

Localizador de Ápices Minipex

Manual de Instrucciones

Scan and Login website
for more information



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenido

1	Introducción	1
2	Aviso de instalación y uso del aparato	5
3	Instalación del aparato	7
4	Funcionamiento y operatividad del producto.....	11
5	Solución de problemas.....	17
6	Desinfección, limpieza y esterilización de accesorios.....	21
7	Almacenaje, mantenimiento y transporte	25
8	Protección medioambiental.....	26
9	Servicio post-venta.....	26
10	Símbolos.....	26
11	Para consultas técnicas, por favor contacte.....	28
12	Statement	28
13	EMC - Declaración de conformidad.....	29

1 Introducción

1.1 Prólogo

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es un fabricante profesional que investiga, desarrolla y produce equipos dentales que tienen un sistema de control de calidad integral.

Hay dos marcas de WOODPECKER Company: WOODPECKER y DTE. Los productos incluyen escalador ultrasónico, luz de curado, localizador de ápice y ultrasurgery, etc.

1.2 Descripción del dispositivo

El localizador de ápices es un equipo de apoyo para el tratamiento de endodoncia, a través de la medición de la longitud de los dientes apicales, lo que ayuda a los dentistas a finalizar el tratamiento de endodoncia.

Características del dispositivo:

- a) La imagen clara y los diferentes colores indican claramente la trayectoria de la lima.
- b) Basado en la tecnología de medición avanzada de impedancia de red de frecuencia múltiple y la calibración automática aseguran que las mediciones sean precisas.
- c) El clip de la lima, el gancho de labios y la sonda táctil se pueden esterilizar en autoclave a alta temperatura y alta presión, evitando la infección cruzada de forma efectiva.
- d) La batería es recargable, no es necesario reemplazar las baterías repetidamente.

1.3 Modelo y dimensiones

1.3.1 Modelo: Minipex

1.3.2 Dimensiones: 70mm (largo) × 62mm (ancho) × 20mm (alto)

1.4 Componentes

1.4.1 Imágen de la unidad principal. (Picture 1)

Botón de ajuste de sonido / Sound adjustment button

Botón ON/OFF / ON/OFF button

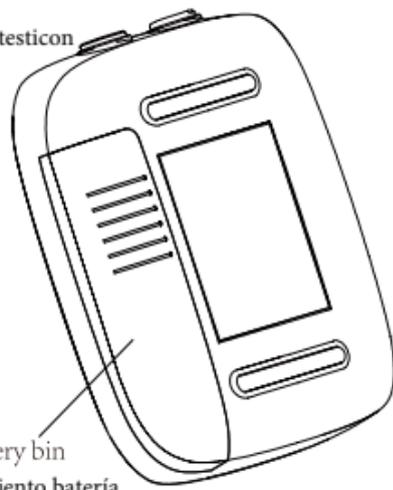
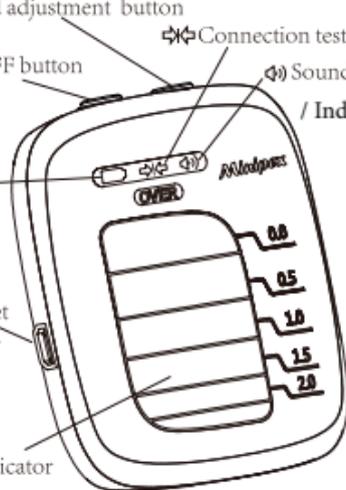
Charging prompticon
// Cargando prompticon

Measuring wire / Adapter socket
/ Cable de medición / Conector
adaptador

Length measure indicator
/ Indicador de medida de distancia

Connection testicon / Conexión testicon

Sound indicator icon
/ Indicador de sonido



Battery bin
/ alojamiento batería

Picture 1

1.4.2 Imágenes de accesorios principales (Picture 2)



Cable de medición



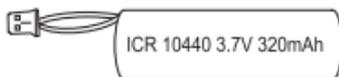
Clip de lima



Gancho labial



Transformador



Batería

Picture 2



Contacto de prueba

1.5 Estructura

Minipex está compuesto de una unidad central, cable de medición, gancho labial, clip de lima, contacto de prueba, transformador, etc.

1.6 Uso previsto

Este equipo se aplica a las siguientes mediciones:

1.6.1 Medición de pulpitis, necrosis pulpar, periodontitis periapical y longitud del diente.

1.6.2 Medida de la longitud del diente antes de restaurar la corona posterior.

1.6.3 Medición de la longitud del diente del trasplante y retransplante.

1.7 Contraindicación

No recomendamos el uso de Minipex en pacientes con marcapasos (u otro equipo eléctrico) o en aquellos pacientes a los que se les aconseja no utilizar el equipo eléctrico (como afeitadora eléctrica, soplador eléctrico) por razones de seguridad.

1.8 La clasificación del dispositivo

1.8.1 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II equipo

1.8.2 Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada tipo BF

1.8.3 Grado de protección contra el choque de agua: equipo ordinario (IPX0)

1.8.4 Dispositivo no adecuado para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

1.8.5 Modo de operación: operación continua

1.9 Las principales especificaciones técnicas

1.9.1 Batería: 3.7V / 320mAh

1.9.2 Adaptador: ~ 100V-240V 50Hz / 60Hz

1.9.3 Poder de consumo: $\leq 0.5W$

1.9.4 Pantalla: tubo digital de segmento

1.9.5 Alerta zumbador: el zumbador alertará cuando la lima endo esté a menos de 2 mm del vértice.

1.9.6 condición de operación

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

b) Humedad relativa: 30% ~ 75%

c) Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2 Aviso de instalación y uso de la unidad



1.6.3 Medición de la longitud del diente 2.1 Lea atentamente el manual de instrucciones antes de la operación.

2.2 Como precaución de seguridad para evitar la sobreinstrumentación, se recomienda proceder de la siguiente manera: coloque la lima en una regla de endodoncia, donde la pantalla del localizador de ápice indica "00". Resta 0,5-1 mm de la longitud de la lima medido como la Longitud de trabajo.

2.3 La indicación de escala en la pantalla del localizador de ápice no representa una longitud o distancia distinta en mm u otras unidades lineales. Simplemente indica la progresión de la sonda táctil hacia el foramen del ápice.

2.4 Si el gráfico de barras de la pantalla de repente hace un gran movimiento o muestra de inmediato "OVER" en la parte superior del canal, continúe ligeramente hacia el ápice para que la señal vuelva a la normalidad.

2.5 Para evitar fugas o interferencias entre el conducto radicular y la obtención de mediciones imprecisas, seque la cavidad de acceso con un gránulo de algodón o soplador de aire antes de cada uso.

2.6 Utilice un tamaño de lima adaptado al diámetro del conducto radicular. La lima seleccionado es demasiado pequeño para que un canal de raíz grande pueda causar que la pantalla digital de la pantalla no sea estable durante el procedimiento

- 2.7 Para confirmar que el clip de lima y el cable de medición hacen un buen contacto, pruebe el cable que se conecta antes de cada uso (consulte 3.1.3).
- 2.8 El clip de lima, el gancho de labios y la sonda táctil son reutilizables. Asegúrese de que estén esterilizados en autoclave a alta presión y alta temperatura antes de cada operación. Los archivos endo no deben usarse más de 3 veces.
- 2.10 Cuando la batería está baja, un indicador "  "de batería aparece en la barra de estado de la pantalla. Recargue la batería cuando el ícono de carga de la batería parpadee.
- 2.11 Utilice componentes originales, los componentes fabricados por otras compañías pueden causar mediciones inexactas o no mensurables.
- 2.12 Evite la conexión entre el líquido exterior e interior del endodóntico durante la medición para evitar la diferencia de medición.
- 2.13 Mantenga la lima endo y el clip de lima lejos de cualquier otro metal o instrumento.
- 2.14 Para garantizar que los cortocircuitos no perjudiquen las mediciones, tenga especial cuidado con los pacientes equipados con coronas o puentes metálicos. Por favor, confirme la humedad de la endo para garantizar la fiabilidad de la medición. Si se confirma que la lima endo no ha llegado al vértice pero los datos mostrados en el localizador del ápex son demasiado bajos, verifique si el endo está demasiado seco y confírmelo con rayos X.
- 2.15 Este dispositivo tiene interferencia electromagnética, el paciente o el médico con un marcapasos está prohibido usar este dispositivo y el dispositivo es susceptible

a otro dispositivo que produce interferencia electromagnética. Los dentistas deben tener cuidado con la operación en dicho entorno.

2.16 La garantía es válida para las condiciones de uso normales. Cualquier desmontaje anulará la garantía, los profesionales de la empresa Woodpecker ofrecerán el servicio de reparación durante el período de garantía.

2.17 Cualquier modificación anulará la garantía y puede causar daños al paciente.

2.18 Solo el adaptador original y la batería de litio se pueden utilizar en esta máquina.

3 Instalación de la unidad

3.1 La conexión del cable de medición

3.1.1 Inserte el enchufe del cable de medición en el zócalo lateral izquierdo de la unidad.

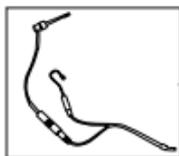
Atención:

a) Tenga cuidado de usar el dispositivo, manténgalo estable y evite golpearlo. Uso incauto puede conducir al daño o la fallo de la máquina.

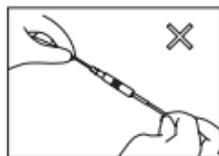
b) La medición no puede realizarse sin la inserción completa del enchufe.

c) Asegúrese de no golpear el enchufe. Mantenga el dispositivo alejado.

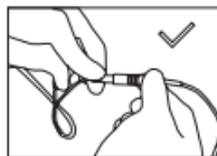
3.1.2 Inserte el clip de lima y el gancho de labios respectivamente en las dos tomas del cable de medición.[Picture 3(a)]



Picture 3(a)



Picture 3(b)



Picture 3(c)

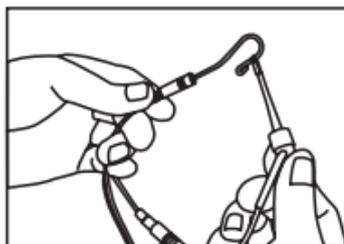
Atención:

Asegúrese de no tirar del cable cuando inserte o extraiga el cable de medición y el clip de lima. [Imagen 3 (b)] Operación correcta mostrada como en la Imagen 3 (c).

3.1.3 Prueba de conexión

a) Presione el interruptor de encendido. Asegúrese de que la escena de medición de la longitud del conducto radicular se muestre en la pantalla.

El dispositivo se apagará automáticamente después de 5 minutos sin operación.



Picture 4



Picture 5

b) Asegúrese de que el enchufe del cable de medición esté insertado correctamente en el zócalo.

c) Asegúrese de que el clip de lima y el gancho de labios estén bien conectados al cable de medición.

d) Haga que el clip de lima pellizque el gancho de labios [como se muestra en la imagen 4], la "Prueba de conexión" ⇨|⇩ "El ícono" debe aparecer en la barra de estado [como se muestra en la imagen 5]. Si no hay ícono, significa que el clip de lima o el cable de medición estaba dañado, debe ser reemplazado.

3.1.4 Explicaciones sobre las interfaces mostradas

a) La pantalla muestra la región frontal del foramen apical por barras. Por favor, consulte la región azul como se muestra. [Imagen 6 (a)]

b) El lima ha ido a la posición cercana al foramen apical cuando se muestran las barras amarillas [Imagen 6 (b)].

c) La lima ha excedido el foramen apical cuando se muestran las barras "OVER". Se generará un pitido continuo al mismo tiempo [Imagen 6 (c)].

3.1.5 Visualización ampliada del foramen apical. [Imagen 7]



Picture 6 (a)

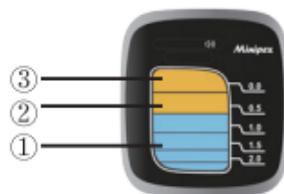


Picture 6 (b)



Picture 6 (c)

- ① Approx 2mm to apical foramen
- ② Approx 0.6mm to apical foramen
- ③ Apex(apical foramen)



Picture 7

3.2 Cargar batería

Cuando la batería está baja, aparece un indicador de batería en la barra de estado de la pantalla. Recargue la batería cuando el ícono de carga de la batería parpadee. Sin embargo, sigue siendo funcional para varios tratamientos antes de que el dispositivo se apague. 3.2.1 Conecte correctamente el adaptador de CA y el zócalo a la izquierda del dispositivo e inserte el enchufe del adaptador de CA en el zócalo del adaptador.

3.2.2 Durante la carga de la batería, el símbolo de la batería parpadeará y luego permanecerá fijo cuando la carga se haya completado.

3.2.3 Después de cargar, tire del adaptador de CA y desconéctelo.

3.3 Ajuste de sonido

El dispositivo está equipado con un indicador de audio que permite monitorear la progresión de la lima dentro del canal además de la supervisión visual.

El volumen se puede ajustar a tres niveles diferentes: silencio, bajo, normal,

presionando sucesivamente  el botón de ajuste de sonido.

Cuando el sonido es silenciado el indicador de sonido  se apaga. A otros niveles de sonido el indicador de sonido  permanece encendido.

4 Producto funcionamiento y operatividad

4.1 Requisitos de uso

El localizador Apex debe ser preciso, repetible y fácil de operar. Los siguientes requisitos son necesarios además del método de operación adecuado.

4.1.1 La operación debe ser de acuerdo con el manual.

4.1.2 Los dentistas deben tener el conocimiento de la posición de los dientes y la longitud promedio y la habilidad para operar el dispositivo.

4.1.3 Una cavidad de acceso completamente expuesta para mostrar la cabina de pulpa.

4.1.4 Una foto de rayos X para mostrar toda la longitud y el canal de la raíz de los dientes.

4.1.5 La lima endo no debe ser demasiado grande ni demasiado pequeño para evitar cortar a través del foramen apical.

4.1.6 Marcar un símbolo anatómico en el diente enfermo y memorizarlo en el historial del caso. Este símbolo debe marcarse en el puente de salud o en el diente

integrado. La posición de la marca debe estar en el borde incisal del diente anterior o en la espira de los molares. Para aquellos puentes que se rompen obviamente, este símbolo debe estar en la superficie del diente sostenida por la dentina en lugar de en el esmalte suspendido.

4.1.7 La inflamación aguda que rodea el ápice se ha ido y el material infectado se ha limpiado. También es necesario eliminar la pulpa y el tejido de necrosis.

4.1.8 Los siguientes casos no son adecuados para una medición normal:

a) El tamaño de la raíz es similar al tamaño del foramen apical.

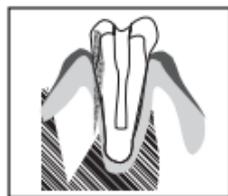
En este caso, el resultado de la medición de la longitud del conducto radicular será más corto que su real debido a la hipoplasia de la raíz [Imagen 8].

b) Sangrado o desbordamiento de sangre del foramen apical.

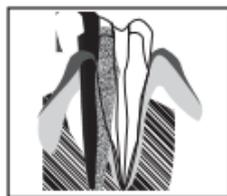
En este caso, la sangre se desbordará desde el conducto radicular y alcanzará la gingival de modo que la sangre y la encía se encuentren en un estado conductor que causará un resultado inexacto al medir. La medición puede continuar cuando se detiene el sangrado [Imagen 9].

c) La corona del diente está rota.

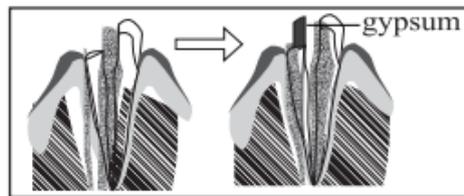
El tejido de la encía puede llegar a la cavidad del orificio endo en el punto roto, lo que causará imprecisión debido a la conducción electrónica. La medición puede continuarse cuando la corona se fija con yeso u otros aislantes [Imagen 10].



Picture 8



Picture 9



Picture 10

d) Hay una grieta en la raíz del diente

En este caso, la grieta puede causar una fuga eléctrica que afectará la precisión de la medición [Imagen 11].

e) Un retratamiento a un endo que estaba lleno de gutapercha.

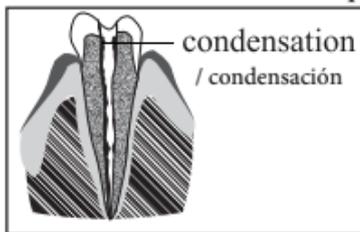
Limpie el material restante en el conducto radicular y llénelo con poca solución salina normal antes de realizar una medición [Imagen 12].

f) Hay una corona de metal que se ha conectado a la gingival

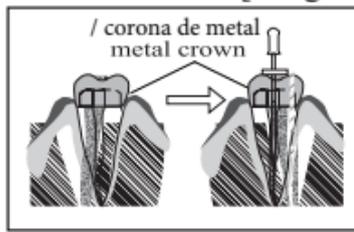
Causará inexactitud cuando la lima endo toque la corona metálica [Imagen 13].



Picture 11

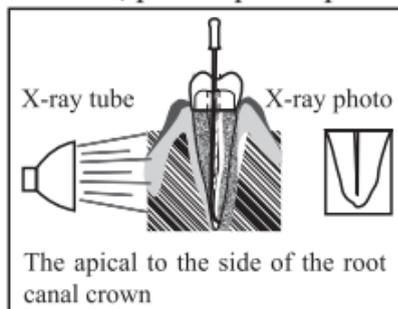


Picture 12



Picture 13

A veces, los resultados del localizador de ápices y los rayos X no se encuentran entre sí, lo que no es ni porque la máquina no sea normal ni la foto sea incorrecta. La posición real del foramen apical es diferente de la anatómica, Es muy común que el foramen apical quede ligeramente hacia un lado del conducto radicular. En este caso, de acuerdo con el ángulo de disparo como lo muestran las imágenes de abajo, causará la ilusión de que la punta delantera del conducto radicular no ha llegado al canal propina. [Imagen 14] (Debido a los ángulos de los rayos X, a veces no puede tomar la foto del foramen apical adecuadamente, por lo que no puede mostrar la posición exacta del foramen apical).



Picture 14

4.2 Instrucción

4.2.1 Inserte el enchufe del cable de medición en el enchufe en el costado de la unidad principal. Encenderlo. La batería está a la izquierda de la pantalla.

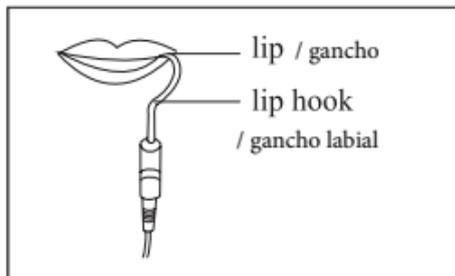
4.2.2 El equipo está en condiciones normales. El equipo se apaga después de 5

minutos sin uso.

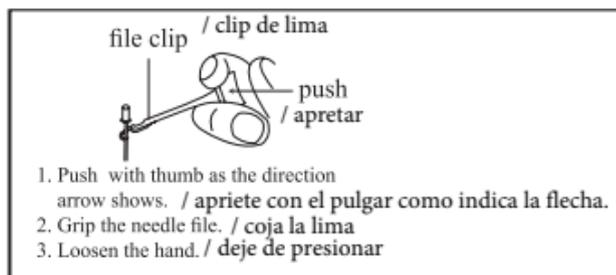
4.2.3 El volumen es ajustable. Presione el volumen inferior para una configuración.

4.2.4 Cuelgue el gancho labial en el labio, asegúrese de que entre en contacto con la mucosa oral como un electrodo de referencia [Imagen 15].

4.2.5 Recorte la lima con un clip de lima, acérquese al vértice, luego habrá una alarma continua cuando la distancia sea inferior a 2 mm [Imagen 16].



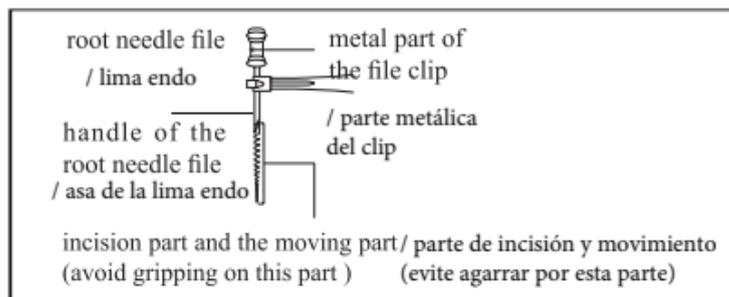
Picture 15



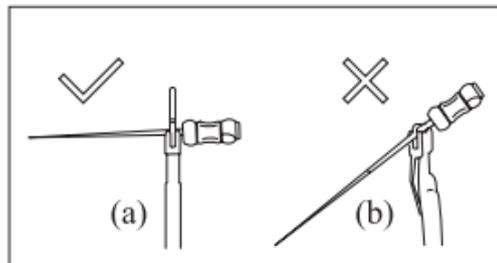
Picture 16

Atención:

a) Cuando sujete el conducto radicular con una lima de agujas, sujete la parte superior de metal (cerca del conducto radicular en el mango de la aguja). Si agarra la parte inferior (hoja o parte móvil), usará la parte metálica de la carpeta de archivos y la parte de resina. [Imagen 17]



Picture 17



Picture 18

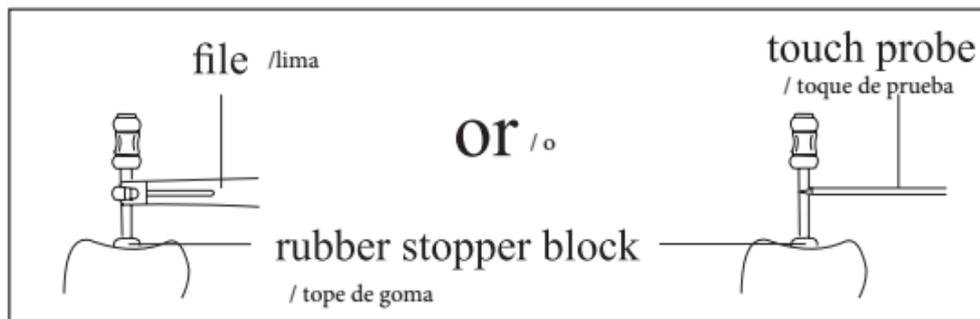
b) Cuando mida la longitud del conducto radicular, no use la lima de aguja metálica. Si utiliza el dispositivo sin el guante de odontología, causará fugas y el resultado de la medición será inexacto. Por lo tanto, utilice la lima de la aguja de resina y recuerde que no toque la parte metálica con el dedo,

c) No utilice el clip en una lima desgastada, el resultado de la medición será inexacto.

d) Consulte la [Imagen 18 (a)] para sujetar la lima de la aguja. Si como [Imagen 18 (b)], no puede medir correctamente la longitud del conducto radicular debido a la fuerza inadecuada, y la parte frontal del pasador del conducto radicular es fácil de usar.

4.2.6 Cuando la lima llega al vértice, ajuste la pieza de goma ajustada en la lima endo al punto de referencia (borde incisal o borde de fosa), luego saque el

lima endo, mida la longitud entre la parte superior de la lima y la pieza de goma, y esta es la longitud de trabajo del diente. También se puede usar con la sonda táctil en lugar del clip de lima, cuando no es conveniente medir los dientes posteriores [Imagen 19].



Picture 19

4.2.7 Los componentes que tocan el cuerpo deben esterilizarse en autoclave a alta temperatura y alta presión. El casquillo y el cable de medición deben limpiarse con un 75% de alcohol. Atención: evite la serigrafía cuando limpie.

5 Problemas y soluciones

Problemas	Posibles causas	Soluciones
Sin alimentación y sin señal en la pantalla después del encendido.	1.Si la batería está colocada correctamente? 2.¿Si la batería no tiene energía?	1.Re-instalar batería. 2.Recargar batería.
La longitud del conducto radicular no se puede medir	1.Si el cable de medición está conectado correctamente 2.¿Si el cable de medición está roto?	Confirme que el cable de medición esté enchufado firmemente, vincule el gancho de labios con el clip para verificar si el cable de medición está roto..
Sin sonido de alarma.	¿Si el volumen está configurado en "silenciado"?	Ajusta el nivel de sonido.
El icono de "aviso de carga" no parpadeaba al cargar la batería.	1.El adaptador no está bien conectado. 2.Han usado un adaptador defectuoso con una salida excesiva. 3.La batería no está bien instalada. 4.La batería ha sido dañada.	1.Reconecte el transformador. 2.Cambie el transformador, debe ser el transformador original. 3.Reinserte la batería y luego reconecte el transformador. 4.Cambie la batería y luego vuelva a conectar el adaptador
La pantalla no se mantiene estable durante la medición: el resultado de la medición es bastante más largo o más corto; pantalla numérica irregular.	¿Si la conexión entre el gancho labial y la mucosa oral está bien?	Asegúrese de que el gancho de labios haya entrado en contacto con la mucosa oral en una buena posición.
	¿Hay una sangre / saliva desbordante, pegada a la corona?	La sangre, el desbordamiento del líquido del conducto radicular, pegado a la corona o al cuello del diente, provocará un cortocircuito y luego provocará fenómenos normales. Limpia la sangre y el líquido.

Problemas	Posibles causas	Soluciones
	¿Si el conducto radicular está lleno de sangre, líquido?	Una vez que la endo aguja entra en contacto con la superficie del conducto radicular que está llena de sangre, líquido, mostrará "OVER" inmediatamente. En este caso, presione la aguja hacia el canal de raíz apical, luego la pantalla será normal, puede medir la longitud del conducto radicular correctamente.
	¿Si hay líquido, chatarra en la superficie del diente?	Limpia la superficie del diente.
	¿Si la endo aguja entra en contacto con las encías?	Mostrará "OVER" si la endo aguja entra en contacto con las encías.
La pantalla no se mantiene estable durante la medición: el resultado de la medición es bastante más largo o más corto pantalla numérica irregular.	¿Si todavía hay pulpa en el conducto radicular?	Si queda mucha pulpa en el conducto radicular, la longitud del conducto radicular no puede medirse correctamente.
	¿Si la aguja toca el material reparado de metal?	Una vez que la aguja tocó el material reparado con metal, la medición de corriente desde las encías hasta la pérdida de tejido periodontal, la pantalla mostrará "OVER".
	¿Si la superficie adyacente tiene caries?	El flujo de medición actual desde la caries de la superficie adyacente hasta las encías, luego la longitud del conducto radicular no puede medirse correctamente.

Problemas	Posibles causas	Soluciones
	¿Si hay una garantía o si la raíz del diente está rota?	Una vez que la aguja llega a la colateral o la parte rota de la raíz del diente, la medición de la corriente se desbordará del ligamento periodontal, muestra "OVER".
	¿Es porque además de la cámara de pulpa superior, la corona dental baja? O quedan residuos?	Use un dique de goma para evitar el flujo de corriente a las encías.
La pantalla no se mantiene estable durante la medición: el resultado de la medición es bastante más largo o más corto; pantalla numérica irregular.	¿Hay quistes apicales?	Si hay quistes, la longitud del conducto radicular no se puede medir con precisión.
	¿Si el clip de lima no está limpio o roto?	Limpie el clip de lima en alcohol, o reemplácelo.
	¿Si el cable de medición está roto o tiene poco contacto?	Póngase en contacto con los dos extremos del cable de medición directamente, muestra el icono  .
El indicador de medición de longitud solo se visualiza completamente cerca de la parte estrecha del apical	¿Si el conducto radicular es oclusivo?	La pantalla será normal después de penetrar en la parte estrecha de apical.
	¿Si el conducto radicular es demasiado seco?	Moje la endo con NaCl.
	¿Si la lima endo es demasiado pequeño para un canal de raíz grande?	Reemplace la lima endo actual por uno más grande.

* Si todas las medidas anteriores no funcionan, contáctenos.

6 Procedimiento de desinfección, limpieza y esterilización para los accesorios

6.1 Prólogo

El gancho de labios, el clip para archivos y la sonda táctil deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto se refiere al primer uso así como a los usos posteriores.

6.2 Recomendaciones generales

- El usuario es responsable de la esterilidad del producto para el primer ciclo y de cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios.
- Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, gafas máscara).
- Use solo una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia(VAH/ DGHM-listado, CE marcado, FDA aprobado)

6.3 Procedimiento para gancho de labios, el clip de lima y la sonda táctil

Operación	Modo operativo	Atención
1.Predesinfección o descontaminación	- Remoje inmediatamente después de usar todos los instrumentos en una solución desinfectante combinada con enzima proteolítica si es posible.	- Siga las instrucciones y observe las concentraciones y el tiempo de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante debe estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de impurezas en la sangre). - No utilice una solución desinfectante que contenga Fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (consulte la recomendación general). - Para las impurezas visibles que se observan en los instrumentos, se recomienda una limpieza previa cepillándolos manualmente con un material blando.
2.Enjuague	- Enjuague manualmente y abundantemente los accesorios con agua corriente	
3.Limpieza manual	- limpie manualmente los accesorios con un cepillo adecuado, previamente empapado en una solución desinfectante limpia	- el mecanismo del clip de archivo debe activarse durante el proceso de limpieza (presione varias veces el botón) - no se deben observar impurezas visibles en los accesorios

Operation	Operating mode	Warning
4.Enjuague	Ver punto # 2	
5.Desinfección	- Sumergir los accesorios en una solución desinfectante (bactericida, virucida, fungicida, tuberculocidal y sin aldehído) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante	- Siga las instrucciones y observe las concentraciones y el tiempo dados por el fabricante
6.Final enjuage	- Ver punto # 2 - Después del enjuague, los accesorios deben secarse.	
7.Inspección	- Inspeccionar los dispositivos y resolver aquellos con defectos.	- Los instrumentos sucios deben limpiarse y desinfectarse nuevamente
8.Embalaje	- Empaque los dispositivos en bolsas de esterilización	- Verifique el período de validez de la bolsa dado por el fabricante para determinar la vida útil. - Utilice envases que sean resistentes hasta una temperatura de 141 ° C y de acuerdo con EN ISO 11607.

Operación	Modo operación	Atención
9.Esterilización	<p>- Vapor de esterilización: 134°C, 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa), 4min.</p>	<p>- Los accesorios (gancho de labios, clip de archivo y sonda táctil) deben esterilizarse de acuerdo con la etiqueta del embalaje. - Usar vacío fraccionado o gravedad (menos preferido) autoclaves (según EN 13060, EN 285). - Utilice un procedimiento de esterilización validado según la norma ISO 17665-1 - Respete el procedimiento de mantenimiento del dispositivo de autoclave proporcionado por el fabricante. - Use solo los procedimientos de esterilización enumerados.</p>
10.Almacenamiento	<p>- Mantenga los dispositivos en envases de esterilización en un ambiente seco y limpio. No se puede garantizar la esterilidad si el empaque está abierto, dañado o mojado (consulte el embalaje antes de usar los instrumentos).</p>	

7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

7.1 Almacenamiento

7.1.1 Este equipo debe almacenarse en una sala donde la humedad relativa sea del 10% al 93% (sin condensación), la presión atmosférica sea de 70 kPa a 106 kPa y la temperatura sea de -20 °C ~ + 55 °C.

7.1.2 Evite el almacenamiento en condiciones de demasiado calor. La alta temperatura acortará la vida útil de los componentes electrónicos, dañará la batería, remodelará o derretirá un poco de plástico.

7.1.3 Evite el almacenamiento en condiciones de demasiado frío. De lo contrario, cuando la temperatura del equipo aumenta a un nivel normal, habrá rocío que posiblemente dañe la placa PCB.

7.2 Mantenimiento

7.2.1 Este dispositivo no incluye accesorios para el uso de la reparación, la reparación debe ser llevada a cabo por una persona autorizada o un centro de servicio autorizado.

7.2.2 Mantenga el equipo en condiciones de almacenamiento en seco.

7.2.3 No arrojar, batir o golpear el equipo.

7.2.4 No manche el equipo con pigmentos.

7.3 Transporte

7.3.1 Se debe evitar el impacto excesivo y la sacudida en el transporte. Acuéstelo cuidadosa y ligeramente y no lo invierta 25

7.3.2 No juntarlo con mercancías peligrosas durante el transporte.

7.3.3 Evite la solarización y la lluvia y la nieve durante el transporte.

8 Protección medioambiental

Por favor deseche de acuerdo a las Leyes locales.

9 Servicio Post Venta

A partir de la fecha en que se vendió este equipo, de acuerdo con la tarjeta de garantía, repararemos este equipo de forma gratuita si hay problemas de calidad. Por favor refiérase a la tarjeta de garantía por el período de garantía.

10 Instrucción símbolos



Fecha de fabricación



Fabricante



Parte aplicada tipo BF



Equipo clase II

IPX0

Equipo ordinario



Reciclaje



Uso interiores sólo



Encendido on / off



Ajuste sonido



Limitación de humedad
para almacenaje



Icono de indicador de sonido

OVER

Icono demasiada
instrumentación



Aparato de conformidad Directiva WEEE



Presión atmosférica para almacenaje.



Mantenga seco



Maneje con cuidado



número de serie



Limitación de temperatura
para almacenaje



Icono de recargando



Icono test de conexión



Consulte los documentos adjuntos



0197 Producto marcado CE



Representante autorizado en la Unión Europea.

11 Para información técnica por favor contacte



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

12 Declaración

Todos los derechos de modificación del producto están reservados para el fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc., han reclamado para varias patentes de WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.

13 EMC - Declaración de Conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en entornos altamente electromagnéticos.

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Los modelos Minipex están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos Minipex debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	Los modelos Minipex usan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones CISPR11	Clase B	Los modelos Minipex son adecuados para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armonica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética
Los modelos Minipex están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos Minipex debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Test inmunidad	IEC 60601 test nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Transitorios / ráfagas rápidos eléctricos IEC 610004-4	±2kV de poder líneas de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV de poder línea de suministro ±1kV for cables interconectados	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11.	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos Minipex requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos Minipex se alimenten desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
--	-------	-------	--

NOTA UT es el a.c. voltaje de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética

Los modelos Minipex están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos Minipex debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Test inmunidad	IEC 60601 test de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
-----------------------	--------------------------------	------------------------------	--

<p>Conducido RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiado RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM bands</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>3 8 5 M H z - 5 7 8 5 M H z Especificaciones de prueba para ENCHUFES INMUNIDAD PORTUARIA a equipos de comunicación inalámbrica RF (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM bands</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>3 8 5 M H z - 5 7 8 5 M H z Especificación de prueba para EQUIPO DE INMUNIDAD EN EL PUERTO ENVOLVENTE a equipo de comunicación inalámbrico de RF (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014)</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte de los modelos Minipex, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendad</p> $d = [3,5/V1] \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \times P^{1/2} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
---	---	--	--

		<p> â[] â^ÁÚÁ•Áæ[[c } &æÁ) [{ ã æÁÁ^Á ææææ[i cã æÁ â^ÁÁcæ) • { æ [! Á } Áæææ • Á Ç DÁ^* g) Á Áææ!æææ c^ÁÁ Á dæ) • { æ [! Á ÁÁ•ÁæÁ âæ cæ) &ææÁ^Á^) ææææ) Á !^& { ^) âæææ) Á ^ d [• Á Ç DÁæ Á c) • æææ^•ÁÁÁ &æ] [ÁÁÁ[• Ácæ) • { æ [!^ Á â^ÁÚÁÁæ) • ÁÁ^* g) Á Á â^c! { ã ææ[Á [! Á) Á•c^ ã Á ^!^&d [{ æ) ...cæ[ÁÁ Á^* æ Á æÁ^à^) Á^! Á ^) [!^ Á^ Á Á) æ^ÁÁÁÁ& { } ã æ) d Á) Á &æææÁæ) * [ÁÁÁ^&^) &æÁ ÚÁÁ^ Á^) Á! [â &Á ã c! Á!^) &æ Á) Áæ Á &Á &æ æ ÁÁÁ^~ ã [• Á { æ &ææ [• Á&) Á Á æ^ æ) c^Á • ã à (((•))) ▲ </p>
--	--	---

NOTA 1 A 80 MHz final 800 MHz. se aplica el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usan los modelos Minipex excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el modelo Minipex para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de los modelos Minipex.

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

**Distancias de separación recomendadas entre
equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y los modelos Minipex**

Los modelos Minipex están diseñados para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de los modelos Minipex puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y los modelos Minipex se recomiendan a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor ^m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

El localizador de Apex en el entorno electromagnético especificado anteriormente, será seguro y puede proporcionar las propiedades básicas como el artículo 1.6.1-1.6.3;

1. Medición de pulpitis, necrosis pulpar, periodontitis periapical y longitud del diente.

2. Medición de la longitud del diente antes de restaurar la corona posterior.

3. Medición de la longitud del diente del trasplante y retransplante.

Precauciones:

1. Precauciones: El usuario debe considerar EMC, instale y ponga en servicio Minipex de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos.

2. Precauciones: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el equipo eléctrico médico.

3. El uso no se especifica para el localizador Apex Minipex del adaptador, el cable de medición, el clip de archivo pueden aumentar la cantidad de radiación o reducir la capacidad de interferencia del sistema localizador Apex. Una lista de todos los cables y longitudes máximas de cables es la siguiente, los transductores y otros accesorios con Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. reclama el cumplimiento de los requisitos de Emisión e Inmunidad. Por favor use accesorios originales.

Número de serie	Nombre de accesorios	Largo cable	Si protege
1	transformador	1	No
2	cable medición	1.7	No
3	clip lima	0.2	No

4. Precauciones: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. como piezas de repuesto para componentes internos, puede resultar en un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad de Minipex
5. Minipex no se debe utilizar junto o apilado con otros equipos y, si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar a Minipex para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
6. El adaptador de accesorios, la batería, el cable de medición, el clip del localizador Apex Minipex pueden afectar la cantidad de radiación. Los accesorios originales cumplen con los requisitos de IEC 60601-2-2. Por favor use accesorios originales.



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196, +86-773-2125222

North America, South America &

Oceania Sales Dept.: +86-773-5873198, +86-773-2125123

Asia & Africa Sales Dept.: +86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany