

# RomiApex™ A-15

Localizador Apical

Manual do Usuário



**FORUMTEC**

Dental Solutions & Beyond

## ***Índice de Conteúdo***

Introdução	4
1. Indicações de uso	5
2. Contra-indicações	5
3. Advertências	5
4. Precauções	6
5. Conteúdo da Embalagem	8
6. Começando	9
6.1 Geral	9
6.2 Instalação / Substituição da Pilha	9
6.3 Teste de conexão do cabo	10
6.4 Operação do dispositivo	11
6.5 Finalização da Medição	15
6.6 Sinal Sonoro	15
6.7 Desligamento Automático	15
7. Modo de Demonstração	16
8. Manutenção, limpeza e esterilização	16
9. Guia de resolução de problemas	19
10. Certificação	23
11. Representante Autorizado no Brasil	23
12. Termo de Garantia	23
13. Isenção de Responsabilidade	24
14. Especificações Técnicas	24
15. Símbolos padrão	25
16. Declarações de compatibilidade electromagnética	26
ANEXO	
Compatibilidade Eletromagnética	21

## **PARA USO DENTÁRIO APENAS**

### **Introdução**

Parabéns pela compra do seu dispositivo RomiApex™ A-15.

O RomiApex™ A-15 é um dispositivo portátil a pilhas, que utiliza o método de impedância dependente da frequência e algoritmos proprietários para determinar a posição do forame apical.

Utilizando as vantagens de sua tecnologia patenteada bem comprovada, o RomiApex™ A-15 oferece ao cirurgião que esteja a realizar tratamentos de canal, um localizador apical preciso, confiável e de fácil utilização. A tela gráfica com cores personalizadas do RomiApex™ A-15 ajuda a alcançar um desempenho endodôntico ideal, necessário durante seus tratamentos de canal.



**RomiApex™ A-15**





## 1. Indicações de Uso

RomiApex™ A-15 é um dispositivo eletrônico usado para a localização de ápice e determinação do comprimento de trabalho durante tratamentos de canal. O dispositivo permite obter resultados corretos em canais com várias condições - seco e úmido.

## 2. Contra-indicações

RomiApex™ A-15 não é recomendado para pacientes com marcapasso ou outros dispositivos elétricos implantados.

## 3. Advertências

-  Este produto deve ser usado apenas em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios odontológicos por profissionais qualificados.
-  O uso deste equipamento adjacente ou sobreposto a outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário, ambos os equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
-  O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação inadequada.
-  Equipamentos portáteis de comunicação via radiofrequência (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do RomiApex™ A-15, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.

## 4. Precauções

- Não use o RomiApex™ A-15 perto de dispositivos que emitem ruído eletromagnético, como lâmpadas fluorescentes, reprodutores de filmes, dispositivos ultrassônicos, etc. Telefones celulares, controles remotos ou outros dispositivos que gerem ondas eletromagnéticas podem causar operação anormal do RomiApex™ A-15. Esses dispositivos devem ser desligados.
- Durante a operação do dispositivo, proteja o RomiApex™ A-15 de derramamentos ocasionais de líquidos.
- Não use o RomiApex™ A-15 na presença de materiais inflamáveis.
- RomiApex™ A-15 deve ser utilizado apenas com os acessórios originais do fabricante.

- Para evitar a transmissão de agentes infecciosos, é altamente recomendável o uso de um sistema de proteção de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para garantir que curtos-circuitos não prejudiquem as medições, tenha especial cuidado com pacientes equipados com coroas metálicas, pontes ou grandes restaurações metálicas (evite qualquer contato da lima ou do Clip Labial com metais).
- Altas concentrações de hipoclorito de sódio podem resultar em menor precisão das medições. Para a determinação do comprimento de trabalho, recomendamos o uso de solução de hipoclorito de sódio na concentração máxima de 3%.
- Certifique-se de que o canal está úmido o suficiente para garantir a confiabilidade da medição.
- Certifique-se de a lima não está tocando em outros instrumentos.
- Evite líquidos excessivos dentro da cavidade dentária para evitar transbordamentos e medições incorretas.
- Dentes com ápices abertos podem dar resultados imprecisos.
- O localizador apical pode não ser capaz de fornecer medições corretas em todas as condições. De qualquer maneira, é recomendável fazer um raio-X antes do uso do dispositivo e comparar os resultados obtidos pelos dois métodos.
- Para sua própria segurança, use equipamentos de proteção individual (luvas, máscara).

## **5. Reações Adversas**

Nenhum.

## 6. Conteúdo da Caixa de Embalagem

Verifique o conteúdo da embalagem antes de usar:

- 1 pç. localizador apical RomiApex™ A-15
- 1 pç. suporte para o localizador
- 1 pç. pilha alcalina de 1,5V formato AAA
- 1 pç. cabo de medição
- 2 pçs. clipes de lima
- 5 pçs. clipes labiais
- 1 pç. apalpador por contato (touch probe)
- 1 pç. chave de fenda (para o compartimento da bateria)
- 1 pç. manual do usuário



1 - Cabo de Medição



2 – Clipes de Lim



5 - Clipes de Lábio




1 – Apalpador por Contato

## 7. Procedimentos iniciais

### 7.1. Visão geral

Há dois botões no painel frontal:

 Liga/Desliga

 Ajuste de volume

O recipiente do cabo de medição está localizado no lado esquerdo do dispositivo.

O compartimento da pilha está localizado na parte de trás do dispositivo.

O RomiApex™ A-15 pode ser colocado dentro ou fora do suporte.

O clipe de lábio, a apalpador por contato e o clipe de lima devem ser esterilizados antes do uso. Por favor, consulte a seção 9 - "**Manutenção, Limpeza e Esterilização**" (página 17), para obter mais informações sobre a manutenção do RomiApex™ A-15.

### 7.2. Instalação / Substituição da Pilha

O RomiApex™ A-15 é alimentado por uma pilha alcalina padrão de 1,5V, tamanho AAA (incluída na embalagem).

 **Antes da substituição da bateria, o dispositivo deve ser desligado.**

 **Antes da substituição das baterias, o Cabo de Medição deve ser desconectado do paciente e removido do RomiApex™ A-15 dispositivo.**

- 7.2.1 Para instalar/substituir a pilha, desparafuse e retire a tampa do compartimento da pilha na parte de trás do aparelho (Fig. 1a). Retire a pilha velha (se estiver presente) usando a tira de pano incorporada no compartimento; Coloque a nova pilha seguindo as indicações sobre a polaridade da pilha marcadas dentro do compartimento da pilha, (Fig. 1b), recoloque a tampa e aperte o parafuso.

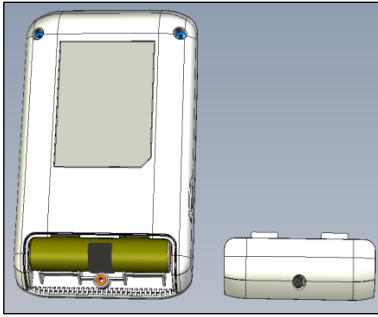


Fig. 1a

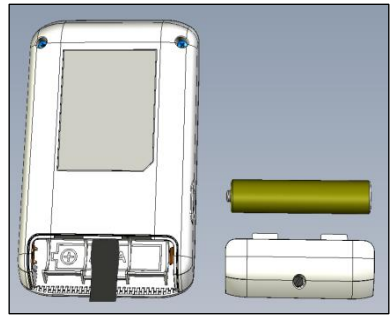


Fig. 1b

- Antes de substituir a pilha, o dispositivo deve ser desligado, o cabo de medição deve ser desconectado do paciente e retirado do dispositivo RomiApex™ A-15.

7.2.2 Quando o nível da pilha estiver baixo, o indicador de pilha fraca aparecerá na tela (Fig. 2). O RomiApex™ A-15 continuará a funcionar normalmente mesmo com a pilha fraca, mas a pilha deve ser substituída antes de perder toda a sua potência.

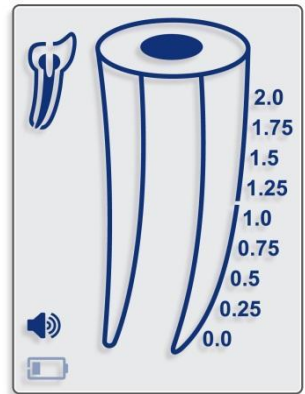



Fig. 2

### 7.3. Teste de conexão do cabo

Antes de cada uso, o RomiApex™ A-15 deve ser verificado em relação à funcionalidade. O RomiApex™ A-15 tem um recurso de teste de conexão, a fim de verificar os cabos.

- 7.3.1 Conecte o cabo de medição ao dispositivo. Conecte o clipe de lima e o clipe de lábio ao cabo de medição. Toque o contato do clipe de lima no clipe de lábio.
- 7.3.2 O ícone "Connection"  deve aparecer na tela, indicando a conexão apropriada (Fig. 3).
- 7.3.3 Se o símbolo não aparecer, o cabo de medição ou o clipe de lima deve ser substituído.

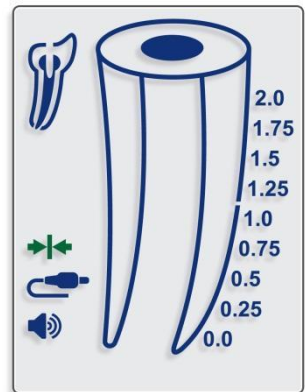


Fig. 3



**Nota:** O Cabo de Medição com o Clip Labial e o Clip da Lima anexos constituem as Partes Aplicadas do dispositivo.

## 7.4. Operação do dispositivo

**⚠ Não use este equipamento em pacientes com marcapassos, pois o seu efeito ainda não foi avaliado.**

- 7.4.1 Coloque o dique de borracha antes de se iniciar o tratamento endodôntico.
- 7.4.2 Obtenha uma radiografia inicial e meça a distância entre um ponto de referência (ou seja, borda incisal, pico da cúspide, etc.) e a imagem do ápice anatômico para o canal que você estará tratando. Subtraia 0,5 milímetros para estabelecer o seu comprimento de trabalho TEMPORÁRIO.
- 7.4.3 Pré-alargue o canal para remover parcialmente o conteúdo do canal e estabelecer a permeabilidade no seu comprimento de trabalho TEMPORÁRIO.
- 7.4.4 Para garantir medições adequadas, verifique se o canal não está completamente seco ou calcificado. Se necessário, preencha o canal com uma solução eletrolítica (ou seja, Hipoclorito de Sódio, Salinas, etc.).
- 7.4.5 Dependendo do tamanho do canal, insira no canal uma lima tipo K n.15 de mão ou outra lima adequada.

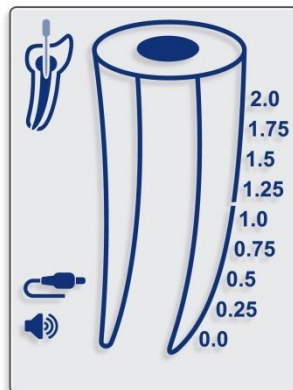



Fig. 4

- 7.4.6 Pressione o botão On-Off  para ligar o dispositivo. A imagem inicial é exibida na tela.
- 7.4.7 Antes de conectar o Cabo de Medição ao Clip Labial e o Clip da Lima ao paciente, conecte o Cabo de Medição ao receptáculo do dispositivo e verifique se o ícone do cabo aparece na barra de status do visor (Fig. 4).
- 7.4.8 Coloque o clipe de lábio sobre o lábio do paciente.
- 7.4.9 Conecte à lima o clipe de lima . O RomiApex™ A-15 irá detectar automaticamente o início da medição do canal radicular. Se o contato elétrico é bom e a condutividade do canal radicular é suficiente, o ícone da lima no interior da pequena imagem do dente irá parar de piscar e será ouvido um duplo sinal de áudio.

**⚠ Se não houverem sinais sonoros, pare as medições, limpe a lima e o clipe da lima e, se necessário, irrigue o canal e retome as medições.**

**⚠ Certifique-se de que as soluções de irrigação, o sangue ou a saliva não preencham a cavidade de acesso. Se necessário, seque a cavidade antes de realizar as medições.**

7.4.10 O movimento da lima dentro do canal é refletido pelas setas para baixo (DOWN) (Fig. 5) e para cima (UP) (Fig. 6) na tela.

7.4.11 Continue a avançar com a lima, movendo-a suavemente em um movimento de corda do relógio. Conforme o instrumento avança na direção do forame, segmentos de cor no interior da imagem do canal radicular, acompanhados de sinais de áudio com frequências variadas, indicarão o progresso da lima. Leituras numéricas 2,0, 1,75, 1,5, 1,25, 1,0, 0,75, 0,5, 0,25, 0,0 (Forame) ou OVER aparecem sob o ícone do dente (Figuras 7-11).

**⚠ Movimentos erráticos da lima podem causar leituras instáveis.**

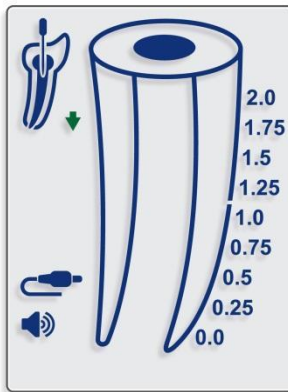


Fig. 5

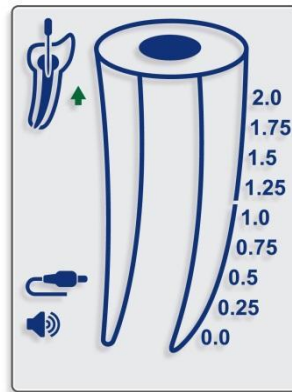


Fig. 6

Zona Mediana (Azul)

Início da Zona Apical (Azul)

Zona Médio-Apical (Verde)

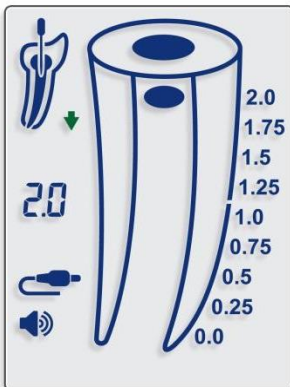


Fig. 7

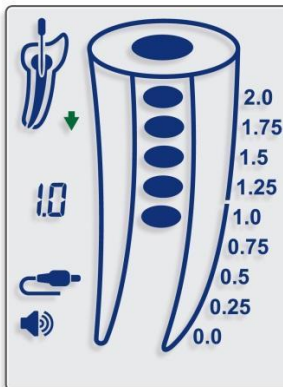


Fig. 8

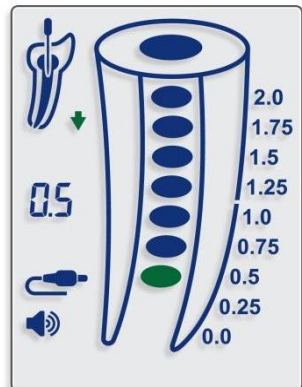


Fig. 9

7.4.12 Quando a posição apical é alcançada (barra de leitura na marca "0.0"), é emitido um tom firme (Figura 10).

Forame (vermelho)

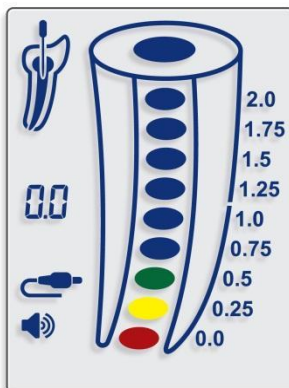
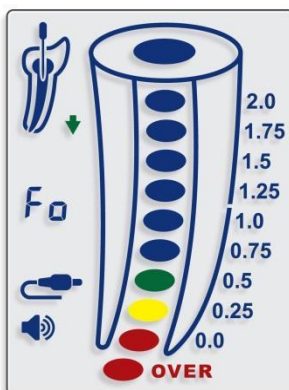


Fig. 10



A indicação vermelha OVER acompanhada de beeps frequentes indica que a ponta da lima tem progredido além do forame na direção da região periapical - 'Sobreinstrumentação do Forame' (Fig. 11).

OVER (Vermelho)



7.4.13 O clipe da lima pode ser desconectado da lima e ligado de volta durante a medição sem afetar a operação normal do dispositivo (por exemplo, quando

a lima é alterado para um número maior durante o tratamento de canal ou quando outro canal deve ser medido). Nesses casos, o dispositivo detecta automaticamente o início da nova medição, o contato elétrico e a condutividade do canal radicular são verificados novamente e são ouvidos dois tons sonoros beep.


**Nota:** O RomiApex™ A-15 funciona de forma totalmente automática. Não são necessários quaisquer ajustes manuais. O RomiApex™ A-15 permite a localização precisa do forame apical, independentemente das condições do canal radicular (seco, molhado, com sangue, com tecido pulpar). No caso de um canal muito seco ou de uma obstrução anterior (casos de retratamento), você poderá usar uma solução de irrigação, tal como o Hipoclorito de Sódio, Salina, etc, para proporcionar um ambiente elétrico condutor.

## **7.5. Finalização da Medição**


- 7.5.1. Antes de desconectar o cabo de medição do aparelho, retire do paciente o clipe labial e o clipe de lima.
- 7.5.2. Mova o stop na lima, para marcar o ponto de referência no dente.
- 7.5.3. Remova a lima do canal e meça o comprimento entre o stop e a ponta da lima.
- 7.5.4. Para determinar o comprimento de trabalho, recomenda-se recuar 0,5mm no comprimento apical obtido.

## **7.6. Sinal Sonoro**

O RomiApex™ A-15 está equipado com um indicador de áudio que é ativado em paralelo com a progressão da lima. Esta função permite o monitoramento da progressão da lima dentro do canal na zona apical, mesmo não tendo contato visual com a tela.




O volume pode ser ajustado para um dos quatro níveis: mudo, baixo, normal e elevado. O ajuste é realizado apertando sucessivamente na tecla de volume .

## **7.7. Desligamento automático**

O RomiApex™ A-15 se desliga automaticamente após 5 minutos sem uso. Para prolongar a vida útil da pilha, depois de realizadas as medições, é recomendável desligar o dispositivo pressionando a tecla On/Off .

## 8. Modo de Demonstração

O Modo de Demonstração incorporado ao produto apresenta o funcionamento do aparelho.

- Desconecte o cabo de medição e desligue o aparelho.
- Para iniciar o modo de demonstração, mantenha pressionado o botão liga/desliga  por cerca de 1 segundo, até que soe um bip e o indicador “Demo” apareça na tela.
- Durante o ciclo de demonstração a sequência de operação do aparelho é apresentada na tela. Pressione o botão liga/desliga  para pausar a simulação, pressione novamente para continuar.
- Quando o ciclo de demonstração se concluir, ele se repetirá automaticamente, até ser interrompido pelo operador.
- Para sair do modo de demonstração, mantenha pressionado o botão liga/desliga  por cerca de 1 segundo até soar um bip.

**Nota:** Se o cabo de medição for inserido no recipiente do dispositivo durante o ciclo de **Demo** o RomiApex™ A-15 sairá do modo de demonstração e mudará automaticamente para o modo de operação regular.

## 9. Manutenção, limpeza e esterilização

### 9.1. Geral

- O dispositivo não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário. O serviço e o reparo devem ser fornecidos apenas por profissionais treinados na fábrica.
- Todos os objetos que entrarem em contato com agentes potencialmente infecciosos devem ser limpos após cada uso:

**Clip Labial, Clip da Lima e Sonda de Toque** devem ser desinfetados e esterilizados em autoclave entre os tratamentos. Por favor, siga o “Procedimento de desinfecção e esterilização” descrito na seção 9.2.

**O Cabo de Medição, o dispositivo e a Suporte** devem ser limpos usando lenço de papel ou pano macio impregnado com solução desinfetante ou detergente sem aldeído (um bactericida e fungicida).



**O Cabo de Medição não pode ser esterilizado em autoclave.**






**O uso de agentes que não os especificados acima podem causar danos ao equipamento e seus acessórios.**


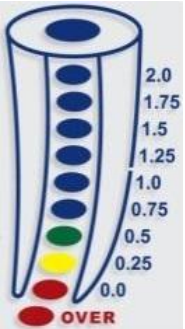
## 9.2. Procedimentos de desinfecção e esterilização

#	Instruções de	operação	Detalhes e Avisos
1	Preparação no ponto de utilização, antes de processar	Não há requisitos específicos.	
2	Preparação para a descontaminação/p reparação antes da limpeza	Não há requisitos específicos.	
3	Limpeza: Automatizada	Os acessórios não são destinados para a limpeza automatizada.	
4	Limpeza: Manual	Limpe os acessórios com uma escova ou uma toalha adequada encharcada em uma solução desinfetante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O clipe de lima deve ser pressionado e liberado várias vezes durante a limpeza, para garantir que todos os detritos sejam removidos.</li> <li>- Após a limpeza, não poderão haver quaisquer resíduos visíveis nos acessórios.</li> </ul>
5	Desinfecção	Encharque os acessórios em uma solução desinfetante que contém uma enzima proteolítica, se possível. Enxague os acessórios em água corrente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Siga as instruções do fabricante a respeito do desinfetante (concentração, tempo de imersão, etc.).</li> <li>- <b>Não use um desinfetante contendo aldeídos, fenol ou quaisquer produtos que possam danificar os itens.</b></li> </ul>
6	Secagem	Não há requisitos específicos.	
7	Manutenção, inspeção e teste dos acessórios	Não há requisitos específicos.	
8	Embalagem	Embale os dispositivos em bolsas de esterilização.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique a data de validade da bolsa proporcionada pelo fabricante para determinar a vida de prateleira.</li> <li>- Utilize embalagens resistentes a uma temperatura de 141°C (286°F).</li> </ul>
9	Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A esterilização a vapor a 135°C (275°F) durante 10 minutos em bancada, autoclave de tipo N.</li> <li>- Tempo de secagem após esterilização - 30 minutos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Siga os procedimentos de manutenção e operação de autoclave fornecidos pelo fabricante.</li> <li>- Os únicos parâmetros de esterilização a serem utilizados são aqueles que foram indicados neste guia.</li> </ul>

#	Instruções de	operação	Detalhes e Avisos
10	Armazenamento	- Mantenha os dispositivos em embalagens de esterilização em um ambiente seco e limpo.	- A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta ou danificada (verifique a embalagem antes de utilizar os instrumentos).

## 10. Guia de Solução de Problemas

Problema	Possível Solução
Tela em branco após o uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O aparelho desliga automaticamente após 5 minutos sem uso - pressione o botão On-Off para ligar o dispositivo.</li> <li>- A pilha está completamente descarregada - substitua por uma pilha nova - Verifique que a pilha está instalada com a polaridade correta. Realinhe caso necessário.</li> <li>- O dispositivo não está funcionando corretamente - entre em contato com seu fornecedor.</li> </ul>
A tela não está mostrando nenhuma progressão da lima na direção da área apical/forame	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se já em uso, isso pode indicar uma má conexão - verifique todas as conexões e certifique-se de que o clipe do lábio esteja em contato com a mucosa oral e que o clipe da lima esteja limpo e livre de detritos</li> <li>- Caso necessário, preencha o canal com uma solução eletrolítica (ou seja, Hipoclorito de Sódio, Salinas, etc.).</li> <li>- A lima endodôntica não está tocando nas paredes internas do canal - substitua a lima por um lima de maior diâmetro.</li> <li>- Se o comportamento persistir, possivelmente será necessário substituir o cabo de medição ou o clipe da lima e/ou será necessário enviar o dispositivo ao serviço de manutenção - entre em contato com seu fornecedor.</li> </ul>
O ícone do cabo não aparece 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique-se de que o cabo de medição está conectado corretamente.</li> <li>- Se o comportamento persistir, possivelmente será necessário substituir o cabo de medição e/ou será necessário enviar o dispositivo ao serviço de manutenção - entre em contato com seu fornecedor.</li> </ul>
O ícone da lima continua piscando 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O clipe da lima não está conectado corretamente com a lima endodôntica.</li> <li>- Verifique todas as conexões e certifique-se de que o clipe do lábio esteja em contato com a mucosa oral e que o clipe da lima esteja limpo e livre de detritos</li> <li>- Se o comportamento persistir, possivelmente será necessário substituir o cabo de medição e/ou será necessário enviar o dispositivo ao serviço de manutenção - entre em contato com seu fornecedor.</li> </ul>
O ícone de conexão  não aparece ao tocar o clipe da lima e o clipe de lábio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tente conectar um outro clipe de lima ao cabo de medição.</li> <li>- Se o comportamento persistir, possivelmente será necessário substituir o cabo de medição e/ou será necessário enviar o dispositivo ao serviço de manutenção - entre em contato com seu fornecedor.</li> <li>-</li> </ul>

<p>A indicação  OVER aparece acompanhada por beeps de áudio frequentes</p>	<p>- A ponta da lima progrediu além do forame apical - desloque a lima de volta até desaparecer a indicação OVER.</p>	
<p>Não há tons de áudio</p>	<p>- O volume foi ajustado para "mudo" ("mute") - pressione a tecla de volume até que o nível de volume desejado seja alcançado. - O dispositivo não está funcionando corretamente - entre em contato com seu fornecedor.</p>	
Problema	Causa Possível	Solução
<p>1. A indicação da posição da lima está instável, há resultados erráticos.</p>  <p>2. As medições são muito curtas ou muito longas; baixa precisão.</p>	<p>- O segundo eletrodo (clipe de lábio) está fazendo um bom contato com a mucosa?</p>	<p>- Certifique-se de que o clipe de lábio faz um bom contato com a mucosa oral</p>
	<p>- O clipe da lima está sujo?</p>	<p>- Limpe o clipe da lima com etanol vol. 70-80%</p>
	<p>Há sangue ou outros fluidos transbordando ao longo da cavidade de acesso do dente? -</p>	<p>- Caso sangue ou outros fluidos estejam transbordando a cavidade de acesso, isso poderá criar um caminho condutor fora do canal e causar medições incorretas (a indicação "OVER", leituras instáveis, etc.) Verifique o isolamento do dique de borracha, use calafetagem ou massa OraSeal® para reparar vazamentos no dique de borracha. <u>É possível usar ViscoStat® or Astrigedent® para controlar sangramentos do tecido gengival.</u> Limpe e seque a câmara pulpar e a coroa do dente completamente.</p>
	<p>O canal está preenchido com sangue, ou soluções químicas? -</p>	<p>- O indicador de comprimento do canal pode de repente balançar ao romper a superfície de fluidos dentro do canal, mas ele voltará ao normal conforme a lima avança na direção do ápice.</p>
	<p>- A superfície do dente está coberta com restos de dente, camada de esfregaço ou soluções químicas?</p>	<p>Limpe a superfície do dente inteira. -</p>
	<p>A lima está tocando o tecido gengival? -</p>	<p>- Isso pode resultar em leituras incorretas ou fazer com que o indicador de comprimento de canal salte de repente ao longo da escala para a posição "OVER".</p>
<p>Ainda há tecido pulpar vital inflamado dentro do canal?</p>	<p>- Se uma grande quantidade de tecido pulpar vital inflamado é deixada no interior do canal,</p>	



-	especialmente em canais largos, tais como os incisivos e caninos superiores, isso pode causar medições incorretas.
Ainda há tecido pulpar vital inflamado dentro do canal? -	- Se uma grande quantidade de tecido pulpar vital inflamado é deixada no interior do canal, especialmente em canais largos, tais como os incisivos e caninos superiores, isso pode causar medições incorretas.
- A lima está tocando no enchimento ou na prótese metálica?	- O contato com uma prótese de metal ou enchimento com a lima pode criar um caminho condutor fora do canal e causar medições incorretas (a indicação "OVER", leituras instáveis, etc.)
- Superfícies proximais estão infectadas com cáries?	- Cáries profundas podem criar um caminho condutor fora do canal e causar medições incorretas (a indicação "OVER", leituras instáveis, etc.)
- Existem reabsorções externas ou o dente está fraturado?	- O indicador de comprimento do canal pode saltar para a posição "OVER" ao atingir uma área de reabsorção ou um dente com raiz fraturada.
- Uma coroa quebrada causa medições incorretas?	- Construa uma barreira de isolamento para isolar a lima da coroa.
- Há uma lesão no ápice?	- Uma lesão crônica pode destruir o forame apical através de reabsorção e causar medições incorretas.
- A alça do clipe de lima está quebrada ou suja?	- Substitua ou limpe o clipe da lima.

Se o problema persistir, por favor entre em contato com seu fornecedor.

## 11. Certificação

O RomiApex™ A-15 está em conformidade com as seguintes normas: IEC 60601-1 (Segurança) e IEC 60601-1-2 (Compatibilidade Eletromagnética), incluindo testes de imunidade a condução e irradiação, conforme especificado para equipamentos do Grupo 1 Classe B.

O RomiApex™ A-15 é abrangido pelo certificado "Marcação CE de Conformidade". No dispositivo consta a seguinte marca de identificação CE:



## 12. Representante Autorizado Europeu

Representante Autorizado Europeu que foi empossado para assumir compromissos em nosso nome:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Contact Person: Mr. Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

Email: office@cepartner4u.com

## 13. Termo de Garantia

**RomiApex™ A-15** é garantido pelo fabricante por um período de **24 meses** a contar da data de aquisição. Os acessórios (cabos, baterias, etc.) são garantidos por um período de **06 meses** a contar da data de aquisição. Dentro do período de garantia, o fabricante compromete-se, a seu exclusivo critério, a reparar ou substituir o item defeituoso sem custos.

Este produto foi desenvolvido especificamente para uso odontológico e deve ser operado apenas por profissionais odontológicos qualificados, de acordo com as instruções contidas neste manual. No entanto, não obstante qualquer coisa aqui contida, o usuário será sempre o único responsável por determinar a adequação do produto para a finalidade pretendida e o método de seu uso. Qualquer orientação sobre aplicação de tecnologia oferecida por ou em nome do fabricante, seja por escrito, verbal ou por demonstração, não isenta o profissional de controlar o produto e de fazer todos os julgamentos profissionais sobre seu uso.

Exceto pelas garantias especificamente estabelecidas neste manual, o fabricante não fornece garantias de qualquer tipo que cubram o produto, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias quanto à comercialização ou adequação a uma

finalidade específica. Qualquer reclamação por dano ou quebra do produto em trânsito deve ser feita imediatamente à transportadora após a descoberta.

A garantia é válida para condições normais de uso. Qualquer dano causado por acidente, abuso, uso indevido ou como resultado de serviço ou modificação que não seja por uma pessoa autorizada pelo fabricante invalidará a garantia.

## **14. Aviso Legal**

O fabricante, seus representantes e fornecedores não se responsabilizam por clientes ou qualquer outra pessoa ou entidade em relação a perdas e danos causados ou alegados de terem sido causados direta ou indiretamente por equipamentos por eles vendidos ou fornecidos, incluindo mas não se restringindo a qualquer interrupção de serviço, perdas comerciais ou lucros cessantes, bem como subsequentes danos decorrentes do uso ou operação do equipamento.

O fabricante reserva-se o direito de realizar trocas e modificações no produto a qualquer tempo, revisar esta publicação e modificar seu conteúdo sem obrigação de notificar qualquer pessoa acerca de tais trocas, modificações ou revisões.

## **15. Especificações Técnicas**

**RomiApex™ A-15** pertence à seguinte categoria de equipamentos médicos:

- Equipamento com alimentação interna (pilha alcalina de 1,5 Volts – formato AAA)
- Montado com componentes do tipo BF
- Inadequado ao uso na presença de misturas de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso
- Operação contínua
- Não protegido contra a entrada de líquidos
- Equipamento destinado somente ao uso no interior de edificações
- Condições ambientais durante armazenamento / transporte:
  - Temperatura: -20 °C a +60 °C (0 °F a 140 °F)
  - Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação
  - Pressão atmosférica: 106 kPa a 19 kPa
- Condições ambientais durante a utilização do dispositivo:
  - Temperatura: +10 °C a +40 °C (50 °F a 104 °F)
  - Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação
  - Pressão atmosférica: 106 kPa a 70 kPa

O localizador apical eletrônico **RomiApex™ A-15** é adequado ao uso em ambiente eletromagnético especificado para equipamentos do Grupo 1, Classe B.

### **Especificações:**

Dimensões: 55 x 92 x 16 mm (largura x comprimento x profundidade)

Peso: 100 g

Tipo de mostrador: Display de cristal líquido (LCD)

Colorido Dimensões do LCD: 51 x 38 mm

Fonte de alimentação: Pilha alcalina de 1,5 V - formato AAA

## **16. Símbolos padrão**

Símbolos padrão aparecem na rotulagem do dispositivo da seguinte forma:



Corrente direta



Seguir instruções de uso



Fabricante



Peça aplicada tipo BF



Cuidado: A lei federal permite a venda deste dispositivo apenas por médicos ou dentistas licenciados ou mediante solicitação de um médico ou um dentista licenciado



Eliminação especial de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos



Temperatura de Armazenamento



Limitação de pressão atmosférica



Umidade

# ANEXO

## **Compatibilidade eletromagnética:**

### **Notas:**

- O RomiApex™ A-15 requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética.
- Ele deve ser instalado e preparado para uso conforme descrito na seção 6 “Procedimentos iniciais”.
- Certos tipos de equipamentos de comunicação sem fio RF, como telefones celulares, provavelmente interferem no RomiApex™ A-15.
- Os níveis de radiação recomendados dos equipamentos de comunicação sem fio de RF especificados neste parágrafo devem, portanto, ser cumpridos.
- O RomiApex™ A-15 não deve ser usado próximo ou em cima de outro dispositivo. Se isto não puder ser evitado, é necessário - antes do uso clínico - verificar o equipamento quanto a operação correta sob as condições de uso.

## **Emissões eletromagnéticas**

### **Notas:**

- O RomiApex™ A-15 destina-se ao uso em instalações de cuidados de saúde profissionais ou em ambiente eletromagnético doméstico, especificado nas tabelas abaixo.
- O usuário e / ou instalador da unidade deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.
- As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

**Orientação e declaração do fabricante:  
emissões eletromagnéticas - RomiApex™ A-15**

O RomiApex™ A-15 destina-se a utilização em instalações de cuidados de saúde profissionais ou em ambiente eletromagnético de cuidados de saúde em casa especificado abaixo; O cliente ou usuário do RomiApex™ A-15 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Emissões RF CISPR 11	Group 1	O RomiApex™ A-15 usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Class B	O RomiApex™ A-15 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	De acordo	
Flutuações de tensão / emissões de flicker IEC 61000-3-3	De acordo	

**Orientação e declaração do fabricante:  
imunidade eletromagnética - RomiApex™ A-15**

O RomiApex™ A-15 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo;  
O cliente ou usuário do RomiApex™ A-15 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>IEC 60601-1-2 Teste de nível</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato $\pm 8$ kV  ar $\pm 15$ kV	contato $\pm 8$ kV  ar $\pm 15$ kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação de energia  $\pm 1$ kV para linha de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Sobretensão  IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linha para linha  $\pm 2$ kV linha para aterramento	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão  Interrupções de tensão  IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo  0% UT; 1 ciclo  e  70% UT; 25/30 ciclo  0% UT; 250/300 ciclo	Não aplicável	Não aplicável

**Orientação e declaração do fabricante:  
imunidade eletromagnética - RomiApex™ A-15**

O RomiApex™ A-15 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo;  
O cliente ou usuário do RomiApex™ A-15 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Teste de imunidade	Teste de imunidade	Teste de imunidade
Frequência de potência nominal Campos magnéticos  IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de uma rede de fornecimento de energia pública típica de baixa voltagem que forneça a edifícios usados para fins domésticos, comerciais ou hospitalares, ambiente clínico.

**Nota:**


- UT é o a.c. tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.

Perturbações conduzidas induzidas por campos RF  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz to 80 MHz  6 Vrms em ISM bands 150 kHz a 80 MHz  80% AM em 1 kHz	3 Vrms  150 kHz a 80 MHz  6 Vrms em ISM bands 150 kHz a 80 MHz  80% AM a 1 kHz	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do RomiApex™ A-15, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de separação recomendada  $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF Irradiado  IEC 61000-4-3	10 V/m  80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz  Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d a distância de separação recomendada em metros (m).



**Guidance and manufacturer's declaration:  
electromagnetic immunity - RomiApex™ A-15**

O RomiApex™ A-15 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo;  
O cliente ou usuário do RomiApex™ A-15 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Teste de imunidade	Teste de imunidade	Teste de imunidade
			<p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

**Notes:**

- 1 A 80 MHz e 800MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.
- Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de objetos e pessoas da estrutura.

a Potências de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa de local eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o RomiApex™ A-15 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o RomiApex™ A-15 deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou realocação do RomiApex™ A-15.

b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor que 3 V / m.

## Especificações para a imunidade da porta do gabinete para equipamentos de comunicação sem fio RF

O RomiApex™ A-15 destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de radiofrequência irradiada são controladas.

O usuário e/ou instalador da unidade pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo os níveis de radiação dos equipamentos de comunicação sem fio RF (emissores) dentro dos limites de conformidade especificados na tabela abaixo.

Níveis de radiação recomendados de equipamentos de comunicação sem fio RF			
Faixa de frequência	EC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Distância mínima de separação
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1,700 – 1,990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2,400 – 2,570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5,100 – 5,800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

### **Nota:**

Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



0344



**Forum Engineering Technologies (96) Ltd.**

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

P. O. Box 3095

Tel: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218

www.forumtec.net E-mail: info@forumtec.net

**Importado por:**

ENDOETC PRODUTOS PARA ODONTOLOGIA LTDA EPP

Endereço: Guaraiuva 290 Altos - Cidade Monções - São Paulo/SP

Autorização de Funcionamento n.º: 8.11.775-8 (K91MX1LXX7H3)

**Responsável Técnica:** Anna Carolina Tunes Mattoso - CRO/SP n.º 67.393

**Produto Notificado na Anvisa sob n.º 81177589001**