnica autorizada.

7.2.2 Mantenha o produto em local seco.

7.2.3 Não arremesse, bata ou cause choques no produto.

7.2.4 Não manche o produto com pigmentos.

7.3 Transporte

7.3.1 Impactos excessivos devem ser evitados no transporte. Coloque-o com cuidado e levemente, com lado correto para cima.

7.3.2 Não coloque junto com mercadorias perigosas durante o transporte.

7.3.3 Evite sol, chuva e neve durante o transporte.

8. Proteção Ambiental

A unidade principal assim como as baterias não devem ser arbitrariamente descartadas. O usuário deve contatar o fornecedor para descarte legal de acordo com as normas ambientais e regulamentação.

9. Pós Venda

A partir da data de venda deste equipamento, de acordo a garantia, o reparo deste equipamento será feito sem custos. Ver cartão de garantia.

10. Instruções de Símbolos



Conforme a Marcação CE “Diretiva para dispositivos médicos 93/42/EEC”.



Siga o procedimento de descarte de equipamento elétrico e eletrônico (WEEE) Diretiva (2002/96/CE) para descarte do produto e acessórios.



Equip. Classe II, duplamente isolado, requisições legais da IEC-60601-1



Tipo B

Proteção particular contra choques elétricos



Ver Manual Operacional



Consultar documentos acompanhantes (manual do usuário)



Fabricante



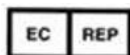
Número de Série



Corrente contínua



Data de Fabricação



Representante autorizado
na Comunidade Européia

11. Declaração EMC

1) Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O localizador apical da iRoot destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do iRoot apex deve assegurar que é usado em tal ambiente.		
Emission test	Conformity	Emission test Conformity Electromagnetic Environment - guidance
Emissões RF CISPR 1	Grupo 1	O aparelho usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CI SPR 1	Classe B	O iRoot apex é adequado para uso todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos
Emissões de Harmônicos IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


2) Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O iRoot apex destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do iRoot apex deve assegurar que é usado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC60601 teste leve	Conformidade Leve	Guia – Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contato ± 8kV ar	± 6kV contact ± 8kV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido / estouro, IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de transmissão ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de transmissão	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial	±1 kV modo diferencial	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

<p>Queda de tensão, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5 % U_T (> 95 % queda em U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60 % queda em U_T) para 5 ciclos < 5 % U_T 70 % U_T (30 % queda em U_T) PARA 25 CICLOS < 5 % U_T (> 95 % queda em U_T) para 5 s</p>	<p>< 5 % U_T (> 95 % queda em U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60 % queda em U_T) para 5 ciclos < 5 % U_T 70 % U_T (30 % queda em U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % queda em U_T) para 5 s</p>	<p>A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do IRoot apex precisar de operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, é recomendado que o IRoot apex seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Frequência da Rede (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O iRoot apex destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do iRoot apex should assegura que é usado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	IEC60601 Teste Nível	Nível de Conformidade	Guia – Ambiente Eletromagnético
			<p>Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados nas proximidades de qualquer parte do localizador apical, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Recommended separation distance</p>
RF conduzida GB/T17626.6	3V(Valor efetivo) 150kHz~80MHz	3V(Valor efetivo)	$d = 1.2\sqrt{p}$
Radiated RF GB/T17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{p}$ 80MHz~800 MHz $d = 2.3\sqrt{p}$ 800 MHz~2.5GHz
			<p>P—Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor;</p> <p>d — d é a separação recomendada distância em metros (m)</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.</p> 

NOTA: U_T é a tensão CA da rede antes da aplicação do teste de nível.

NOTA 1 : A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 : Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de objetos, pessoas e estruturas.

a) As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa de local eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o iRoot apex é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o ápice da iRoot deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o iRoot apex.

b) Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V / m.

3) Determine a função do desempenho básico

Este produto é utilizado e indicado exclusivamente para uso odontológico, para a medição do comprimento do canal radicular.

4) O equipamento não é previsto apenas para locais protegidos, pois não é um equipamento de assistência vital

Recommended separation distance between Portable and mobile RF communications equipment and apex locator

O localizador de ápice destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do localizador apical podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima do RF portátil e móvel de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor Watts [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros) Metros [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

Para transmissores classificados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 : A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 : Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de objetos, pessoas e estruturas.

Nota de Alerta

Alerta

- O localizador de ápice tem cuidados especiais em EMC, deve ser instalado e usado de acordo com a especificação de compatibilidade eletromagnética.
- Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o uso do localizador apical.
- Certifique-se de utilizar cabos produzidos e de dimensionados pelo fabricante.
- O localizador apical não deve ser utilizado empilhado ou próximo a outro equipamento, se o uso adjacente ou empilhado for necessário, deverá ser observado e verificar se funciona normalmente.
- Ao utilizar periféricos específicos. Evitar o uso de equipamentos não especificados, de outra forma um baixa performance de EMC pode ser causada.
- Realize os testes funcionais do equipamento antes do uso. Se os valores indicados nestes testes estiverem em desacordo com os valores definidos, a leitura pode apresentar resultados imprecisos.

12. Declaração

As imagens são apenas para referência, os direitos de interpretação final são reservados ao fabricante. O desenho industrial reivindicou a patente, qualquer cópia deve assumir responsabilidades legais.

Para data de produção e validade, favor verificar o rótulo do produto.

Batch number of printing: ARCM2007
Specification preparation date: 2019/04/30

Cartão de Garantia

Caro usuário:

Quanto à garantia:

1. Nós oferecemos 1 ano de garantia para o produto iRoot apex(exceto bateria e acessórios).

2. As seguintes circunstâncias tiram o direito à garantia:

a) Uso do produto que não segue as recomendações passadas no manual do usuário;

b) Desmontar o produto por conta própria;

c) Alterar a nota ou sem nota fiscal.

3. Preencha as seguintes informações, e envie-nos com o produto.

Nome do Usuário: _____

Telefone: _____

Endereço: _____

Descrição do Problema:

(Informações como: Quando, Onde e Como o problema ocorre. Quantas vezes ele ocorreu.)

CERTIFICADO DE

INSPETOR: _____

DATA: _____



ChangZhou BoMedent Medical Technology Co.,Ltd.
NO.9 Changyang road, West Taihu Science & Technology Industrial
Park, Changzhou City, jiangsu, China.



European Authorized Representative: Landlink GmbH
Address: Dorfstrasse 2/4,79312, Emmendingen, Germany
Tel: 0049-7641 9626855 Fax: 0049-7641 9626855

IMPORTADO POR:

Easy Equipamento Odontológicos

Rua Barão de Paraopeba, 230 - Jardinópolis - Belo Horizonte – MG –
CEP:30532-150, Brazil

ANVISA #: 80104149002

Responsável técnico : Henrique Artur Azevedo Bassi

File No.: RD-RCM-041

Versio: A/1