

Minipex Rilevatore d'apice Manuale d'uso

Scansione e connessione
al sito web per ulteriori
informazioni



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenuti

1	Introduzione	1
2	Foglio illustrativo di installazione ed utilizzo	5
3	Installazione dell'apparecchio	7
4	Caratteristiche e funzionamento dell'apparecchio	11
5	Risoluzione dei problemi.....	19
6	Procedure di disinfezione, pulizia e sterilizzazione degli accessori	23
7	Conservazione, manutenzione e trasporto	27
8	Protezione dell'ambiente	28
9	Servizio post-vendita.....	29
10	Simboli	29
11	Rappresentante europeo autorizzato	31
12	Nota del produttore.....	31
13	CEM -Dichiarazione di conformità.....	32

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. è un produttore professionale impegnato nella ricerca, lo sviluppo e la fabbricazione di dispositivi per le cure dentali dotati di un sistema che assicura la qualità completa dei suoi prodotti.

La società WOODPECKER unisce due marchi: WOODPECKER e DTE. Questi due marchi producono ablatori del tartaro ad ultrasuoni, lampade fotopolimerizzatrici, rivelatori d'apice, ecc.

1.2 Descrizione dell'apparecchio

Il rilevatore d'apice MINIPEX è uno strumento utilizzato per i trattamenti canalari che permette di misurare la lunghezza del canale fino al forame apicale, aiutando così l'odontoiatra a finalizzare i trattamenti canalari.

Caratteristiche dell'apparecchio:

- a) Immagine chiara e colori differenziati che indicano chiaramente la progressione dello strumento canalare nel canale.
- b) La tecnologia avanzata della misurazione dell'impedenza delle reti a multifrequenza e la calibrazione automatica garantiscono la precisione delle misure.
- c) La pinzetta per lo strumento canalare, la clip labiale e la sonda tattile devono essere sterilizzate in autoclave dopo ogni utilizzo secondo le normative in vigore.

d) Batteria ricaricabile.

1.3 Modello e dimensioni

1.3.3 Modello: Minipex

1.3.4 Dimensioni: 70mm (lunghezza) × 62mm (larghezza) × 20mm (altezza)

1.4 Componenti

1.4.1 Illustrazione dell'unità principale (Figura 1)

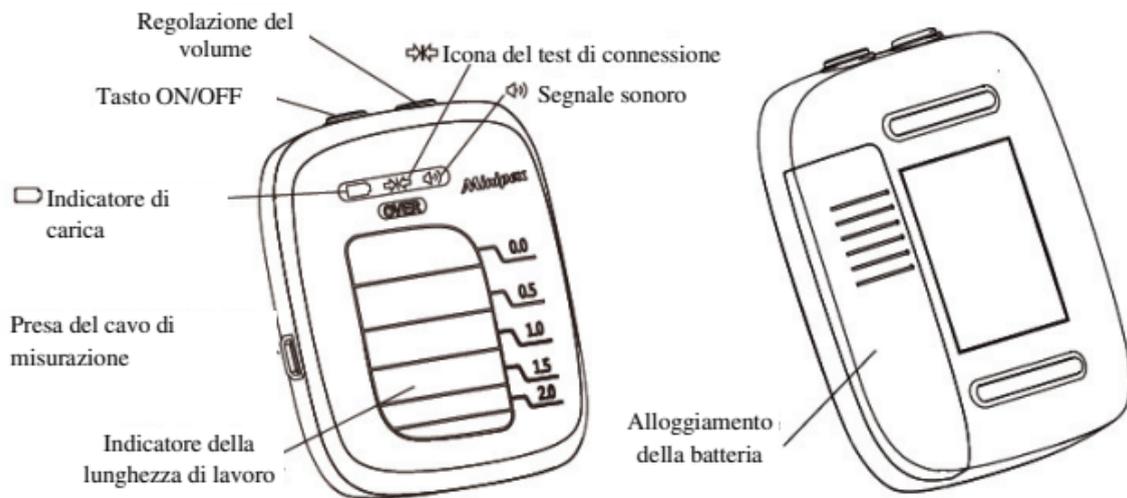


Figura 1

1.4.2 Illustrazioni dei principali accessori (Figura 2)



Cavo di misurazione



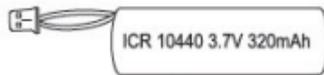
Pinzetta per strumento



Clip labiale



Adattatore



Batteria
Figura 2



Sonda tattile

1.5 Struttura

Minipex è composto da un'unità principale, da un cavo di misurazione, clips labiali, una pinzetta per strumento canalare, una sonda tattile, un adattatore, ecc.

1.6 Utilizzo previsto

Questo apparecchio è utilizzato per:

1.6.1 Misurazione della lunghezza del dente in qualsiasi condizione.

1.6.2 Misurazione della lunghezza del dente prima della ricostruzione con corona Richmond.

1.6.3 Misurazione della lunghezza del dente trapiantato e reimpiantato.

1.7 Controindicazioni

Sconsigliamo l'uso del rilevatore d'apice Minipex in pazienti portatori di pacemaker (o altre apparecchiature elettriche).

1.8 Classificazione dell'apparecchio

1.8.1 Tipo di protezione dalla scossa elettrica: apparecchiatura di classe II

1.8.2 Grado di protezione dalla scossa elettrica: parti applicate di tipo BF

1.8.3 Grado di protezione dall'ingresso di liquidi: apparecchio ordinario (IPX0)

1.8.4 Non può essere utilizzato in presenza di una miscela anestetica infiammabile a contatto con l'aria, l'ossigeno o protossido di azoto.

1.8.5 Modalità di funzionamento: funzionamento continuo.

1.9 Principali specifiche tecniche

1.9.1 Batteria: 3,7V/320mAh

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

1.9.3 Consumo elettrico: $\leq 0,5W$

1.9.4 Schermo: Tubo digitale segmentato

1.9.5 Segnale sonoro: Il segnale sonoro vi avvisa quando lo strumento canalare è a meno di 2 mm dall'apice.

1.9.6 Condizioni di utilizzo:

- a) Temperatura ambiente: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- b) Umidità relativa: 30% ~75%
- c) Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

2 Foglio illustrativo di installazione ed utilizzo



2.1 Leggete attentamente le modalità d'uso prima dell'utilizzo.

2.2 Come misura di sicurezza, per evitare una sovrastrumentazione, si raccomanda di procedere in questo modo: quando il rilevatore d'apice mostra « 00 », usate un calibro endodontico e accorciate di 0,5-1mm la lunghezza di lavoro misurata. Posizionate uno stop a questo livello per fissare la lunghezza di lavoro.

2.3 La scala visibile sullo schermo del rilevatore d'apice non rappresenta una lunghezza o una distanza misurata in mm o in un'altra unità lineare. Indica semplicemente la progressione dello strumento canalare verso il forame apicale.

2.4 Se le barre del grafico dello schermo si accendono quasi tutte improvvisamente o compare la scritta 'OVER' quando lo strumento canalare si trova nella parte superiore del canale, continuate la progressione verso l'apice in modo che il segnale ritorni normale.

2.5 Per prevenire qualunque dispersione di corrente o qualunque interferenza nel canale radicolare che darebbero luogo a misurazioni imprecise, asciugate la cavità d'accesso con del cotone o soffiando aria prima di ogni utilizzo.

- 2.6 Utilizzate uno strumento canalare di una misura adatta al diametro del canale radicolare. Se lo strumento scelto è troppo piccolo per un canale radicolare ampio, è possibile che la rilevazione della lunghezza sia disturbata.
- 2.7 Assicuratevi che il contatto tra la pinzetta per lo strumento canalare e il cavo di misurazione sia corretto verificando la connessione del cavo prima di ogni utilizzo (vedi punto 3.1.3).
- 2.8 La pinzetta per lo strumento canalare, la clip labiale e la sonda tattile possono essere riutilizzati. Verificate che vengano autoclavate prima di ogni utilizzo.
- 2.9 Quando la batteria è debole, un indicatore di batteria "  " compare sulla barra di stato dello schermo. Ricaricate la batteria quando l'icona di carica della batteria lampeggia.
- 2.10 Utilizzate i componenti originali, quelli prodotti da altre società possono falsare le misurazioni o non fornirle del tutto.
- 2.11 Isolate il dente trattato dai fluidi orali per evitare errori di misurazione.
- 2.12 Tenete lo strumento canalare e la pinzetta per lo strumento canalare lontano da qualunque materiale metallico.
- 2.13 Per garantire che corto-circuiti non alterino le misurazioni, fate particolare attenzione nel caso di pazienti portatori di corone o ponti metallici. Per garantire l'affidabilità delle misurazioni, non utilizzate l'apparecchio in un canale asciutto. Se avete la conferma che lo strumento canalare non ha raggiunto l'apice anche se i valori che compaiono sul rilevatore indicano la vicinanza all'apice, verificate che il canale non sia troppo asciutto. Se necessario fate una radiografia.

2.14 Questo apparecchio può provocare delle interferenze elettromagnetiche. Non deve essere utilizzato in alcun caso su pazienti o da odontoiatri portatori di pace-maker. L'apparecchio è sensibile ad altri dispositivi che producono interferenze elettromagnetiche. Gli odontoiatri devono procedere con precauzione agli interventi in questo tipo di situazioni.

2.15 La garanzia è valida solo in condizioni di utilizzo normali. Il disassemblaggio del dispositivo rende nulla la garanzia. Solo gli addetti della società Woodpecker sono autorizzati ad effettuare le riparazioni durante il periodo di garanzia.

2.16 Eventuali modifiche del dispositivo hanno come effetto l'annullamento della garanzia e possono creare un rischio di ferimento per il paziente.

2.17 Possono essere utilizzate solamente l'adattatore e la batteria originali.

3 Installazione dell'apparecchio

3.1 Connessione del cavo di misurazione

3.1.1 Inserite il connettore maschio del cavo di misurazione nella presa sul lato sinistro dell'unità principale.

Attenzione:

- a) controllate che l'apparecchio sia stabile ed evitate gli urti durante l'utilizzo. Un uso maldestro può danneggiare l'apparecchio.
- b) Non si può procedere alle misurazioni se il connettore maschio non è inserito completamente.
- c) Fate molta attenzione a non urtare il cavo.

3.1.2 Inserite la pinzetta per strumento canalare e la clip labiale nelle due prese del cavo di misurazione. (Figura 3(a)).

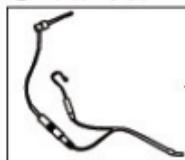


Figura 3(a)

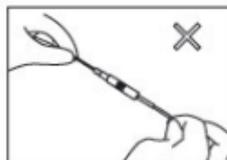


Figura 3(b)

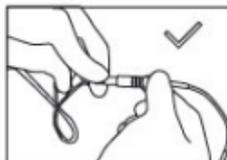


Figura 3(c)

Attenzione:

Non tirate il cavo mentre inserite o disinserite il cavo di misurazione o la pinzetta per strumento canalare (Figura 3(b)).

La figura 3 (c) mostra la corretta procedura.

3.1.3 Test di connessione

- a) Premete l'interruttore di accensione/spengimento. Verificate che il grafico della misurazione della lunghezza del canale radicolare si illumini correttamente sullo schermo.

L'apparecchio si spegne automaticamente dopo 5 minuti che non viene utilizzato.

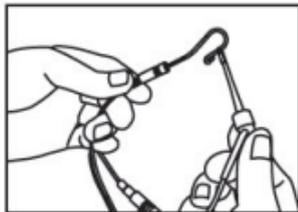


Figura 4



Figura 5

- b) Verificate che il connettore maschio del cavo di misurazione sia correttamente inserita nella presa.
- c) Verificate che la pinzetta per strumento canalare e la clip labiale siano ben collegate al cavo di misurazione.
- d) Ponete a contatto la parte ricurva della clip labiale con la pinzetta per strumento canalare (come indicato in figura 4), l'icona “” deve comparire sulla barra di stato (come mostrato in figura 5). Se non compare nessuna icona, significa che la clip labiale o il cavo di misurazione sono danneggiati e devono essere sostituiti.

3.1.4 Spiegazione delle schermate

- a) Le barre blu indicano la progressione verso il forame apicale (Figura 6(a)).
- b) Quando compaiono le barre gialle significa che lo strumento canalare è in prossimità del forame apicale (Figura 6(b)).

c) Quando si accende la scritta “ OVER ” significa che lo strumento canalare ha oltrepassato il forame apicale. Simultaneamente si attiva un allarme sonoro (Figura 6(c)).

3.1.5 Dettagli delle schermate (Figura 7).



Figura 6(a)



Figura 6(b)



Figura 6(c)

- ① Circa 2 mm dal forame apicale
- ② Circa 0.6mm dal forame apicale
- ③ Apice (forame apicale)

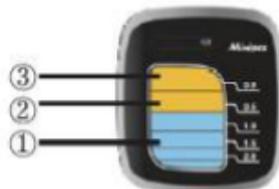


Figura 7

3.2 Ricarica della batteria

Quando la batteria è debole, compare un indicatore sulla barra di stato dello schermo. Ricaricate la batteria quando l'icona della carica lampeggia. Tuttavia sarà possibile eseguire ancora diversi trattamenti canalari prima che l'apparecchio si spenga.

3.2.1 Connettete correttamente l'adattatore AC alla presa sul lato sinistro dell'apparecchio ed inserite la spina dell'adattatore nella presa di alimentazione.

3.2.2 Mentre la batteria si ricarica, il simbolo batteria lampeggia, una volta terminata la carica torna fisso.

3.2.3 Dopo aver terminato la ricarica, scollegate l'adattatore AC.

3.3 Regolazione del volume

L'apparecchio è dotato di un segnale sonoro che permette di sorvegliare la progressione dello strumento canalare nel canale offrendo una possibilità di controllo in più rispetto a quella visiva.

Il volume può essere regolato su tre diversi livelli (muto, basso o normale) premendo ripetutamente il pulsante « Regolazione del volume sonoro ».



Quando il volume è azzerato, l'icona  « Allarme sonoro » è spenta.

Quando il volume è ad uno degli altri livelli, l'icona  « Allarme sonoro » resta accesa.

4 Caratteristiche e funzionamento dell'apparecchio

4.1 Condizioni d'utilizzo

Il rivelatore d'apice deve essere preciso, i suoi risultati devono essere riproducibili e deve essere semplice da utilizzare. Oltre ad applicare una metodica di utilizzo corretta, devono essere create le seguenti condizioni:

4.1.1 Procedere seguendo le indicazioni del manuale.

4.1.2 L'odontoiatra deve conoscere la posizione dei denti, la lunghezza media e deve possedere le competenze necessarie al funzionamento dell'apparecchio.

4.1.3 La cavità di accesso alla camera pulpare deve essere completamente aperta.

4.1.4 Prima dell'utilizzo dell'apparecchio bisogna eseguire una radiografia che mostri la lunghezza del dente e il canale radicolare.

4.1.5 Lo strumento canalare deve essere del giusto diametro per evitare di oltrepassare il forame apicale.

4.1.6 E' necessario asportare il tessuto pulpare dalla camera e dai canali prima di procedere alla misurazione. In caso di infiammazione apicale importante, la misurazione rischia di essere imprecisa.

4.17 I seguenti casi non permettono una misurazione normale:

a) Il diametro del canale è simile a quello del forame apicale.

In questo caso, la lunghezza del canale radicolare misurata è inferiore a quella reale a causa dell'ipoplasia della radice (Figura 8).

b) Sanguinamento importante all'interno del canale.

In questo caso, il sangue fa contatto con la gengiva, il che rende difficile la determinazione della lunghezza. La misurazione può essere effettuata dopo che il sanguinamento è cessato (Figura 9).

c) Frattura della corona clinica.

La gengiva può insinuarsi nella cavità endodontica e alterare la misurazione. Se necessario, consolidate la frattura con l'aiuto di un isolante (Figura 10).

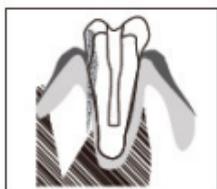


Figura 8

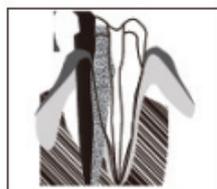


Figura 9

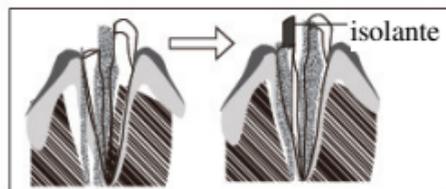


Figura 10

d) Fissurazione sulla radice

In questo caso, la fissurazione rischia di provocare una dispersione elettrica che altera la precisione della misurazione (Figura 11).

e) Ritattamento canalare di un dente otturato con guttaperca. Eliminate il materiale residuo dal canale radicolare e riempitelo con una piccola quantità di soluzione per irrigazione prima di procedere alla misurazione (Figura 12).

f) Presenza di una corona metallica a contatto con la gengiva.

Provocherà un'impresione della misurazione se lo strumento canalare toccherà il metallo della corona (Figura 13).



Figura 11

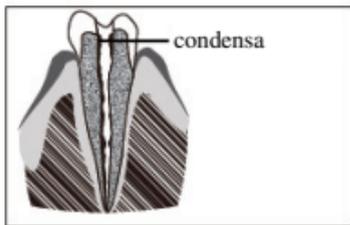


Figura 12

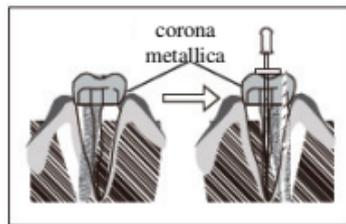


Figura 13

Capita a volte che i risultati del rilevatore d'apice e quelli dalla radiografia differiscano, non per un malfunzionamento dell'apparecchio o per un errore nell'esecuzione della radiografia, ma perchè il forame apicale non è sempre situato all'apice della radice (Figura 14).

(Considerando l'angolazione della radiografia, risulta a volte impossibile evidenziare il forame apicale correttamente ed è per questo che non si riesce a vederne la posizione esatta sulle radiografie)

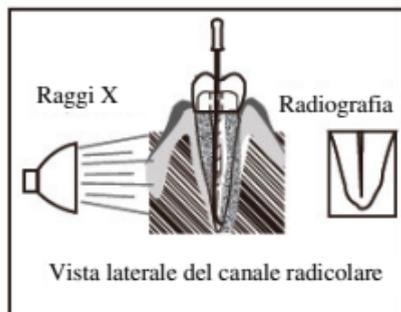


Figura 14

4.2 Istruzioni

4.2.1 Inserite il connettore maschio del cavo di misurazione nella presa situata sul lato dell'unità principale. Accendete l'apparecchio. L'indicatore di carica si trova sulla sinistra dello schermo.

4.2.2 L'apparecchio è in modalità standard. Si spegne automaticamente dopo 5 minuti che non viene utilizzato.

4.2.3 Il volume è regolabile. Premete il pulsante del volume per regolarlo.

4.2.4 Agganciate la clip labiale sul labbro del paziente e assicuratevi che si sia creato il contatto elettrico necessario (Figura 15).

4.2.5 Agganciate lo strumento canalare con l'apposita pinzetta. Avvicinandovi all'apice, sentirete un suono continuo quando arriverete a meno di 2 mm dall'apice (Figura 16).

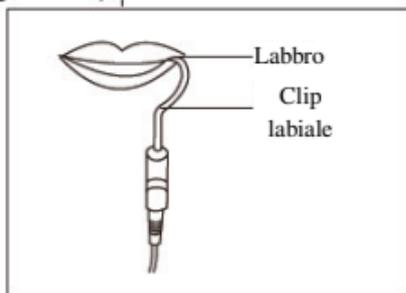


Figura 15

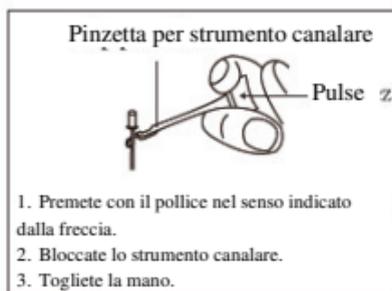


Figura 16

Attenzione:

a) Quando agganciate lo strumento canalare con la pinzetta, fatelo nella parte alta della porzione metallica (vicino alla testa dello strumento) per non danneggiare la parte lavorante dello strumento (Figura 17).

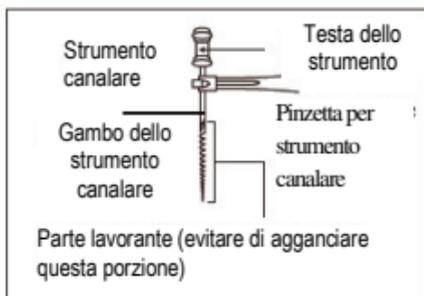


Figura 17

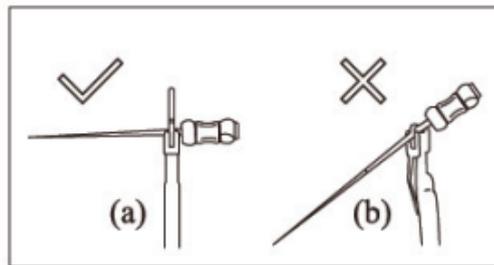


Figura 18

b) Non utilizzate strumenti canalari con la testa metallica. Utilizzate strumenti canalari con la testa non metallica. Non toccare la porzione di metallo con le dita. Utilizzare l'apparecchio senza guanti può generare errori di misurazione.

c) Non utilizzate pinzette per strumento canalare usurate poiché può portare a misurazioni imprecise.

d) Fate riferimento alla figura 18 (a) per agganciare lo strumento canalare. Se lo farete come nella figura 18 (b), la forza applicata sarà inadeguata e non vi permetterà di misurare correttamente la lunghezza del canale radicolare.

4.2.6 Quando lo strumento canalare arriva all'apice, posizionate lo stop in gomma all'altezza di riferimento scelta, poi estraete lo strumento canalare, misurate la distanza tra la punta dello strumento e lo stop in gomma: sarà questa la lunghezza di lavoro del dente. Al posto della pinzetta per strumento canalare potete anche usare la sonda tattile che è più pratica per le misurazioni nei settori posteriori (figura 19).

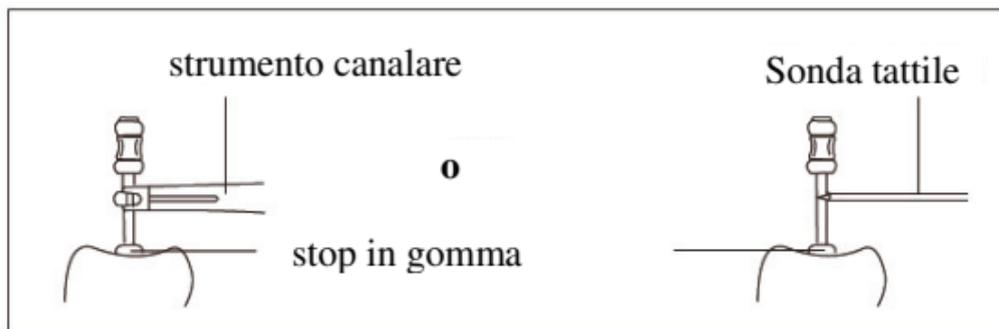


Figura 19

4.2.7 Le componenti che entrano in contatto con il paziente devono essere autoclavate. L'apparecchio e il cavo di misurazione devono essere detersi con una soluzione idroalcolica. Attenzione: non detergere lo schermo.

5 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Assenza di alimentazione e del segnale sullo schermo dopo aver collegato l'apparecchio alla rete elettrica.	<ol style="list-style-type: none">1. La batteria non è stata installata correttamente.2. La batteria è scarica	<ol style="list-style-type: none">3. Reinstallate la batteria.4. Ricaricate la batteria.
La lunghezza del canale radicolare non può essere misurata.	<ol style="list-style-type: none">1. Il cavo di misurazione non è connesso correttamente.2. Il cavo di misurazione è rotto.	Verificate che il cavo di misurazione sia connesso correttamente, Ponete a contatto la clip labiale con la pinzetta per strumento canalare per testare se il cavo di misurazione è rotto.
Nessun segnale sonoro.	Il volume è regolato su « silenzioso.	Regolate il volume del segnale sonoro.
L'icona « carica » non lampeggia durante la ricarica della batteria.	<ol style="list-style-type: none">1. L'adattatore non è ben collegato.2. L'adattatore utilizzato è difettoso.3. La batteria non è installata correttamente.4. La batteria è stata danneggiata.	<ol style="list-style-type: none">1. Riconnettete l'adattatore.2. Modificate l'adattatore, utilizzate l'adattatore originale.3. Reinserite la batteria, poi riconnettete l'adattatore.4. Sostituite la batteria, poi riconnettete l'adattatore.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Segnale instabile durante la misurazione: la misurazione dà un valore troppo elevato o troppo basso; segnale digitale irregolare.	La clip labiale non è ben a contatto con la mucosa orale.	Verificate che la clip labiale sia entrata bene in contatto con la mucosa orale.
	Eccesso di sangue o di saliva.	Un eccesso di sangue o di liquido provoca un corto-circuito. Eliminate il sangue e il liquido.
	Il canale radicolare contiene sangue o liquido.	
	Presenza di liquido o detriti sulla superficie del dente.	Eliminate questi materiali dalla superficie del dente.
	Lo strumento canalare tocca la gengiva.	Quando lo strumento canalare tocca la gengiva sullo schermo si accende il segnale "OVER".

Problema	Possibile causa	Soluzione
Segnale instabile durante la misurazione: la misurazione dà un valore troppo elevato o troppo basso; segnale digitale irregolare.	C'è ancora del tessuto pulpare nel canale radicolare.	Se permane molto tessuto pulpare nel canale radicolare, non si può misurare correttamente la lunghezza del canale.
	Lo strumento canalare è entrato in contatto con un'amalgama o con una corona metallica.	Quando lo strumento canalare tocca la gengiva sullo schermo si accende il segnale "OVER".
	La superficie adiacente presenta del tessuto carioso.	La presenza di carie altera la misurazione.
	La corona del dente è fratturata o la radice è fissurata.	La zona fratturata o fissurata indurrà delle misurazioni falsate e sullo schermo si accenderà il segnale "OVER".
	Ridotta altezza della corona.	Lavorate sotto diga.
Segnale instabile durante la misurazione: la misurazione dà un valore troppo elevato o troppo basso; segnale digitale irregolare.	Presenza di cisti apicali.	In presenza di cisti apicali, la lunghezza del canale radicolare non può essere misurata correttamente.
	La pinzetta per strumento canalare è sporca o rotta.	Pulite la pinzetta per strumento canalare con una soluzione a base di alcool o sostituiteda.
	Il cavo di misurazione è rotto o presenta un problema di contatto.	Mettete in contatto diretto le due estremità del cavo di misurazione, l'icona  si accende.

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'indicatore di misura indica l'apice quando lo strumento non è ancora nella parte stretta del forame apicale.	Il canale radicolare è obliterato.	La segnalazione tornerà normale dopo la penetrazione nella parte stretta della zona apicale.
	Il canale radicolare è troppo asciutto.	Umidificate il canale con una soluzione per irrigazione.
	Lo strumento canalare è troppo piccolo per un canale radicolare ampio.	Sostituire lo strumento canalare con uno più grande.

* Se tutte le procedure precedentemente elencate non sono efficaci, vi preghiamo di contattarci.

6 Procedure di disinfezione, pulizia e sterilizzazione degli accessori

6.1 Prefazione

La clip labiale, la pinzetta per strumento cananare e la sonda tattile devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima di essere utilizzate per prevenire qualunque contaminazione. Ciò vale per il primo utilizzo come per quelli successivi.

6.2 Raccomandazioni generali

- L'utilizzatore è responsabile della sterilità del prodotto ad ogni utilizzo, così come si assume la responsabilità in caso di strumenti danneggiati o non puliti.
- Per la vostra sicurezza, indossate un equipaggiamento di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina).
- Utilizzate solamente soluzioni disinfettanti efficaci omologate per il settore odontoiatrico.

6.3 Procedura per la clip labiale, la pinzetta per strumento cananare e la sonda tattile:

Operazione	Modalità operativa	Avvertenze
1. Predisinfezione o decontaminazione	Dopo averli utilizzati, immergete immediatamente tutti gli strumenti in una soluzione disinfettante contenente, se possibile, enzimi proteolitici.	<p>Seguite le istruzioni e rispettate le concentrazioni e il tempo di immersione forniti dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri danni agli strumenti).</p> <ul style="list-style-type: none"> - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeidi (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti). - Non usate soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedi le Raccomandazioni generali). - Si raccomanda una pulizia preliminare spazzolando manualmente con una spazzola morbida.
2. Risciacquo	Risciacquate abbondantemente gli accessori.	

Operazione	Modalità operativa	Avvertenze
3. Pulizia manuale	Pulite manualmente gli accessori, immersi precedentemente in una soluzione pre-disinfettante, con una spazzola adatta.	<ul style="list-style-type: none"> - Durante la procedura di pulizia, azionate il meccanismo della pinzetta per strumento canalare (schiacciate ripetutamente il pulsante) - Sugli accessori non deve rimanere alcuna impurità visibile
4. Risciacquo	Vedi punto 2	
5. Disinfezione	Immergete gli accessori in una soluzione disinfettante (battericida, viricida, fungicida, tubercolicida e priva di aldeidi) seguendo le raccomandazioni del produttore	Seguite le istruzioni ed osservate le concentrazioni e la durata indicate dal produttore.
6. Risciacquo finale	<ul style="list-style-type: none"> - Vedi punto 2 - Dopo il risciacquo, gli accessori devono essere asciugati. 	
7. Ispezione	Controllate gli strumenti ed eliminate quelli difettosi.	Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.

Operazione	Modalità operativa	Avvertenze
8. Imballaggio	Inserite gli strumenti nelle buste di sterilizzazione.	<ul style="list-style-type: none"> - Controllate la data di scadenza delle buste indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usate buste resistenti a temperature fino a 141°C e conformi alla norma EN ISO 11607.
9. Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore a 134°C per 18 min.	<ul style="list-style-type: none"> - Gli accessori (clip labiale, pinzetta per strumento cananare e sonda tattile) devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta della confezione. - Usare solo autoclavi conformi alle norme EN 13060, EN 285. - Seguite una procedura di sterilizzazione secondo la norma ISO 17665-1 - Rispettate le procedure di manutenzione dell'autoclave indicate dal produttore. - Seguite solamente le procedure di sterilizzazione indicate nell'elenco.

Operazione	Modalità operativa	Avvertenze
10. Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> - Conservate gli strumenti nelle loro buste di sterilizzazione in un luogo asciutto e pulito. - La sterilità non può essere garantita se la busta è aperta, danneggiata o bagnata (controllate la busta prima di utilizzare gli strumenti). 	

7 Conservazione, manutenzione e trasporto

7.1 Conservazione

7.1.1 Questo apparecchio deve essere conservato in un ambiente con valori di umidità relativa $\leq 80\%$, pressione atmosferica di 70kPa~106kPa e temperatura tra -10°C e $+50^{\circ}\text{C}$.

7.1.2 Non conservate l'apparecchio in un luogo troppo caldo. Una temperatura elevata riduce la durata della vita dei componenti elettrici, danneggia la batteria e provoca la deformazione o la fusione di parti in plastica.

7.1.3 Non conservate l'apparecchio in un luogo troppo freddo. Altrimenti, quando la temperatura dell'apparecchio raggiunge il suo livello normale, la formazione di condensa rischia di danneggiare la scheda dei circuiti stampati.

7.2 Manutenzione

7.2.1 Questo apparecchio non contiene alcuna parte riparabile da chi lo utilizza. Qualunque riparazione deve essere fatta da una persona autorizzata o da un servizio post-vendita autorizzato.

7.2.2 Conservate l'apparecchio in un ambiente asciutto.

7.2.3 Non lanciate, non fate cadere e non urtate l'apparecchio.

7.2.4 Non sporcate l'apparecchio con dei pigmenti.

7.3 Trasporto

7.3.1 Evitate qualunque urto e scossa durante il trasporto. Posate l'apparecchio con precauzione e non rovesciatelo.

7.3.2 Non posizionate l'apparecchio in prossimità di prodotti pericolosi durante il trasporto.

7.3.3 Evitate di esporre l'apparecchio ai raggi diretti del sole, alla pioggia e alla neve durante il trasporto.

8 Protezione dell'ambiente

Questo apparecchio non contiene alcun prodotto pericoloso per l'ambiente. Potete riciclarlo secondo la legislazione locale in vigore.

9 Servizio post-vendita

Ripariamo questo prodotto gratuitamente nel caso di problemi di qualità basandoci sulla data dell'acquisto indicata sul certificato di garanzia. Fate riferimento al certificato di garanzia per conoscere la durata della garanzia.

10 Simboli



Data di produzione



Accessori di tipo
BF

IPX0

Dotazione standard



Solo per utilizzo in ambienti
interni



Produttore



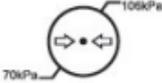
Dispositivo di classe II



Riciclaggio



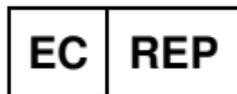
Tenere al riparo dall'umidità

	Accensione/Spengimento		Maneggiare con precauzione
	Regolazione del volume		Numero di serie
	Limite massimo di umidità per la conservazione		Limite massimo di temperatura per la conservazione
	Regolazione del volume		Icona batteria debole
OVER	Icona surriscaldamento		Icona del test di connessione
	Conforme alla direttiva DEEE		
	Pressione atmosferica per la conservazione		
	Consultate il foglio di accompagnamento		



Rappresentante autorizzato nella COMUNITA' EUROPEA

11 Rappresentante europeo autorizzato



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 • 48163 Muenster • Germany

12 Nota del produttore

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza obbligo di preventiva comunicazione. Le immagini sono solo di riferimento. I diritti di utilizzo appartengono a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Il design dell'apparechiatura, la struttura interna, ecc., sono stati brevettati da WOODPECKER, qualunque contraffazione o prodotto che imiti il dispositivo sarà citato in giudizio.

13 CEM -Dichiarazione di conformità

L'apparecchio è stato testato e omologato conformemente alla norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica. Ciò non garantisce in alcun modo che non possa subire delle interferenze elettromagnetiche. Evitate di utilizzare l'apparecchio in un ambiente elettromagnetico.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
I modelli Minipex sono destinati ad essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o chi utilizza i modelli Minipex deve assicurarsi di utilizzarli solo in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico- Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I modelli Minipex utilizzano l'energia a radio frequenza solo per il loro funzionamento interno. Tuttavia, le loro emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non sono in grado di provocare alcuna interferenza con apparecchiature
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I modelli Minipex sono adatti ad essere utilizzati in ambienti domestici e in ambienti direttamente collegati ad una rete elettrica a basso voltaggio che alimenta edifici usati a scopo abitativo.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissione di flicker (sfarfallamento) CEI 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

I modelli Minipex sono destinati ad essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o chi utilizza i modelli Minipex deve assicurarsi di utilizzarli solo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello nel test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico- Linee guida
Scariche elettrostatiche (DES) CEI 61000-42	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettriche ± 1 kV per linee di entrata/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di interconnessione	La qualità dell'alimentazione della rete principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Picco CEI 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV linea a terra	± 1 kV da linea a linea	La qualità dell'alimentazione della rete principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

<p>Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione CEI 61000-4-11.</p>	<p>< 5 % UT (>95% buco in UT) Per 0,5 cicli 40 % UT (60% buco in UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli < 5% UT (>95 % buco in UT) Per 5 secondi</p>	<p>< 5 % UT (>95% buco in UT) Per 0,5 cicli 40 % UT (60% buco in UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli < 5% UT (>95 % buco in UT) Per 5 secondi</p>	<p>La qualità dell'alimentazione della rete principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei modelli Minipex ha bisogno di continuare ad utilizzarlo durante un'interruzione della corrente elettrica generale, è necessario collegare il dispositivo ad un gruppo di continuità o ad una batteria.</p>
<p>Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico CEI 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli consoni ad un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</p>
<p>NOTA UT è la tensione nominale di corrente alternata prima dell'applicazione del test di livello.</p>			

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

I modelli Minipex sono destinati ad essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o chi utilizza I modelli Minipex deve assicurarsi di utilizzarli solo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello nel test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico- Linee guida
RF CEI 61000-4-6 RF irradiata CEI 61000-4-3	3 V/m 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz Caratteristiche del test di IMMUNITA' di trasmissione per apparecchiature di comunicazione RF senza filo (vedi tabella 9 CEI 606011-2:2014)	3 V/m 150 kHz a 80 MHz 6 V/m in bande ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385M Hz - 5785M Hz Caratteristiche del test di IMMUNITA' di trasmissione per apparecchiature di comunicazione RF senza filo (vedi tabella 9 CEI 60601-12:2014)	Nessuna apparecchiatura portatile o mobile a radiofrequenza può essere utilizzata a una distanza dai modelli Minipex, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d=(3,5/V1) \times P1/2$ $d=1.2 \times P1/2$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3 \times P1/2$ 800 MHz a 2.5 GHz

			<p>Dove " P " è il livello di potenza massima del trasmettitore-recettore in watts (W) conformemente ai requisiti del produttore e " d " la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità dei campi di forza dei trasmettitori a radiofrequenze fissi, determinati da una valutazione elettromagnetica del sito, a Devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza. b Possono esserci interferenze vicino ad apparecchiature marcate con il seguente simbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1: A 80 MHz e 800 Mhz si applica la più alta gamma di frequenza.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità dei campi magnetici dei trasmettitori fissi, come stazioni radio base per telefonia (cellulari/cordless), radio e radio mobili terrestri, radio-amatori, stazioni radio AM e FM e reti TV non possono essere previste teoricamente con esattezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi di radiofrequenze, bisogna considerare una sito di sorveglianza elettromagnetica. Se l'intensità del campo magnetico misurata nel sito in cui i modelli Minipex sono utilizzati supera il livello di conformità RF applicabile, il modello Minipex deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano delle anomalie, devono essere adottate ulteriori misure, per esempio girando o spostando i modelli Minipex.

b Oltre il range di frequenza da 150 kHz a 80 Mhz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili a radio frequenza e i modelli Minipex

I modelli Minipex sono concepiti per essere utilizzati in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. Chi acquista o utilizza i modelli Minipex può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e a radiofrequenza (trasmettitori) e i modelli Minipex secondo la potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watts (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore in metri (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	00:12	00:12	00:23
0.1	00:38	00:38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con un livello di potenza massima non presenti in questo elenco, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watts (W) a seconda del fabbricante del trasmettitore stesso.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 Mhz, la distanza di separazione per il range di frequenza più elevata è corretta.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Attenzione:

1. Attenzione: chi utilizza l'apparecchio deve fare attenzione alla compatibilità elettromagnetica. Installate ed avviate il RIVELATORE D'APICE MINIPEX tenendo conto delle informazioni fornite dai documenti di accompagnamento.

2. Attenzione: le apparecchiature portatili e a radiofrequenza possono interferire con le apparecchiature elettriche ad uso medicale.

3. Qualunque utilizzo di adattatori, cavi per misurazione e clip per strumento canalare non specifici per il MINIPEX potrebbe provocare un aumento della quantità di radiazioni o una riduzione della capacità di resistere alle interferenze da parte del MINIPEX stesso. Qui di seguito viene fornita una lista di tutti i cavi con la loro lunghezza massima, i trasduttori e gli altri accessori di Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. conformi alla regolamentazione relativa alle emissioni e all'immunità.

Numero di serie	Nome dell'accessorio	Lunghezza cavo	Schermatura
1	Adattatore	1	No
2	Cavo di misurazione	1.7	No
3	Pinzetta per strumento	0.2	No

4. Attenzione: L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti da Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd., così come i pezzi di ricambio per le componenti interne, possono provocare un aumento delle emissioni di MINIPEX.
5. Non usate il rivelatore d'apice MINIPEX vicino o sopra ad altre apparecchiature. Se ciò è inevitabile, verificate che il MINIPEX funzioni normalmente.
6. Gli accessori del WOOPEX III (adattatore, batteria, cavi per misurazione e clips per strumento canalare) possono influenzare la quantità di radiazione. Gli accessori originali sono conformi alle esigenze della norma IEC 60601-1-2. Utilizzate gli accessori originali.



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

Per telefono:

Servizio commerciale Europa: +86-773-5873196, +86-773 2125222

Servizio commerciale Nord America, Sud America e Oceania: +86-773-5873198,
+86-773 2125123

Servizio commerciale Asia e Africa: +86-773-5855350, +86-773 -2125896

Via Fax: +86-773-5822450

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

Via internet : <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet GmbH

Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

ZMN/WI-09-334 V1.6-20180905