



IT

# Rooter® X3000

## Manuale Utente

# Indice

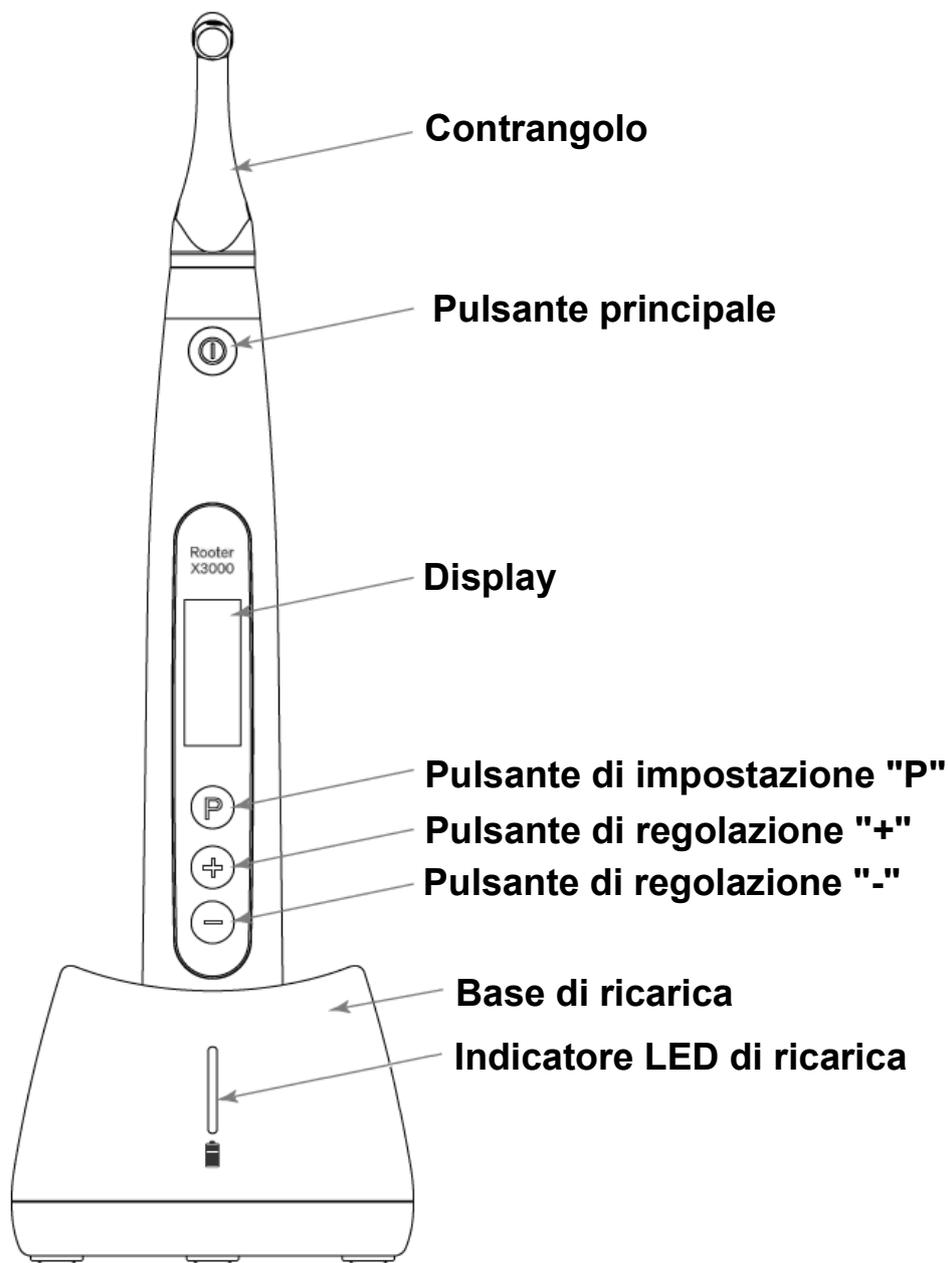
<b>1. Presentazione del prodotto .....</b>	<b>3</b>
1.1 Descrizione del dispositivo .....	3
1.2 Componenti e accessori.....	4
1.3 Specifiche tecniche .....	5
1.4 Avvertenze.....	5
1.5 Precauzioni importanti.....	6
1.6 Classificazione di sicurezza del dispositivo.....	6
1.7 Parametri ambientali.....	6
1.8 Qualificazione dell'utilizzatore .....	6
1.9 Uso previsto .....	6
<b>2. Istruzioni per l'impostazione del dispositivo .....</b>	<b>6</b>
2.1 Impostazione del contrangolo.....	6
2.2 Impostazione del file.....	7
2.3 Impostazione del rilevatore apicale.....	8
<b>3. Modalità di utilizzo del dispositivo e interfaccia display .....</b>	<b>10</b>
3.1 Modalità motore .....	10
3.2 Modalità di utilizzo del rilevatore apicale.....	11
3.3 Modalità di funzionamento combinata motore e rilevatore apicale.....	11
3.4 Interfaccia display .....	12
<b>4. Istruzioni d'uso del dispositivo .....</b>	<b>13</b>
4.1 Descrizione dell'interfaccia d'impostazione e del pulsante.....	13
4.2 Accendere e spegnere il dispositivo .....	13
4.3 Selezionare i programmi utente .....	13
4.4 Impostare i parametri del programma utente.....	14
4.5 Selezionare i sistemi di file FKG .....	16
4.6 Impostare i parametri del dispositivo .....	18
4.7 Protezione di sovraccarico della coppia.....	19
4.8 Limiti del rilevatore apicale.....	20
<b>5. Soluzione dei problemi.....</b>	<b>21</b>
<b>6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....</b>	<b>22</b>
6.1 Avanzamento .....	22
6.2 Raccomandazioni generali.....	22
6.3 Procedura passo passo.....	22

<b>7.</b>	<b>Manutenzione .....</b>	<b>23</b>
7.1	Calibration (Calibrazione) .....	23
7.2	Lubrificazione del contrangolo .....	23
7.3	Ricarica della batteria.....	24
7.4	Sostituzione della batteria.....	24
<b>8.</b>	<b>Stoccaggio.....</b>	<b>24</b>
<b>9.</b>	<b>Trasporto.....</b>	<b>25</b>
<b>10.</b>	<b>Protezione ambientale .....</b>	<b>25</b>
<b>11.</b>	<b>Servizio post-vendita.....</b>	<b>25</b>
<b>12.</b>	<b>Simboli.....</b>	<b>25</b>
<b>13.</b>	<b>Dichiarazione.....</b>	<b>26</b>
<b>14.</b>	<b>Dichiarazione di conformità CEM.....</b>	<b>26</b>
14.1	Descrizione tecnica riguardante l'emissione elettromagnetica.....	26
14.2	Descrizione tecnica riguardante l'immunità elettromagnetica.....	26

# 1. Presentazione del prodotto

## 1.1 Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Rooter® X3000 è un motore endodontico cordless con rilevatore apicale del canale radicolare integrato. Può essere utilizzato come motore endodontico per la preparazione dei canali radicolari del dente, oppure come rilevatore apicale per aiutare a determinare la lunghezza di lavoro nel canale radicolare. Può essere utilizzato per preparare i canali durante il monitoraggio della relativa posizione della punta del file endodontico all'interno del canale (modalità combinata motore e rilevatore apicale).



## 1.2 Componenti e accessori

#	Descrizione	Riferimento FKG
1	Manipolo a motore	08.971.00.001.FK
2	Base di ricarica	08.971.00.002.FK
3	Contrangolo [4.7/1]	08.971.00.003.FK
4	Adattatore per spray lubrificante	08.971.00.004.FK
5	Cavo di misurazione	08.971.00.005.FK
6	Clip per file	08.971.00.006.FK
7	Gancio labiale	08.971.00.007.FK
8	Sonda a contatto	08.971.00.008.FK
9	Copertura protettiva in silicone	08.971.00.009.FK
10	O-ring	08.971.00.010.FK
11	Adattatore AC universale	08.971.00.011.FK
12	Batteria agli ioni di litio	08.971.00.013.FK
13	Cavo di misurazione - USB-C	08.971.00.014.FK
-	Manuale utente	-
-	Elenco del contenuto della confezione	-



**1. Manipolo a motore**



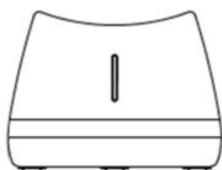
**4. Adattatore per spray lubrificante**



**6. Clip per file**



**9. Copertura protettiva in silicone**



**2. Base di ricarica**



**5. Cavo di misurazione**



**7. Gancio labiale**



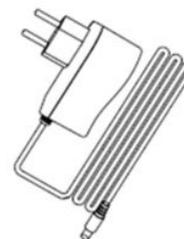
**10. O-ring**



**3. Contrangolo**



**8. Sonda a contatto**



**11. Adattatore AC**

### 1.3 Specifiche tecniche

- a) Specifica della batteria al litio del manipolo a motore 3,7V / 2000mAh
- b) Specifica dell'adattatore di alimentazione  
Ingresso: ~100V-240V 50Hz/60Hz 400mA  
Uscita: DC5V/1A
- c) Specifica meccanica del manipolo a motore  
Gamma della coppia: 0,4Ncm-4,0Ncm  
Gamma di velocità: 100rpm - 3'300rpm
- d) Specifiche della ricarica wireless  
Gamma di frequenza: 112-205KHz  
Massima potenza utile RF del prodotto: 9,46dBuA/m@3m



### 1.4 Avvertenze

Leggere attentamente il presente manuale utente prima di azionare il dispositivo per la prima volta.

- a) Non utilizzare il dispositivo per usi diversi da quello previsto (v. capitolo 1.9).
- a) Utilizzare esclusivamente componenti e accessori originali.
- b) Impostare sempre la coppia e la velocità seguendo le raccomandazioni del produttore del file.
- c) Accertarsi che il contrangolo sia ben collegato, prima di avviare il manipolo a motore (v. capitolo 2.1).
- d) Accertarsi che il file sia ben collegato e bloccato, prima di avviare il manipolo a motore (v. capitolo 2.2).
- e) Non collegare o scollegare il contrangolo quando il motore è in funzione.
- f) Non scollegare lo strumento quando il motore è in funzione.
- g) Assicurarsi di potere spegnere il dispositivo in qualsiasi momento.
- h) Azionare e conservare il dispositivo in ambiente sicuro (v. capitolo 1.7 e capitolo 8).
- i) Non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, apparecchi di trasmissione radio, telecomandi, dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza.
- j) Il manipolo a motore, l'adattatore e la base di ricarica non sono autoclavabili (v. capitolo 6).
- k) Sostituire la batteria al litio seguendo le istruzioni (v. capitolo 7.4).
- l) Non apportare cambiamenti o modifiche al dispositivo. Qualsiasi cambiamento, modifica e qualsiasi altra alterazione del dispositivo può violare le normative di sicurezza, causando lesioni al paziente.
- m) In caso di frequente surriscaldamento del manipolo a motore, contattare un distributore di zona.
- n) Non posizionare direttamente o indirettamente il dispositivo vicino a fonti di calore.
- o) Non coprire il dispositivo.
- p) Rimuovere la batteria del dispositivo, se resta inutilizzato a lungo.

## 1.5 Precauzioni importanti

Queste precauzioni sono essenziali per garantire un funzionamento e un uso sicuri.

- a) Non utilizzare il dispositivo su pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori o altri dispositivi impiantabili.
- b) Non utilizzare il dispositivo su pazienti emofilici.
- c) Utilizzare con cautela su pazienti cardiopatici, donne incinte e bambini.

## 1.6 Classificazione di sicurezza del dispositivo

- a) Tipo di modalità di utilizzo: dispositivo elettromedicale a funzionamento continuo
- b) Tipo di protezione contro le scosse elettriche: equipaggiamento in Classe II con alimentazione interna
- c) Grado di protezione contro le scosse elettriche: parte applicata di tipo B
- d) Grado di protezione contro la penetrazione dannosa di acqua: equipaggiamento ordinario (IPX0)
- e) Applicazione del grado di sicurezza in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto: l'equipaggiamento non può essere utilizzato in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- f) Parte applicata: contrangolo, gancio labiale, clip per file, sonda a contatto.  
La durata del contatto della parte applicata: da 1 a 10 minuti.  
Temperatura massima della parte applicata: 46,6°C.

## 1.7 Parametri ambientali

- a) Temperatura ambiente di utilizzo: +5°C ~ +40°C
- b) Umidità relativa di utilizzo: 30% ~ 75%
- c) Pressione atmosferica di utilizzo: 70kPa ~ 106kPa

## 1.8 Qualificazione dell'utilizzatore

- a) Il dispositivo deve essere azionato in ambiente clinico od ospedaliero da odontoiatri legalmente qualificati.
- b) Si presuppone che l'operatore abbia familiarità con l'uso del rilevatore apicale del canale radicolare.

## 1.9 Uso previsto

- a) Il Rooter® X3000 è un motore endodontico, un dispositivo elettromedicale inteso per azionare strumenti meccanici destinati al trattamento del canale radicolare dentale (file endodontici).
- b) Inoltre è inteso per aiutare a determinare la lunghezza di lavoro (funzionalità del rilevatore apicale).

# 2. Istruzioni per l'impostazione del dispositivo

## 2.1 Impostazione del contrangolo

### 2.1.1 Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento

- a) Pulire e disinfettare il contrangolo (v. capitolo 6).
- b) Lubrificare il contrangolo (v. capitolo 7.2).
- c) Sterilizzare il contrangolo (v. capitolo 6).

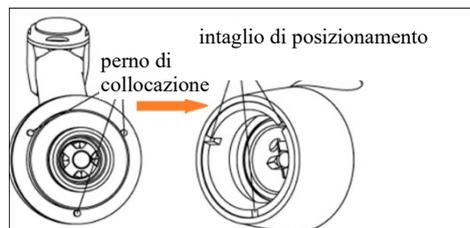


### 2.1.2 Avvertenze

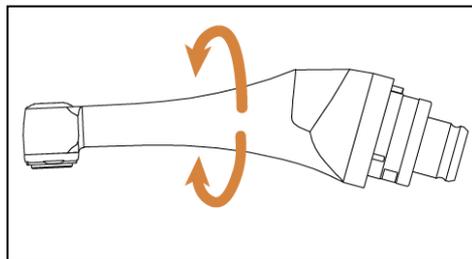
- Utilizzare esclusivamente il contrangolo originale.
- Accertarsi che il contrangolo sia ben collegato, prima di avviare il manipolo a motore.
- Non collegare o scollegare il contrangolo quando il motore è in funzione.

### 2.1.3 Collegamento del contrangolo

- Allineare i tre perni del contrangolo con gli intagli di posizionamento sul manipolo a motore.
- Spingere il contrangolo in direzione orizzontale. Un "clic" indica che l'installazione è in posizione.

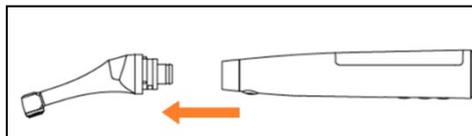


- Il contrangolo deve ruotare liberamente di 360°.



### 2.1.4 Scollegare il contrangolo

Estrarre il contrangolo in direzione orizzontale.



## 2.2 Impostazione del file



### 2.2.1 Avvertenze

- Assicurarsi che gli strumenti siano conformi alla norma ISO1797 (gambi per strumenti rotanti e oscillanti).
- Collegare e scollegare gli strumenti senza tenere premuto il pulsante può danneggiare il mandrino del contrangolo.
- Prestare attenzione quando si manipolano gli strumenti per non ferirsi le dita.
- Assicurarsi che il file sia ben collegato e bloccato, prima di avviare il manipolo a motore.
- Non scollegare il file quando il motore è in funzione.

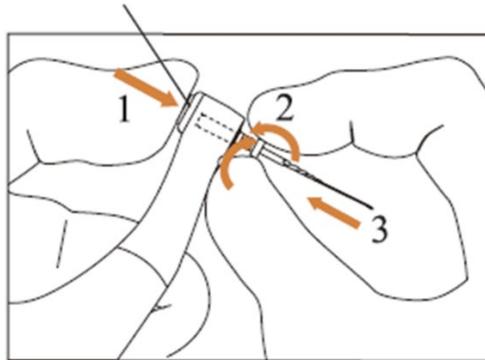
### 2.2.2 Collegamento di un file

Spingere il file nel foro della testa del contrangolo.

- Tenere premuto il pulsante sul contrangolo e spingere il file.
- Mentre si preme, ruotare il file in senso orario e antiorario fino ad allineare il suo gambo alla scanalatura di blocco del contrangolo.

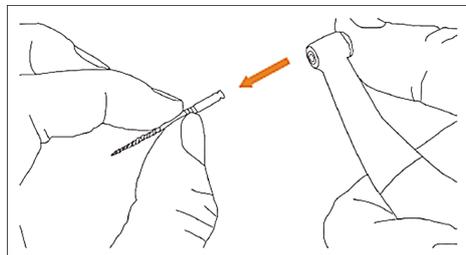
3. Quando il gambo è allineato e scivola in posizione, rilasciare il pulsante per bloccare il file nel contrangolo.

### Pulsante



### 2.2.3 Scollegamento di un file

Tenere premuto il pulsante sul contrangolo ed estrarre il file.

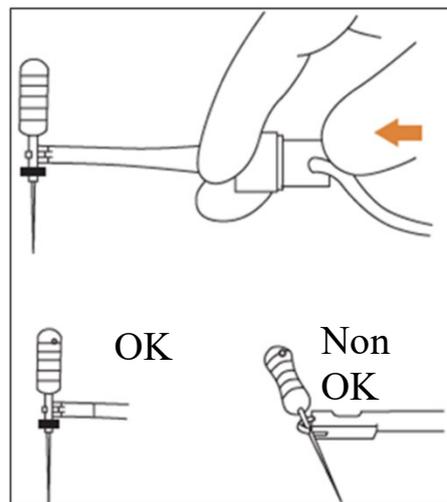


## 2.3 Impostazione del rilevatore apicale



### 2.3.1 Avvertenze

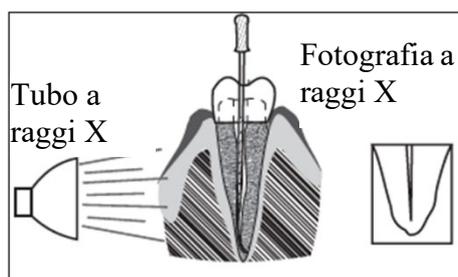
- a) In modalità rilevatore apicale, la clip per file deve sorreggere correttamente il file.



- b) In caso di cattivo o errato segnale di connessione, sostituire il cavo di misurazione.
- c) In modalità rilevatore apicale si suggerisce di installare il manipolo a motore nella base di ricarica per ottenere un migliore angolo visuale.



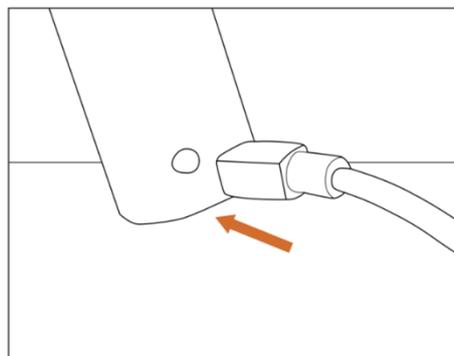
- d) Il rilevatore apicale rileva il forame apicale del canale, non l'apice anatomico del dente. Questo potrebbe spiegare alcune differenze tra il segnale del rilevatore apicale e l'immagine a raggi X.



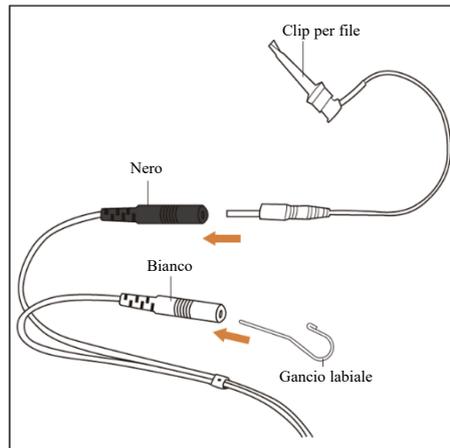
- e) Non tutte le condizioni sono ideali per determinare la lunghezza di lavoro. Per informazioni sui limiti del rilevatore apicale, si veda il capitolo 4.8.

### 2.3.2 Collegare i cavi del rilevatore apicale

1. Collegare il cavo di misurazione al manipolo a motore (presa USB sul retro).



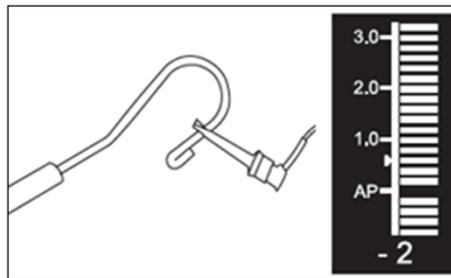
2. Collegare il gancio labiale alla presa bianca del cavo di misurazione.
3. Collegare la spina della clip per file alla presa nera del cavo di misurazione (non è richiesto nella modalità combinata motore e rilevatore apicale).



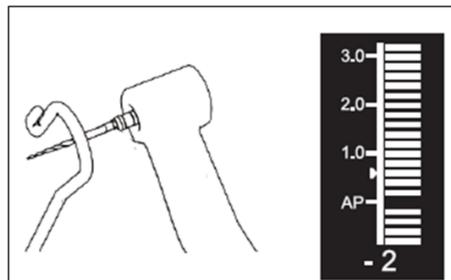
### 2.3.3 Test di connessione

Si raccomanda fortemente di controllare la qualità della connessione, prima di ogni uso.

1. In modalità rilevatore apicale, attaccare il supporto sul gancio labiale e controllare che tutte le barre indicatrici siano illuminate, come mostrato di seguito:



2. In modalità combinata motore e rilevatore apicale, toccare il gancio labiale con il file e controllare che tutte le barre indicatrici siano illuminate, come mostrato di seguito:

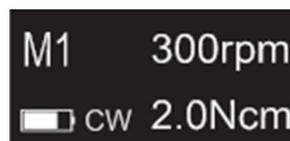


## 3. Modalità di utilizzo del dispositivo e interfaccia display

### 3.1 Modalità motore

#### 3.1.1 Modalità di utilizzo CW (modalità di rotazione continua in senso orario)

In questa modalità il manipolo a motore ruota soltanto in senso orario (direzione di avanzamento).



#### 3.1.2 Modalità di utilizzo CCW (modalità di rotazione continua in senso antiorario)

In questa modalità il manipolo a motore ruota soltanto in senso antiorario (direzione di inversione).

In questa modalità viene emesso continuamente un suono a doppio beep.



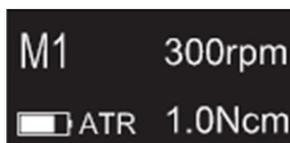
### 3.1.3 Modalità di utilizzo REC (modalità di movimento alternato)

In questa modalità il manipolo a motore genera soltanto movimento alternato (F: angolo di avanzamento, R: angolo di inversione).



### 3.1.4 Modalità di utilizzo ATR (adaptive torque reverse, modalità adattativa di inversione della coppia)

In questa modalità il manipolo a motore ruota in senso orario e genera un movimento alternato quando il carico della coppia sul file supera il limite della coppia impostata.



## 3.2 Modalità di utilizzo del rilevatore apicale

### 3.2.1 Modalità di utilizzo EAL (electronic apex locator, rilevatore apicale elettronico)

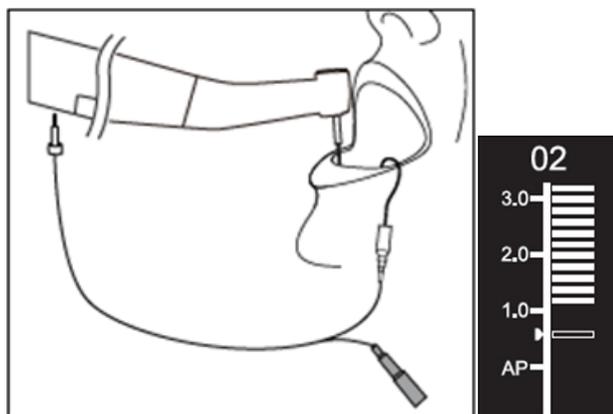
Questa modalità è intesa solo per la determinazione della lunghezza di lavoro.

In questa modalità il manipolo a motore non funziona.



## 3.3 Modalità di funzionamento combinata motore e rilevatore apicale

Quando un file è all'interno del canale e il gancio labiale è a contatto con il labbro del paziente, il dispositivo entra automaticamente nella modalità combinata motore e rilevatore apicale.

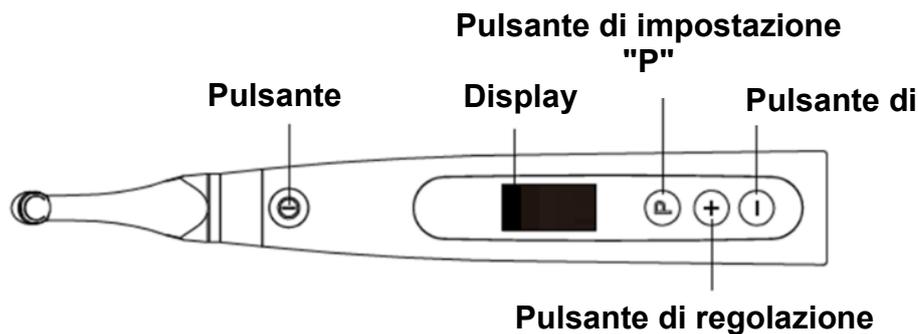


### 3.4 Interfaccia display

<p>Three display screens showing standby information for motor programs M0, XP-endo T. Shaper, and M1. M0 shows 250rpm and 2.0Ncm. XP-endo T. Shaper shows 1000 rpm and 1.0 Ncm. M1 shows F:30° and R:150°. Each screen has a battery level indicator and a mode indicator (CW or REC).</p>	<p><b>Interfacce standby</b></p> <p>Quando il motore non è in funzione, il display indica le impostazioni attuali del motore.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Programma utente (M0-M9) oppure Programma predefinito dal produttore (v. capitolo 4.5)</li> <li>Livello batteria</li> <li>Velocità impostata (rpm)</li> <li>Limite della coppia impostato (Ncm)</li> <li>Modalità di utilizzo del motore</li> <li>Angolo di avanzamento impostato (°gradi)</li> <li>Angolo di inversione impostato (°gradi)</li> </ol>
<p>Motor operating interface display showing a scale from 1 to 5 for rpm and 1 to 5 for Ncm. The rpm scale is labeled "1000rpm" and the Ncm scale is labeled "Ncm".</p>	<p><b>Interfaccia operativa motore</b></p> <p>Quando il motore è in funzione, il display indica il carico della coppia sul file.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Velocità impostata (rpm)</li> <li>Limite della coppia impostato (Ncm)</li> <li>Coppia in tempo reale (Ncm)</li> <li>Scala display coppia (Ncm)</li> </ol>
<p>Combined motor and apex detector operating interface display showing a progress bar and a digital display "02". The progress bar is labeled "a" and the digital display is labeled "b". The progress bar has markings for 3.0, 2.0, 1.0, and AP. The digital display shows "02".</p>	<p><b>Interfaccia operativa combinata motore e rilevatore apicale</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Barra indicatrice della progressione del file</li> <li>Numero d'indicazione della progressione del file</li> </ol> <p>I numeri 1.0, 2.0, 3.0 (a) e i numeri "00"- "16" (b) non rappresentano una lunghezza assoluta. Indicano semplicemente la posizione relativa del file rispetto al forame apicale. Questi numeri vengono utilizzati per aiutare a determinare la lunghezza di lavoro.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Forame apicale (AP)</li> </ol> <p>Il numero digitale "00" (b) indica che il file ha raggiunto il forame apicale. I numeri digitali "-1" e "-2" (b) indicano che il file ha superato il forame apicale.</p>
<p>Apex detector operating interface (EAL) display showing a progress bar and a digital display "02". The progress bar is labeled "a" and the digital display is labeled "b". The progress bar has markings for AP, 1, 2, and 3. The digital display shows "02".</p>	<p><b>Interfaccia operativa del rilevatore apicale (modalità EAL)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Programma utente (M0-M9)</li> <li>Livello batteria</li> <li>Barra indicatrice della posizione del file</li> <li>Punto di riferimento apicale</li> <li>Modalità di utilizzo del motore</li> </ol>

## 4. Istruzioni d'uso del dispositivo

### 4.1 Descrizione dell'interfaccia d'impostazione e del pulsante



### 4.2 Accendere e spegnere il dispositivo

1. Per accendere il dispositivo, premere il pulsante principale. Il dispositivo entra in stato di standby.

Il display mostra l'interfaccia di standby dell'ultimo programma utilizzato. Per esempio:



2. Per avviare il motore dallo stato di standby, premere il pulsante principale. Il display mostra l'interfaccia di utilizzo in base all'ultimo programma utilizzato. Per esempio:

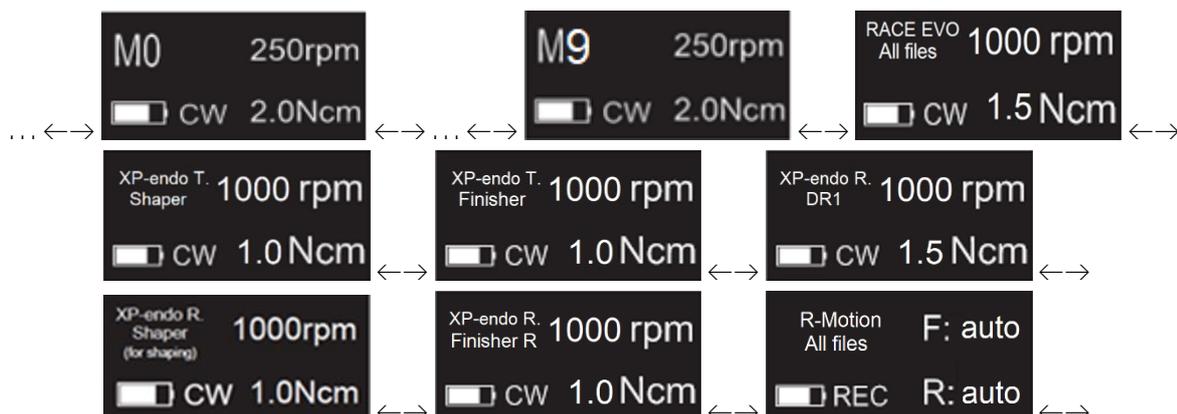


3. Per arrestare il motore, premere nuovamente il pulsante principale. Il dispositivo torna in stato di standby.
4. Per spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante impostazione "P" e premere il pulsante principale. In stato di standby, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 5 minuti.

### 4.3 Selezionare i programmi utente

Il dispositivo contiene 10 programmi utente memorizzati (M0-M9) e 10 sistemi di file FKG, disponibili direttamente dallo stato di standby.

1. Per selezionare un programma dallo stato di standby, premere il pulsante regolazione "+" / "-",



2. Per selezionare un sistema file FKG specifico, v. il capitolo 4.5.

## 4.4 Impostare i parametri del programma utente



### 4.4.1 Avvertenze

- a) Prima di avviare il motore, assicurarsi che la modalità di utilizzo sia adatta.
- b) Tutti i parametri devono essere impostati secondo le raccomandazioni del produttore del file.
- c) Assicurarsi che tutti i parametri vengano verificati prima di avviare il manipolo a motore.
- d) I parametri dei programmi utente M0-M9 modificati dall'utente vengono memorizzati.
- e) I parametri dei sistemi di strumenti FKG non possono essere modificati dall'utente (v. capitolo 4.5).

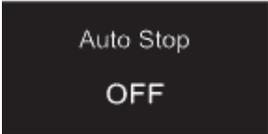
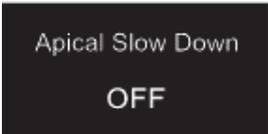
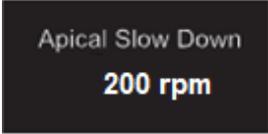
### 4.4.2 Impostazione dei parametri

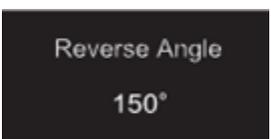
Per modificare i parametri del programma utente dallo stato di standby:

1. Per selezionare il parametro desiderato, premere il pulsante impostazione "P".
2. Per modificare l'impostazione del parametro, premere il pulsante regolazione "+" / "-".
3. Premere il pulsante principale o attendere 5 secondi per confermare.

### 4.4.3 Elenco dei parametri del programma utente

<p>Operation Mode</p> <p><b>CW</b></p>	<p><b>Set Operation Mode (Impostare la modalità di utilizzo)</b></p> <p>Elenco delle modalità di utilizzo: CW, CCW, REC, ATR, EAL</p> <p>(v. capitolo 3 per la descrizione delle modalità)</p>
<p>Speed</p> <p><b>250 rpm</b></p>	<p><b>Set Working Speed (Impostare la velocità di lavoro)</b></p> <p>In modalità di rotazione continua (CW e CCW), la velocità di lavoro può essere regolata a 100rpm fino a 3'300rpm (incrementi da 50rpm).</p> <p>In modalità REC, la velocità di lavoro può essere regolata a 100rpm fino a 500rpm (incrementi da 50rpm).</p> <p>In modalità ATR, la velocità di lavoro può essere regolata a 100rpm fino a 500rpm (incrementi da 50rpm).</p> <p>In modalità REC e ATR, la velocità di lavoro rappresenta la velocità media di ogni singolo movimento angolare (velocità impostata per gli angoli di avanzamento e inversione).</p>
<p>Torque Limit</p> <p><b>1.0 Ncm</b></p>	<p><b>Set Torque Limit (Impostare il limite della coppia)</b></p> <p>In modalità di rotazione continua CW, il limite della coppia può essere regolato da 0,4Ncm a 4,0Ncm a seconda della velocità impostata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100-200rpm limite della coppia max.: 4,0Ncm</li> <li>• 250-400rpm limite della coppia max.: 3,5Ncm</li> <li>• 450-650rpm limite della coppia max.: 3,0Ncm</li> <li>• 700-950rpm limite della coppia max.: 2,5Ncm</li> <li>• 1'000-1'450rpm limite della coppia max.: 2,0Ncm</li> <li>• 1'500-1'950rpm limite della coppia max.: 1,5Ncm</li> <li>• 2'000-3'300rpm limite della coppia max.: 1,0Ncm</li> </ul> <p>In modalità REC, il limite della coppia può essere regolato da 2,0Ncm a 4,0Ncm a seconda della velocità impostata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100-250rpm limite della coppia max.: 4,0Ncm</li> <li>• 300-400rpm limite della coppia max.: 3,5Ncm</li> <li>• 450-500rpm limite della coppia max.: 3,0Ncm</li> </ul>

	<p>In modalità ATR, la coppia del trigger può essere regolata da 0,4Ncm a 3,0Ncm.</p> <p>In modalità di rotazione continua CCW, non è possibile impostare il limite della coppia.</p>
	<p><b>Set Apical Action (Impostare l'azione apicale)</b></p> <p>L'azione apicale si applica quando il file raggiunge il punto di riferimento apicale impostato (v. <b>Posizione barra lampeggiante</b>)</p> <p>OFF: Disabilitare azione apicale</p> <p>STOP: Il motore si arresta automaticamente quando il file raggiunge il punto di riferimento. Il motore si riavvia automaticamente quando il file viene allontanato dal punto di riferimento.</p> <p>INVERSIONE: Il motore inverte automaticamente il senso di rotazione quando il file raggiunge il punto di riferimento. Il motore torna automaticamente al senso di rotazione iniziale quando il file viene allontanato dal punto di riferimento.</p>
	<p><b>Set Auto Start (Impostare avvio automatico)</b></p> <p>OFF: Disabilitare l'avvio automatico (il pulsante principale serve per avviare il manipolo a motore).</p> <p>ON: Il motore si avvia automaticamente quando il file viene inserito nel canale (da quando l'indicatore di progressione del file indica 2 barre).</p>
	<p><b>Set Auto Stop (Impostare arresto automatico)</b></p> <p>OFF: Disabilitare l'arresto automatico (il pulsante principale serve per arrestare il manipolo a motore).</p> <p>ON: Il motore si arresta automaticamente quando il file viene estratto dal canale.</p>
	<p><b>Set Flash Bar Position (Impostare la posizione della barra punto di riferimento apicale)</b></p> <p>Il punto di riferimento apicale (barra lampeggiante) può essere impostato da 2 ad AP (forame apicale).</p> <p>(0,5 indica che la punta del file è molto vicina al forame apicale fisiologico)</p> <p><b>Azione Apicale e Riduzione Velocità Apicale</b> vengono innescate dal punto di riferimento apicale.</p>
  	<p><b>Set Apical Slow Down (Impostare la riduzione di velocità apicale)</b></p> <p>Quando viene attivata la riduzione di velocità apicale, il motore rallenta a una velocità finale impostata, quando le punte degli strumenti si avvicinano al punto di riferimento apicale. La velocità del motore si abbassa a partire dalla posizione "3.0" della barra indicatrice della progressione del file.</p> <p>OFF: Disabilitare la riduzione di velocità apicale</p> <p>In modalità di rotazione continua CW, la velocità finale può essere regolata da 100rpm alla velocità impostata attuale (incrementi da 50rpm).</p> <p>La funzione di rallentamento della velocità apicale è disponibile soltanto per la modalità di rotazione continua CW e CCW.</p> <p>La velocità finale deve essere inferiore rispetto alla velocità nominale.</p>

	<p><b>Forward Angle (Angolo di avanzamento)</b></p> <p>In modalità REC, l'angolo di avanzamento può essere regolato da 20° a 400° (incrementi da 10°)</p> <p>In modalità ATR, l'angolo di avanzamento può essere regolato da 60° a 400° (incrementi da 10°).</p>
	<p><b>Reverse Angle (Angolo di inversione)</b></p> <p>In modalità REC, l'angolo di inversione può essere regolato da 20° a 400° (incrementi da 10°)</p> <p>In modalità ATR, l'angolo di inversione può essere regolato da 20° fino all'angolo di avanzamento (incrementi da 10°).</p>

#### 4.4.4 Tabella di disponibilità dei parametri dei programmi utente

Parametro	Set Working Speed (Impostare la velocità di lavoro)	Set Torque Limit (Impostare il limite della coppia)	Set Apical Action (Impostare l'azione apicale)	Set Auto Start (Impostare avvio automatico)	Set Auto Stop (Impostare arresto automatico)	Set Flash Bar Position (Impostare la posizione della barra lampeggiante)	Set Apical Slow Down (Impostare la riduzione di velocità apicale)	Set Forward Angle (Impostare l'angolo di avanzamento)	Set Reverse Angle (Impostare l'angolo di inversione)
<i>CW</i>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	n/a	n/a
<i>CCW</i>	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	n/a	n/a
<i>REC</i>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI
<i>ATR</i>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI
<i>EAL</i>	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	SI	n/a	n/a	n/a

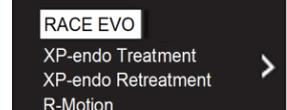
## 4.5 Selezionare i sistemi di file FKG

Per aiutare l'utilizzatore a definire i parametri dei file secondo la raccomandazione di FKG, i sistemi di file di FKG più diffusi sono già predefiniti nel dispositivo.

1. Per selezionare un sistema di file di FKG predefinito dallo stato di standby, premere a lungo il pulsante impostazione "P".
2. Per selezionare il sistema di file di FKG desiderato, premere il pulsante regolazione "+" / "-" e premere il pulsante impostazione "P" per confermare.
3. Per selezionare un file, premere il pulsante regolazione "+" / "-" e premere il pulsante principale per confermare.

### 4.5.1 Elenco dei sistemi di file FKG

#### RACE® EVO

Selezione dei sistemi di file	Selezione di file	Interfaccia di standby	Interfaccia di utilizzo
			

## XP-endo® Treatment

Selezione dei sistemi di file	Selezione di file	Interfaccia di standby	Interfaccia di utilizzo

## XP-endo® Retreatment

Selezione dei sistemi di file	Selezione di file	Interfaccia di standby	Interfaccia di utilizzo

## R-Motion®

Selezione dei sistemi di file	Selezione di file	Interfaccia di standby	Interfaccia di utilizzo

## Finisher

Selezione dei sistemi di file	Selezione di file	Interfaccia di standby	Interfaccia di utilizzo

#### 4.5.2 Tabella della disponibilità dei parametri dei sistemi di file FKG

Parametro	Set Working Speed (Impostare la velocità di lavoro)	Set Torque Limit (Impostare il limite della coppia)	Set Apical Action (Impostare l'azione apicale)	Set Auto Start (Impostare avvio automatico)	Set Auto Stop (Impostare arresto automatico)	Set Flash Bar Position (Impostare la posizione della barra lampeggiante)	Set Apical Slow Down (Impostare la riduzione di velocità apicale)	Set Forward Angle (Impostare l'angolo di avanzamento)	Set Reverse Angle (Impostare l'angolo di inversione)
Sistema di file FKG									
<i>RACE EVO</i> <i>All files</i>			SI	SI	SI	SI	SI	n/a	n/a
<i>XP-endo Treatment</i> <i>Glider</i>			SI	SI	SI	SI	SI	n/a	n/a
<i>XP-endo Treatment</i> <i>Shaper</i>			SI	SI	SI	SI	SI	n/a	n/a
<i>XP-endo Treatment</i> <i>Finisher</i>			SI	SI	SI	SI	SI	n/a	n/a
<i>XP-endo Retreatment</i> <i>DR1</i>			SI	SI	SI	SI	SI	n/a	n/a
<i>XP-endo Retreatment</i> <i>Shaper (for GP removal)</i>			SI	SI	SI	SI	SI	n/a	n/a
<i>XP-endo Retreatment</i> <i>Shaper (for shaping)</i>			SI	SI	SI	SI	SI	n/a	n/a
<i>XP-endo Retreatment</i> <i>Finisher R</i>			SI	SI	SI	SI	SI	n/a	n/a
<i>R-Motion</i> <i>All files</i>			SI	SI	SI	SI	NO		
<i>Finisher</i>			SI	SI	SI	SI	SI	n/a	n/a

#### 4.6 Impostare i parametri del dispositivo

Per impostare i parametri del dispositivo:

1. Per accedere ai parametri del dispositivo dallo stato di spento, tenere premuto il pulsante impostazione "P" e premere il pulsante principale.

Software Version  
V1.0.1

2. Per selezionare il parametro desiderato, premere il pulsante impostazione "P"
3. Per impostare il parametro, premere il pulsante regolazione "+" / "-" e premere il pulsante principale per confermare.

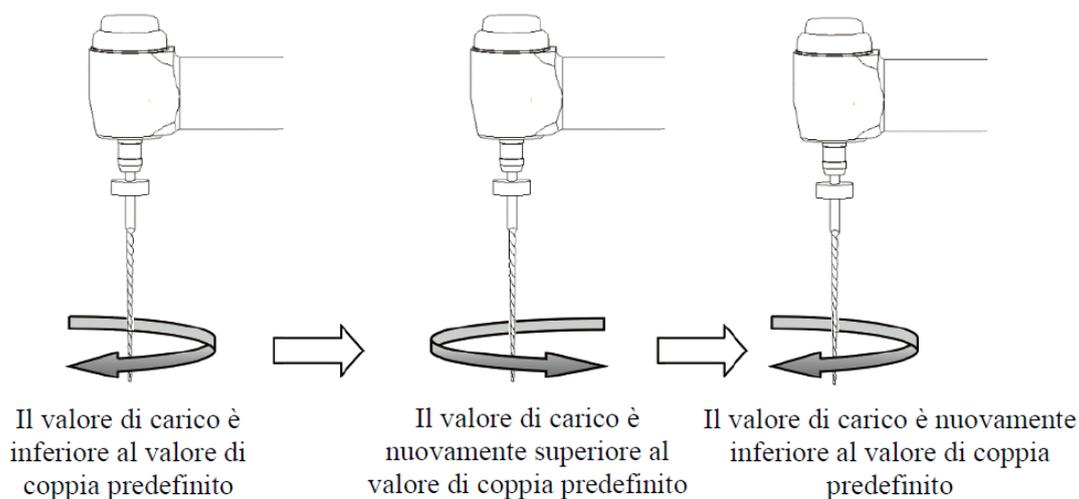
##### 4.6.1 Elenco dei parametri del dispositivo

Auto Power OFF 5 min	<p><b>Auto Power OFF (Auto spegnimento)</b></p> <p>Nello stato in standby, il dispositivo si spegne automaticamente una volta raggiunto il valore del timer impostato.</p> <p>Il timer può essere regolato da 3 minuti a 30 minuti (incrementi da 1 minuto)</p>
Auto Standby Scr 30 sec	<p><b>Auto Standby Scr (Schermo di attesa automatico)</b></p> <p>Il display torna automaticamente all'interfaccia di standby una volta raggiunto il valore del timer impostato.</p>

	Il timer può essere regolato da 3 secondi a 30 secondi (incrementi da 1 secondo)
<b>Dominant Hand</b> <b>Right</b>	<b>Dominant Hand (Mano dominante)</b> Il dispositivo può essere regolato per operatore mancino o destrimano (rotazione del display di 180°).
<b>Calibration</b> <b>OFF</b>	<b>Calibration (Calibrazione)</b> Assicurarsi che il contrangolo originale sia installato, prima di lanciare la calibrazione del motore. OFF: Nessuna azione. ON: Avviare la calibrazione del motore Il motore deve essere calibrato prima del primo utilizzo e dopo la lubrificazione.
<b>Beeper Volume</b> <b>Vol.3</b>	<b>Beeper volume (Volume dell'allarme sonoro)</b> Il volume del sonoro del dispositivo può essere regolato da vol. 0 a vol. 4. Vol.0: Muto.
<b>Restore Defaults</b> <b>OFF</b>	<b>Restore Defaults (Ripristinare i valori di default)</b> OFF: Nessuna azione. ON: I parametri del dispositivo tornano all'impostazione originale.

#### 4.7 Protezione di sovraccarico della coppia

Durante l'utilizzo, se il carico della coppia misurata supera il limite della coppia, il motore invertirà automaticamente il senso di rotazione. Il motore torna alla modalità di utilizzo iniziale (CW) quando il carico della coppia scende sotto il limite della coppia.



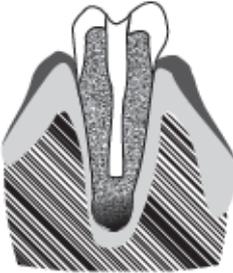
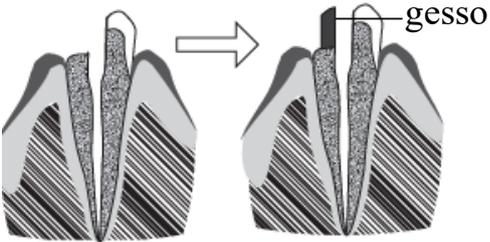
##### 4.7.1 Avvertenze

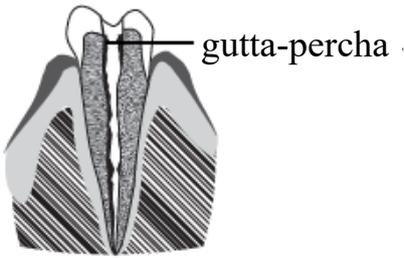
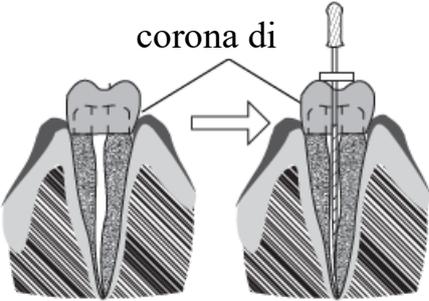
- a) Nel modo di movimento alternato (REC), quando il valore del carico è superiore al limite della coppia:
  - i. se l'angolo di avanzamento è maggiore dell'angolo di inversione, il motore passa automaticamente alla rotazione antioraria (direzione di inversione).

- ii. se l'angolo di inversione è maggiore dell'angolo di avanzamento, il motore passa automaticamente alla rotazione oraria (direzione di avanzamento).
- b) La protezione di auto-inversione non è disponibile per le modalità CCW e ATR.
- c) La protezione di auto-inversione non funziona correttamente se il livello della batteria è basso.
- d) Sotto un carico continuo, il motore può arrestarsi automaticamente a causa del surriscaldamento. In tal caso, il dispositivo deve essere spento per un tempo sufficiente per raffreddarsi naturalmente.

#### 4.8 Limiti del rilevatore apicale

Non tutte le condizioni sono ideali per la valutazione della lunghezza del canale radicolare. Non è possibile ottenere un segnale preciso se il canale radicolare mostra le condizioni di seguito elencate.

	<p><b>Canale radicolare con un grande forame apicale</b></p> <p>Un canale radicolare con forame apicale eccezionalmente grande a causa di una lesione oppure di uno sviluppo incompleto potrebbe disturbare il segnale elettrico.</p>
	<p><b>Canale radicolare con liquido che fuoriesce dall'apertura</b></p> <p>Canale radicolare con sangue o qualsiasi altro liquido che fuoriesce dall'apertura e a contatto con il tessuto gengivale che potrebbe disturbare il segnale elettrico.</p>
	<p><b>Corona rotta</b></p> <p>Se la corona è rotta e una sezione del tessuto gengivale s'inserisce nella cavità attorno all'apertura del canale, il contatto tra il tessuto gengivale e il file potrebbe disturbare il segnale elettrico.</p>
	<p><b>Dente fratturato</b></p> <p>Il dente fratturato potrebbe disturbare il segnale elettrico.</p>

	<p><b>Canale radicolare ritrattato riempito con gutta-percha</b></p> <p>Residui di gutta-percha potrebbero disturbare il segnale elettrico.</p>
	<p><b>Corona o protesi in metallo che toccano il tessuto gengivale</b></p> <p>Il contatto tra la protesi e il file potrebbe disturbare il segnale elettrico.</p>
 <p>Troppo</p>	<p><b>Canale radicolare estremamente asciutto</b></p> <p>Un canale asciutto potrebbe disturbare il segnale elettrico.</p>

## 5. Soluzione dei problemi

Guasto	Possibile causa	Soluzioni
Il manipolo a motore non ruota.	Dispositivo in modalità EAL La modalità EAL è solo per la misurazione del canale.	Passare alla modalità CW, CCW, REC o ATR.
Viene emesso un suono beep continuo dopo avere avviato il manipolo a motore.	Il suono beep continuo indica che il manipolo a motore è in modalità CCW.	Arrestare il manipolo a motore e modificare la modalità di utilizzo in modalità CW.
Errore di calibrazione del contrangolo	Errore di calibrazione causato dalla forte resistenza del contrangolo	Pulire il contrangolo e ricalibrare dopo l'iniezione di olio.
Riscaldamento del manipolo a motore	In modalità di movimento alternato, il tempo di utilizzo è troppo lungo.	Interrompere l'uso. Utilizzare dopo che la temperatura del manipolo a motore sarà diminuita.
Il tempo di tolleranza si riduce dopo la ricarica.	La capacità della batteria si riduce.	Contattare il distributore di zona.
Nessun suono	Il volume dell'allarme sonoro è impostato a 0.	Impostare il volume dell'allarme sonoro a 1,2,3,4.

	Vol.O: Muto.	
Il file a rotazione continua è bloccato nel canale radicolare.	Impostazione errata della specifica.  Coppia di carico del file troppo alta.	Scegliere la modalità CCW, avviare il manipolo a motore, ed estrarre il file.

## 6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

### 6.1 Avanzamento

Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, il contrangolo (incluso l'o-ring), il gancio labiale, la clip per file, la copertura protettiva in silicone e la sonda a contatto devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo per evitare contaminazioni. Ciò riguarda il primo utilizzo, come pure tutti gli utilizzi successivi.

### 6.2 Raccomandazioni generali

- a) Dopo ogni utilizzo, tutti gli oggetti che sono stati a contatto con agenti infettivi devono essere puliti utilizzando delle salviette impregnate con un agente disinfettante.
- b) Utilizzare la soluzione disinfettante OXYTECH® o qualsiasi altro agente disinfettante conformemente alle normative nazionali locali (quali lista VAH/DGHM, marchio CE, FDA, e approvazione Health Canada) e conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante.
- c) Non immergere il contrangolo in una soluzione disinfettante o in un bagno a ultrasuoni.
- d) Non utilizzare materiali detergenti con cloruri.
- e) Non utilizzare materiali disinfettanti contenenti cloruri o candeggina.
- f) Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina).
- g) L'utilizzatore è responsabile della sterilità del prodotto e degli strumenti.
- h) La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo oppure con un'apparecchiatura di lavaggio-disinfezione.
- i) Non sterilizzare il manipolo a motore, l'adattatore AC o la base di ricarica.
- j) Il contrangolo deve essere lubrificato dopo la pulizia e la disinfezione, ma prima della sterilizzazione (v. capitolo 7.2).
- k) Per sterilizzare i file endodontici, consultare le istruzioni per l'uso del produttore.

### 6.3 Procedura passo passo

#	Utilizzo	Modalità di utilizzo	Avvertenza
1	Preparazione	Rimuovere gli accessori (contrangolo, gancio labiale, clip per file, sonda a contatto, copertura protettiva in silicone) dal manipolo e dalla base.	
2	Pulizia automatica con apparecchiatura di	Inserire gli accessori (contrangolo, gancio labiale, clip per file, sonda a contatto, copertura protettiva in silicone) nell'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione (valore Ao >	- Evitare qualsiasi contatto tra il contrangolo ed eventuali strumenti, kit, supporti o contenitore. - Seguire le istruzioni e osservare le concentrazioni fornite dal produttore (v. anche raccomandazioni generali).

	lavaggio-disinfezione	3000 oppure almeno 5 min. a 90°C/194°F)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilizzare esclusivamente apparecchiature di lavaggio-disinfezione conformi alla norma EN ISO 15883, sottoporla a regolare manutenzione e calibrazione.</li> <li>- Assicurarsi che gli accessori (contrangolo, gancio labiale, clip per fil e sonda a contatto, copertura protettiva in silicone) siano asciutti prima di passare allo stadio successivo.</li> </ul>
3	Ispezione	Ispezionare gli accessori (contrangolo, gancio labiale, clip per file, sonda a contatto, copertura protettiva in silicone) e rimuovere quelli difettosi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gli accessori sporchi (contrangolo, gancio labiale, clip per file, sonda a contatto, copertura protettiva in silicone) devono essere puliti e disinfettati nuovamente.</li> <li>- Lubrificare il contrangolo con uno spray adatto prima di imballare.</li> </ul>
4	Imballaggio	Imballare gli accessori (contrangolo, gancio labiale, clip per file, sonda a contatto, copertura protettiva in silicone) in "sacchetti per sterilizzazione".	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare il periodo di validità del sacchetto fornito dal produttore per determinare la durata.</li> <li>- Utilizzare un imballaggio che sia resistente a una temperatura fino a 141°C (286°F) e conforme alla norma EN ISO 11607.</li> </ul>
5	Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore a 134°C, 2,0 bar- 2,3 bar (0,20Mpa- 0,23MPa), per 4 minuti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilizzare soltanto autoclavi che soddisfano i requisiti delle norme EN 13060, EN 285.</li> <li>- Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo la norma ISO 17665.</li> <li>- Rispettare la procedura di manutenzione del dispositivo di autoclave fornito dal produttore.</li> <li>- Utilizzare esclusivamente questa procedura di sterilizzazione raccomandata.</li> <li>- Controllare l'efficienza (integrità della confezione, assenza di umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazioni digitali dei parametri dei cicli).</li> <li>- Controllare l'assenza di corrosione sul contrangolo</li> <li>- Mantenere la tracciabilità della documentazione della procedura.</li> </ul>
6	Stoccaggio	Conservare gli accessori (contrangolo, gancio labiale, clip per file, sonda a contatto, copertura protettiva in silicone) nella confezione di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.</li> <li>- Controllare la confezione e il contrangolo prima dell'uso (integrità della confezione, assenza di umidità e periodo di validità).</li> </ul>

## 7. Manutenzione

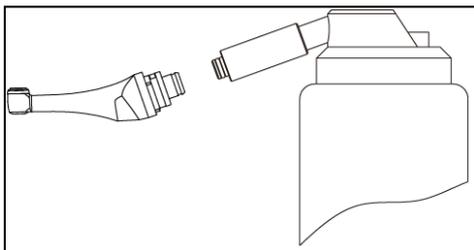
### 7.1 Calibration (Calibrazione)

Eseguire la calibrazione dopo la sostituzione o la lubrificazione del contrangolo (v. capitolo 4.6).

### 7.2 Lubrificazione del contrangolo

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

1. Avvitare l'ugello di iniezione dell'olio al flacone dell'olio (da 1 a 3 giri circa).
2. Inserire l'ugello all'estremità del contrangolo



3. Riempire d'olio il contrangolo fino a fare fuoriuscire l'olio dalla testa del contrangolo.
4. Posizionare il contrangolo in verticale per almeno 30 minuti per fare uscire l'olio in esubero dall'estremità per effetto della gravità.



#### 7.2.1 Avvertenze

- a) Utilizzare esclusivamente l'ugello di iniezione dell'olio originale.
- b) Il manipolo a motore non deve essere riempito di olio.

### 7.3 Ricarica della batteria

1. Inserire la spina dell'adattatore di alimentazione nella presa di alimentazione della base di ricarica e assicurarsi che siano collegati correttamente.
2. Lasciare circa 10 cm attorno alla base di ricarica per un facile accesso alla presa e al cavo di alimentazione.
3. Inserire il manipolo a motore nella base di ricarica (il manipolo a motore deve essere allineato correttamente alla base di ricarica).
  - i. Mentre il manipolo a motore si carica, l'indicatore LED sulla base di ricarica lampeggia.
  - ii. Quando il manipolo a motore è completamente carico, l'indicatore LED sulla base di ricarica resta sempre acceso.
4. Dopo la ricarica, scollegare l'adattatore di alimentazione.

### 7.4 Sostituzione della batteria

1. Spegnerne il dispositivo.
2. Utilizzare una pinzetta o un cacciavite per aprire il coperchio di gomma e poi rimuovere la vite.
3. Rimuovere il coperchio della batteria.
4. Rimuovere la vecchia batteria e scollegare il connettore.
5. Collegare la nuova batteria originale e inserirla nel manipolo a motore.
6. Riposizionare il coperchio e la vite.



#### 7.4.1 Avvertenze

- a) Utilizzare esclusivamente batterie originali.
- b) Per sostituire la batteria si consiglia di contattare i distributori di zona.

## 8. Stoccaggio

- a) Il dispositivo e gli accessori devono essere conservati in un locale con umidità relativa del 10% ~ 93%, pressione atmosferica di 70kPa ~ 106kPa e temperatura di -20°C ~ +55°C.
- b) Rimuovere la batteria del dispositivo, se resta inutilizzato a lungo.

## 9. Trasporto

- a) Evitare urti eccessivi durante il trasporto.
- b) Non conservare insieme a merci pericolose durante il trasporto.
- c) Evitare l'esposizione a raggi solari, pioggia e neve durante il trasporto.

## 10. Protezione ambientale

Smaltire il prodotto conformemente alle leggi locali.

## 11. Servizio post-vendita

- a) Questa confezione non include parti di ricambio o accessori per la riparazione.
- b) Il servizio post-vendita deve essere eseguito esclusivamente da personale ammesso.

## 12. Simboli

	Seguire le istruzioni per l'uso		Numero di serie
	Data di fabbricazione		Fabbricante
	Parte applicata di tipo B		Equipaggiamento in Classe II
<b>IPX0</b>	Equipaggiamento ordinario		Recupero
	Utilizzato solo al chiuso		Conservare il luogo asciutto
	Maneggiare con cura		Conformità apparati direttiva RAEE
	Pressione atmosferica per lo stoccaggio		Prodotto a marchio CE
	Avvertenza		eIFU
			<a href="http://fkg.ch/ifu">fkg.ch/ifu</a>
	Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA		
	Rappresentante autorizzato nella CH		

### 13. Dichiarazione

Il fabbricante si riserva tutti i diritti di modifica del prodotto senza preavviso. Le immagini sono solo a titolo informativo. I diritti di interpretazione finale appartengono a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Il disegno industriale, la struttura interna, ecc. sono oggetto di rivendicazione per diversi brevetti di WOODPECKER, qualsiasi copia o prodotto contraffatto comporteranno responsabilità legali.

### 14. Dichiarazione di conformità CEM

Il dispositivo è stato testato e omologato in conformità con la norma EN 60601-1-2 per la CEM. Ciò non garantisce in alcun modo che questo dispositivo non sarà influenzato negativamente dall'interferenza elettromagnetica. Non utilizzare il dispositivo in ambiente altamente elettromagnetico.

#### 14.1 Descrizione tecnica riguardante l'emissione elettromagnetica

Tabella 1: Guida e dichiarazione – emissioni elettromagnetiche

Il modello Rooter® X3000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del modello Rooter® X3000 devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello Rooter® X3000 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il modello Rooter® X3000 è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

#### 14.2 Descrizione tecnica riguardante l'immunità elettromagnetica

Tabella 2: Guida e dichiarazione – immunità elettromagnetica

Il modello Rooter® X3000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del modello Rooter® X3000 devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contatto ±2, ±4, ±8, ±15kV aria	±8kV contatto ±2, ±4, ±8, ±15kV aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale

			sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione  ±1kV per linee in ingresso / uscita	±2kV per linee di alimentazione	La qualità della corrente di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Onda di tensione di tipo impulsivo IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV da linea a linea  ±0,5, ±1, ±2kV da linea a terra	±0,5, ±1kV da linea a linea  ±0,5, ±1, ±2kV da linea a terra	La qualità della corrente di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% buco in UT.) per 0,5 ciclo  <5% UT (>95% buco in UT.) per 1 ciclo  70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli  <5% UT (>95% buco in UT) per 250 cicli	<5% UT (>95% buco in UT.) per 0,5 ciclo  <5% UT (>95% buco in UT.) per 1 ciclo  70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli  <5% UT (>95% buco in UT) per 250 cicli	La qualità della corrente di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dei modelli Rooter®X3000 necessita di un funzionamento continuo in caso di interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare i modelli Rooter®X3000 con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza industriale (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3: Guida e dichiarazione – immunità elettromagnetica riguardante RF condotta e RF radiata

Il modello Rooter®X3000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dei modelli Rooter®X3000 devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms	3V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza rispetto a qualsiasi parte dei modelli Rooter®X3000, compresi i cavi, che sia inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz	6V	
RF radiata IEC 61000-4-3	6 Vrms	3V/m	

	Banda di frequenza ISM 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz		Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ da 80 MHz fino a 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ da 800 MHz fino a 2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito (a.), devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza (b.) Possono verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il modello Rooter® X3000 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, si deve tenere il modello Rooter® X3000 sotto osservazione per verificare il normale funzionamento. Se si notano delle prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del modello Rooter® X3000.</p> <p>b. Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3V/m.</p>			

Tabella 4: Distanze di separazione raccomandate tra apparati di comunicazione RF portatili e mobili e il modello Router® X3000

<p>Il modello Router® X3000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito, dove i disturbi di RF radiata sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del modello Router® X3000 possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra gli apparati di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello Router® X3000 come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita degli apparati di comunicazione.</p>			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150kHz a 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	da 80MHz a 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	da 800MHz a 2,7GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Per i trasmettitori classificati a una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata <math>d</math> in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <math>P</math> è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			



**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi,  
541004 Repubblica Popolare Cinese  
Reparto Vendite: +86-773-5873196  
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)  
E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



**MedNet EC-Rep GmbH**  
Borkstrasse 10 – 48163 Muenster - Germania

ZMN-SM-027

Version 1.6 / 03.01.2024