



Endo



EndoPilot

Per un'endodonzia facile e sicura.

MANUALE D'USO

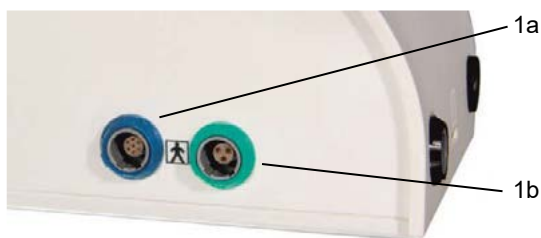
Fig. 1

Unità di controllo
apparecchio base



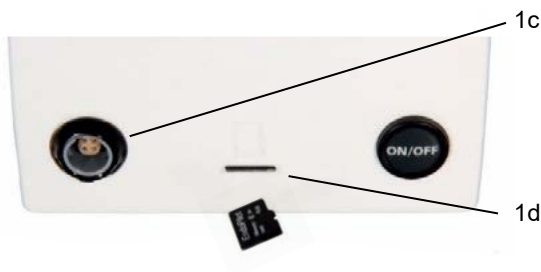
Lato destro

dell'apparecchio base



Lato posteriore

dell'apparecchio base
con microcarta SD



Lato sinistro

dell'apparecchio base

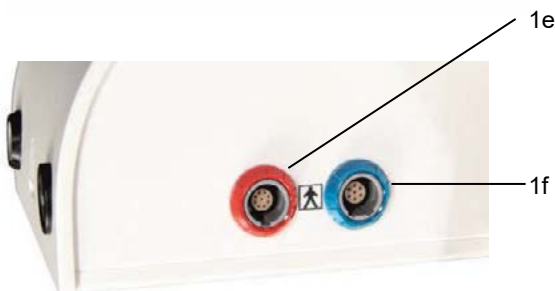


Fig.2
Alimentatore



Fig.3
Pedale wireless



Fig.4
Kit cavo apicale

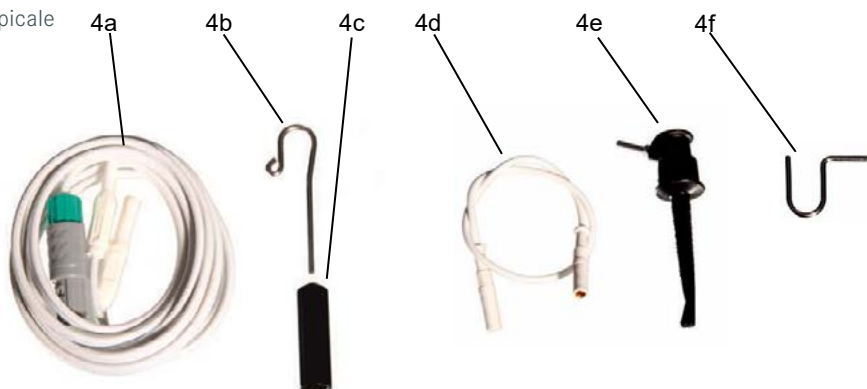
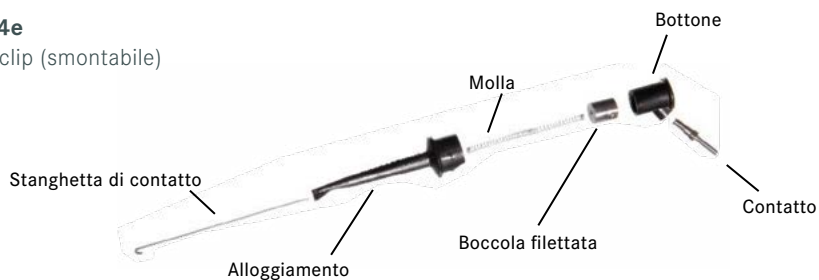


Fig.4e
File clip (smontabile)



Il morsetto brevettato (4e) può essere smontato per la termodisinfezione. Per il montaggio serve una chiavetta stringipunta universale per ultrasuoni di 3,2 mm di larghezza.

Fig.5
Contrangolo



Fig.6
Motore



DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

Figura	Nome / Codice	Descrizione	#
1	Control-Unit Cod. 110 2010	Unità di controllo con Touchscreen, incl. 5 bocche di contatto e alloggiamento microSD (1a-1f)	A2
2	Alimentatore Cod. 109 2322 oppure Cod. 110 2203	Alimentatore con attacco euro normale Input: 100-240 V AC Output: 12 V DC 1,25 A Input: 100-240 V AC Output: 12 V DC 1,50 A	A2
3	Pedale wireless Cod. 109 2361	Interruttore a pedale radio bluetooth senza cavo	A2
4	Kit cavo apicale Cod. 109 2311 da versione v06	4a – cavo di misurazione con presa Cod. 1092312 4b – clip labiale Cod. 1092314 4c – cappuccio per presa Cod. 1092318 4d – cavo per il morsetto Cod. 1092315 4e – morsetto (smontabile) Cod. 1092316 Il morsetto può essere smontato (vedi fig.4e). Per lo smontaggio, il contatto deve essere svitato dal pulsante. Tutti i componenti possono essere puliti separatamente. (vedi manuale di preparazione) Alla fine del rimontaggio il contatto deve essere fissato bene. Attenzione, verificare la funzionalità, pezzi non fissati bene possono staccarsi e perdersi nella cavità orale del paziente.	A2 A1 A1 A1 A1
	Gancio di appoggio per cavo apicale	4f – (montato sull'apparecchio) Cod. 1102303	A1
5	Contrangolo Cod. 109 0126	localizzatore apicale/ completamente isolato Riduzione 1:1, con attacco ISO-E	A3
6	Motore Cod. 109 0112	Motore con rilevatore apicale Indicatore LED di potenza e attacco ISO-E	A2

CONGRATULAZIONI!

Siamo lieti che abbiate acquistato EndoPilot. Avete fatto un'ottima scelta. L'azienda di famiglia Schlumbohm® sta svolgendo la sua attività nel settore dell'industria dentale con successo da 50 anni. I molti anni di esperienza e i contatti eccellenti con specialisti nazionali e internazionali, permettono alla ditta Schlumbohm® di concepire apparecchi eccellenti che rendono l'esito delle cure ottimale sia per il paziente che per il dentista.

In ogni sviluppo di prodotto prevale naturalmente oltre all'obiettivo di un esito ottimale la gestione semplice e maneggevole.

Con EndoPilot² avete acquistato un prodotto sviluppato e verificato con massima cura. L'apparecchio soddisferà i più alti standard di funzionamento.

ATTENZIONE! L'APPARECCHIO È ACQUISTABILE IN DIVERSE VERSIONI DI AMPLIAMENTO

L'apparecchio ha diverse funzionalità secondo le versioni di ampliamento:

- EDP² Motore Endo con ApexLocator (apparecchio base)
- EDP² plus Motore Endo con ApexLocator, DownPack e BackFill
- EDP² ultra Motore Endo con ApexLocator e Ultrasuoni
- EDP² ultra plus Motore Endo con ApexLocator, DownPack, BackFill, Ultrasuoni

Tutte le varianti possono essere ampliate con una pompa (per l'afflusso di liquidi al manipolo ultrasonico e per il sistema SAF). Questo manuale d'uso descrive l'apparecchio di base EndoPilot².

INDICE

PAGINA

1.	Indicazioni per l'uso	7
1.1.	Simboli utilizzati	7
1.2.	Destinazione d'uso	8
1.2.1.	Apexlocator	8
1.2.2.	Motore	9
1.3.	Misure precauzionali/Sicurezza	9
1.3.1.	Controindicazioni	9
1.3.2.	Istruzioni sul funzionamento	9
2.	Primi passi	11
2.1.	Montaggio	11
2.2.	Supporti per manipoli	12
2.3.	Connessione	12
2.4.	Touch-Display	12
2.5.	Pedale	12
2.6.	Caricamento, Accensione, Modalità Stand-by, Spegnimento	13
2.7.	Preparazione del canale radicolare - motore e contrangolo	14
3.	Determinazione della lunghezza apicale manuale	15
3.1.	Suggerimenti per la determinazione della lunghezza	16
4.	Sistema motore	17
4.1.	Preferiti	17
4.2.	Scelta dei sistemi di file	17
4.3.	Preparazione	18
4.4.	Sistema „MyFile“	18
4.5.	Setup del motore	19
4.5.1.	Dati file	19
4.5.2.	Modalità „Reziprok“	20
4.5.3.	Funzioni Apex del motore	21
4.5.4.	Calibratura	22
5.	Software e Updates	23
6.	Luminosità/Volume	23
7.	Impostazione lingua	23
8.	Tempo Auto Off	23
9.	Service Information/ Bluetooth	23
10.	Manutenzione, trasporto, smaltimento	24
10.1.	Controlli periodici	24
10.2.	Manutenzione	25
10.3.	Trasporto	25
10.4.	Smaltimento	26
11.	Risoluzione problemi	27
12.	Comunicazione di errori	28
13.	Garanzia/responsabilità	29
14.	Dati tecnici	30
15.	Dichiarazione del produttore ai sensi CEM	31
16.	Pulizia, Disinfezione, Sterilizzazione (Preparazione)	34

1. INDICAZIONI

1.1 SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione dei simboli utilizzati

Simbolo	Descrizione
	Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva UE 93/42
	La mancata osservanza delle istruzioni può causare danni al prodotto o all'utente/paziente durante il funzionamento dell'apparecchio
	Equipaggiamento di tipo B. Protezione speciale contro il rischio di scossa elettrica
	Smaltimento speciale di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva 2002/96/CEE)
	Preparazione meccanica nel termodisinfettore
	Sterilizzazione a vapore
	Fabbricante/Data di produzione
IP31	Protezione contro e acqua condensa
REF	Codice articolo (codice per il riordine)
SN	Numero di serie
	Consultare il manuale / le istruzioni per l'uso
	Il dispositivo contiene una batteria ricaricabile Li-Io (potenza 48Wh) (in caso di spedizione seguire le norme di imballaggio/spedizione vigenti!)
	Prodotto di Classe II

	Contrassegno China RoHS per l'export in Cina
	Collegamento radio
	Fragile
	Smaltimento speciale di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva 2002/96/CEE)
	Mantenere asciutto
	Fare attenzione all'umidità durante il trasporto e il deposito
	Conservare in posizione verticale
	Consultare manuale d'uso

1.2. DESTINAZIONE D'USO

EndoPilot² è un apparecchio per il trattamento endodontico meccanico. E' esclusivamente destinato all'uso odontoiatrico e non può essere utilizzato assieme ad altri apparecchi. EndoPilot² è stato sviluppato specificamente per l' endodonzia. Questo dispositivo è ad uso esclusivo di professionisti medici in strutture sanitarie professionali.

EndoPilot² è destinato esclusivamente al seguente uso:

1.2.1. APEXLOCATOR

Mediante l'Apexlocator viene definita la posizione del file nel canale radicolare. La determinazione della lunghezza è possibile in modo manuale usando il morsetto manuale (senza motore) oppure durante la preparazione tramite il contrangolo (determinazione di lunghezza integrata con motore).

1.2.2. MOTORE

Preparazione meccanica del canale radicolare in collegamento con i file in Ni-Ti in impostazione standard, in alternativa con definizione di lunghezza integrata. Si utilizzano fondamentalmente i parametri dei produttori di file.

1.3. MISURE PRECAUZIONALI

Si prega di leggere accuratamente questo manuale d'uso! Solo in questo modo può essere garantita la massima sicurezza. I problemi più diffusi di gestione e di manutenzione nascono dal fatto, che le misure di sicurezza vengono rispettate troppo poco e che non vengano considerati eventuali incidenti.

Gli utenti e il team devono avere dimestichezza con l'apparecchio prima della messa in funzione. Conservare le istruzioni e i suoi allegati (es. le istruzioni per la preparazione) sempre in vicinanza dell'apparecchio.

Posizionare sempre una diga di gomma per evitare l'inalazione o ingestione di piccole parti e la trasmissione di germi! In caso di domande o problemi rivolgetevi immediatamente al vostro rivenditore. L'apparecchio non deve essere utilizzato per pazienti e dal personale curante portatori di impianti attivi (pace-maker)!

1.3.1. CONTROINDICAZIONI

L'applicazione di guttaperca può causare una reazione allergica nei pazienti allergici al lattice, argento o rame. Queste reazioni possono manifestarsi tramite irritazioni degli occhi, labbra e del viso. Inoltre possono causare disturbi respiratori. I pazienti devono essere tenuti a segnalare immediatamente eventuali disturbi.

1.3.2. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Utilizzo

- EndoPilot² può essere utilizzato solo da specialisti certificati
- Gli strumenti devono essere applicati in stato sterile. Prestate assolutamente attenzione alle indicazioni di disinfezione e preparazione (vedi cap. 16).
- Prima dell'utilizzo si consiglia di controllare l'integrità dell'apparecchio.
- Utilizzare l'apparecchio solo per gli scopi previsti
- Non combinare l'apparecchio con altri dispositivi, ad esempio con altri apparecchi Endo.
- Non modificare in nessun caso le caratteristiche del prodotto. Schlumbohm® negherà qualsiasi responsabilità in caso di qualsiasi modifica dell'apparecchio.
- Per il trasporto deve essere rimosso la scheda micro SD!
- Senza la scheda l'apparecchio non avrà corrente.

Premesse ambientali

- L'apparecchio non deve entrare in contatto con liquidi oppure non deve essere posizionato in ambienti bagnati. Tenete il pedale lontano da liquidi versati per terra.
- Non sottoporre l'apparecchio a radiazioni termiche nè dirette nè indirette.
- L'utilizzo dell'apparecchio in un ambiente con ossigeno libero, gas e liquidi esplosivi o infiammabili non è consentito.
- L'apparecchio non deve essere posizionato vicino ad altri dispositivi con radiazione elettromagnetica per non compromettere la corretta determinazione della lunghezza. Spegnerne cellulari in diretta vicinanza durante il trattamento.
- Non coprire l'apparecchio con teli di plastica o tessuto.
- Prestare attenzione alla dotazione di rilevatore fumo negli ambienti dove viene utilizzato l'apparecchio. Le normative antincendio vigenti devono essere rispettate.
- Non lasciare mai l'apparecchio incustodito.
- Prestare attenzione al pedale che non deve essere azionato accidentalmente ad esempio da una sedia o un carrello.
- La trasmissione del segnale del pedale wifi avviene codificato, grazie a questa tecnica pedale e apparecchio vengono collegati in modo sicuro. Per questo motivo l'azionamento involontario di un apparecchio con il pedale di un altro è escluso. Non utilizzare cellulari o altri apparecchi con alta radiazione elettromagnetica in diretta vicinanza. In singoli casi possono verificarsi malfunzionamenti del pedale wifi.
- Il dispositivo non contiene funzioni di supporto vitale. In caso di guasto del dispositivo, l'applicazione potrebbe essere interrotta. Il mancato funzionamento non causa pericolo per il paziente. Ci si assicuri che il trattamento possa essere concluso anche in caso di mancato funzionamento.

Componenti e accessori

- L'alimentatore ha una funzione rilevante per la sicurezza. Utilizzate solo l'alimentatore originale fornito e approvato per uso medico.
- Prestare attenzione alle indicazioni dei produttori di file per l'applicazione e smaltimento dei file endodontici.
- La precisione della determinazione di lunghezza, del momento torcente e del numero di giri è garantita solo utilizzando il contrangolo EndoPilot 1:1.
- A causa di una morfologia canalare anomala o insolita (canale otturato o fratturato) una determinazione di lunghezza precisa non è sempre possibile.
- La tolleranza per il momento torcente e per il numero di giri è del 10%.
- Per evitare l'introduzione di tensione separata (esterna) i manipoli e il clip labiale non devono essere appoggiati su superfici conduttive.
- Rimuovere il clip labiale dalla cavità orale del paziente quando la misurazione apicale non è necessaria. Non appoggiate mai il morsetto, il file clip e il micromotore su superfici conduttive. Riappoggiate il micromotore sempre nel suo alloggiamento. Riagganciare il clip labiale sempre sopra il gancio di appoggio predisposto.
- Prestare attenzione al fatto che dopo la disinfezione/sterilizzazione il morsetto di contatto del cavo apicale sia riassembleato correttamente e il contatto sia avvitato stretto.

Compatibilità

- Endofiles: possono essere utilizzati tutti i files di nichel-titanio in commercio con gambo CA standard ISO. I parametri del momento torcente, del numero di giri e della modalità di funzionamento prescritti dai produttori devono essere rispettati. Siccome i produttori si riservano delle modifiche sui parametri dei files prima della messa in funzione deve essere verificato se i valori impostati corrispondono ai parametri attuali dei produttori.

Aspetti fondamentali

- Conservare questo manuale d'uso e tutte le informazioni con l'apparecchio.
- Conservare i documenti per tutto il ciclo di vita del prodotto.
- L'utente è obbligato a segnalare tutti gli eventi ai sensi di MDD 93/42/EWG e indicazioni di rischi al produttore.

2. PRIMI PASSI

2.1. MONTAGGIO

In primo luogo si prega di controllare i componenti forniti con i documenti di trasporto e i rispettivi numeri di serie e numeri LOT. Verificate che il vetro del display sia intatto. Facciamo notare che tutti i componenti forniti non sono sterilizzati e disinfettati. (vedi cap. 16)

Durante il montaggio i seguenti requisiti devono essere presi in considerazione:

- Il piano di appoggio deve essere piatto e di materiale ignifugo.
- L'apparecchio non deve essere posizionato in posti umidi e non deve essere usato in aree con pavimento bagnato.
- Non sottoporre l'apparecchio a radiazioni termiche nè dirette nè indirette. Evitate luce solare diretta.
- Caricare o utilizzare il dispositivo solo a temperatura ambiente (max. 40°C)
- La temperatura ambientale deve rientrare nei limiti prescritti. (vedi cap.14). Evitate assolutamente temperature oltre 60°C!
- L'utilizzo dell'apparecchio in un ambiente con ossigeno libero, gas e liquidi esplosivi o infiammabili non è consentito (ad esempio in zona operativa o pronto soccorso).
- L'apparecchio non deve essere posizionato vicino ad altri dispositivi con radiazione elettromagnetica per non compromettere la corretta determinazione della lunghezza.
- Posizionare il pedale in modo che possa essere azionato in modo facile.
- Posizionare il dispositivo in modo che in caso di necessità la spina dell'alimentatore possa essere rimossa dal dispositivo.

2.2. SUPPORTI PER I MANIPOLI

I supporti offrono una posizione sicura ai manipoli. Le superfici sono facili da pulire. Il gancio di supporto del cavo apicale viene inserito nel foro sul lato del porta manipolo. (sulla destra). Il dispositivo può essere ampliato con funzioni aggiuntive (esempio: appoggio sinistro per DownPack e BackFill)

2.3. CONNESSIONE

Tutte le connessioni devono essere inserite premendo e non avvitando o girando! Prestare attenzione che l'incastro della spina corrisponda all'incastro della boccia. Le connessioni „Push and Pull“ per i manipoli sono codificati a colori (i numeri si riferiscono alle figure di pag. 2).

Figura	Connessioni	Applicazione
1a	blu	Motore
1b	verde	Cavo apicale, contatto paziente (clip labiale)
1c	nero	Alimentatore
1d	Porta/ingresso	Scheda micro SD
1e	rosso	Pistola BackFill, opzionale
1f	blu	D-pack, opzionale, qui non inserire il motore!

Prima del primo utilizzo inserire la scheda microSD EndoPilot² nella fessura SD. (Inserire la scheda con cautela, non utilizzare attrezzi con punte).

2.4. TOUCH-DISPLAY

Prima dell'impiego rimuovere la pellicola di protezione. Tutte le funzioni di EndoPilot² vengono azionate mediante il comodo Touch-Display. Il Touch-Display rende possibile una gestione intuitiva autoesplicativa.

Il display non deve essere usato in nessun caso con oggetti metallici (rischio di rottura)!

Con il tasto  potete sempre tornare nel menu precedente oppure al menu Start.

2.5. PEDALE

Funzioni del pedale wifi (tipo a pedale singolo):

- Start/Stop del motore
- attivare EndoPilot² dalla modalità Stand-by

Per la sostituzione delle batterie (2 pezzi da 1,5 V tipo AAA) aprire l'alloggiamento delle batterie sotto la piastra di base del pedale. Rimuovere le batterie scariche. Sostituirle con le batterie nuove. Prestare attenzione alla corretta direzione dei poli. Smaltire le batterie scariche adeguatamente. Non utilizzare batterie ricaricabili, queste hanno una tensione nominale più bassa!

Utilizzate solo batterie di marca e batteria dello stesso tipo. Quando il pedale non viene usato per un periodo prolungato le batterie devono essere rimosse.

Per un impiego senza interruzione si consiglia di tenere sempre un paio di batterie a disposizione.

Alla consegna il pedale è già collegato con il dispositivo. Il collegamento di un nuovo pedale è possibile tramite il menu di servizio (vedi cap.9).

2.6. CARICAMENTO, ACCENSIONE, MODALITÀ STAND-BY, SPEGNIMENTO

Prima del primo utilizzo caricare completamente il dispositivo (Il caricamento o l'accensione dell'apparecchio è solo possibile con la carta microSD inserita.)

Prestare attenzione al dispositivo che non sia surriscaldato dalla luce solare diretta.

Il caricamento viene interrotto ad una temperatura oltre 40°C.

Per caricare inserire l'alimentatore nella presa di corrente (il led verde deve accendersi). Lo spinotto dell'alimentatore viene inserito nell'ingresso nero (1c) sul lato posteriore dell'apparecchio. Inserendo l'alimentatore nella presa di corrente il dispositivo viene acceso automaticamente, il led azzurro sulla lato frontale dell'apparecchio lampeggia durante il caricamento. Durante il caricamento si può spegnere l'illuminazione del display premendo il tasto ON/OFF sul lato posteriore del dispositivo, il caricamento non si interrompe. Quando la batteria è carica la luce del led azzurro è fissa. Si può staccare l'alimentatore.

Lo stato di carica viene visualizzato sul bordo inferiore del display. Un messaggio di avvertenza appare quando la carica scende al 10%. In questo caso si deve ricaricare immediatamente.

Se non viene ricaricato l'apparecchio si spegne per evitare una sottocarica e il danneggiamento della batteria.

Caricare regolarmente la batteria.

Quando il dispositivo non viene utilizzato per qualche tempo, passa in modalità Stand-by e il display si spegne. La modalità Stand-by viene visualizzata dalla luce intermittente del led azzurro nel display. Un breve tocco del pedale o del display riaccende il dispositivo.

L'ultimo menu utilizzato riappare.

Dopo una pausa più lunga il dispositivo si spegne completamente. La durata del tempo „Auto off“ è regolabile nel menu.

Per evitare consumo di energia inutile durante la modalità Stand-by staccare l'alimentatore del EndoPilot² dalla presa di corrente.

In caso di problemi si può spegnere il dispositivo completamente estraendo la carta microSD. Rimuovere la scheda microSD in caso di spedizione.

2.7. PREPARAZIONE DEL CANALE RADICOLARE - MOTORE E CONTRANGOLO

Il contrangolo EndoPilot² (fig.5) viene inserito sul motore(fig.6). Utilizzate contrangoli solo con riduzione 1:1. La determinazione apicale integrata (vedi cap. 4.5.3.) funziona durante la preparazione solo con il contrangolo originale EndoPilot².

Se il contrangolo è stato cambiato o sterilizzato, deve essere eseguita una calibrazione nel menu **CALIBRAZIONE** (menu motore). La calibrazione compensa l'attrito nel contrangolo. I contrangoli devono essere cambiati solo con motore spento.

INDICAZIONE PER L'USO:

Prima dell'utilizzo verificare se il motore è inserito bene nel contrangolo. Durante l'utilizzo dei contrangoli non deve assolutamente essere premuto il pulsante, dato che ciò potrebbe comportare delle frizioni/attriti oppure misurazioni errate.

A causa della forma del canale radicolare, durante l'utilizzo gli Endofiles subiscono pressioni e deformazioni. Anche se il dispositivo riduce il pericolo della rottura di un file, queste non si escludono completamente. Assicurarsi di conoscere i momenti torcenti e i regimi di rotazione consentiti dagli strumenti. Scegliere il file adatto. Non utilizzare mai file deformi o compromessi!

Il menu offre una ampia gamma di opzioni disponibili. Il dispositivo permette di cambiare individualmente tutti i parametri come coppia, regime e modalità di funzionamento. Parametri che non corrispondono ai requisiti richiesti dai produttori possono causare la rottura dei file o altri danni. La ditta Schlumbohm® non risponde per danni dovuti ad un utilizzo differente alle disposizioni dei produttori.

Per evitare la frattura di un file si prega di rispettare seguenti punti:

- Non fare mai troppa pressione per inserire o per spingere i file in avanti
- I file nichel-titanio si rompono anche per usura. Preparare solo la quantità di canali previsti dal produttore.
- Per usare strumenti NiTi in modo efficace, esperienza e pratica sono indispensabili.
- Si consiglia di esercitarsi con denti estratti o con Plastic Endo Blocks.

Motore LED	VERDE	la coppia torcente è sotto il 80% del carico consentito
	ROSSO	la coppia torcente è sopra il 80 % del carico consentito

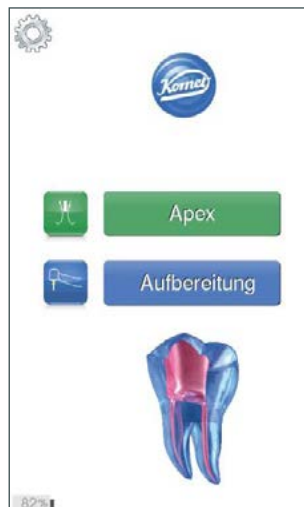
3. - 4. FUNZIONI DEL MENU START

Tasto Setup (vedi cap.5)

3. Determinazione apicale manuale

4. Sistema motore per file NiTi

Autonomia batteria



3. DETERMINAZIONE APICALE MANUALE

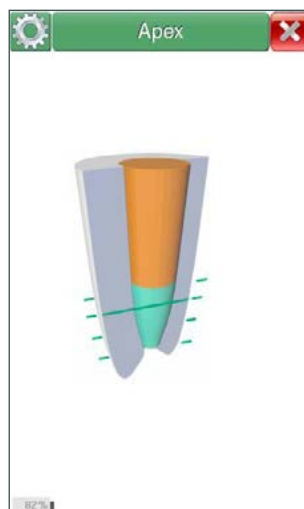
In questo menu potete sondare manualmente il canale cioè con un file guidato a mano. A tal fine utilizzate la clip labiale (4b) ed il morsetto (4e).

Il marker definisce la posizione nel canale alla quale si raggiunge la funzione „Auto-Stop“ durante la preparazione meccanica. Il marker è già impostato dal produttore. L'impostazione invece può essere modificata dall'utente (facoltativo) direttamente al display spostando la riga trasversale (sfiorando con il dito). Con questa funzione è possibile trasferire

la posizione verificata a controllo radiografico di uno strumento pilota nella visualizzazione.

L'impostazione del marker rimane fino allo spegnimento del dispositivo. Ad un nuovo utilizzo il limite viene reimpostato al valore standard.

Non appoggiare il cavo di misurazione su superfici conduttive, potrebbero essere indotte delle tensioni estranee nel dispositivo.



Con il tasto  potete arrivare alle impostazioni del menu Apex-Setup

In questo menu Setup possono essere eseguite delle impostazioni:

Ad esempio, il volume e diversi suoni sono regolabili .



Attenzione:

Al contatto del file con la clip labiale si crea un corto circuito. Mediante questo corto circuito si può controllare il funzionamento del display e del apexlocator.

3.1. SUGGERIMENTI PER LA DETERMINAZIONE DELLA LUNGHEZZA

La clip labiale (4b) viene inserita nell'interno della guancia del paziente, sul lato opposto rispetto al dente da curare.

Prima dell'impiego posizionare il cappuccio sulla spina, il cappuccio protegge la spina da impurità.

Rimuovere il clip labiale dalla bocca del paziente, se la misurazione non è necessaria (in particolare quando usate le altre funzioni come ultrasuono, back fill e/o down pack).

Prima della definizione di lunghezza al canale deve essere data una sciacquatina veloce con della soluzione fisiologica. Successivamente l'ingresso del canale deve essere asciugato (ad esempio con un batuffolo di cotone), per evitare dispersione e di conseguenza misurazioni sbagliate. Durante la determinazione si raccomanda di indossare guanti protettivi per evitare che la corrente di misurazione non venga deviata.

Per la misurazione manuale, il file viene collegato sotto il gambo con il morsetto e viene inserito lentamente nel canale radicolare.

Ricordiamo che durante la definizione elettronica per principio possono risultare delle misurazioni errate per interferenze (residui di otturazioni, fessure etc.).

Sostanze chimiche possono avere, per conduttività differenti, influenza sulla misurazione.

L'ambiente di misurazione ideale è la soluzione fisiologica.

I risultati devono essere sempre confrontati con l'immagine di controllo radiografica.

4. SISTEMA MOTORE

4.1. PREFERITI

Aprendo il menu Preparazione appare il menu “Preferiti”.

L'apparecchio dispone di una ampia banca dati di file.
I valori di tanti sistemi file sono già memorizzati.

Mediante il tasto **SISTEMI FILE** si entra nel menu di selezione (vedi 4.2.)

Dopo l'attivazione vengono riportati i sistemi file preferiti, il che nel futuro velocizzerà la scelta del sistema file (in questo esempio sono stati scelti F360 e F6 SkyTaper)

Inizialmente il sistema MyFile è vuoto. Qui l'utente può creare, copiando i file, sequenze proprie. Vedi cap. 4.4.



4.2. SCELTA DEI SISTEMI FILE

Scegliete qui i sistemi file che volete che siano inseriti nella lista dei preferiti.

Potete scegliere al massimo 5 sistemi.

Qui potete trovare altri sistemi file. _____



4.3. PREPARAZIONE

Nel menu Preparazione dopo la scelta del sistema file e del file preferito il motore endo viene messo in funzione mediante il pedale. In basso si trovano i valori dei numeri di giri e del momento torcente del file.

Accanto al file attualmente selezionato sono visualizzati altri file. Sfiando o sfogliando possono essere selezionati direttamente.

Con il tasto  si apre il menu Setup Motor (vedi cap.4.5.).

Qui si possono effettuare delle impostazioni per l'azionamento del motore. Valori modificati vengono evidenziati con un punto esclamativo rosso.

Il visualizzatore d'apice è sempre in funzione permettendo così il sondaggio anche manuale grazie al morsetto. Si ricorda che il file clip deve essere appoggiato isolato, altrimenti possono verificarsi delle misurazioni errate tramite il contrangolo durante la definizione della lunghezza.

Toccando l'icona Apex verde sulla destra in basso del display, si può spegnere e accendere la misurazione apicale durante la preparazione.



4.4. ORGANIZZAZIONE FILE MYFILE

Il sistema MyFile offre 5 sequenze per una gestione personalizzata. Scegliere nel menu una delle sequenze „MySequence“ (qui è stata scelta la sequenza 1). Sequenze ancora non occupate appaiono in grigio. Copiare fino a 10 strumenti dai sistemi di file disponibili in ordine casuale nella sequenza.

Per copiare premere il tasto **PIU** verde nella posizione preferita e scegliere un file.

I parametri (numeri di giri, momento torcente ...) dei file copiati nel sistema file MyFile possono essere modificati liberamente. Queste modifiche non hanno un effetto retroattivo sui dati nel sistema file originale.

Elementi inseriti possono essere cancellati con il tasto **MENO** rosso.



4.5. SETUP MOTORE

Le impostazioni che valgono per la intera preparazione vengono definite in questo menu.

Esiste la possibilità di modificare individualmente i parametri dei file selezionati. Selezionare **DATI FILE**. Si apre il Setup file (vedi sotto).

Sotto **SETUP APEX** possono essere effettuate altre impostazioni per la misurazione apicale a motore.

Sotto **CALIBRAZIONE** viene verificato il motore con il contrangolo. Lasciare il motore e il contrangolo nel supporto e iniziare la calibrazione.

4.5.1. DATI FILE

Il menu Setup file offre una grande scelta di impostazioni. Il dispositivo consente la modifica individuale di ogni parametro come momento torcente, numeri di giri, modalità di funzionamento ecc. Parametri che non corrispondono ai requisiti dei produttori possono causare rotture di file e altri danni. La ditta Schlumbohm® non risponde per danni dovuti ad un utilizzo differente rispetto alle disposizioni dei produttori.

Sotto il menu **MOVIMENTO** sono selezionabili:

- Twist (in senso orario, „vibra“ se bloccato)
- Twist spento (in senso orario, motore si ferma se sovraccarico)
- In senso antiorario
- A rotazione reciproca

Avviso:

Si prega di considerare che i produttori si riservano delle modifiche e aggiornamenti sui parametri degli strumenti. I dati memorizzati in questo dispositivo sono stati definiti con grande accuratezza secondo i consigli dei produttori. Modifiche future possono essere allineate dall'utente oppure aggiornate con l'update.



4.5.2. MODALITÀ A ROTAZIONE RECIPROCA

In generale:

Con la tecnica reciproca, che era già conosciuta negli anni '80 come Balanced-Force-Technik, uno strumento endo viene messo in moto ciclico destra-sinistra. Lo strumento viene sfilato dal canale ritmicamente per rimuovere dei frammenti. Il vantaggio di questa tecnica consiste in un risparmio di tempo significativo.

Spesso vengono utilizzati meno file del solito. In pratica, si ricorre sia agli strumenti ni-ti che sono destinati solo all'utilizzo a moto circolare continuo che strumenti che sono previsti per l'utilizzo a rotazione reciproca.

EndoPilot² offre, diversamente dai motori chiusi del mercato, una libera scelta dei parametri. I parametri di movimento possono essere impostati individualmente dall'utente. Siccome i dati dei produttori dei file non sono ancora stati pubblicati è necessario che l'utente definisca i parametri adatti al suo sistema file. Effettivamente si può utilizzare per scopi sperimentali i Plastic Endo Blocks come una preparazione di prova. I valori preimpostati devono essere in ogni caso adattati.

Occorre ricordare che questa tecnica richiede esperienza ed esercizio.

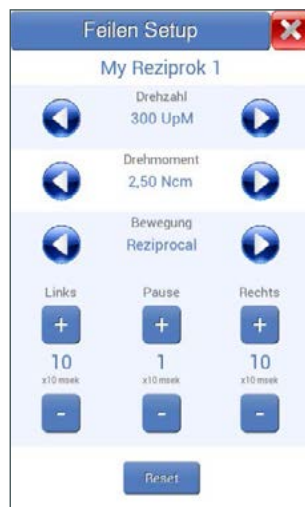
L'utente dovrebbe acquisire esperienza ed esercitarsi con denti estratti. Si presume che l'utilizzo di diversi sistemi file porti a risultati diversi. Per evitare una distorsione dei file si devono impostare gli stessi valori sia per la rotazione a destra che a sinistra. L'intervallo offre una modalità intermittente riducendo il carico da impulsi dei file.

Impostazione e utilizzo:

Il dispositivo offre sotto la tabella **SISTEMI FILE** (vedi cap.4.1.) il sistema file **RECIPROCO**. Rappresenta i sistemi file che vengono utilizzati in modalità reciproca. I valori preimpostati devono essere adattati dall'utente (vedi sotto impostazione). È possibile scegliere la funzione reciproca per ogni altro file degli altri sistemi file programmati anche se concepiti per la rotazione Completa. La funzione viene selezionata nel menu Setup file del rispettivo file, sotto **MOVIMENTO**.

I parametri vengono impostati con i tasti **MENO** o **PIU** e salvati con il tasto **INVIO/SALVA/MEMORIZZA/ACCETTA**.

Si prega di far attenzione a rimuovere frequentemente i vari Trucioli/residui.



Nota:

Il momento torcente viene monitorato anche in questa modalità d'uso. Ma siccome con questa tecnica all'avvio del motore non esiste una fase di avviamento, può attivarsi già dall'inizio il controllo del momento torcente nel caso di valori di regime impostati alti. In questo caso deve essere impostato un limite di momento torcente più alto.

L'azionamento ciclico

Questa funzione offre un azionamento graduale nella direzione di rotazione. Per impostare questa funzione, uno dei parametri SINISTRA o DESTRA viene azzerato, l'altro parametro definisce la dimensione del passo. L'intervallo tra i movimenti permette allo strumento di recuperare parzialmente la torsione.

4.5.3. FUNZIONI APICALI DURANTE IL FUNZIONAMENTO DEL MOTORE

Le impostazioni che valgono per la preparazione sono selezionabili sotto il menu **APEX SETUP** (vedi cap. 3)

Qui possono essere regolati i vari suoni e il volume del segnale apicale.

Qui viene definito come deve reagire il motore all'arrivo alla posizione apicale. Il momento d'arresto del motore può essere impostato. L'arresto del motore all'apice può anche essere "Spento". Come funzioni apicali sono selezionabili:

- arresto Apex (momento di arresto: 0,5 1 oppure 2 secondi)
- arresto Apex spento (la posizione apicale viene visualizzata, il motore non si ferma automaticamente).



Verificare il cavo apicale e il collegamento corretto toccando brevemente il file clip con il file bloccato. Deve apparire il messaggio **d'errore corto circuito** (vedi cap.12). Una funzione comoda del EndoPilot² è la determinazione di lunghezza durante la preparazione meccanica. Fondamentalmente valgono tutte le indicazioni fornite nel capitolo 3 (determinazione di lunghezza apicale manuale). Durante la misurazione della preparazione il compito del morsetto viene svolto dal contrangolo. Il segnale di misurazione viene trasmesso dal contrangolo isolato al file. La clip labiale è sempre necessaria per chiudere il circuito elettrico.

I risultati devono essere sempre paragonati con una rx di controllo.

Ci sono due modalità di lavoro da scegliere:

1. Funzione Apex **APEX STOP 0,5 sec. / 1 sec. / 2 sec.**

La posizione, cioè l'avanzamento del file nel canale viene visualizzato sul Apex simbolico del display durante la preparazione ed il sondaggio manuale. Durante l'azionamento del motore col pedale non è possibile cambiare o inserire i parametri.

1. Al raggiungimento della linea di preparazione, che è stata eventualmente impostata manualmente, il motore si ferma per l'intervallo selezionato (0,5; 1 o 2 secondi).
2. Un segnale acustico e i LED rossi lampeggianti sul motore indicano che immediatamente il limite massimo di coppia del file viene ulteriormente abbassato.

2. Funzione Apex **APEX STOP SPENTO**

La posizione, cioè l'avanzamento del file nel canale viene visualizzato sul Apex simbolico del display durante la preparazione ed il sondaggio manuale.

Al superamento della linea di preparazione si attiva un segnale acustico. Il motore non si ferma e il momento torcente non viene ridotto.

Avviso: Una determinazione di lunghezza elettronica è solo possibile con strumenti ad impugnature conduttive. Esistono strumenti con impugnature isolanti. Per questo motivo la determinazione di lunghezza durante la preparazione non è possibile.

4.5.4. CALIBRATURA

Eseguire la calibratura sempre dopo la sterilizzazione.

La calibratura compensa l'attrito del contrangolo.

La calibratura può compensare perdite del momento torcente del contrangolo. Questa funzione rende l'impiego sicuro sempre possibile a valori di limite di coppia bassi.

Se la calibratura non è possibile, il contrangolo è sporco o danneggiato. In questo caso rivolgersi al produttore.



5. - 9. FUNZIONI SETUP

5. SOFTWARE E UPDATES

Qui si trovano i dati del dispositivo e software. Aggiornamenti possono essere eseguiti tramite la scheda microSD.

6. SOFTWARE E UPDATES

Impostazione della luminosità

Impostazione del volume

7. IMPOSTAZIONE LINGUA

Qui potete scegliere la lingua

8. TEMPO AUTO OFF

Impostazione del tempo di autospegnimento

Menu di servizio con ulteriori informazioni (cap.9)

9. SERVICE INFO / BLUETOOTH

Questi dati visualizzano lo stato del dispositivo.

In caso di errori questi dati possono essere molto utili.

Con il tasto SALVA viene memorizzato un pedale.

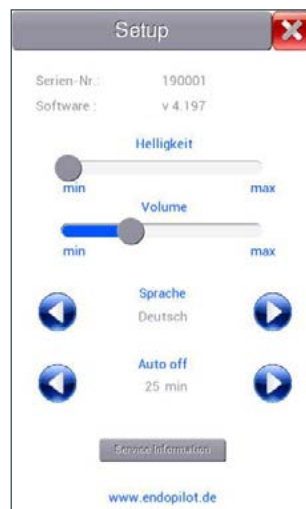
- la coppia di valori sulla destra visualizza un pedale premuto nelle vicinanze.
- la coppia di valori sulla sinistra visualizza un pedale salvato in precedenza.

Con la tastiera si possono attivare ulteriori funzioni oppure essere consultate ulteriori impostazioni.

Usando il RESET tutti i parametri dei file vengono riportati all configurazione predefinita di fabbrica. Attenzione! Le modifiche dell'utente vengono cancellate.

Gli aggiornamenti sono facili da eseguire con la scheda microSD.

Attenzione! Non inserire mai una scheda microSD con contenuto sconosciuto!



10. - 16. APPENDICE

10. MANUTENZIONE, TRASPORTO, SMALTIMENTO

10.1. CONTROLLI PERIODICI

Il legislatore nazionale, in alcuni paesi, impone agli operatori di dispositivi medici elettrici, ispezioni regolari. In Germania definisce l'art. 1 e 2 della normativa per apparecchiature elettromedicali per quali gruppi di dispositivi è obbligatorio il controllo di sicurezza. Lo scopo è di garantire la sicurezza operativa e evitare rischi per la sicurezza.

Per EndoPilot² non sono prescritti controlli di sicurezza dal legislatore nazionale tedesco. Noi come produttori invece raccomandiamo un controllo di sicurezza dell'alimentatore. Controllare l'alimentatore e il cavo di collegamento almeno ogni 12 mesi. Sottoporre l'intero dispositivo ad un controllo visivo. Parti difettose devono essere sostituite.

La verifica dovrebbe contenere seguenti passi:

- L'alimentatore è quello originale? (numero di riferimento corrisponde a quello riportato nel manuale). Attenzione, l'alimentatore è rilevante per motivi di sicurezza tecnica, non devono essere usati altri alimentatori!
- Misurazione della corrente di dispersione all'alimentatore
- Controllo visivo dell'alimentatore e dell'intero dispositivo.
(fare particolare attenzione all'integrità del cavo, dei connettori e dell'isolamento!)
- Prova di funzionamento di tutte le parti.

L'apparecchio è conforme alla classe di protezione II, le parti applicate al tipo...
(vedi cap.14 , dati tecnici).

Le verifiche devono corrispondere alle norme internazionali IEC 62353 (DIN EN 62353 / VDE 0751-1) e sono da eseguire da persone e organizzazioni con esperienza adeguata.

10.2. MANUTENZIONE

Informazioni dettagliate sulla preparazione di componenti singoli si trovano al capitolo 16 (Pulizia, Disinfezione, Sterilizzazione).

SI PREGA DI RISPETTARE LE SEGUENTI ISTRUZIONI:

- Controllare il cavo di collegamento e i connettori ogni 6 mesi
- Se il pedale non viene utilizzato per un periodo più lungo cambiare le batterie
- Non utilizzare batterie ricaricabili ma solo batterie del tipo AAA 1,5V per il pedale
- EndoPilot² non contiene parti che possono essere riparate in loco.
- La garanzia cessa in caso di modifica o apertura del dispositivo.
- La riparazione può essere eseguita solo dal produttore!
- Anche se l'apparecchio non viene usato regolarmente, deve essere ricaricato ogni 6 mesi. Utilizzate solo l'alimentatore predisposto.
- Il cambio dell'accumulatore è previsto ogni 4 anni. Batterie fortemente invecchiate possono rappresentare un rischio per la sicurezza. Attenzione, il cambio della batteria è solo possibile tramite il produttore o un partner autorizzato.

Attenzione!

Il motore non deve essere né ingrassato né lubrificato in alcun caso! Durante la manutenzione del contrangolo è assolutamente da evitare che detergenti o lubrificanti si disperdano nel motore! Prima dell'utilizzo lasciar scolare i residui di lubrificante dal contrangolo. Per questo appoggiate il contrangolo verticalmente. Subito dopo l'utilizzo (prima della propria preparazione) il contrangolo dovrebbe essere lubrificato con uno spray protettivo per contrangoli per rimuovere ipoclorito di sodio e liquidi penetrati durante il trattamento.

10.3. TRASPORTO

Evitare rovesciamenti del dispositivo. L'apparecchio contiene un accumulatore agli ioni di litio (Li-Ion), potenza 48Wh. Una caduta forte può causare danni meccanici del dispositivo e dell'accumulatore. L'accumulatore impiegato, in caso di uso improprio, può causare incendi e ferite. Il dispositivo non deve essere riscaldato oltre 60°C, bruciato, immerso in liquidi o smontato. Per la spedizione del dispositivo utilizzare la confezione originale del produttore oppure una confezione sufficientemente robusta e resistente agli urti. Rispettare le regole vigenti di spedizione.

Spegnere il dispositivo prima della spedizione e rimuovere la scheda microSD. Allegarla in modo ben visibile. Imballare il dispositivo in tal modo che il tasto ON/OFF non possa essere premuto accidentalmente durante il trasporto.

Fare attenzione che tutti i componenti siano stati sottoposti alla preparazione sterile prima della spedizione. (vedi cap. 16 per le istruzioni della preparazione sterile).

Prodotti contaminati o sporchi non devono essere spediti.

10.4. SMALTIMENTO

Smaltire correttamente tutti i rifiuti accumulati e gli articoli monouso utilizzati. Le normative nazionali devono essere rispettate.

Il dispositivo è un prodotto medico di alta qualità con una lunga durata di vita. Alla fine del ciclo di vita del prodotto, il dispositivo deve essere smaltito in modo professionale. Prestare attenzione a regolamenti nazionali. Alla fine del ciclo di vita il prodotto deve essere ritenuto contaminato. Il dispositivo e gli accessori sono da sottoporre a una decontaminazione, i germi rappresentano un pericolo. Prima dello smaltimento e/o del trasporto tutti i cavi e tutti i componenti manuali devono essere puliti, disinfettati o sterilizzati. L'apparecchio e il pedale devono essere sottoposti a una disinfezione generale in superficie. Durante quest'ultima preparazione disinfettare anche le spine e le boccole. Rimuovere le batterie dal pedale.

Prestare attenzione al fatto che l'apparecchio contiene una batteria Li-Ion ad alta potenza. Questa può in caso di trattamento sbagliato (ad esempio surriscaldamento, danno meccanico, uso di liquidi e corto circuito) causare incendi e ferite. Si prega di non smontare per conto proprio il dispositivo. Evitare rovesciamenti e danni inutili.

Smaltimento nell'UE:

ai sensi delle direttive UE (WEEE e RoHS), l'apparecchio non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Prestare attenzione alle leggi e normative in vigore in ogni paese, che esistono per lo smaltimento di apparecchiature usate.

Smaltimento in Italia:



Testo

11. RISOLUZIONE PROBLEMI

Se EndoPilot² sembra non funzionare correttamente, non si tratta necessariamente di un malfunzionamento del dispositivo! Si prega di verificare prima l'apparecchio sulla base della tabella, per escludere errori operativi o di misurazione (come ad esempio peculiarità anatomiche durante la misurazione apicale).

Problema	Possibile causa	Soluzione
Dispositivo in generale		
Il dispositivo non mostra nessuna funzione e display rimane spento	Mancata alimentazione, eventualmente batteria non carica	Inserire alimentatore correttamente (LED dell'alimentatore deve accendersi)
L'operatività sul display non è possibile, il dispositivo non reagisce	Display difettoso	Spedizione al produttore
Nessun segnale acustico	Suoni spenti	Abilitare i suoni
Motore Endo		
Lo strumento non gira	Calibrazione non eseguita	Eseguire calibrazione con contrangolo
	Motore difettoso	Controllare collegamenti e spine, se difettosi. Controllare se il motore funziona senza contrangolo.
	Contrangolo difettoso.	Controllare se l'asse ruota liberamente.
Locatore Apicale		
La misurazione non è possibile Il segnale manca, o è debole e interrotto	Problemi di contatto	Clip labiale e cavo sono collegati correttamente? File clip e clip labiale sono perfettamente lucidi? Controllare se il corto circuito viene segnalato sul display quando il clip labiale e il file clip e/o lo strumento nel contrangolo si toccano.
	Clip labiale collegato alla spina sbagliata	Il clip labiale deve essere inserito nella boccia del cavo apicale!
	Contrangolo sbagliato	Controllare se il contrangolo EndoPilot è fissato. E' inserito bene? Collegare clip labiale e file Ni-Ti. Corto circuito segnalato?

	Canale radicolare calcificato o danneggiato	Controllo radiografico, creare glide path fino alla lunghezza di lavoro con file idoneo.
	Blocco per otturazione vecchia/ deposito medicinale	Controllo radiografico! Rimozione completa di residui di guttaperca o di depositi medicinali
La misurazione segnala l'apice troppo presto E/o segnale è al massimo	Correnti parallele o conduttività alta	Rimuovere umidità dalla corona o dal fondo della cavità. Ci sono canali laterali? Eventualmente sciacquare con soluzione fisiologica.
Pedale wireless		
Non funziona	Batterie scariche	Inserire alimentatore correttamente (LED dell'alimentatore deve accendersi)
Non funziona	Pedale non riconosciuto	Spedizione al produttore
Non funziona	Segnale disturbato da correnti elettromagnetiche forti (EMC)	Spegnere altri dispositivi vicini (cellulari). Controllare i dintorni (in ambienti particolarmente esposti si può utilizzare un pedale a cavo)

Se il problema non si risolve si prega di rivolgersi al rivenditore o direttamente alla ditta Schlumbohm® per consigli. Se il dispositivo si spegne automaticamente può significare malfunzionamento. Si prega di rivolgersi al produttore. Evitare danni meccanici. Non aprire il dispositivo per conto proprio.

12. COMUNICAZIONI DI ERRORI

In caso di determinati errori il dispositivo mostra messaggi di suggerimento. Seguenti disturbi vengono riconosciuti automaticamente:

- Batteria carica solo a 10%.
Confermare con **QUIT** la lettura del messaggio.
Ricaricare immediatamente il dispositivo.
- Tensione esterna al cavo apicale o al contrangolo.
Il dispositivo mostra con questa funzione che ai collegamenti apicali risulta una tensione elettrica.
La tensione esterna può essere causata da dispositivi o impianti elettrici difettosi.



13. GARANZIA / RESPONSABILITÀ

La garanzia per i difetti di materiale e di fabbricazione in questo prodotto è garantita dalla ditta Schlumbohm® per un anno dalla data della fattura originale. La garanzia del prodotto da parte di Schlumbohm® include la riparazione o la sostituzione dell'intero dispositivo o di singole parti. La decisione se sostituire o riparare dipende dal produttore.

In caso di sospetto danno in garanzia, il cliente deve avvisare immediatamente il servizio clienti di Schlumbohm®. Il servizio clienti darà ulteriori istruzioni. Normalmente verrà chiesto di restituire l'unità completa. I costi del reso sono a carico del mittente.

Eventuali errori di utilizzo escludono la garanzia.

Schlumbohm® non garantisce per usura e contaminazione di manipoli e contrangoli.

Schlumbohm® non garantisce per la rottura del vetro del display o danni alla batteria.

Schlumbohm® declina ogni responsabilità per danni causati dall'uso incustodito del dispositivo.

Schlumbohm® declina ogni responsabilità per danni causati da imballaggio o spedizione impropri del dispositivo.

Schlumbohm® declina ogni responsabilità per eventuali danni causati dall'uso clinico dei suoi prodotti. Indipendentemente dal fatto che l'uso sia correlato ad altri dispositivi medici (ad esempio, pacemaker cardiaci) o meno.

14. DATI TECNICI

Tipo: Alimentatore ¹ :	EndoPilot² Ingresso: 100-240 V / CA (50-60 Hz) Uscita: 12V / 1.25A / DC o 12V / 1.5A / DC Alimentazione secondo IEC 60601 per dispositivi medici (Utilizzare solo l'alimentatore EndoPilot ² originale) Caricare regolarmente il dispositivo, almeno ogni 6 mesi
Classe di protezione elettrica:	II
Trasmissione Bluetooth	2.402-2.480 GHz, Potenza TX: + 7dBm
Uscita: dispositivo di base	Max. 3 V / 5 A o 12V / 1,25 A (DC)
Utilizzo:	Il dispositivo è concepito per operazioni a breve termine Motore: 30 secondi a pieno carico / 1 minuto a riposo
Speed endomotor:	200-1000 giri / min +/- 10%
Coppia:	0,2 - 5 Ncm +/- 10%
Classe del dispositivo:	Classe secondo EN 60601-1: tipo di parte applicata BF Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfere potenzialmente esplosive. Tenere il dispositivo lontano da sostanze infiammabili. IP31 EndoPilot ² e pedale wireless
Classe di protezione IP:	Estensione ultrasuoni IP31 e estensione pompa Alimentatore IP40
MP / Classe UE:	Ila
Condizioni ambientali	Pressione dell'aria da 800hPa a 1060hPa
Per l'operazione:	Da +15 ° C a + 40 ° C / Umidità: 20-80%, senza condensa
Per il trasporto:	Da - 15 ° C a + 60 ° C / Umidità: 20-80%, senza condensa
Tipo di batteria:	Batteria agli ioni di litio, 7,2 V, potenza: 48 Wh
Peso:	Unità di controllo EndoPilot ² da 1450 g;
Dimensioni altezza x larghezza x profondità:	19 cm x 20,5 cm x 17,5 cm (unità base)

Modifiche tecniche riservate!

¹ Non è possibile utilizzare altri alimentatori. L'alimentazione è rilevante per la sicurezza!

15. DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE EMC

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a speciali misure precauzionali in relazione a EMC e devono essere installate e messe in funzione in base alle istruzioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Avvertimento

L'uso di altri accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo o sistema elettromedicale come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una ridotta immunità ai disturbi del dispositivo/sistema elettromedicale.

Le apparecchiature o i sistemi elettromedicali non devono essere affiancati o impilati con altre apparecchiature e, se il funzionamento è richiesto vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature, l'apparecchiatura o il sistema elettromedicale deve essere controllato per verificarne l'uso previsto in questa disposizione. La distanza minima deve essere di 30 cm.

Questo dispositivo è ad uso esclusivo di professionisti medici in strutture sanitarie professionali. Questo dispositivo può causare interferenze dannose o interferire con il funzionamento dei dispositivi vicini.

Potrebbe diventare necessario adottare misure correttive appropriate, come ad esempio un nuovo orientamento o una nuova disposizione del dispositivo.

L'interferenza con altre apparecchiature può compromettere il funzionamento del dispositivo EndoPilot. Il dispositivo non contiene funzioni di supporto vitale. In caso di guasto del dispositivo, l'applicazione potrebbe essere interrotta. Un rischio per il paziente non deriva dal guasto.

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo EndoPilot² è destinato all'uso in un ambiente come specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del dispositivo devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF / Emissioni RF CISPR 11	Gruppo/gruppo 1	Il dispositivo EndoPilot ² utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, la sua trasmissione RF è molto bassa ed è improbabile che i dispositivi elettronici vicini vengano disturbati. Il dispositivo EndoPilot ² è adatto per l'uso in tutti i servizi, compresi quelli in casa e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione pubblica che fornisce anche edifici utilizzati per scopi residenziali.
Emissioni RF CISPR 11	Classe / Classe B	
Emissioni di vibrazioni superiori IEC 61000-3-2	Classe / Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	corrisponde	

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il dispositivo EndoPilot² è destinato all'uso in un ambiente come specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601: livello di test 2007	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrica statica IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarico dell'aria	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarico dell'aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori veloci (esplosioni) IEC 61000-4-4	± 2 kV linee elettriche ± 1 kV Linee di input e output	± 2 kV linee elettriche Non applicabile	
Tensioni di sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull ± 2 kV modalità comune	± 1 kV push-pull Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.

Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore	> 95% di interruzione / 0.5 in cicli U_T / 0.5 60% di interruzione / 5 cicli in cicli U_T / 5 30% di interruzione / 25 periodi di immersione in cicli U_T / 25 > 95% interruzione / 5 periodi. immergere in cicli U_T / 5	> 95% di interruzione / 0.5; 1 in cicli U_T / 0.5 60% di interruzione / 5 cicli in cicli U_T / 5 30% di interruzione / 25 periodi di immersione in cicli U_T / 25 > 95% interruzione / 5 periodi. immergere in cicli U_T / 5	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo EndoPilot² richiede un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il dispositivo da un UPS o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di alimentazione (50/60) Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere il valore tipico trovato nell'ambiente aziendale e ospedaliero.
Interferenza RF condotta IEC 61000-4-6	$V_i = 3 \text{ V}$ 150 kHz - 80 MHz	$V_i = 6 \text{ V}$ 150 kHz - 80 MHz 80% AM, 1 kHz	Le radio portatili e i cellulari dovrebbero essere ad una certa distanza dal dispositivo EndoPilot² (inclusi i cavi) : distanza di sicurezza consigliata, non meno di: $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ per } V_i = 3 \text{ V}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ per } V_i = 10 \text{ V}$
Interferenza RF irradiata IEC 61000-4-3	$E_i = 3 \text{ V / m}$ 80 MHz - 2,5 GHz	$E_i = 3 \text{ V / m}$ 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz $E_i = 28 \text{ V / m}$ 385; 450; 810; 870; 930 MHz 50% PM, 18 Hz $E_i = 28 \text{ V / m}$ 1720; 1845; 1970; 2450 MHz 50% PM, 217 Hz $E_i = 9 \text{ V / m}$ 710; 745; 780; 5240; 5500; 5785 MHz 50% PM, 217 Hz	$d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 Mhz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 Ghz La potenza di campo dei trasmettitori radio stazionari deve essere inferiore al livello di conformità a tutte le frequenze misurate con un'indagine sul posto. In prossimità di dispositivi con il seguente simbolo sono possibili disturbi: 

16. PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

Preparare il prodotto immediatamente dopo ogni applicazione o dopo ogni paziente.
Anche il dispositivo nuovo di fabbrica deve essere preparato prima del primo utilizzo.

Le informazioni possono essere trovate nelle istruzioni di preparazione allegate.

A seconda della natura e della durata dei singoli componenti, si applicano varie istruzioni di preparazione. Le istruzioni applicabili sono specificate nell'elenco dei componenti all'inizio di questo manuale, vedere (#AX).

(# -) significa: non è prevista alcuna preparazione.

Le seguenti istruzioni di preparazione sono disponibili presso il produttore:

# A1. Istruzioni per il trattamento EndoPilot per componenti termostabili	610 2141 (capitolo 1)
# A2. Istruzioni di preparazione EndoPilot per componenti termolabili	610 2141 (capitolo 2)
# A3. Istruzioni per la preparazione di EndoPilot per contrangolo 1: 1	609 2110

Per i miglioramenti del dispositivo, sono disponibili guide di preparazione aggiuntive.

