

S incluso nand L oración
en nosotros porque te fue
moieiformafion

Localizador de Apex Minipex

Manual de instrucciones



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenido

1	Introducción	1
2	Aviso de instalación y uso del dispositivo.	5
3	Instalación del dispositivo.	7
4	Función y operación del producto	11
5	Solución de problemas	17
6	Limpieza, desinfección y esterilización.	22
7	Almacenamiento, mantenimiento y transporte.	31
8	Protección del medio ambiente	32
9	Después del servicio	32
10	Instrucción de símbolos	33
11	Para datos técnicos, por favor contacte	35
12	Declaración	35
13	EMC - Declaración de conformidad	35

1 Introducción

1.1 Prefacio

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es un fabricante profesional en la investigación, desarrollo y producción de equipos dentales que tienen un sistema de garantía de calidad saludable.

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

1.2 Descripción del dispositivo.

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

Características del dispositivo:

- a) Una imagen clara y diferentes colores indican claramente la trayectoria del archivo.
- b) Basado en la tecnología avanzada de medición de impedancia de red de frecuencia múltiple y la calibración automática garantiza que las mediciones sean precisas.
- c) El clip de archivo, el gancho de labios y la sonda táctil se pueden esterilizar en autoclave a alta temperatura y alta presión, evitando la infección cruzada de manera 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: 70 mm (largo) × 62 mm (ancho) × 20 mm (alto)

1.4 Componentes

1.4.1 Imagen de la unidad principal. (Imagen 1)

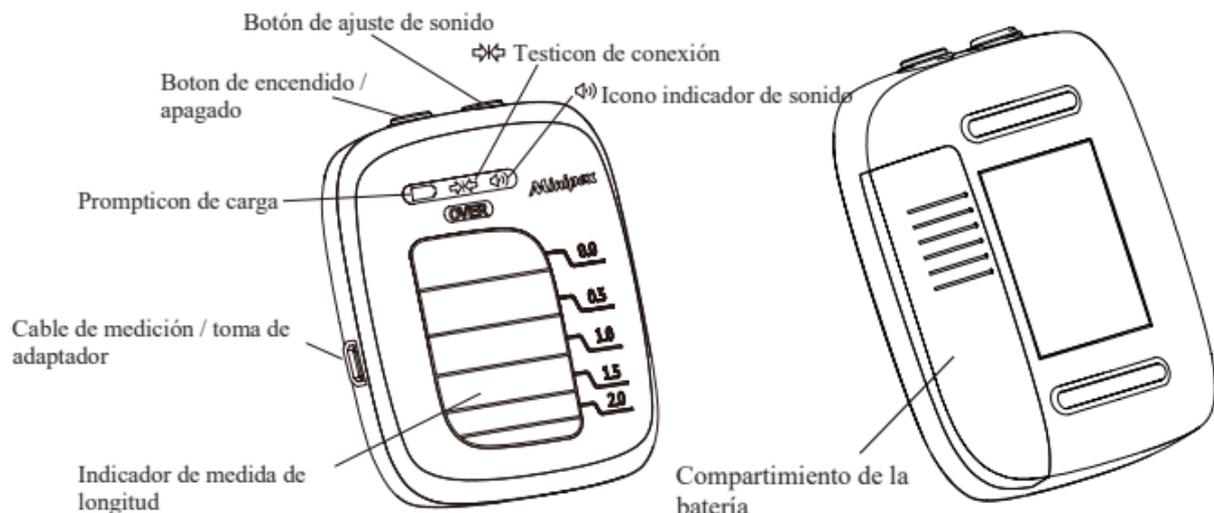


Imagen 1

1.4.2 Imágenes de los principales accesorios (Imagen 2)



Cable de medición



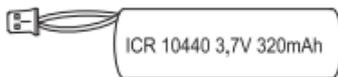
Clip de archivo



Gancho de labios



Adaptador



Batería



Sonda táctil

Imagen 2

1.5 Estructura

Minipex se compone de la unidad principal, cable de medición, ganchos labiales, clip de archivo, sonda táctil, adaptador, etc.

1.6 Uso previsto

Este equipo se aplica a las siguientes medidas:

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

1.6.2 Medición de la longitud del diente antes de la restauración de la corona posterior.

1.6.3 Medición de la longitud del diente de trasplante y retraplante

1.7 Contraindicación

No recomendamos el uso de Minipex en pacientes equipados con marcapasos (u otro equipo eléctrico) o en aquellos pacientes a los que se les aconseja no usar 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: equipo de clase

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

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

1.8.4 Dispositivo no apto 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 Potencia de consumo: $\leq 0,5W$

1.9.4 Pantalla: tubo digital de segmento

1.9.5 Alerta de zumbador: el zumbador alertará cuando el archivo endo esté a menos de 2 mm del ápice.

1.9.6 Condición de operación

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

b) Humedad relativa: 30% ~ 75%

c) Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2 Aviso de instalación y uso del dispositivo.

2.1 Lea atentamente el manual de instrucciones antes de la operación.

2.2 Como precaución de seguridad para evitar el exceso de instrumentación, se recomienda proceder de la siguiente manera: coloque el archivo en una regla endodóntica, donde la pantalla del localizador del ápice indica "00". Reste 0,5-1 mm de la longitud de archivo medida como la longitud de trabajo.

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

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

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

2.6 Use un tamaño de archivo adaptado al diámetro del conducto radicular. El archivo seleccionado es demasiado pequeño para un conducto radicular grande que puede provocar que la pantalla digital no sea estable durante el procedimiento.

- 2.7 Para confirmar que el clip de archivo y el cable de medición hacen buen contacto, pruebe la conexión del cable antes de cada uso (consulte 3.1.3).
- 2.8 El clip de archivo, el gancho para labios y la sonda táctil son reutilizables. Asegúrese de que estén en autoclave bajo 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 aviso de carga de la batería esté parpadeando.
- 2.11 Utilice componentes originales, los componentes fabricados por otras compañías pueden causar mediciones inexactas o no medibles.
- 2.12 Evite la conexión entre el líquido de endodoncia externo e interno durante la medición para evitar la diferencia de medición.
- 2.13 Mantenga el archivo endo y el clip de archivo lejos de cualquier otro metal o instrumento.
- 2.14 Para asegurarse de que los cortocircuitos no perjudiquen las mediciones, tenga especial cuidado con los pacientes equipados con coronas o puentes metálicos. Confirme la humedad del endo para garantizar la fiabilidad de la medición. Si se confirma que el archivo endo no ha alcanzado el ápice pero los datos mostrados en el localizador de ápice 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 que tienen marcapasos tienen 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 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 podrían usarse para esta máquina.

3 Instalación del dispositivo.

3.1 La conexión del cable de medición

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

Atención:

a) Tenga cuidado de usar el dispositivo, manténgalo estable y evite golpes. El uso incauto provocará daños o fallas en 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 archivo y el gancho para labios respectivamente en las dos tomas del cable de medición. [Imagen 3 (a)]

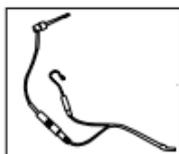


Imagen 3 (a)



Imagen 3 (b)



Imagen 3 (c)

Atención:

Asegúrese de no tirar del cable cuando inserte o extraiga el cable de medición y el clip de archivo. [Imagen 3 (b)]

La operación correcta se muestra como en la Imagen 3 (c).

3.1.3 Prueba de conexión

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

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

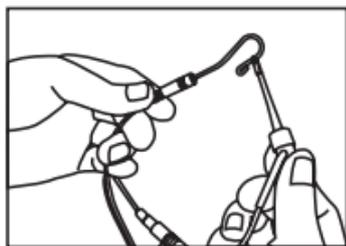


imagen 4



imagen 5

- b) Asegúrese de que el enchufe del cable de medición esté insertado en el enchufe correctamente.
- c) Asegúrese de que el clip de archivo y el gancho para labios estén bien conectados al cable de medición.
- d) Haga que el clip de archivo pellizque el gancho labial [como se muestra en la imagen 4], la "Prueba de conexión ⇨|⇩" debe aparecer en la barra de estado [como se muestra en la imagen 5]. Si no aparece ningún ícono, significa que se debe reemplazar el clip de archivo o el cable de medición dañado.

3.1.4 Explicaciones sobre las interfaces mostradas

- a) La pantalla muestra la región frontal del agujero apical por barras. Consulte la región azul como se muestra. [Imagen 6 (a)]
- b) El archivo se colocó cerca del agujero apical cuando aparecieron las barras amarillas [Imagen 6 (b)].
- c) El archivo ha excedido el agujero apical cuando se muestran las barras "OVER". Se generará un pitido continuo al mismo tiempo [Imagen 6 (c)].

3.1.5 Visualización ampliada del agujero apical. [Imagen 7]



Imagen 6 (a)



Imagen 6 (b)



Imagen 6 (c)

- ① Aproximadamente 2 mm al agujero apical
- ② Aproximadamente 0,6 mm al agujero apical
- ③ Apex (agujero apical)

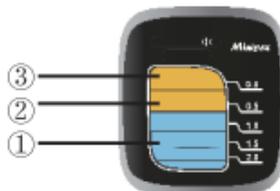


imagen 7

3.2 Carga la 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 aviso de carga de la batería esté parpadeando. Sin embargo, todavía es funcional para varios tratamientos antes de que el dispositivo se apague.

3.2.1 Conecte el adaptador de CA y el zócalo a la izquierda del dispositivo correctamente, 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, luego permanecerá estable cuando se complete la carga.

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

3.3 Ajuste de sonido

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

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

presionando sucesivamente el botón "Ajuste de sonido". 

Cuando el nivel de sonido está silenciado, el "  El indicador de sonido "está

apagado. En otros niveles de sonido, el "  El indicador de sonido "ícono permanece encendido.

4 Función y operación del producto

4.1 Requisitos de uso

El localizador de 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 realizarse 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 totalmente expuesta para mostrar la cabina pulpar.

4.1.4 Una foto de rayos X para mostrar la longitud total y el conducto radicular de los dientes.

4.1.5 El archivo endo no debe ser demasiado grande ni demasiado pequeño para evitar cortar el agujero apical.

4.1.6 Marque un símbolo anatomizado en el diente enfermo y memorícelo en el historial del caso. Este símbolo debe estar marcado en el puente de salud o en el diente lleno

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

4.1.7 La inflamación aguda que rodea el ápice ha desaparecido y el material infectado se ha limpiado. También es necesario deshacerse de 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 agujero apical.

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

b) Sangrado o desbordamiento de sangre del agujero apical.

En este caso, la sangre se desbordará desde el conducto radicular y llegará a la encía, de modo que la sangre y la encía estarán en un estado conductor que causará un resultado impreciso durante la medición. La medición puede continuarse 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 inexactitud debido a la conducción electrónica. La medición puede continuarse cuando la corona está fijada por yeso u otros aislantes [Imagen 10].

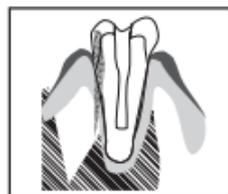


imagen 8

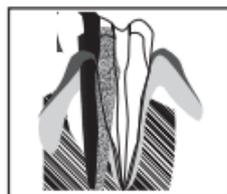


imagen 9

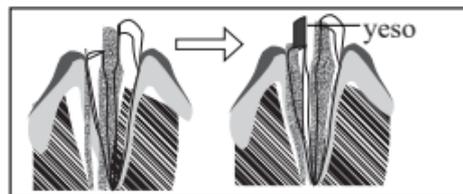


imagen 10

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 retiro 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 una medición [Imagen 12].

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

Causará imprecisión cuando el archivo endo toque la corona de metal [Imagen 13].



Imagen 11

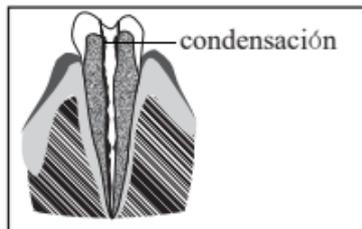


Imagen 12

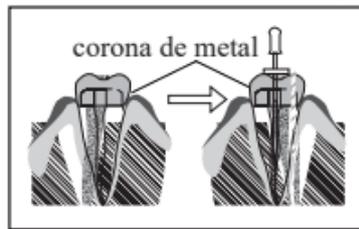


Imagen 13

A veces, los resultados del localizador de ápice y los rayos X no se encuentran entre sí, lo cual no se debe a que la máquina no sea normal ni a que la foto sea incorrecta. La posición real del agujero apical es diferente de la anatómica. Es muy común que el agujero apical esté ligeramente al costado de las coronas del conducto radicular. En este caso, de acuerdo con el ángulo de disparo que muestran las imágenes de abajo, causará la ilusión de que la punta frontal del conducto radicular no ha llegado al canal propina. [Imagen 14] (Debido a los ángulos de los rayos X, a veces no se puede tomar una fotografía del agujero apical correctamente, por lo que no puede mostrar la posición precisa del agujero apical).

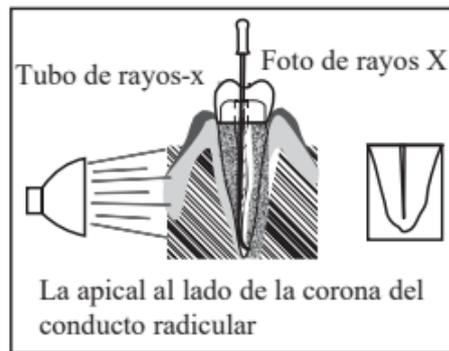


Imagen 14

4.2 Instrucción

4.2.1 Inserte el enchufe del cable de medición en el zócalo 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 botón de volumen para una configuración.

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

4.2.5 Recorte el archivo con el clip de archivo, acérquese al ápice, luego habrá continua alarma cuando la distancia es inferior a 2 mm [Imagen 16].

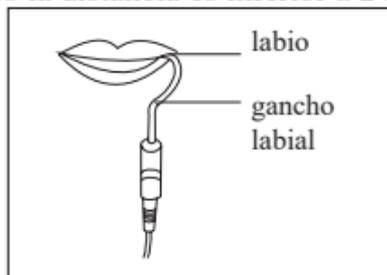


Imagen 15

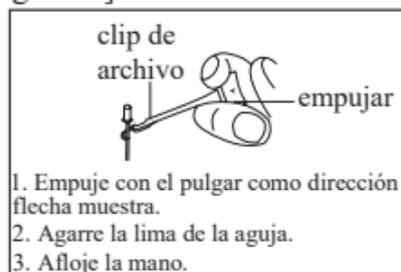


Imagen 16

Atención:

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

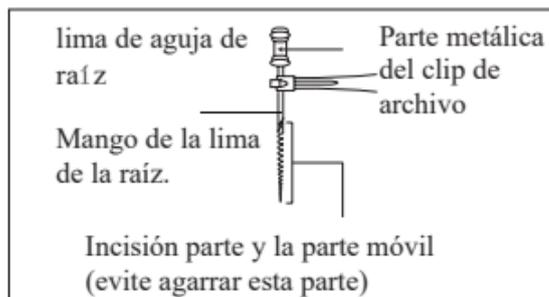


Imagen 17

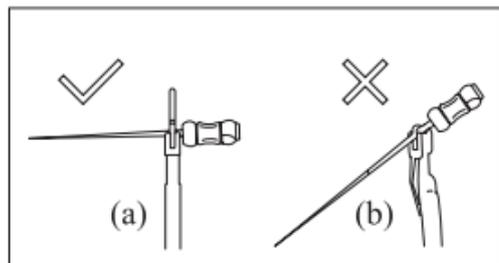


Imagen 18

- b) Al medir la longitud del conducto radicular, no use la lima de agujas metálica. Si utiliza el dispositivo sin el guante de odontología, provocará fugas y el resultado de la medición será inexacto. Por lo tanto, utilice la lima de aguja de resina y recuerde no tocar la parte metálica con el dedo.
- c) No utilice el clip de archivo desgastado, ya que el resultado de la medición será incorrecto.
- d) Consulte la [Imagen 18 (a)] para sujetar la lima de la aguja. Si como en [Imagen 18 (b)], no puede medir adecuadamente la longitud del conducto radicular debido a la fuerza inadecuada, y el frente del pasador del conducto radicular es fácil de usar.
- 4.2.6 Cuando la lima llegue al ápice, ajuste la pieza de goma establecida en la lima endo al punto de referencia (borde incisal o borde de la fosa), luego extraiga la lima endo, mida la longitud entre la parte superior de la lima y la pieza de goma, y este es el trabajo

longitud del diente. También se puede usar con la sonda táctil en lugar del clip de archivo, cuando no es conveniente medir los dientes posteriores [Imagen 19].

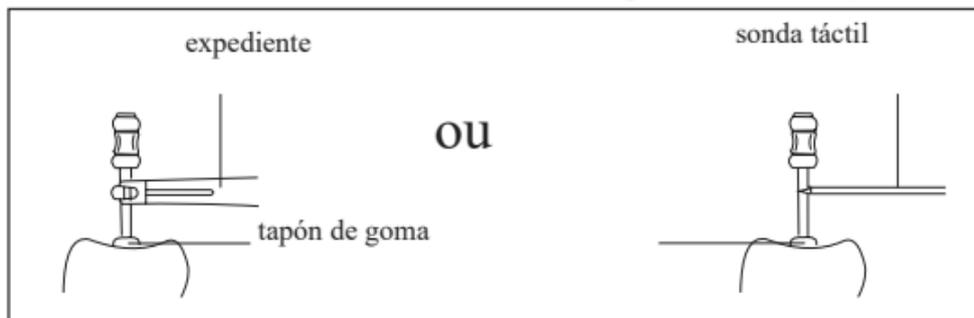


Imagen 19

4.2.7 Los componentes que tocan el cuerpo deben esterilizarse en autoclave a alta temperatura y alta presión. La carcasa y el cable de medición deben limpiarse con un 75% de alcohol. Atención: evite la serigrafía al limpiar.

5 Solución de problemas

Problemas	Posibles Causas	Soluciones
No hay energía ni señal en la pantalla después del encendido.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si la batería está colocada correctamente? 2. Si la batería sin energía? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a instalar la batería. 2. Recargue la batería.
La longitud del conducto radicular no se puede medir.	<ol style="list-style-type: none"> 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 labial con el clip de archivo para verificar si el cable de medición está roto.
No hay sonido de alarma.	Si el volumen está configurado en "silencio"?	Ajusta el nivel de sonido.
El ícono de "aviso de carga" no parpadeaba al cargar la batería.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El adaptador no está bien conectado. 2. Ha usado un adaptador defectuoso con salida excesiva. 3. La batería no está bien instalada. 4. La batería ha sido dañada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a conectar el adaptador. 2. Cambie el adaptador, debe usar el adaptador original. 3. Vuelva a insertar la batería y luego vuelva a conectar el adaptador. 4. Cambie la batería y luego vuelva a conectar el adaptador.
La visualización no es estable durante la medición: el resultado de la medición es bastante más largo o más corto; Visualización numérica irregular.	Si la conexión entre el gancho labial y la mucosa oral está bien?	Asegúrese de que el gancho labial haya contactado la mucosa oral en una buena posición.
	¿Hay sangre / saliva desbordante, pegada a la corona?	La sangre, el desbordamiento de líquido desde el conducto radicular, pegado a la corona o al cuello del diente, provocará un cortocircuito y luego provocará los 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 aguja endo hace contacto con la superficie del conducto radicular que está lleno de sangre, líquido, se mostrará "OVER" inmediatamente. En este caso, empuje la aguja hacia el conducto radicular apical, luego la pantalla será normal, puede medir la longitud del conducto radicular correctamente.
	Si hay líquido, ¿chatarra en la superficie del diente?	Limpiar la superficie del diente.
	Si la endo aguja entra en contacto con las encías?	Mostrará "OVER" si la aguja endo hace contacto con las encías.
La visualización no es estable durante la medición: el resultado de la medición es bastante más largo o más corto; Visualización numérica irregular.	Si todavía hay pulpa en el conducto radicular?	Si queda mucha pulpa en el conducto radicular, la longitud del conducto radicular no se puede medir correctamente.
	Si la aguja tocó el material de metal reparado?	Una vez que la aguja tocó el material metálico reparado, 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, entonces la longitud del conducto radicular no se puede medir correctamente.

Problemas	Posibles Causas	Soluciones
	Si hay colateral o la raíz del diente está rota?	Una vez que la aguja alcanza el colateral o la parte rota de la raíz del diente, la medición actual se desbordará del ligamento periodontal, muestra "OVER".
	¿Es porque además de la cámara pulpar superior, corona de diente baja? ¿O quedan residuos?	Use una presa de goma para evitar el flujo de corriente a las encías.
La visualización no es estable durante la medición: el resultado de la medición es bastante más largo o más corto; Visualización numérica irregular.	¿Hay quistes apicales?	Si hay quistes, la longitud del conducto radicular no se puede medir con precisión.
	Si el clip de archivo no está limpio o roto?	Limpie el clip de archivo con 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 "  "Icono.
El indicador de medición de longitud solo muestra la pantalla completa cerca de la parte estrecha de la apical.	Si el conducto radicular es oclusivo?	La pantalla será normal después de penetrar la parte estrecha de la apical.
	Si el conducto radicular está demasiado seco?	Moje el conducto radicular con solución salina normal o solución de hipoclorito de sodio.
	Si el archivo endo es demasiado pequeño para una raíz grande canal?	Reemplace el archivo endo actual con uno más grande.

* Si todas las medidas anteriores no funcionan, contáctenos.

6 Limpieza, desinfección y esterilización.

La limpieza, desinfección y esterilización del gancho labial, clip de archivo y sonda táctil son los siguientes.

A menos que se indique lo contrario, en adelante se denominarán "productos".

Advertencias:

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino > 9 o pH ácido < 5) reducirá la vida útil de los productos. Y en tales casos, el fabricante no se hace responsable. Este dispositivo no debe exponerse a altas temperaturas superiores a 138 °C.

Límite de procesamiento

Los productos han sido diseñados para una gran cantidad de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada preparación renovada para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones para clip de archivo es 200 veces. Para gancho labial y sonda táctil, es 1000 veces.

6.1 Procesamiento inicial

6.1.1 Principios de procesamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva después de completar la limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante el uso, solo se utilizan equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza / infección y esterilización 2di1, y que el Los parámetros validados se cumplen durante

cada ciclo.

Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente con respecto a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

6.1.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe llevarse a cabo de inmediato, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes:

1. Retire el cable de medición del dispositivo localizador de Apex y enjuague la suciedad en la superficie del producto con agua pura (o agua destilada / agua desionizada);
2. Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

Nota:

El agua utilizada aquí debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

6.2 Preparación antes de la limpieza Pasos:

Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco.

1. Retire el gancho labial, el clip de archivo y la sonda táctil del cable de medición, y luego colóquelos en una bandeja limpia.
2. Use un cepillo suave y limpio para cepillar con cuidado la aguja de cobre al final del clip de archivo, la superficie de la sonda y la superficie del gancho labial hasta que no se vea suciedad en la superficie, y colóquelos en una bandeja limpia. agua pura, agua destilada o agua desionizada.

6.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación. La limpieza se puede dividir en limpieza automática y limpieza manual. Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

6.3.1 Limpieza automatizada

- El limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
- Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interna del producto.
- El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto y el período de riego es suficiente.
- No limpie el producto con ultrasonido.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora de acuerdo con la norma EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automática en la siguiente sección "Desinfección".

Nota:

- a) El agente de limpieza no tiene que ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.
- b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y sería difícil de eliminar.
- c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.

6.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. Se prefiere la desinfección automática si las condiciones lo permiten.

Desinfección automática-Lavadora-desinfectadora

- La lavadora desinfectadora ha demostrado su validez mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
- Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no excede los 134 °C, y la desinfección por debajo de la temperatura no puede exceder los 20 minutos.
- El ciclo de desinfección está de acuerdo con el ciclo de desinfección en EN ISO 15883. Pasos de limpieza y desinfección utilizando la lavadora desinfectadora:
 1. Coloque cuidadosamente el producto en la canasta de desinfección. La fijación del producto solo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. Los productos no pueden contactarse entre sí.
 2. Use un adaptador de enjuague adecuado y conecte las líneas de agua internas a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.
 3. Inicia el programa.
 4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspeccione (consulte la sección "Inspección y mantenimiento") y el embalaje (consulte el capítulo "Embalaje"). Seque el producto repetidamente si es necesario (consulte la sección "Secado").

Nota:

Antes de usar, debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán juntos.

c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavar durante 3 minutos, lavar durante otros 5 minutos y enjuagarlo dos veces con cada enjuague durante 1 minuto. (c2) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y es difícil de eliminar. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden usar soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, se deberá obedecer la concentración y el tiempo proporcionados por el fabricante. El limpiador usado es Neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfección: (d1) Uso directo después de la desinfección: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 5 min o $A0 \geq 3000$;

Esterilícelo después de la desinfección y use: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 1 min o

$A0 \geq 600$ (d2) Para la desinfección aquí, la temperatura es 93 °C, el tiempo es 2,5 min, y $A0 > 3000$

e) Solo se puede usar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc / ml) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua

pura que está de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).

f) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.

g) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.

h) Repare e inspeccione regularmente el desinfectante.

6.5 El secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no tiene una función de secado automático, séquelo después de la limpieza y desinfección.

Métodos:

1. Extienda un papel blanco limpio (tela blanca) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (tela blanca) y luego seque el producto con aire comprimido seco y filtrado (presión máxima de 3 bares). Hasta que no se rocíe líquido sobre el papel blanco (tela blanca), se completa el secado del producto.

2. También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es 80 °C ~ 120 °C y el tiempo debe ser de 15 ~ 40 minutos.

Nota:

a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.

b) La temperatura de secado no debe exceder 138 °C;

c) El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse regularmente.

6.6 Inspección y mantenimiento

1. Verifica el producto. Si aún hay manchas visibles en el producto después de la limpieza/ desinfección, se debe repetir todo el proceso de limpieza / desinfección.
2. Verifica el producto. Si obviamente está dañado, roto, desprendido, corroído o roto, debe ser desechado y no se debe permitir que continúe usándose.
3. Verifica el producto. Si se descubre que los accesorios están dañados, reemplácelos antes de usarlos. Y los nuevos accesorios para el reemplazo deben limpiarse, desinfectarse y secarse.
- 4 Si el tiempo de servicio (número de veces) del producto alcanza la vida útil especificada (número de veces), reemplácelo a tiempo.

6.7 embalaje

Instale el producto desinfectado y seco y empaquételo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

Nota:

- a) El paquete utilizado cumple con la norma ISO 11607;
- b) Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- c) El entorno del embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- d) Evite el contacto con partes de diferentes metales al empacar.

6.8 Esterilización

Utilice solo los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccional *) para la esterilización, y están prohibidos otros procedimientos de

esterilización:

1. El esterilizador a vapor cumple con EN13060 o está certificado según EN 285 para cumplir con EN ISO 17665;
2. La temperatura de esterilización más alta es 138 °C;
3. El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132 °C / 134 °C y una presión de 2,0 bar ~ 2,3 bares.
4. Permita un tiempo de esterilización máximo de 20 minutos a 134 °C.

Verificación de la idoneidad fundamental de los productos para un vapor efectivo
La esterilización fue proporcionada por un laboratorio de pruebas verificado.

Nota:

- a) Solo los productos que se han limpiado y desinfectado efectivamente pueden esterilizarse;
- b) Antes de usar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- c) No utilice esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;
- d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no se hayan recomendado. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los

estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y efectividad.

* Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización con vapor con prevacío repetitivo.

El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización con vapor a través de tres preaspiradoras.

6.9 Almacenamiento

1. Almacene en una atmósfera limpia, seca, ventilada, no corrosiva, con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70 kPa a 106KPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C;

2. Después de la esterilización, el producto debe empaquetarse en una bolsa de esterilización médica y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, se debe volver a procesar antes de usar.

Notas:

- a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;
- b) El almacenamiento del producto se debe agrupar, marcar y registrar.

6.10 Transporte

- 1. Prevenga golpes y vibraciones excesivas durante el transporte, y maneje con cuidado;
- 2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.
- 3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

La limpieza y desinfección de la unidad principal y el cable de medición son las siguientes.

- Antes de cada uso, limpie la superficie de la máquina y el cable de medición con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol médico al 75%. Repita la limpieza al menos 3 veces.
- Después de cada uso, limpie la superficie del dispositivo y el cable de medición con un paño suave empapado en agua limpia (agua destilada o desionizada) o una toallita desechable limpia. Repita la limpieza al menos 3 veces.

7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte.

7.1 Almacenamiento

7.1.1 Este equipo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10% al 93% (sin condensación), la presión atmosférica sea de 70 kPa a 106 kPa, y el la temperatura es $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +55\text{ }^{\circ}\text{C}$.

7.1.2 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado calientes. La alta temperatura acortará la vida útil de los componentes electrónicos, dañará la batería, reformará o derretirá algo de plástico.

7.1.3 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado frías. De lo contrario, cuando la temperatura del equipo aumente a un nivel normal, habrá rocío que posiblemente dañará la placa PCB.

7.2 Mantenimiento

7.2.1 Este dispositivo no incluye accesorios para el uso de reparación, la reparación debe ser realizada por una persona autorizada o autorizada después del centro de servicio.

7.2.2 Mantenga el equipo en condiciones de almacenamiento en seco.

7.2.3 No arroje, golpee ni golpee el equipo.

7.2.4 No untar el equipo con pigmentos.

7.3 Transporte

7.3.1 Se debe evitar el impacto excesivo y las sacudidas en el transporte. Colóquelo con cuidado y ligeramente y no lo invierta.

7.3.2 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

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

8 Protección del medio ambiente

Deseche de acuerdo con las leyes locales.

9 Después del servicio

A partir de la fecha de venta de este equipo, de acuerdo con la tarjeta de garantía, repararemos este equipo sin cargo si hay problemas de calidad. Consulte la tarjeta de garantía para conocer el período de garantía.

10 Instrucción de símbolos



Fecha de manufactura



Pieza aplicada tipo BF

IPX0

Equipo ordinario



Usado solo en interiores



Encendido / apagado



Ajuste de sonido



Limitación de humedad para almacenamiento



Fabricante



Class II equipment



Recuperación



Mantener seco



Tratar con cuidado



número de serie



Limitación de temperatura para almacenamiento



Icono indicador de sonido



Icono de aviso de carga

OVER

Icono de sobre instrumentación



Icono de prueba de conexión



Cumplimiento de electrodomésticos directiva WEEE



Presión atmosférica para almacenamiento

70kPa



Siga las instrucciones de uso



Producto marcado CE



Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA

11 Para datos técnicos, por favor contacte

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

12 Declaración

Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El industrialEl diseño, la estructura interna, etc., han solicitado 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 de ninguna manera que este dispositivo no se verá afectado por interferencias electromagnéticas. Evite usar el dispositivo en un entorno altamente electromagnético.

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 deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Compliance	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los modelos Minipex utilizan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF 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 edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas 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 deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Rápido eléctrico transitoria / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para potencia líneas de suministro ± 1 kV para entrada / líneas de salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para cable de interconexión	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11.	<5% UT (> 95% de caída en UT.) Durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT) por 5 segundos	<5% UT (> 95% de caída en UT.) Durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT) por 5 segundos	La calidad 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 de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A / m	30A / m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es el a.c. tensión 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 deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducido IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 385M Hz - 5785M Hz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CERRAMIENTO a RF equipo de comunicación inalámbrico (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014)	3 vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz - 5785MHz Especificaciones de prueba para PUERTO DE CERRAMIENTO Equipo de comunicación inalámbrica INMUNIDAD a RF (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014)	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier 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. Distancia de separación recomendada $d = [3,5 / V_i] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz

			<p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. B Puede ocurrir interferencia en la vecindad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1 A 80 MHz finaliza 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 estructuras, objetos y 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, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan 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, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar los modelos Minipex.

b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V / m.

**Distancias de separación recomendadas entre
equipos de comunicaciones 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 pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y los modelos Minipex que se recomiendan a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor EN	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz d = $1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz d = $1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 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 con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según 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 estructuras, objetos y personas.

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 la restauración de la corona posterior.
3. Medición de la longitud del diente de trasplante y retraplante

Precauciones:

1. Precauciones: el usuario debe tener en cuenta 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 los equipos eléctricos médicos.
3. El uso no está especificado para el localizador de 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 de localización de Apex. Una lista de todos los cables y las longitudes máximas de los cables es la siguiente, transductores y otros accesorios con Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. afirma que cumple con los requisitos de Emisión e Inmunidad. Por favor, use accesorios originales.

Número de serie	Nombre de accesorios	Longitud del cable	Ya sea blindaje
1	adaptador	1	No
2	cable de medición	1,7	No
3	clip de archivo	0,2	No

4. Precauciones: el uso de accesorios, transductores y cables que no sean 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 provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de Minipex .
5. Minipex no se debe usar junto a otro equipo o apilado con él, y si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar Minipex para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.
6. El adaptador de accesorios, la batería, el cable de medición, el clip de archivo del localizador de Apex Minipex pueden afectar la cantidad de radiación. Los accesorios originales cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-2. 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

North/South America & Oceania Sales Dep.:+86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.:+86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

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

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



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-167 V1.8-20200319