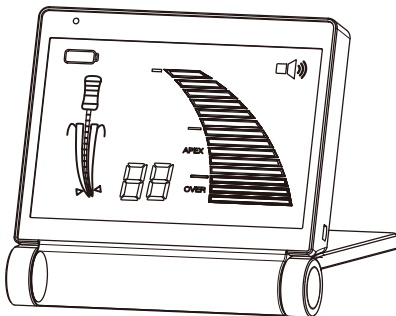


Localizador de Ápice Dental

A08

Instrucciones de uso



Para su seguridad y la seguridad de sus pacientes, lea estas instrucciones de uso cuidadosamente antes de usar y archívalas para consultas futuras.

Este manual es publicado por Precision Plus.

Precision Plus no garantiza su contenido y se reserva el derecho de modificarlas, en cualquier momento, sin previo aviso. Las modificaciones se publicarán en nuevas ediciones de este documento.

Contenido

1. Propósito - Uso Previsto	1
2. Precauciones para el Manejo y Operación	1
3. Contraindicación	3
4. Contenido del Paquete	3
5. Nombres de componentes	5
6. Chequeo antes del tratamiento e instalación	7
7. Operación	10
8. Control de Volumen Audio de Alarma	12
9. Mantenimiento	13
10. Cargar la Batería	15
11. Controles Regulares de Mantenimiento	15
12. Resolución de Problemas	16
13. Especificaciones	19
14. Clasificación de los equipos	19
15. Principio de Funcionamiento	20
16. Declaración de Conformidad	20
17. Transporte y Almacenamiento	21
18. Símbolo	21
19. Garantía	22
20. Desecho de producto	22
21. Información EMC (Información de Compatibilidad Electromagnética)	23

1. Propósito - Uso Previsto

Uso previsto: determinación de la posición de la constricción apical y medición de la longitud de los conductos.

El producto solo debe ser utilizado en endodoncias por personal cualificado en odontología.

2. Precauciones para el Manejo y Operación

- Todas las precauciones deben ser leídas y entendidas antes de usar.
- El equipo solo debe utilizarse para el uso previsto específico.
- Se proporcionan instrucciones de seguridad para evitar el riesgo de lesiones personales o daño al dispositivo y se clasifican a continuación, de acuerdo con el nivel de riesgo potencial.



ADVERTENCIA: Indica un peligro que puede provocar lesiones graves o daños al dispositivo, si las instrucciones no se siguen correctamente.



CUIDADO: Indica un peligro que puede provocar lesiones leves y moderados daños al dispositivo, si no se siguen correctamente las instrucciones.




ADVERTENCIA:

- Utilice este producto de acuerdo con su uso previsto y el método de uso adecuado.
- Este producto no es impermeable. Evitar agua o soluciones químicas en la unidad, ya que puede causar una descarga eléctrica debido a un cortocircuito.
- La indicación de escala en la pantalla A08 no representa una longitud o distancia en mm u otras unidades lineales. Simplemente indica la progresión de la lima hacia el ápice.
- No exponga ni tire la batería al fuego.
- Asegúrese de evitar que el gancho de labio, el clip de la lima, la sonda de la lima y sus piezas de conector, entren en contacto con fuentes de alimentación domésticas (tales como enchufes eléctricos) ya que puede causar una descarga eléctrica.

- Los componentes del paquete del producto se entregan en condiciones no estériles, asegúrese de esterilizar el clip de la lima, la sonda de la lima y el gancho de labio mediante esterilización en autoclave, antes de usar y después de cada paciente.
- No utilizar en pacientes con marcapasos cardíacos ya que existe el peligro de que pueda afectar al marcapasos.
- Mantener alejado de sustancias explosivas y materiales inflamables.



CUIDADO:

- No siga utilizando el producto cuando el indicador de batería " " esté parpadeando. El funcionamiento o la indicación puede que no sea la normal. Por favor recargue la batería.
- Si el producto funciona anormalmente durante la endodoncia, cese la endodoncia inmediatamente.
- No utilice el producto conectándolo o integrándolo con otros dispositivos médicos.
- No deje caer ni permita el impacto sobre el producto. Esto puede resultar en lesiones personales o daños a la unidad.
- Evite el uso de soluciones químicas en el gancho de labio, el clip de la lima, la sonda de la lima durante los procedimientos. El uso de soluciones puede causar inflamación.
- Al agarrar la parte metálica de una lima o fresa con el clip de la lima, agarre la parte superior (cerca del mango). Si la parte inferior (parte de transición de hoja y parte de hoja) está agarrada, la longitud del conducto no se puede medir con precisión y la punta del clip de la lima puede romperse.
- No utilice ni deje el producto en un ambiente de alta temperatura, como bajo la luz solar directa intensa o junto a equipos que producen calor, ya que puede causar sobrecalentamiento o fuego debido a una falla del circuito interno.
- No intente desmontar el producto ni manipular el mecanismo a menos que lo recomiende Precision Plus en estas instrucciones de uso.
- Este dispositivo es solo para uso en interior.
- Mantenga la unidad de control en una superficie nivelada.

- Si el producto no se utiliza durante un período prolongado, compruebe que funciona correctamente antes de utilizarlo en un paciente.
- Los equipos de comunicaciones de Frecuencia de Radio portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. No utilice equipos de Frecuencia de Radio cerca del producto.
- Durante la operación, el Localizador de Ápice puede interferir con las computadoras, los cables de LAN o puede causar ruido en los receptores de radio cercanos.
- La instalación y el uso de este producto requieren precauciones especiales con respecto al EMC (Compatibilidad electromagnética) de acuerdo con la información del EMC.
- Utilice solo accesorios originales con este dispositivo.
- La posición apical se indica en la pantalla con "00". Para evitar la sobre instrumentación, se sugiere restar 0.5 mm de la lectura al determinar la longitud de trabajo para la conformación.
- Siempre seque la entrada de la cavidad con una bolita de algodón para obtener una medición precisa.
- Los usuarios son responsables del control operacional, el mantenimiento y la inspección continua de este producto.
- La batería se puede reemplazar, comuníquese con Precision Plus si se requiere una batería de reemplazo.

3. Contraindicación

El A08 no se recomienda para uso:

- a. En pacientes que tienen un marcapasos u otros dispositivos eléctricos implantados o que han sido advertidos por sus médicos contra el uso de pequeños aparatos eléctricos como máquinas de afeitar, secadores de cabello, etc.
- b. En pacientes alérgicos a los metales.
- c. Niños.

4. Contenido del Paquete

A08 se compone de una unidad de control, adaptador de CA, adaptador de enchufe, cable de medición, gancho de labio, un clip de la lima, sonda de la lima y un Tester.

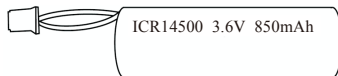
Accesorios



a). Clip de la lima



b). Cable de medición



c). Batería



d). Gancho de labio



e). Sonda de la lima



f). Tester



g). Adaptador de enchufe



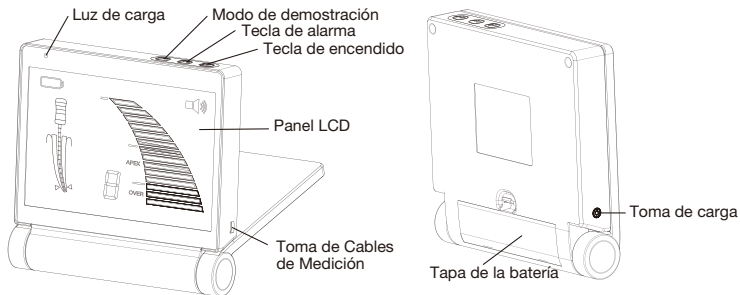
h). Adaptador de CA

Accessories list

No.	Nombre	Cantidad	¿Consumible?	¿Se puede esterilizar?
a	Clip de la lima	4 piezas	Sí	Sí
b	Cable de medición	1 pieza	Sí	NO
c	Batería	1 pieza	Sí	NO
d	Gancho de labio	4 piezas	Sí	Sí
e	Sonda de la lima	4 piezas	Sí	Sí
f	Tester	1 pieza	NO	NO
g	Adaptador de enchufe	1 pieza	NO	NO
h	Adaptador de CA	1 pieza	NO	NO

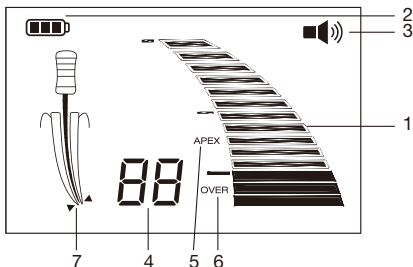
5. Nombres de componentes

5-1 Unidad de Control



Panel LCD	Muestra la posición de la punta de la lima, nivel de batería restante y volumen de sonido de la alarma
Tecla de encendido	Cuando se presiona la Tecla de Encendido, se enciende la alimentación sonando una alarma, luego el panel LCD se ilumina. Presione la Tecla de encendido nuevamente, la alimentación y el panel LCD se apaga.
Tecla de alarma	Cuando se presiona la Tecla de Alarma, se puede ajustar el volumen de audio de la alarma (rotación de OFF-> Bajo -> Medio-> Alto)
Toma de Cables de Medición	Toma en el que se inserta el cable de medición
Tapa de la batería	Asegura la batería en su lugar
Luz de carga	La luz permanecerá encendida cuando la batería se esté cargando
Modo de demostración	Presione el botón para demostrar el proceso de medición.
Toma de carga	Toma en el que se inserta el adaptador de CA

5-1 Panel LCD



1	Gráfico de barras	Muestra la posición aproximada del final de la lima
2	Indicador de batería	Muestra el nivel de batería restante. Cuando el indicador de batería parpadea, recargue inmediatamente el dispositivo con el adaptador de CA
3	Indicador de alarma	Muestra el volumen de audio de la alarma (rotación de OFF -> Bajo -> Medio -> Alto)
4	Visualización de números	Muestra la posición actual desde el final del canal de la raíz en valor numérico. Cuando el valor muestra "10" a "05", una alarma correspondiente a cada valor suena. Cuando el valor alcanza "04" a "00", suena una breve alarma mostrando "APEX" en la pantalla Panel LCD. Cuando los valores alcanzan "-1" a "-3", una alarma más corta suena con "OVER" en el panel LCD
5	Indicador de Ápice	Se enciende cuando el valor que representa la posición actual del final de la lima llega a "00"
6	OVER Monitor	Se enciende cuando el valor que representa la posición actual del final de la lima llega a "-1"
7	Indicador de medida	Indica la posición de las limas en el canal de la raíz.

*4 No es un valor para mostrar la distancia real desde el final del conducto radicular en mm. Se debe utilizar solo como indicación para la medición.

6. Chequeo antes del tratamiento e instalación

6.1 Consulte con el "Tester"

La primera vez que use el dispositivo y cualquier uso posterior, verifique el Localizador de Ápices con el Test de la siguiente manera:

- 1) Presione la Tecla de Encendido para encender. (La alarma suena y el panel LCD se ilumina)
- 2) Inserte el enchufe del Test en la Toma de Cables de Medición (Fig.1). Verifique que el número que se muestra en el panel LCD esté dentro del rango de "04 y 00" y que el gráfico de barras sea amarillo. Si el valor numérico está fuera del rango de "04 a 00" y / o el gráfico de barras es verde o rojo, puede haber un fallo en el dispositivo.

Póngase en contacto con su distribuidor autorizado Precision Plus.

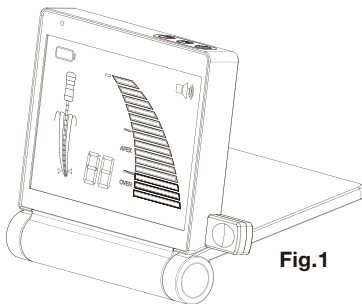


Fig.1

6.2 Instalación

- (1) Conecte el cable de medición: Inserte firmemente el enchufe del cable de medición en la Toma de Cables de Medición en la unidad. (Fig.2)
- (2) Conecte el clip de la lima: conecte el enchufe del clip de la lima a cualquiera de los conectores del cable de medida. (Fig. 3)
- (3) Conecte el gancho de labio: conecte el gancho de labio al otro conector del cable de medida (Fig.3)

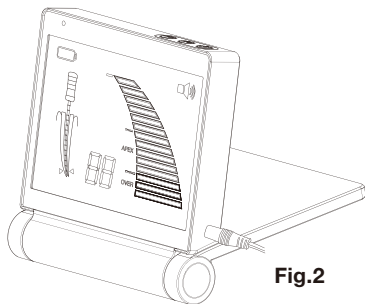


Fig.2

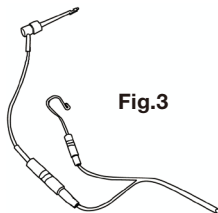


Fig.3

- (4) Haz que el gancho labial toque la sección doblada del clip de la lima (Fig.4), la pantalla mostrará "OVER", (como se muestra en la Fig. 5 c), de otra manera, significa que el clip de la lima o el cable de medición es dañado, y debe ser reemplazado.

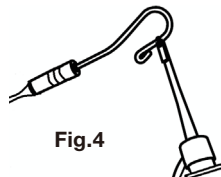


Fig.4

(5) Explicación de la pantalla

- “10 a 05”, gráfico de barras Verde y/o sonido de baja frecuencia: la Lima ha alcanzado la región del Ápice;
- “04 a 00”, gráfico de barras Amarillas y/o sonido de media frecuencia: la lima está muy cerca del Ápice;
- “-1 a -3”, gráfico de barras Rojas y/o sonido de alta frecuencia: la lima ha excedido el Ápice

Explicación de la pantalla de visualización



a) La lima ha llegado a la región del ápice.



b) La lima está muy cerca del ápice.



c) La lima ya ha superado el ápice.

Fig.5

(6) Modo de demostración

Modo de demostración rastrea el movimiento de la lima.

- 1) Saque el cable de medición y el adaptador.
- 2) Encienda el localizador de Ápice
- 3) Presione el botón "▶▶" durante 2 segundos para ingresar al modo de demostración El modo de demostración saldrá al finalizar de la demostración o al presionar el botón del modo de demostración.

7. Operación

7-1 Preparación

- El uso de localizadores de Ápice solo, sin una radiografía preoperatoria y postoperatoria, no es una práctica recomendada ya que los localizadores de Ápice pueden no funcionar correctamente en todas las condiciones. Se recomienda tomar una radiografía antes del uso del Localizador de Ápice, para comparar la información proporcionada por ambos medios.
- El dentista debe tener un buen conocimiento del diente y del conducto radicular en cuestión.
- La cavidad de la raíz debe estar suficientemente expuesta y la raíz debe estar desbloqueada.
- Se debe seleccionar la lima con mayor diámetro que puede alcanzar el ápice.
- Evite el contacto entre la lima, el clip de la lima y la encía o cualquier dispositivo metálico de coronas y puentes. Si la corona del diente está rota y existe la posibilidad de que la encía se ponga en contacto con la lima, el clip de la lima o una sonda puede producirse una lectura incorrecta. Se debe crear una barrera aislante alrededor del contorno del diente roto antes de continuar con la localización de Ápice.
- Los conductos secos deben tratarse con una solución de irrigación, como solución salina o peróxido de hidrógeno. El acceso a la cavidad debe secarse con aire o secarse con una bolita de algodón.
- Si hay sangrado del conducto radicular o a través de la constricción apical, debe detenerse antes de que se pueda tomar una medición correcta.
- Los conductos deben limpiarse de todos los restos después del tratamiento del conducto radicular antes de poder tomar la medida.
- Los accesorios tales como clips de lima, ganchos de labios y sondas de lima deben estar limpios y libres de desinfectantes químicos o residuos de soluciones médicas.
- Marque el diente tratado y registre la información en los registros médicos de los pacientes. Tenga cuidado de asegurarse de que el diente esté marcado en una parte práctica y más resistente del diente.

- El conducto radicular debe limpiarse de cualquier pulpa o tejido necrótico y no debe haber inflamación ni material infectado alrededor del ápice.
- Los siguientes casos no son para usar con el localizador de ápices
 - a) La longitud de medición del conducto puede ser más corta que su longitud real debido a la hipoplasia de la raíz y, por lo tanto, no es posible una lectura real.
 - b) Una grieta en la raíz puede permitir una fuga eléctrica, lo que afecta la precisión de la lectura
- Una toma de rayos X en un ángulo difícil o inusual a veces puede causar la ilusión de que la punta de la lima no ha llegado al ápice. Los resultados del Localizador de ápices y los rayos X pueden no correlacionarse cuando la constricción apical se encuentra en un ángulo inusual o grave, lo que puede indicar falsamente que la punta de la lima no ha alcanzado la punta del conducto de la raíz. (Fig. 6)

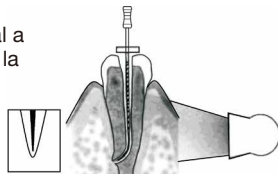


Fig.6

7-2 Procedimiento de operación

- 1) Agarre la lima insertada en el conducto de la raíz con el clip de la lima. Sujete la parte superior (cerca del mango) de la parte metálica de la lima. (Fig.7)
- 2) Cuelgue el gancho de labios en la comisura de la boca del paciente. (Fig.8)



Fig.7

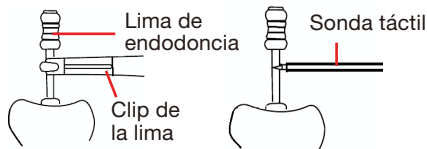


Fig.9







Fig.8

- 3) Inserte la lima en el conducto y empújela lentamente hacia el ápice.
Sonará una alarma continua cuando la lima esté a menos de 2 mm del ápice.
Se deben usar guantes para evitar el contacto de la piel del operador y el vástago metálico de la lima.
- 4) El "APEX" se indicará cuando la pantalla muestre "00", pero como se indicó anteriormente, se debe restar 0.5 mm de la lectura para no sobre instrumentar.
- 5) Cuando la lima llegue a este punto, ajuste el tope de la lima y retírela.
Al medir la distancia entre el tope y la punta de la lima, se puede determinar la longitud de trabajo del conducto.
- 6) La sonda de la lima también se puede usar en lugar del clip de la lima para tocar la lima cuando se trabaja en la parte posterior, para determinar la longitud de trabajo del conducto (Fig.9)
- 7) Después de usarlo, presione la Tecla de Encendido durante aproximadamente un segundo para apagar la alimentación (la alarma suena y el panel LCD se apaga). El dispositivo se apagará automáticamente después de 5 minutos si la unidad no está en funcionamiento.
- 8) Eliminar la lima del clip de la lima.
- 9) Retire el gancho de labio y el clip de la lima del cable de medición.
- 10) Retire el cable de medición de la unidad de control.



CUIDADO: Nunca sostenga el cable de medición cuando retire el gancho de labio y el clip de la lima del cable de medición. Mantenga siempre la sección del conector.

8. Control de Volumen Audio de Alarma

El volumen de audio de la alarma se puede ajustar a "OFF ", "Bajo ", Medio , y "Alto ".

- 1) pulse la Tecla de Alarma.
- 2) El indicador de alarma en el panel LCD y el volumen de sonido cambiarán.
- 3) Cada vez que se presiona la tecla, el volumen del sonido cambia.

AVISO

El último ajuste se guarda cuando la unidad de control está apagada.

9. Mantenimiento

9-1 Limpieza

Preparación previa a la limpieza

1. Retire el clip de la lima y el gancho de labio del cable de medición.
2. Retire el cable de medición de la unidad de control.
3. Compruebe si hay daños en cada cable o deformación en cada conector

Limpieza

1. Enjuague bien los accesorios con agua limpia y adecuada, luego limpie con un paño o algodón sumergido en alcohol.
2. Repita hasta que los accesorios estén visiblemente limpios.

Aviso:

- a. Limpie y esterilice los accesorios antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto incluye el primer uso, así como cualquier uso posterior.
- b. Los accesorios que deben limpiarse incluyen: cable de medición, clip de la lima, gancho para labios, sonda de la lima.
- c. No use agua altamente ácida para sumergir o limpiar.



CUIDADO:

El incumplimiento de las siguientes precauciones podría provocar el deterioro o el fallo de los accesorios. Asegúrese de seguir estas precauciones cuando limpie los accesorios.

- Cuando limpie el producto nunca use solventes como benceno o diluyente.
- No use un limpiador clorado.
- No limpie el producto con un aparato de limpieza por ultrasonidos.
- Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, gafas, máscara)
- Después de limpiar el cable de medición, asegúrese de secar la parte del conector del cable de medición.

9-2 Esterilización del clip de la lima, gancho de labio y sonda de la lima.

AVISO: Esterilice el clip de la lima, la sonda de la lima y el gancho labial mediante esterilización en autoclave, otras partes del Localizador de Ápice no se puede esterilizar.

Procedimiento de autoclave:

- 1) Insertar en una bolsa de autoclave;
- 2) Selle la bolsa.
- 3) Esterilice a 134°C (273°F) durante 5 minutos.
- 4) El producto debe permanecer en una bolsa sellada hasta que se requiera su uso.



CUIDADO:

- El producto debe ser limpiado antes de la esterilización.
- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápido. Un cambio rápido de temperatura podría causar daños al producto.
- No use autoclaves que excedan 137°C durante la esterilización.
- Precision Plus recomienda la esterilización de acuerdo con la norma, EN13060 / EN285. Siga siempre las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave.
- No toque el producto inmediatamente después del autoclave, ya que estará muy caliente y debe permanecer en un estado estéril.
- Los productos procesados deben ser almacenados, protegidos del polvo con una exposición mínima a los gérmenes en un lugar seco, oscuro y fresco.
- La esterilización en autoclave es el único método acordado para esterilizar correctamente este producto. La validez de otros métodos de esterilización no está confirmada o garantizada.
- Resistencia al reprocesamiento: clip de la lima: 200 ciclos, otros accesorios no tienen limitación de ciclo, pero deben reemplazarse cuando ya no estén en condiciones de uso (los ciclos de reprocesamiento incluyen la limpieza y la esterilización).

10. Cargar la Batería

No utilice el localizador de Ápice mientras el indicador esté parpadeando. Cargue la batería de la siguiente manera:

- 1) Conecte el adaptador de CA al conector de carga del dispositivo, luego inserte el enchufe del adaptador de CA en el enchufe de alimentación.
- 2) El localizador de Ápice tardará aproximadamente 2-3 horas en cargarse completamente.

Atención:

- a) La luz naranja indica que se está cargando y se volverá verde cuando la unidad esté completamente cargada.
- b) Por favor, no utilice el dispositivo cuando se está cargando.
- c) Proporcionamos un adaptador de enchufe para ciertos mercados, si el adaptador de CA no coincide con la toma de alimentación, puede insertar el enchufe del adaptador de CA en el adaptador de Enchufe y luego insertar el adaptador de Enchufe en la toma de alimentación.



CUIDADO:

- Evitar cortocircuitar la batería.
 - No desmonte ni manipule la batería.
 - Use el adaptador de CA provisto por Premium Plus (cumple con IEC 60601-1) para cargar el dispositivo, nunca use un cargador modificado o dañado.
 - Las baterías se descargarán con el tiempo si no se usa el Localizador de Ápice. Siempre recargue si la unidad no se ha utilizado durante períodos prolongados.
 - Solo se pueden usar las Celdas de Batería Recargables de Ion de Litio NCM 14500 DC 3.6V/850mAh que hayan pasado la certificación IEC 62133.
- 3) Si necesita reemplazar la batería, póngase en contacto con nosotros o con su distribuidor. Cómo instalar la batería:
 - a. Abra la carcasa de la batería
 - b. Inserte el conector de la batería en la muesca cuadrada
 - c. Asegúrese de que esté firmemente instalado tirando suavemente de la batería
 - d. Vuelva a instalar la carcasa de la batería

Aviso: La muesca cuadrada es un diseño anti-error, si se invierte la polaridad, no se puede instalar la batería.

11. Controles Regulares de Mantenimiento

El mantenimiento regular debe realizarse cada 3 meses según la tabla a continuación. Si encuentra alguna anomalía, contacte inmediatamente con su distribuidor autorizado de Precision Plus.

Puntos a comprobar	Procedimiento
Operación ON / OFF	Compruebe que la alimentación se enciende y apaga correctamente

Nivel de batería restante	Compruebe que el indicador de batería no parpadee. Si la pantalla parpadea, recargue la batería siguiendo las instrucciones en "10. Cargar la Batería"
Volumen de la alarma de sonido	Presione la Tecla de alarma y verifique que la alarma cambia de volumen de audio (rotación de OFF-> Bajo-> Medio-> Alto)
Parte Conectora	Compruebe si hay residuos o corrosión en el gancho de labio o en los terminales del conector del cable
Operación del producto	Verifique con el Tester que el cable y la unidad de control funcionan adecuadamente, siguiendo las instrucciones en "6. Consulta antes del tratamiento e instalación"

* Consulte la tabla de resolución de problemas si se descubren problemas.

12. Resolución de Problemas

Quando se detecta un problema, verifique lo siguiente nuevamente antes de solicitar una reparación.

Mal funcionamiento	Causa	Solución
El aparato no se enciende.	La batería no está insertada	Insert battery
	La batería no está correctamente insertada	Inserte correctamente la batería
	El nivel de batería es bajo.	Recarga la batería
La medición de la longitud del conducto radicular no se puede realizar	El cable de medición u otros conectores no están conectados correctamente.	Inserte firmemente el conector. Conecte el gancho de labio y el clip de la lima y haga que el gancho de labio toque la sección doblada del clip de la lima para verificar si el dispositivo se ha conectado correctamente (consulte "6. Consulta antes del tratamiento e instalación".)
El volumen del sonido de la alarma es bajo	el volumen del sonido de la alarma está en "OFF"	Compruebe el volumen del sonido de la alarma
El panel LCD no se muestra	El nivel de batería es bajo.	Si el panel LCD no se muestra después de cargar la batería, se sospecha que falla el panel LCD

El gráfico de barras no es estable	El gancho labial no está firmemente en contacto con la membrana mucosa de la cavidad oral del paciente	Ajuste la posición del gancho de labios para que entre en contacto correctamente con la membrana mucosa en la cavidad oral
	La perforación del conducto o una superficie adyacente tiene caries.	Retire la lima, cierre la perforación y repare la caries, luego repita el procedimiento de detección de ápice, insertando cuidadosamente la lima en el conducto
	Conducto lateral profundo	Intenta continuar el procedimiento avanzando suavemente la lima
	La lima está en contacto con la encía.	Cuando la lima entra en contacto con la encía, se iluminará el gráfico de barras completo. Compruebe si la lima está en contacto con la encía.
	La lima está en contacto con una prótesis metálica.	Cuando la lima entra en contacto con una prótesis metálica, la corriente medida fluye hacia la encía o los tejidos periodontales y el gráfico de barras se mueve. Comprobar si la lima ha contactado con una prótesis metálica.
	La fuga actual a la encía se está produciendo debido a un colapso importante de la corona	Forma una matriz alrededor del diente para evitar la fuga de corriente a la encía.
	El clip de la lima no está limpio o está dañado	Reemplace o limpie el clip de la lima
El gráfico de barras no se mueve	El conducto radicular está calcificado	El gráfico de barras funciona correctamente cuando la lima alcanza la constricción apical. En este caso, compruebe siempre en combinación con la fotografía de rayos X.
	El interior del conducto radicular es extremadamente seco.	Humedecer el conducto radicular con una solución salina.
	Mal contacto eléctrico	Realice la prueba de conexión del cable como se describe en "6. Consulta antes del tratamiento e instalación"

El gráfico de barras no se mueve	El enlace de conexión del clip de la lima no está conectado correctamente a la lima	Coloque el gancho de conexión en la parte metálica de la lima debajo del mango de plástico
	En el caso de retratamiento: el residuo del material de relleno antiguo puede estar bloqueando el conducto de la raíz.	Elimine los residuos del material de relleno de la raíz antes de medir.
	El conducto de la raíz puede estar bloqueado por restos de productos médicos (por ejemplo, hidróxido de calcio)	Enjuague el conducto de la raíz con una solución de NaCl. Seque la cavidad de acceso con una bolita de algodón/soplador de aire
	La lima seleccionada es demasiada pequeña para un conducto ancho	Utilice la lima más ancha posible para que la medición en el conducto sea lo más preciso.
	Mal funcionamiento electrónico	Póngase en contacto con su distribuidor o con Precision Plus.
Las indicaciones de la pantalla son incorrectas, por ejemplo, la unidad muestra que se ha alcanzado "APEX" antes de que haya	Cortocircuito debido al exceso de líquido (solución de irrigación, saliva o sangre) en la cámara de la pulpa.	Seque la cavidad de acceso con una jeringa de aire/pellet de algodón. En caso de sangrado excesivo, esperar hasta que se haya detenido.
	Un contacto directo de la lima con las proliferaciones gingivales o restauraciones metálicas (corona, relleno de amalgama).	Para el aislamiento: A) Hacer una adecuada preobturación. B) Use un dique de goma o aisle la lima colocando 2-3 topes de silicona en ella

Si ninguno de estos es aplicable o si el problema no se soluciona después de que se haya tomado la acción apropiada, se sospecha una falla en este producto. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado Precision Plus.

13. Especificaciones

Modelo	A08		
Entrada (cargar la batería)	DC 5V 1A		
Adaptador de CA: UES06WZ-XXXYYYSIPA	~100V-240V 50Hz/60Hz		
Batería: NCM 14500 Batería Recargable de Ion de Litio	DC 3.6V/850 mAh		
Tensión de trabajo	DC 3.6V		
Corriente de trabajo	DC: 0.13~0.14A		
Potencia nominal	≤0.5W		
Voltaje de medición	AC 200mV		
Medida de Corriente AC	AC 100μA		
Pantalla	5.1" LCD (110 mm x 70 mm)		
Monitor	Pantalla LCD color reflectante		
Alarma	La señal acústica sonará cuando la lima esté a menos de 2 mm del ápice		
Unidad de control	Dimensiones	L122 mm x W118 mm x H25 mm	
	Peso	300 gr (incluida la batería)	
Ambiente de uso	Temperatura : 0°C ~ + 40°C	Humedad:	Presión atmosférica:
		10% ~ 85% RH	60kPa ~ 106kPa

14. Clasificación de los equipos

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: - Equipo accionado internamente Clase II.
- Grado de protección contra descargas eléctricas:- Pieza Aplicada Tipo BF

- Método de esterilización recomendado por el fabricante: -Consulte “9.2 Esterilización del clip de la lima, gancho de labio y sonda de la lima”.
- Grado de protección contra el acceso de agua según se detalla en la edición actual de IEC 60529: -Unidad de control: IPX0
- Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso: -Equipo no adecuado para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Modo de operación: -Operación continua

15. Principio de Funcionamiento

El gancho de labios, el clip de la lima y la sonda de la lima se utilizan como electrodos y se conectan a la boca del paciente y al instrumento operativo, como una lima. El movimiento del instrumento en el conducto de la raíz provoca una variación de impedancia entre el par de electrodos. La posición de la constricción apical se detecta midiendo la variación de impedancia utilizando dos frecuencias diferentes.

16. Declaración de Conformidad








Precision Plus declara que el localizador de ápices dentales cumple con los siguientes documentos normativos: EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 80601-2-60; EN 62304; EN 60601-1-6; ISO 10993.

17. Transporte y Almacenamiento

Manténgalo alejado de las condiciones ambientales, incluidos, entre otros, productos químicos nocivos, como ácidos y álcalis. Temperatura: -10-50 ° C, Humedad: 10-85%, Presión atmosférica: 500-1,060hPa



18. Símbolos

	Cumple la directiva europea CE de "Directiva de equipos médicos 93/42 / EEC"		
	Marcado en el exterior del equipo o partes del equipo que incluyen transmisores de RF o que aplican energía electromagnética de RF para diagnóstico o tratamiento		
	Sigue la Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) (2002/96 / EC) para la eliminación de productos y accesorios		
IPX0	Símbolo para "Protección contra la entrada de líquidos en el dispositivo"		
	Pieza aplicada tipo BF		Siga las instrucciones de funcionamiento
	Fabricante		Limitación de temperatura
	Representante autorizado en la comunidad Europea.		Tecla de Encendido
SN	Símbolo para "Número de serie"		Modo de demostración
	Código de lote		Corriente continua

19. Garantía

Los productos Precision Plus están garantizados contra errores de fabricación y defectos en los materiales. Precision Plus se reserva el derecho de analizar y determinar la causa de cualquier problema. La garantía se anulará si el producto no se utiliza correctamente o para el propósito previsto o ha sido manipulado por personal no cualificado o han sido instaladas piezas que no son de Precision Plus. Las piezas de repuesto están disponibles durante siete años después de la interrupción del modelo.

20. Desecho de producto

Para evitar los riesgos para la salud de los operadores que manipulan equipos médicos, así como los riesgos de contaminación ambiental causados por los mismos, se requiere que un cirujano o un dentista confirme que el equipo es estéril.



Siguiendo la directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) (2002/96/ EC) para la eliminación de productos y accesorios.

Si tiene alguna duda, consulte a las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos.

AVISO:

Siga las pautas de las autoridades locales para el desecho de baterías y equipos usados.



Para proteger el ambiente, deseche la batería vacía en los sitios de recolección apropiados de acuerdo con las regulaciones nacionales o locales. Deseche la batería en un punto de recogida público en los países

Directive. de la UE-2006/66 / CE

21. Información EMC (Información de Compatibilidad Electromagnética)

Orientación y declaración de fabricación. - emisión electromagnética		
El producto está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Localizador de Ápice debe estar seguro de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF emisiones CISPR 11/EN55011	Grupo 1	El producto utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos
RF emisiones CISPR 11/EN55011	Clase B	El producto es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas EN / IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y Declaración de Fabricación. - Inmunidad electromagnética

El producto está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Localizador de Ápice debe estar seguro de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorio eléctrico rápido / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2 kV línea (s) a tierra	Modo diferencial ± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y Declaración de Fabricación. - Inmunidad electromagnética


The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Apex Locator should be assured that it is used in such an environment.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
<p>Descensos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT (> 95% de inmersión en UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% de inmersión en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de inmersión en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% de inmersión en UT) durante 5 segundos</p>	<p><5% UT (> 95% de inmersión en UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% de inmersión en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de inmersión en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% de inmersión en UT) durante 5 segundos</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del A08 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el A08 se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.</p>
<p>Frecuencia de poder (50Hz / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3.15 A/m</p>	<p>Los entornos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.</p>
<p>AVISO: UT es la a.c. Tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			

Orientación y Declaración de Fabricación. - Inmunidad electromagnética

El producto está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Localizador de Ápice debe estar seguro de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, más que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d = 12\sqrt{P}$

<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una encuesta electromagnética del sitio (a), deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b) Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 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 reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a: La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de televisión 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 usa el producto excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse que el producto verifique el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el producto. b: En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el producto

El producto está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario del producto puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el producto como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150KHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima 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 reflexión de estructuras, objetos y personas.



Precision Plus China Limited
Flat 103, No. 122, Tianqiao Road,
Tutang, Changping,
Guangdong, **China.**
Tel: +86-769-82306233
Fax: +86-769-82301566



WellKang Ltd
The Black Church
St. Mary's Place
Dublin 7, D07 P4AX
Ireland