

Manual do Proprietário Owner's Manual Manual del Propietário



ENDUS
Localizador de Ápice
Apex Locator

Cód. 300053008 Rev. 00

GNATUSO

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

MANUAL DO EQUIPAMENTO (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Localizador de Ápice - Equipamento Odontológico.

Marca: Gnatus

Modelos: Endus

Nome Comercial: Localizador de Ápice

Fornecedor / Fabricante:

GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Responsável Técnico: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

Registro ANVISA nº: 10229030052

ATENÇÃO

Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.

Nota: Estas Instruções de Uso devem ser lidas por todos os operadores deste Equipamento.

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO DO MANUAL	02
IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	04
MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO	06
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	08
- Características técnicas	08
- Normas aplicadas	09
- Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis.....	09
- Emissões eletromagnéticas	09
- Dimensional	13
- Simbologias da embalagem	14
- Simbologias do produto.....	14
INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	15
OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	16
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	20
- Condições de transporte, armazenamento e operação	20
- Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso	20
- Precauções e advertências “durante a instalação” do equipamento	20
- Recomendações para a conservação do equipamento.	21
- Precauções e advertências “durante a utilização” do equipamento	21
- Precauções e advertências “após” a utilização do equipamento	22
- Precauções e advertências durante a “limpeza e desinfecção” do equipamento	22
- Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento	22
- Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento	22
CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA	23
- Procedimentos adicionais para reutilização.....	23
- Limpeza.....	23
- Desinfecção.....	23
- Esterilização.....	24
- Manutenção preventiva.....	24
- Manutenção corretiva.....	24
IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	25
GARANTIA DO EQUIPAMENTO	25
CONSIDERAÇÕES FINAIS	25

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Prezado Cliente

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade "GNATUS", pode ter certeza da aquisição de produtos de tecnologia compatível com os melhores do mundo em sua classe.

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento. Descreve detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

Aconselhamos a sua leitura completa e conservação para futuras consultas.

Indicação do equipamento

As indicações quanto ao uso do localizador de Ápice Endus são:

- Nas situações rotineiras do tratamento endodôntico;
- Para detecção de perfurações, fraturas e reabsorções radiculares;
- Para acompanhamento do comprimento de trabalho durante o processo de limpeza e modelagem de canais curvos (odontometria dinâmica);
- Pacientes gestantes e pacientes que apresentam ânsia de vômitos durante as tomadas radiográficas.

Este equipamento é para exclusivo uso odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por pessoa capacitada (profissional devidamente regulamentado, conforme legislação local do país) observando as instruções contidas neste manual.

É obrigação do usuário usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

Princípio Físico utilizado pelo equipamento

Entende-se que o dente funciona como um capacitor com acúmulo de cargas elétricas no periodonto e no interior do canal radicular. A dentina funciona como isolante da propagação de corrente elétrica em toda a extensão do canal radicular.

Os localizadores apicais trabalham com o princípio da constância da corrente elétrica entre a mucosa oral e o ligamento periodontal. O método eletrônico toma por base a diferença de condutividade elétrica de um instrumento metálico no interior do canal radicular e a condutividade do tecido periapical. A corrente elétrica existente no canal radicular completaria o circuito no momento em que o eletrodo, lima, tocasse no fluido tecidual, indicando a porção mais apical do canal radicular "o forame apical".

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Descrição do Equipamento

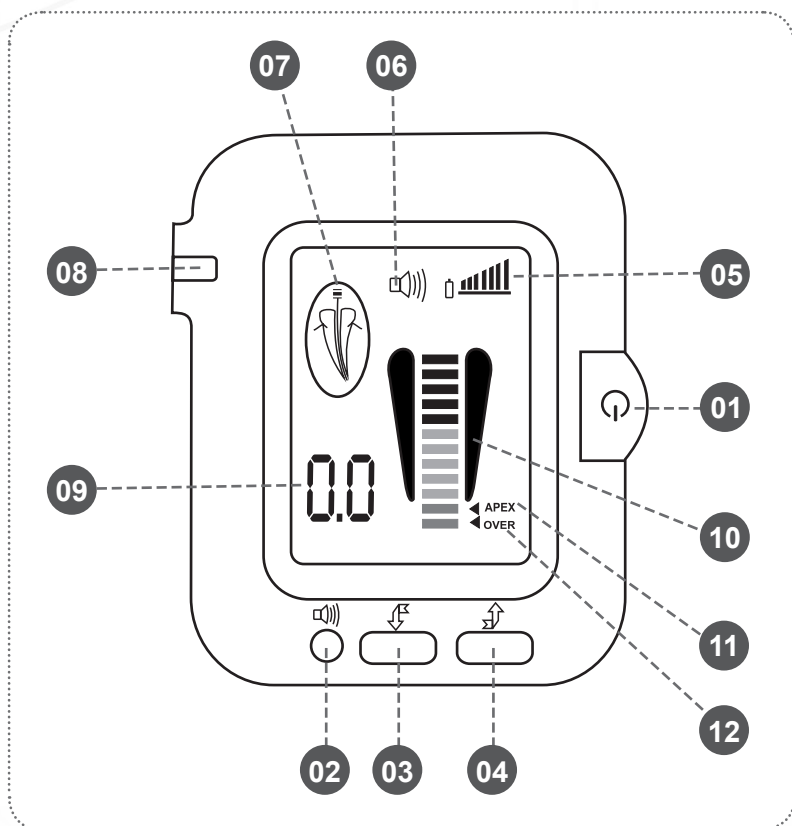
O localizador de Ápice Endus é um aparelho eletrônico de alta precisão, moderno e que deve ser utilizado na endodontia para auxiliar em tratamentos de canais.

É utilizado para medir o comprimento real do dente - (determina o comprimento de trabalho) - até onde a instrumentação e obturação serão realizadas, afim de que o tratamento endodôntico respeite os limites biológicos da estrutura dental.

Principais características:

- Indica com precisão a junção cementodentária.
- Não sofre interferência das estruturas anatômicas adjacentes ao dente. Portanto, o fato do canal estar seco ou cheio com eletrólitos, sangue e salmoura fisiológica não afeta o resultado da medição;
- Menor tempo para a obtenção do comprimento de trabalho;
- Possui Display frontal LCD colorido com as seguintes simbologias:
 - Medidor de comprimento do dente;
 - Indicador quando a lima é colocada no canal da raiz dentária;
 - Indicador sonoro;
 - Indicador de consumo de energia;
- Opera de forma automática, não são necessários ajustes manuais;
- Equipamento energizado por pilhas AAA de 1.5V.

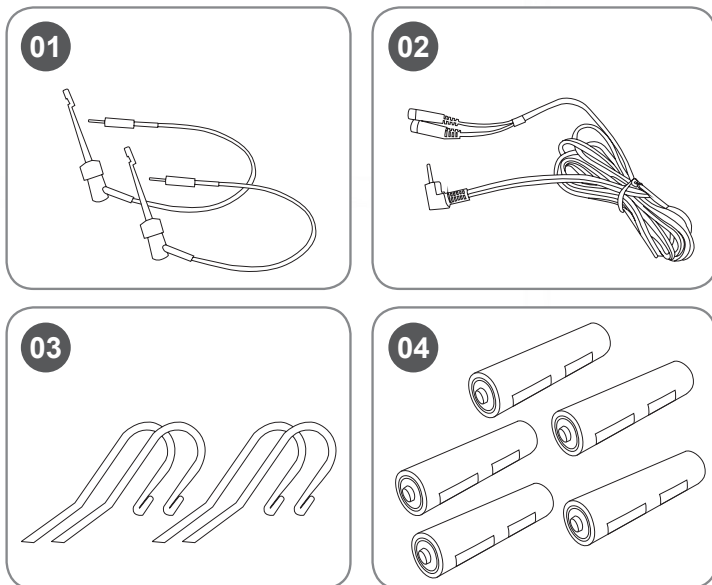
MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO



- 01 - Tecla liga/desliga
- 02 - Tecla ajuste sonoro
- 03 - Tecla de ajuste da profundidade do ápice (mais profundo)
- 04 - Tecla de ajuste da profundidade do ápice (menos profundo)
- 05 - Indicador do nível de energia
- 06 - Indicador do nível sonoro: Mudo, baixo, médio e alto.
- 07 - Visualização da posição da lima
- 08 - Conexão cabo de medição
- 09 - Indicador do nível de avanço no canal
- 10 - Medidor da profundidade de avanço no canal
- 11 - APEX (nível ideal do ápice da raiz)
- 12 - OVER (área excedente do ápice)

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

Acessórios que acompanham o produto



- 01 - Suporte de lima (02 unidades)
- 02 - Cabo para medição
- 03 - Clip labial inoxidável (04 unidades)
- 04 - Pilhas AAA 1.5V (05 unidades)



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Características técnicas do equipamento e seus acessórios

Modelos
Endus
Classificação do Equipamento segundo a ANVISA
Classe II
Classificação do Equipamento segundo a norma IEC 60601-1
Proteção Contra Choque Elétrico - Equipamento Tipo B e Classe II (IEC 60601-1)
Proteção contra penetração nociva de água
IPX 0
Modo de Operação
Operação contínua
Pilhas
AAA 1.5V (05 unidades)
Tensão
DC7,5V
Consumo de energia
<0.05W
Corrente
<10.µ A
Modo de exibição
Display LCD 5"
Peso líquido
0,365 kg
Peso bruto
0,787 kg
Sonorização de tempo
O aparelho possui 4 níveis de sonorização: 2.0mm à 1.0mm beeps pausados / 1.0mm à 0.5 contínuos / 0.5mm à 0.0mm beeps curtos e freqüentes e abaixo de 0.0mm (OVER) beeps intermitentes.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



Os materiais utilizados na construção do equipamento são Biocompatíveis.



O uso de cabos, transdutores e acessórios diferentes daqueles especificados, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

Normas aplicadas

Este produto foi ensaiado e aprovado de acordo com as normas:

IEC 60601-1:2005 - Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
 EN ISO 980:2008 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
 EN ISO 14971:2012 - Medical devices - application of risk management medical devices;
 EN ISO 13485:2012 - Quality systems - medical devices;
 IEC 60601-1-2:2007 - Compatibilidade Eletromagnética;
 ISO 10993-1:2003 - Biogical evaluction of medical devices.

Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis

FABRICANTE E RESPONSÁVEL PELA GARANTIA: MANUFACTURER AND RESPONSIBLE FOR THE WARRANTY: FABRICANTE Y RESPONSABLE POR LA GARANTIA:			
GNATUS GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA, Rod. Abadio Assed, Km 53+450m - Ribeirão Preto - SP - Brasil			
APARELHO	EQUIPMENT	APARATO	OPERAÇÃO - OPERATION - OPERACIÓN
			CONTÍNUA, CONTINUOUS, CONTINUO
			EQUIPAMENTO DE CLASSE II CLASS II EQUIPMENT EQUIPAMIENTO DE CLASSE II
			IPX0
NUM. REGISTRO MS:			RESPONSÁVEL TÉCNICO: Gilberto Henrique Canesim Nomim CREA-SP: 000894112
			C o n s u m o <0,05W
			 

Emissões eletromagnéticas

Emissões eletromagnéticas		
Este equipamento é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste equipamento deverá assegurar que é utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	Este equipamento utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer Interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	Este equipamento é conveniente para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados a uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Emissões eletromagnéticas

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis, portáteis e este equipamento			
Este equipamento é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário deste equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) móveis e portáteis e o mesmo como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 kHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 kHz até 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 transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Este equipamento é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste equipamento deverá assegurar-se de que seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético diretrizes
Rf conduzida IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Recomenda-se que equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do equipamento incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5MHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Recomenda-se que a intensidade de campo a partir de transmissor de RF, como determinada por meio de inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:! 
Rf radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 88MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos; recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no Local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, recomenda-se observar o equipamento deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja b menor que 3 V/m.

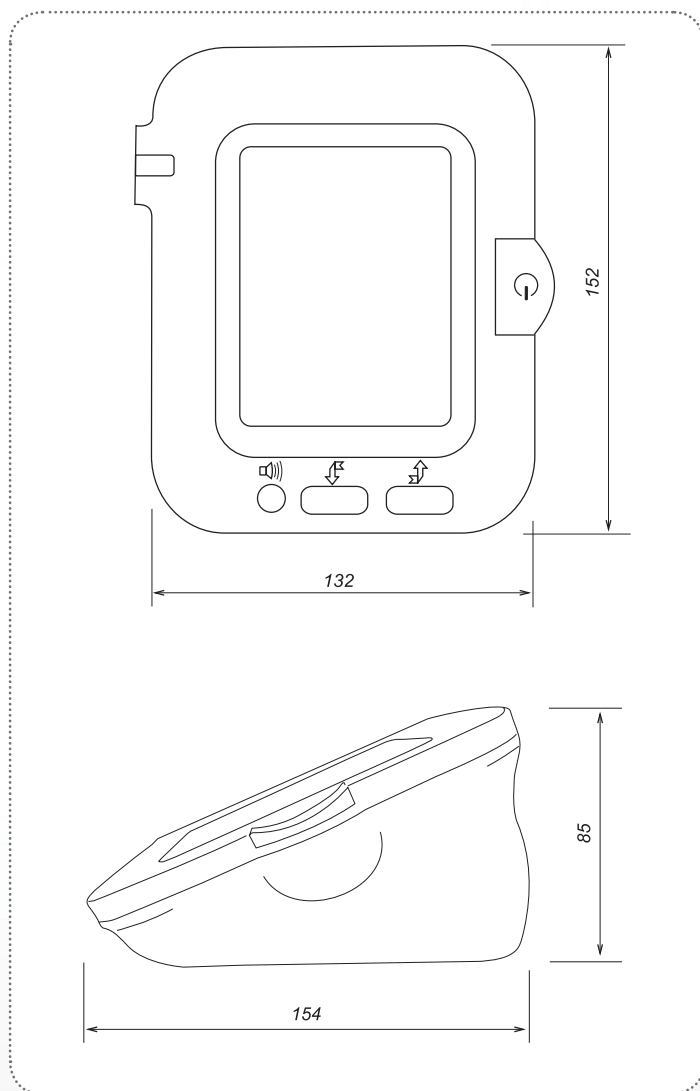
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
Este equipamento é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste equipamento deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético diretrizes
Descarga Eletrostática(ESD) IEC 6100-4-2	± 6 KV Contato ± 8 KV Ar	± 6 KV Contato ± 8 KV Ar	Pisos deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ trem de pulsos ("brust") IEC 61000-4-4	± 2 KV nas linhas de alimentação ± 1 KV nas linhas de entrada/saída	± 2 KV nas linhas de alimentação ± 1 KV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 KV linha(s) a linha(s) ± 2 KV linha(s) a terra	± 1 KV linha(s) a linha(s) ± 2 KV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Redução, interrupção e variação de tensão em linhas de entrada de alimentação	< 5% Ut (>95% queda em Ur) para 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ur) para 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ur) para 25 ciclos < 5% Ut (>95% queda em Ur) para 5s	< 5% Ut (>95% queda em Ur) para 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ur) para 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ur) para 25 ciclos < 5% Ut (>95% queda em Ur) para 5s	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupções da energia é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (60hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se ocorre distorção de imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento afastado da frequência de alimentação ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência deve ser medido no local de instalação para assegurar que ele seja suficientemente baixo.
NOTA Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensional (mm)



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Simbologias da embalagem

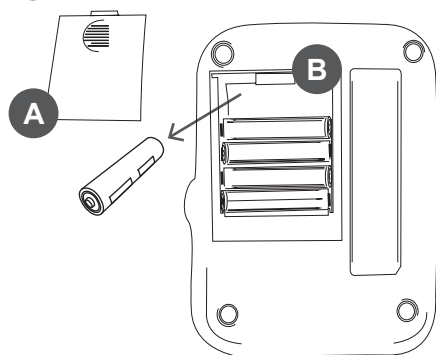
- | | | | |
|--|--|---|---|
|  | <p>Empilhamento máximo, determina a quantidade máxima de caixa que pode ser empilhada durante o transporte e armazenamento "conforme embalagem".</p> |  | <p>Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).</p> |
|  | <p>Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.</p> |  | <p>Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz.</p> |
|  | <p>Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).</p> |  | <p>Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.</p> |

Simbologias do produto

- | | | | |
|--|--|---|--|
|  | <p>Botão liga/desliga</p> |  | <p>Cuidado: Indica instrução importante para operação do produto. Não segui-la, pode ocasionar mal-funcionamento ou sério perigo ao paciente.</p> |
|  | <p>Tecla de ajuste da profundidade do ápice (mais profundo)</p> |  | <p>Nota: Indica informação útil para operação do produto.</p> |
|  | <p>Tecla de ajuste da profundidade do ápice (menos profundo)</p> |  | <p>Importante: Indica instrução de segurança para operação do produto. Não seguí-la, pode resultar em sério perigo ao paciente.</p> |
|  | <p>Indicador do nível sonoro</p> |  | <p>Advertência - consulte o manual</p> |
|  | <p>Tipo B (proteção contra choque elétrico)</p> |  | <p>Representante autorizado na comunidade européia</p> |

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Fig.01



Para utilizar o equipamento deve-se efetuar a instalação das pilhas. O compartimento das pilhas está localizado na parte traseira do equipamento (Fig.01).

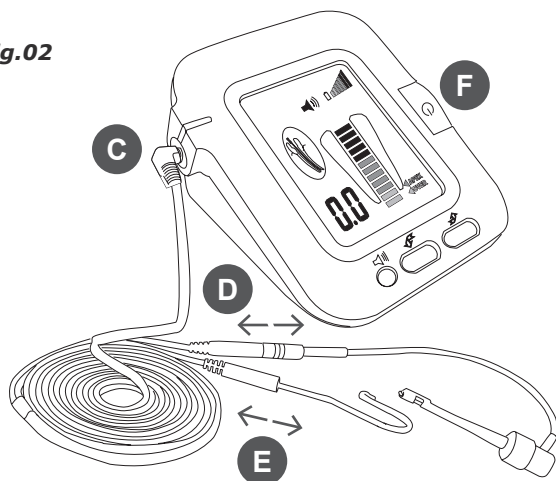
Remova a tampa traseira (A) e insira as 5 pilhas AAA 1.5V (B).

Plugue o cabo de medição (C) no equipamento, conecte as outras extremidades do cabo ao suporte de lima (D) e ao clip labial (E), conforme (Fig.02).

Atenção: Certifique-se de que o plugue esteja firmemente conectado à entrada. A conexão inadequada pode interferir na correta medição.

Ligue o aparelho (F) para certificar se a instalação foi efetuada corretamente.

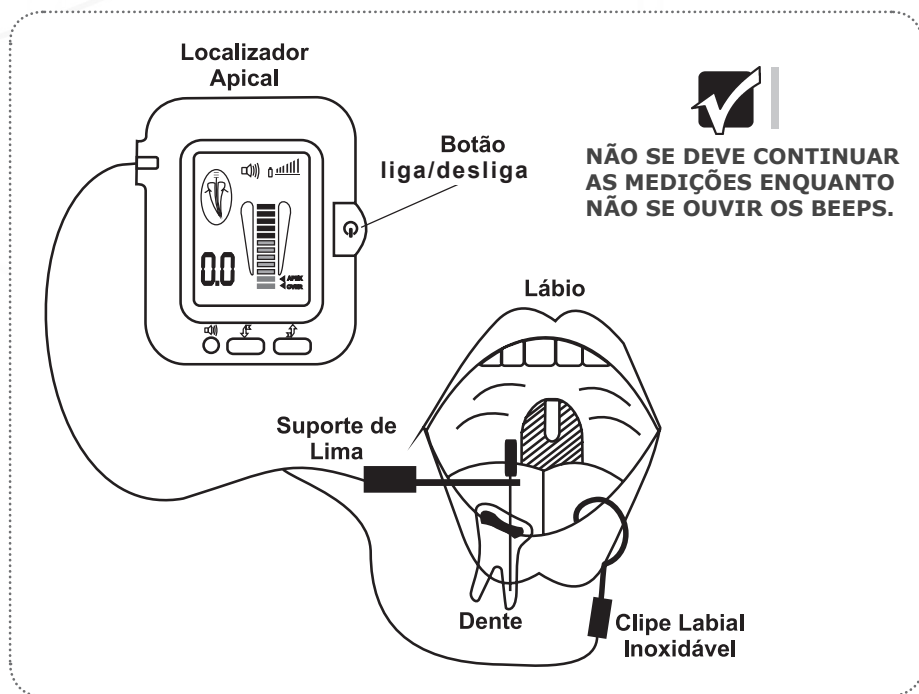
Fig.02



SEMPRE SEGRE PELOS CONECTORES PARA CONECTAR OU DESCONECTAR OS CABOS.

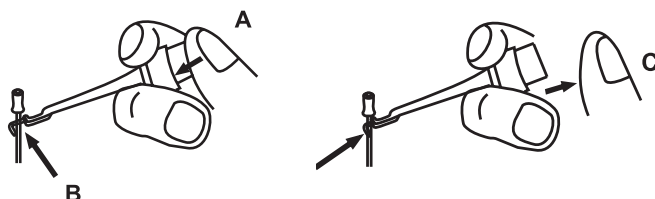
OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Após ter instalado o equipamento corretamente, coloque o clip labial no lábio do paciente e prenda a lima no suporte. Introduza a mesma no canal, conforme figura abaixo.



Fixação da lima no suporte

Pressione o dedo polegar em direção a seta (A), prenda a lima (B) e solte (C).

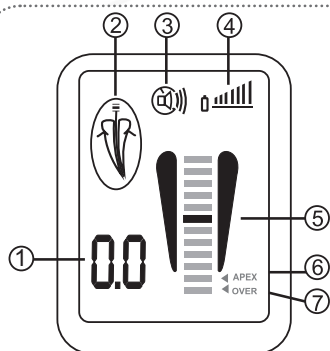


Ligue o equipamento pressionando o botão liga/desliga.

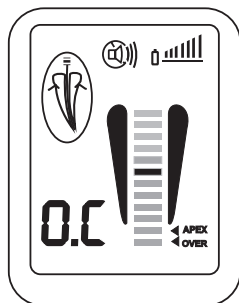
Para obter medidas precisas o instrumento deve ser compatível com a dimensão do canal (diâmetro do instrumento e largura do canal). O equipamento detecta automaticamente o início das medições e testa a qualidade do contato elétrico e a condutividade do canal radicular.

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

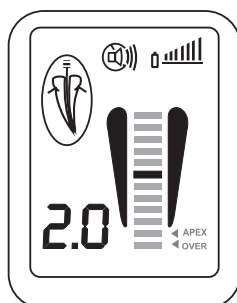
Funcionamento do Display LCD



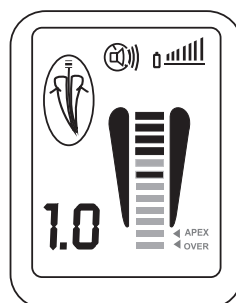
1. Indicador do nível de avanço no canal.
2. Visualização da posição da lima.
3. Indicador do nível sonoro: Mudo, baixo, médio e alto.
4. Indicador do nível de energia.
5. Medidor da profundidade de avanço no canal
6. APEX (nível ideal do ápice da raiz)
7. OVER (área excedente do ápice)



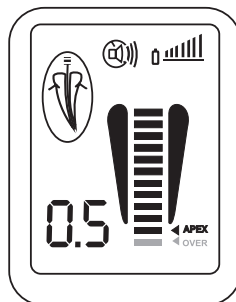
0.C: Indica que não está sendo realizada nenhuma medição.



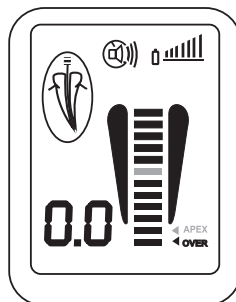
2.0mm: Início da medição do canal onde soará beeps pausadamente de 2.0mm à 1.0mm.



1.0mm: Avanço da medição do canal, onde soará beeps contínuos de 1.0mm à 0.5mm.



0.5mm: Indica que a extremidade da lima está próximo a região apical (APEX), onde soará beeps curtos e frequentes 0.5mm à 0.0mm.



0.0mm: Ao atingir o forame apical e ultrapassar esta região (APEX) soará beeps intermitentes e a palavra (OVER) acenderá e ficará piscando.

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

O equipamento possui 4 graus de ajuste de som: mudo, baixo, médio e alto, se não ouvir beeps, limpe o clip labial e o instrumento.

No Display LCD os níveis da escala de comprimento do canal são divididas nas cores amarela, vermelha e azul. Assim que a área torna-se visível no ápice do canal a cor amarela piscará, alertando o início da medição.

A escala é dividida em 10 níveis, sendo que cada nível representa 0.1 mm da área do ápice. Os sobresalentes amarelos representam a área estreita do ápice do canal da raiz onde são definidos em cinco níveis e podem ser ajustadas pelo botão das funções, se necessário.

É possível ajustar a escala de 0.1mm à 0.5mm através do controle do comprimento da área estreita. Geralmente a área estreita está a 0.2-0.3mm do ápice do canal.

Ao iniciar o procedimento o equipamento irá detectar o início da medição e acenderá no desenho da lima no Display LCD.

Empurre a lima, girando-a lentamente no sentido horário até que a palavra "APEX" comece a piscar. Quando atingir o ápice, gire a lima lentamente no sentido anti-horário até que o medidor atinja novamente 0.5 mm. Quando a escala de comprimento da área estreita no Display LCD estiver em 0.5 mm a lima já terá alcançado a posição desejada, ou seja, na área do ápice da raiz.

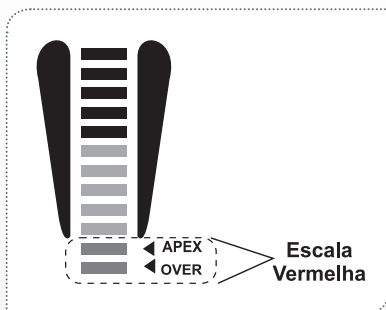
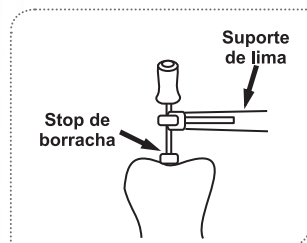
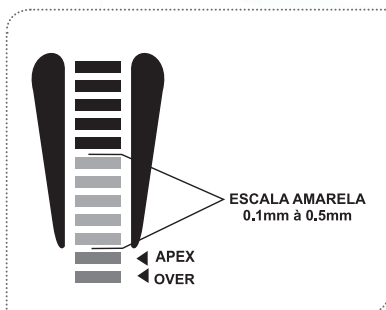
Posicione o stop de borracha na superfície do dente como um ponto de referência para determinar o comprimento de trabalho do canal radicular.

Lembrando que assim que a lima alcançar a posição de 2.0 mm do ápice do canal, soar beeps de 2.0 à 1.0mm pausadamente.

A duração dos beeps aumentará de acordo com o avanço, permitindo a precisa localização da ponta do instrumento na área apical. Automaticamente mudará para faixa contínua de 1.0mm à 0.5mm. Após a escala 0.5mm os beeps serão curtos e frequentes atingindo o nível ideal "APEX", onde esta palavra ficará piscando no Display, quando a ponta do instrumento atingir o forame.

ATENÇÃO: Se o instrumento ultrapassar o ápice, a palavra "OVER" (que representa a área excedente da área do ápice) ficará piscando acompanhada de beeps intermitentes.

O clip labial pode ser desconectado do instrumento e conectado novamente durante o ciclo de medição, sem afetar o funcionamento. Pode ser trocado por um ou outro mais adequado durante o tratamento do canal radicular ou quando outro canal for medido. Nesses casos o aparelho detecta automaticamente que uma nova medição foi iniciada.



OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

O COMPRIMENTO DO TRABALHO NO CANAL VARIA DE CASO PARA CASO DEVIDO AS FORMAS DIFERENTES DOS DENTES E DOS CANAIS DAS RAÍZES DENTÁRIAS.



APÓS O COMPRIMENTO DE TRABALHO TER SIDO DEFINIDO DESLIGUE O APARELHO E DESCONECTE TODOS OS CABOS.

NÃO SE DEVE CONTINUAR AS MEDIÇÕES ENQUANTO NÃO SE OUVIR OS BEEPS.

QUANDO O EQUIPAMENTO FOR LIGADO, O NÍVEL SONORO SELECIONADO ANTERIORMENTE É ATIVADO. ACIONE A TECLA DE AJUSTE SONORO PARA MUDAR O VOLUME OU DESLIGAR O SOM.



DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO: O EQUIPAMENTO DESLIGARÁ AUTOMATICAMENTE QUANDO NÃO ESTIVER EM USO POR MAIS DE 3 MINUTOS.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Condições de transporte, armazenamento e operação

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, não movê-lo em superfícies irregulares e proteja a embalagem da chuva direta e respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.
- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12°C a +50°C.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Gnatus +10°C a +35°C.



O Equipamento mantém sua condição de segurança e eficácia, desde que mantido (armazenado) conforme mencionados nesta instrução de uso. Desta forma, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso

- O equipamento foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso.

- O equipamento não deve ser utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento. Caso o uso em proximidade ou empilhamento seja necessário, o equipamento deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.

Precauções e advertências “durante a instalação” do equipamento

- Posicione o equipamento em um lugar onde não será molhado.

- Instale o equipamento em um local onde não será danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, pó ou sais.

- O equipamento não deverá ser submetido à inclinação, vibrações excessivas, ou choques (incluindo durante transporte e manipulação).

- Este equipamento não foi projetado para uso em ambiente onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com ar, ou oxigênio e óxido nitroso possam ser detectados.

- Antes da primeira utilização e/ou após longas interrupções de trabalho como férias, limpe e desinfete o equipamento.

- Coloque as pilhas no equipamento antes de usá-lo. Certifique-se de que a carga das pilhas estão suficiente para garantir que o resultado da medição seja correto. Quando for trocar as pilhas, não utilize pilhas novas junto com pilhas velhas e não misture pilhas alcalinas com baterias de manganês. Caso o equipamento permaneça sem uso por um longo período de tempo as pilhas deverão ser retiradas, o mesmo se aplica em caso de transporte de longa duração.

Certifique-se de que o plugue de medição está firmemente conectado à entrada. A conexão inadequada pode impedir a medição.



Estas informações também fazem parte do Manual de Instalação e Manutenção do equipamento que se encontra em poder do representante Técnico autorizado Gnatus.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Recomendações para a conservação do equipamento

Seu equipamento Gnatus foi projetado e aperfeiçoado dentro dos padrões da moderna tecnologia. Todos aparelhos necessitam de cuidados especiais, que muitas vezes são esquecidos por diversos motivos e circunstâncias, aqui estão alguns lembretes importantes para o seu dia a dia. Procure observar estas pequenas regras que, incorporadas à rotina de trabalho, irão proporcionar grande economia de tempo e evitarão despesas desnecessárias.

Precauções e advertências “durante a utilização” do equipamento

- O equipamento deverá ser operado somente por técnicos devidamente habilitados e treinados (Cirurgiões Dentistas, Profissionais Capacitados)

- Na necessidade de uma eventual manutenção, utilize somente serviços da Assistência Técnica Autorizada Gnatus.

- O equipamento foi fabricado para suportar operação contínua;

- Embora este equipamento tenha sido projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, pode, em condições muito extremas, causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.

- Quando a lima toca acidentalmente a parte interna do canal da raiz dentária, o medidor da profundidade de avanço do canal se tornará um pouco anormal, mas, após uns poucos segundos, voltará ao normal automaticamente.

- Não utilize suportes de lima danificados; uma medição precisa não pode ser realizada com um porta-lima danificado.

- Nunca utilize o aparelho se o indicador de energia das pilhas estiver piscando. Ele não funcionará adequadamente se as pilhas estiverem fracas.

- Utilize apenas limas e suporte de lima com cabos de plástico. Se a lima tiver um cabo metálico, haverá fuga de corrente quando os dedos tocarem o cabo, o que impedirá uma medição precisa do canal radicular. Mesmo que o cabo da lima seja de plástico, certifique-se de não tocar a parte metálica com os dedos.

- Nunca utilize pilhas oxidadas, deformadas, descoloridas ou de aspecto anormal.

- Sempre segure os conectores para conectar ou desconectar os cabos.

- Substitua as pilhas assim que o indicador do nível de energia começar a piscar.



O equipamento é contra indicado para pacientes e cirurgiões-dentistas portadores de marca-passo cardíaco.

A Gnatus não será responsável por:

- Uso do equipamento para finalidades diferentes da qual se destina.

- Danos causados ao equipamento, ao profissional e/ou ao paciente pela instalação incorreta e procedimentos errôneos de manutenção, diferentes daqueles descritos nestas Instruções de uso que acompanham o equipamento ou pela operação incorreta do mesmo.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções e advertências “após” a utilização do equipamento

- Desligue o equipamento quando não estiver em uso por tempo prolongado.
- Efetue a limpeza e a desinfecção após a utilização do equipamento, inclusive na primeira vez que for utilizá-lo.
- Não modifique nenhuma parte do equipamento. Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.
- As pilhas ou a bateria não devem ser acondicionadas dentro do equipamento caso este fique sem uso durante algum tempo. Quando não estiver utilizando o equipamento, aconselhamos que retire as pilhas ou a bateria, pois são corrosivos e podem, com o tempo, ocorrer vazamento do ácido e danificar o mesmo.

Precauções e advertências durante a “limpeza e desinfecção” do equipamento

- Evite derramar água ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtos-circuitos.
- Não utilizar material microabrasivo ou palha de aço na limpeza, não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, etc..
- Para a limpeza do Display LCD utilize pano de material macio e seco.
- Não esterilize de outra maneira a não ser em autoclave (vapor úmido), as partes cabíveis a esse processo são: Clip labial e Suporte de lima.

Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento

- Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado a algum item listado no tópico imprevistos (falhas, causas e soluções). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento e entre em contato com seu representante (Gnatus).

Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Equipamento e seus acessórios /partes após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (conforme legislação local do país).

Atentar-se a legislação local do país para as condições de instalação e descarte dos resíduos.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Procedimentos adicionais para reutilização

O equipamento é reutilizável em quantidades indeterminadas, ou seja, ilimitadas, necessitando apenas de limpeza e desinfecção.

Limpeza geral

Importante: Para efetuar a limpeza ou qualquer tipo de manutenção certifique-se de que o equipamento esteja desligado da rede elétrica.



O procedimento de limpeza abaixo deve ser feito ao iniciar o expediente e após cada paciente. Sempre desligue o interruptor principal antes de efetuar os procedimentos de manutenção diária.

Para realização da limpeza do seu equipamento, recomendamos o uso do produto "BactSpray" (nº Reg. MS: 3.2079.0041.001-5) ou outro que possua características similares:

Ingrediente Ativo: Cloreto de Benzalcônio (Tri-quaternário de Amônio) Sol à 50%.....0,329%

Composição do produto: Butilglicol, Decil Poliglicose, Benzoato de Sódio, Nitrito de Sódio, Essência, Propano / Butano Desodorizado, Água desmineralizada.

Maiores informações sobre procedimentos de limpeza, consulte as instruções do fabricante no produto.

ATENÇÃO:

- Este produto também pode ser utilizado para limpeza e desinfecção da bacia da unidade de água.
- Visando eliminar riscos de segurança ou danos ao equipamento, recomendamos que ao efetuar a limpeza não haja penetração de líquidos no interior do mesmo.
- A aplicação de outros produtos químicos para limpeza a base de solventes ou hipoclorito de sódio não são recomendados, pois podem danificar o equipamento.



NOTA: O registro no Ministério da Saúde do "BactSpray" é realizado separadamente do produto descrito neste manual, pois o "BactSpray" não é fabricado pela Gnatus.

Desinfecção

- Para efetuar a desinfecção do equipamento utilize um pano limpo e macio umedecido com álcool 70%.
- Nunca utilize desinfetantes corrosivos ou solventes.



Nota: Utilize luvas e outros sistemas de proteção durante a desinfecção.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Esterilização

Os acessórios que entram em contato com a boca do paciente durante a utilização do aparelho (clip labial e suporte de lima) devem ser esterilizados em autoclave, entre um paciente e outro para evitar a contaminação cruzada.



ESTE EQUIPAMENTO NÃO É FORNECIDO ESTÉRIL, DEVERÁ SER LIMPO E ESTERILIZADO ANTES DO 1º USO.

Manutenção Preventiva

O equipamento deverá sofrer aferições rotineiras, conforme legislação vigente do país. Mais nunca com período superior a 3 anos.

Para a proteção do seu equipamento, procure uma assistência técnica Gnatus para revisões periódicas de manutenção preventiva.

Manutenção Corretiva

A Gnatus declara que o fornecimento de Esquemas de Circuitos, Lista de Peças ou quaisquer outras informações que propiciem assistência técnica por parte do usuário, poderão ser solicitadas, desde que previamente acordado, entre este e a Empresa Gnatus.



Caso o equipamento apresente qualquer anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item Imprevisto (situação, causa e solução). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, solicite a assistência técnica Gnatus.

IMPREVISTOS - SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

! No caso de encontrar algum problema na operação, siga as instruções abaixo para verificar e consertar o problema, e/ou entre em contato com seu representante.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- Equipamento inoperante.	- Verifique se as pilhas estão perfeitamente posicionadas. - Verifique se as pilhas estão carregadas.	- Posicione as pilhas corretamente. - Substitua as pilhas.
- O alarme não funciona.	- Verifique o volume do som. - A lima pode não ter alcançado o ponto onde o instrumento ativa o alarme.	- Ajuste o volume desativando a opção "mudo". - Alcance o ápice do canal.
- O Display LCD está inerte não apresentando alterações.	- Primeiro ligue o aparelho e depois conecte a lima à peça manual.	- Instale corretamente os acessórios.
- Indicadores sonoros irregulares.	- Contato involuntário da lima com as paredes do dente.	- Reinicie o processo.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia e normas contidas no Certificado de Garantia que acompanha o produto.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dentre os cuidados que você deve tomar com seu equipamento, o mais importante é o que diz respeito à reposição de peças.

Para garantir a vida útil de seu aparelho, reponha somente **peças originais Gnatus**. Elas têm a garantia dos padrões e as especificações técnicas exigidas pelo representante Gnatus.

Chamamos a sua atenção para a nossa rede de revendedores autorizados. Só ela manterá seu equipamento constantemente novo, pois tem assistentes técnicos treinados e ferramentas específicas para a correta manutenção de seu aparelho.

Sempre que precisar, solicite a presença de um técnico representante Gnatus na revenda mais próxima, ou solicite através do Serviço de Atendimento GNATUS: + 55 (16) 2102-5000 / SAC: 0800-7015-054.



A Gnatus quer ouvir suas idéias. Por isso, criou para você o Programa Sugest, um canal de comunicação que valoriza a iniciativa de seus colaboradores, fornecedores e clientes em apresentar sugestões de melhoria. Para participar do programa, é muito fácil. Basta acessar o site em PROGRAMA SUGEST e preencher o formulário. Participe. Mande quantas idéias quiser!

PRESENTATION OF MANUAL

INSTRUCTIONS FOR USE

Technical Name: Apex locator

Brand: Gnatus

Trade Name/Models: Endus

Manufacturer/ Distributor:

GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil

Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br

Technical Duties: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

ANVISA nº: 10229030052

ATTENTION

For greater safety:

Read and understand all the instructions contained in these instructions for use before installing or operating this equipment.

Note: These instructions for use must be read by all the operators of this equipment.

INDEX

PRESENTATION OF MANUAL	27
IDENTIFICATION OF THE EQUIPMENT	29
MODULES, ACCESSORIES, OPTIONALS AND CONSUMPTION MATERIALS.....	31
TECHNICAL SPECIFICATIONS	33
- Standards applied	34
- Content of accessible and non-accessible demarcations	34
- Electromagnetic emissions.....	34
- Packing symbols.....	39
- Product symbols.....	39
EQUIPMENT INSTALLATION	40
EQUIPMENT OPERATION	41
PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS	45
- Transport conditions, warehousing and operation	45
- Sensitiveness to environmental conditions foreseeable in normal situations of use	45
- Precautions and warnings "during the installation" of equipment.....	45
- Recommendations for the dental equipment maintenance.....	46
- Precautions and warnings "during the utilization" of the equipment	46
- Precautions and warnings "after" the use of equipment	47
- Precautions and warnings during the "cleaning and disinfection" of equipment.....	47
- Precautions in case of alteration in the functioning of equipment.....	47
- Recautions to be adopted against foreseeable or uncommon risks, related to the deactivation and abandoning of equipment.....	47
CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE AND PRESERVATION.....	48
- Additional procedures for reuse	48
- Cleaning	48
- Disinfection	48
- Sterilization	49
- Preventive Maintenance	49
- Corrective Maintenance	49
UNFORESEEN EVENTS – SOLUTION OF PROBLEMS	50
WARRANTY OF EQUIPMENT	50
FINAL CONSIDERATIONS.....	50

IDENTIFICATION OF THE EQUIPMENT

Dear Customer

Congratulations. You have made a good choice when you decided to buy a GNATUS QUALITY product comparable to the best products available in the World. This manual is a general presentation of your product and it will give you important details to help you to solve possible problems.

Please, read it and keep this with you.

Equipment indication

The indications regarding the use of the Endus Apex locator are below:

- In routine situations of the dental treatment;
- For the detection of perforations, fractures and root reabsorptions;
- For the follow-up of the amount of work during the cleaning and modeling process of curve roots (dynamic odontometrics);
- Pregnant patients and patients that presented nausea during the radiographic measurements.

This equipment is for exclusive odontological use, and it should be handled and used by an expert professional (professional properly certified, according to local legislation of the country) observing the instructions contained in this manual.

It's an user obligation to use the equipment in perfect working conditions and to protect himself/herself, the patients and third parties against eventual dangers.

Physics Principle used by the equipment

It is well understood that the tooth works like a capacitor with accumulation of electric charges at the periodontal and on the inside of the root canal. The dentin works like an insulating for the propagation of electric current throughout all the extension of the root canal.

The apex locators work based on the principle of constancy of the electric current between the oral mucosa and the periodontal ligament. The electronic method takes into consideration the difference of electric conductivity of a metallic instrument on the inside of the root canal and the conductivity of the periapical tissue. The electric current existing on the root canal would complete the circuit at the moment that the electrode, file, touched on the tissue fluid, indicating the most apical portion of the root canal "the apical foramen".

IDENTIFICATION OF THE EQUIPMENT

Equipment Description

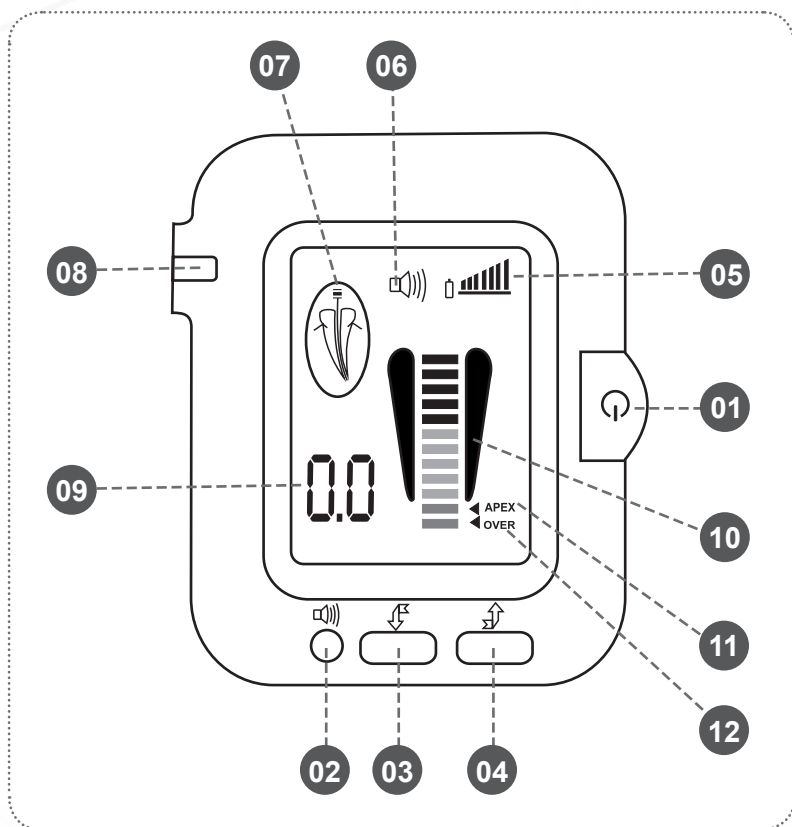
The Apex locator Endus is a high precision electronic equipment, modern and that should be used in endodontics to help with canal treatments.

It's used to measure the precise tooth length - (It determines the length of work) – up to where the instrumentation and filling of a tooth will take place, so that the endodontic treatment respects the biological limits of the dental structure.

Main aspects:

- Indicates precisely the cement dental junction.
 - It is not subject to interference from the anatomic structures adjacent to the tooth.
- Therefore, the fact of the canal being dry or full with electrolytes, blood and physiological brine does not affects the result of the measurement;
- Less time for obtaining the length of work;
 - It has a frontal LCD display with the following symbologies:
 - Tooth length meter;
 - Indicator when the file is placed on the canal of the dental root;
 - Sound indicator;
 - Energy consumption indicator;
 - It operates automatically, not needing manual adjustments;
 - Equipment functions with batteries AAA – 1,5V.

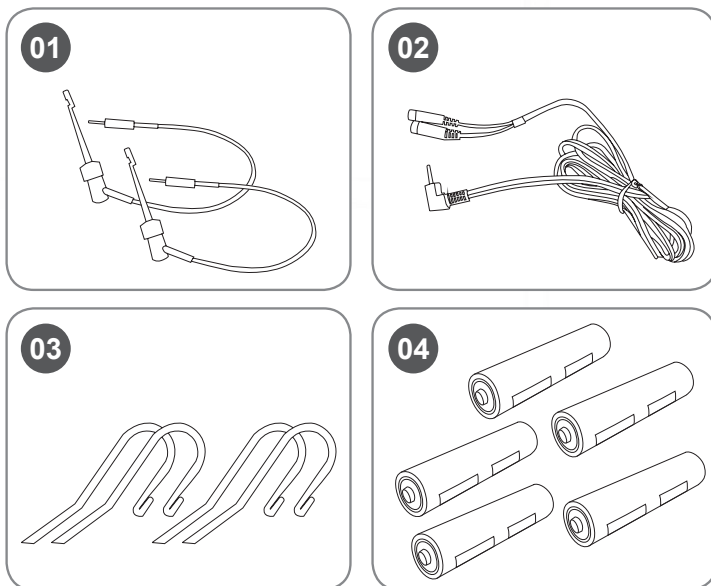
MODULES, ACCESSORIES, OPTIONALS AND CONSUMPTION MATERIALS



- 01 - On/Off Key
- 02 - Sound adjustment Key
- 03 - Key for the apex depth adjustment (deeper)
- 04 - Key for the apex depth adjustment (less deep)
- 05 - Indicator for the power level
- 06 - Sound level indicator: Mute, low, medium and high.
- 07 - Visualization of the file position
- 08 - Connection of the measurement cable
- 09 - Indicator of the level of advancement of the canal
- 10 - Meter of the depth of advancement of the canal
- 11 - APEX (ideal level of the root apex)
- 12 - OVER (apex exceeding area)

MODULES, ACCESSORIES, OPTIONALS AND CONSUMPTION MATERIALS

Accessories that accompany the product



- 01 - File support (02 units)
- 02 - Cable for measurement
- 03 - Stainless steel labial Clip (04 units)
- 04 - Batteries AAA 1,5V (05 units)



The use of any part, accessory or material neither specified nor foreseen in those use operation instructions and it is of the user's entire responsibility.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Technical characteristics of the equipment and its accessories:

Model
Endus
Classification of Equipment as per ANVISA
Class II
Classification of Equipment as per standard IEC 60601-1:
Protection against Electric Shock - Type B and Class II Equipment (IEC 60601-1)
Protection against harmful water penetration
IPX 0
Operation mode
Continuous operation
Batteries
AAA 1.5V (05 units)
Voltage
DC7,5V
Power consumption
<0.05W
Current
<10.μ A
Display mode
Display LCD 5"
Net weight
0,365 kg
Gross weight
0,787 kg
Time sounds
The device has 4 levels of sounds: 2,0mm to 1,0mm paused beeps / 1,0mm to 0,5 continuous / 0,5mm to 0,0mm short and frequent beeps and below 0.0mm (OVER) intermittent beeps.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

The materials used to produce the equipment are Biocompatible.



Use of different cables, transducers and accessories from those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment.

Standards applied:

- IEC 60601-1:2005 - Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
- EN ISO 980:2008 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
- EN ISO 14971:2012 - Medical devices - application of risk management medical devices;
- EN ISO 13485-2012 - Quality systems - medical devices;
- IEC 60601-1-2:2007 - Compatibilidade Eletromagnética;
- ISO 10993-1:2003 - Biogical evaluction of medical devices.

Content of accessible and non-accessible demarcations

FABRICANTE E RESPONSÁVEL PELA GARANTIA: MANUFACTURER AND RESPONSIBLE FOR THE WARRANTY: FABRICANTE Y RESPONSABLE POR LA GARANTIA:

GNATUS

GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rod. Abadio Assed, Km 53+450m - Ribeirão Preto - SP - Brasil

APARELHO

EQUIPMENT

APARATO

OPERAÇÃO

OPERATION

OPERACIÓN

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Gilberto Henrique Canesin Nomim

CREA-SP: 000894112

CONTÍNUA, CONTINUOUS, CONTINUO

EQUIPAMENTO DE CLASSE II

CLASS II EQUIPMENT

EQUIPAMIENTO DE CLASSE II

IPX0

NUM. REGISTRO MS:

C o n s u m o

<0.05W



Electromagnetic emissions

Eletromagnetic emissions		
The equipment is made to be used in the electromagnetic environments specified below. The client or the user of the equipment must be sure that it is used in such environment.		
Emission test	Compliance	Eletromagnetic environment - Guide
RF emissions ABNT NBR IEC CISPR 11	Group 1	This equipment uses RF energy only for internal functions. However, its emissions are too low and it's unlikely to cause any interference in the equipments next to it.
RF emissions ABNT NBR IEC CISPR 11	Class B	This equipment is proper to be used in all establishments; including domestic settings and those directly connect to a public low voltage distribution which feeds domestic buildings.
Emissions of harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuation of Voltage / Emissions of flicker IEC 61000-3-3	As per	

34

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Electromagnetic emissions

Recommended distances between portable and mobile RF communication equipments and the equipment			
The equipment is made to be used in an electromagnetic environment in which RF disturbances are controlled. The client or the user of the equipment may help preventing electromagnetic interference by keeping a minimal distance between mobile and portable RF communication equipment (transmitters) and the equipment, as recommended below, in accordance with the maximal voltage output of the communication equipment.			
Transmitter Maximum Output (W)	Separation distance according to transmitter frequency (M)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 kHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 kHz 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
For transmitters with a maximum nominal output power not listed above, the recommended d separation distance in meters (M) can be determined using an equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the transmitter maximum nominal output in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, is applied the separation distance for the higher frequency range.			
NOTE 2 These guidelines may not apply to all situations. The absorption and reflection from structures, objects and people affect the electromagnetic propagation.			

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Electromagnetic emissions

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The equipment is made to be used in the electromagnetic environments specified below. The client or the user of the equipment must be sure that it is used in such environment.			
Immunity test	ABNT Test level NBR IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment Directives
Electrostatic discharge(ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Floors should be wooden, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Quick electric transitory phases / train of pulses ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV in power supply lines ± 1 kV in input / output lines	± 2 kV in power supply lines ± 1 kV in input / output lines	It is advisable that the quality of the power supply should be that of hospital or typical commercial environment
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV lines (s) to lines (s) ± 2kV lines (s) to ground	± 1 kV lines (s) to lines (s) ± 2kV lines (s) to ground	It is advisable that the quality of the power supply should be that of hospital or typical commercial environment
Reduction, interruption and variance of voltage in power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_t (>95% drop in U_t) for 0,5 cycle 40% U_t (60% drop in U_t) for 5 cycles 70% U_t (30% drop in U_t) for 25 cycles < 5% U_t (>95% drop in U_t) for 5s	< 5% U_t (>95% drop in U_t) for 0,5 cycles 40% U_t (60% drop in U_t) for 5 cycles 70% U_t (30% drop in U_t) for 25 cycles < 5% U_t (>95% drop in U_t) for 5s	The recommended power supply quality is the same as used for commercial or hospital environment. If is required a continuous use during energy supply outages, it is recommended that the equipment be feed by an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field in frequency of power supply (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	If an image distortion occurs, may be necessary place the equipment far from the supply frequency or to install a magnetic armour. The frequency magnetic field shall be measured at the installment place to assure that it is low enough.
NOTE U_t is the a.c. power supply voltage before the application of the test level			

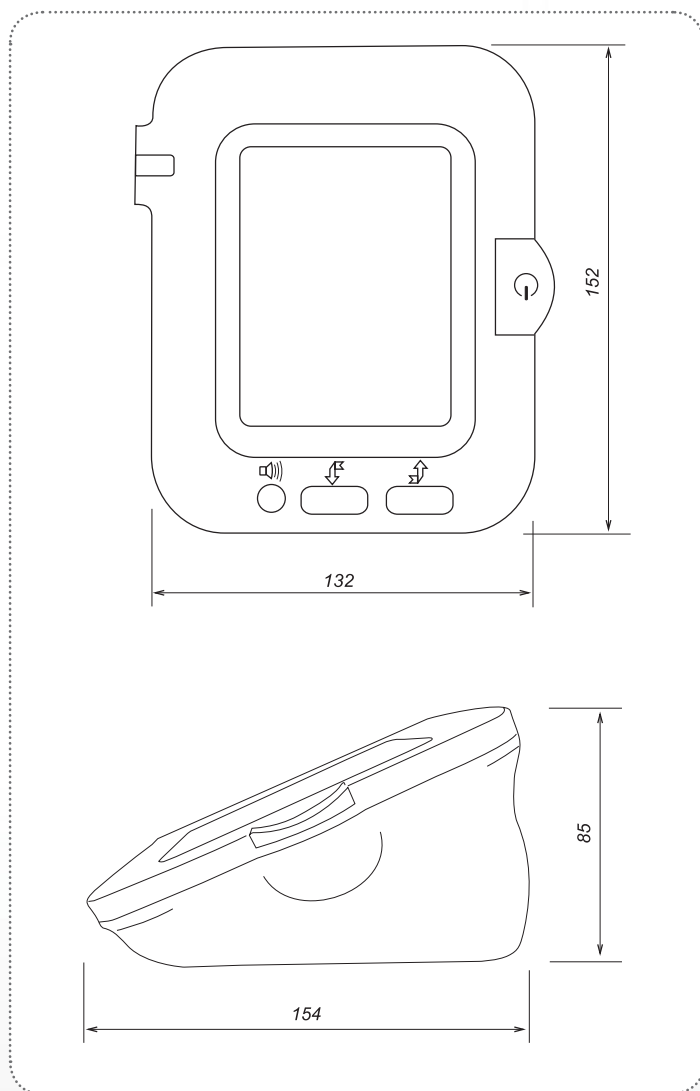
TECHNICAL SPECIFICATIONS

Electromagnetic emissions

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The equipment is made to be used in the electromagnetic environments specified below. The client or the user of the equipment must be sure that it is used in such environment.			
Immunity test	ABNT test level NBR IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic Environment Directives
RF conducted IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz up to 80 MHz	3 Vrms	It is advisable that portable and mobile RF communication equipment is not used near any part of the equipment, including cables, with a separation distance less than the one recommended, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz thru 800MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz thru 2,5MHz}$ Where P is the nominal maximum power of output of the transmitter in watts (W), as per the manufacturer of the transmitter, and d is the recommended separation distance in meters (m). It is advisable that the fiel intensity from the RF, transmitter as determined by means of electric inspection on-site, ^a is less than the level of compliance in each frequency range ^b. There may be interference near the equipment marked with the following symbol: 
RF radiated IEC 61000-4-3	3 V/m 88 MHz up to 2,5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the highest frequency range applies. NOTE 2 These directives may not be applicable in every situation. The electromagnetic transmission is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people. ^a The field intensities set by the fixed transmitters, such as radio base stations, telephones (mobile phone, wireless) land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio transmissions and TV transmissions can not be predicted with accuracy. Due to the RF fixed transmitters is recommended to install an electromagnetic inspection at the local in order to evaluate the electromagnetic environment. If at the place where the equipment is be using the field intensity level exceeds the conformity level for the RF above, is recommended to observe if the operations are normal. Whether abnormal operations are observed, additional procedures shall be necessary such as reorientation or replace the equipment. ^b Whether above the frequency range of 150kHz to 80 MHz is recommended a field intensity below than 3 V/m.			

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Dimensional (mm)



TECHNICAL SPECIFICATIONS

Packing symbols



It determines the maximum quantity of boxes which can be stacked during transportation and storage "as per packaging".



Packing to be transported and / or stored avoiding humidity, rains and wet floor.



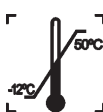
Packing to be transported and / or stored with the harrows up.



The packing must be stored and transported away from direct sun light exposure.



Packing to be transported and / or stored with care (should not suffer drop and neither receive impact).



Temperature limit for the packing to be stored or transported.

Product symbols



On/Off Button



Apex depth adjustment key (deeper)



Apex depth adjustment key (less deep)



Sound level indicator



Battery level indicator



B type equipment



Careful : It indicates an important instruction for the operation of the product. Not following it can cause dangerous malfunctioning.



Note: It indicates useful information for operation of the product.



Important: It indicates an instruction of safety for operation of the product. Not following it, can lead to serious danger to the patient.

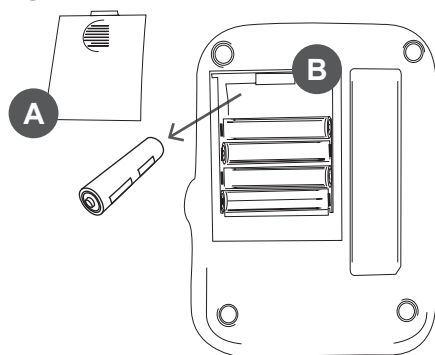


Warning - see the manual



Authorized representative in the European Community

EQUIPMENT INSTALLATION

Fig.01

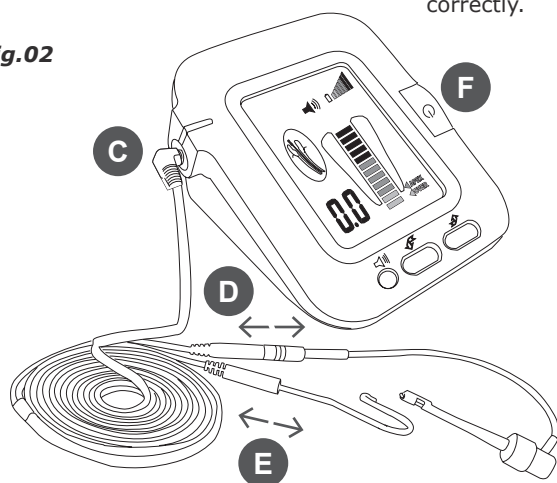
To use the equipment you should proceed with the installation of the batteries. The batteries compartment is located on the back of the equipment (Fig.01).

Remove the back cover (A) and insert the 5 batteries AAA 1,5V (B).

Plug in the measurement cable (C) on the equipment, connect the other extremities of the cable to the file support (D) and to the labial clip (E), according to (Fig.02).

Warning: Check that the plug is firmly connected to the inlet. The wrong connection can interfere with the correct measurement.

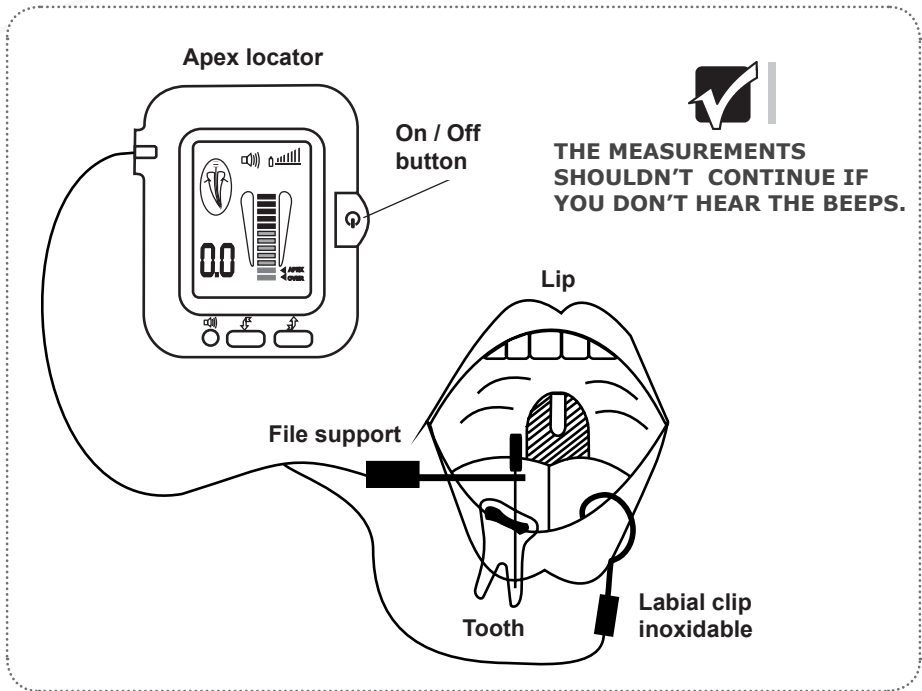
Turn on the equipment (F) to certify that the installation was conducted correctly.

Fig.02

ALWAYS HOLD THE CONNECTORS TO CONNECT OR DISCONNECT THE CABLES.

EQUIPMENT OPERATION

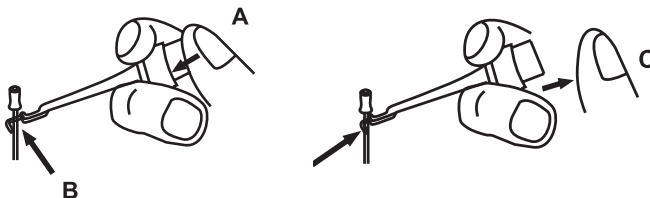
After having installed the equipment correctly, place the labial clip on the lip of the patient and hold the file on its support. Introduce it in the canal, according to the picture below.



ENGLISH

Placement of the file on the support

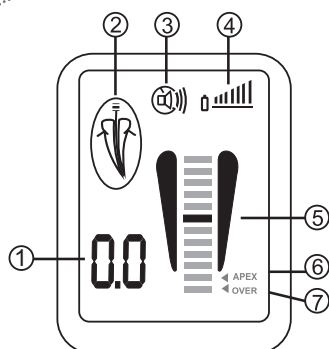
Press the thumb in the direction of the arrow (A), hold the file (B) and release it (C).



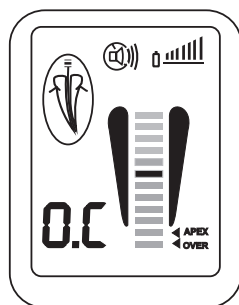
Turn on the equipment by pressing the on/off button. To obtain precise measurements the instrument should be compatible with the dimension of the canal (diameter of the instrument and canal width). The equipment automatically detects the beginning of the measurements and tests the quality of the electric contact and the conductivity of the radicular canal.

EQUIPMENT OPERATION

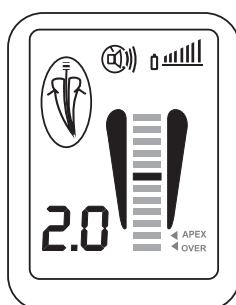
Functioning of the LCD Display



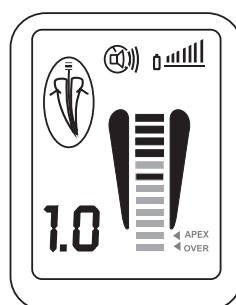
1. Indicator of the level of canal advancement
2. Visualization of the file position.
3. Indicator of the sound level: Mute, low, medium and high.
4. Power level indicator.
5. Meter of the depth of canal advancement
6. APEX (ideal level of the root apex)
7. OVER (apex exceeding area)



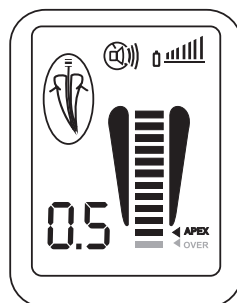
0.C: Indicates that no measurement is being processed.



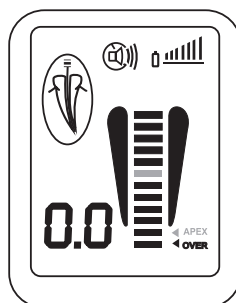
2.0mm: Beginning of the canal easurement where beeps will sound slowly from 2,0mm to 1,0mm.



1.0mm: Advancement of the canal measurement, where beeps will sound continuously from 1,0mm to 0,5 mm.



0.5mm: Indicates that the extremity of the file is near the apical region (APEX), where short and frequent beeps will sound 0,5mm to 0,0mm.



0.0mm: When the apical foramen is reached or outreached (APEX), intermittent beeps will sound and the word (OVER) will light and blink.

EQUIPMENT OPERATION

The equipment has 4 levels of sound adjustment : mute, low, medium and high, if you don't hear beeps, clean the labial clip and the instrument.

On the LCD Display the levels of the scale of the canal length are divided in the colors yellow, red and blue. As soon as the area is visible on the canal apex the yellow color will blink, alerting the beginning of the measurement.

The scale is divided in 10 levels, where each level represents 0,1 mm of the apex area. The spare yellows represent the narrow area of the root canal apex where they are defined in five levels and can be adjusted by the functions button, if needed.

It's possible to adjust the 0,1mm to 0,5mm scale through the control of the length of the narrow area. Generally the narrow area is 0,2-0,3mm distant to the canal apex.

When initiating the procedure the equipment will detect the beginning of the measurement and will light the drawing of the file on the LCD Display.

Push the file, rotating it slowly clockwise until the word "APEX" starts to blink. When it reaches the apex, rotate the file slowly counterclockwise until the meter reaches 0.5mm again. When the scale of the length of the narrow area on the LCD Display is on 0.5mm the file will have reached the desired position, i.e., at the root apex.

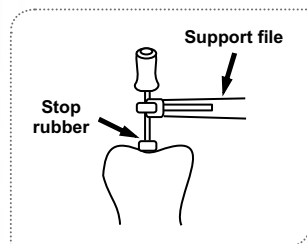
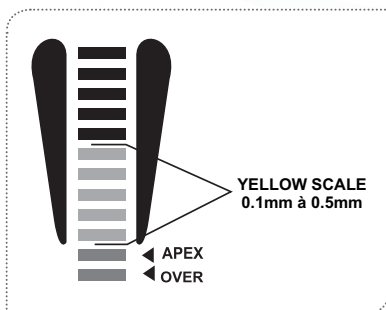
Position the rubber stop on the surface of the tooth as a reference point to determine the length of work of the root canal.

Reminding that as soon as the file reaches the 2,0 mm position from the canal apex, beeps will sound slowly from 2,0 to 1,0mm.

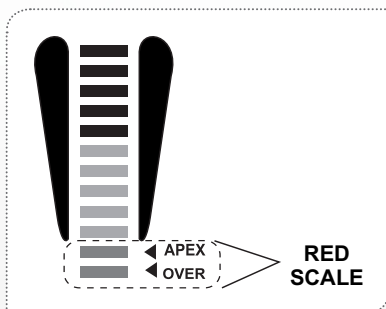
The duration of the beeps will raise according to the advancement, allowing the precise location of the tip of the instrument on the apical area. Automatically it will change to continuous range from 1,0mm to 0,5mm. After the 0,5mm scale the beeps will be short and frequent reaching the "APEX" ideal level, where this word will keep on blinking on the Display, when the tip of the instrument reaches the foramen.

CAUTION: If the instrument outreaches the apex, the word "OVER" (which represents the exceeding area of the apex) will keep on blinking followed by intermittent beeps.

The labial clip can be disconnected from the instrument and connected again during the measurement cycle, without affecting its functioning. It can be changed by one or another more adequate during the root canal treatment or when another canal is measured. In these cases the equipment automatically detects that a new measurement has been initiated.



ENGLISH



EQUIPMENT OPERATION

THE LENGTH OF WORK ON THE CANAL VARIES FROM CASE TO CASE DUE TO DIFFERENT FORMS OF THE TEETH AND OF THE CANALS OF THE DENTAL ROOTS.



AFTER THE WORKING LENGTH HAVING BEEN DEFINED TURN THE EQUIPMENT OFF AND DISCONNECT ALL THE CABLES.

YOU SHOULDN'T CONTINUE WITH THE MEASUREMENTS IF YOU DON'T HEAR THE BEEPS.

WHEN THE EQUIPMENT IS TURNED ON, THE SOUND LEVEL PREVIOUSLY SELECTED IS ACTIVATED. ACTIVATE THE SOUND ADJUSTMENT KEY TO CHANGE THE VOLUME OR TURN THE SOUND OFF.



AUTOMATIC TURNING OFF: THE EQUIPMENT WILL AUTOMATICALLY TURN OFF WHEN IT IS NOT BEING USED FOR MORE THAN 3 MINUTES.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Transport conditions, warehousing and operation

The equipment must be transported and stored with the following observations:

- Carefully, to not suffer falls and neither receive impacts.
- Protected from moist, do not expose to rain, water splashes or moist floor.
- Keep in a protected place from the rain and direct sun and its original package.
- When transporting, do not move it in irregular surfaces and protect the package from the direct rain and respect the maximum piling informed at the external part of the package.
- Room temperature range for transport or warehousing -12°C to $+50^{\circ}\text{C}$.
- Room temperature range recommended by Gnatus $+10^{\circ}\text{C}$ to $+35^{\circ}\text{C}$.

ATTENTION: The equipment must be only used with the power cable supplied by Gnatus, otherwise, it can cause the increasing of the emission or reducing of the equipment's immunity.



The equipment keeps its safety condition and efficiency, since kept (stored) as mentioned in this operation instruction. That way, the equipment will not lose or change its physical and dimensional characteristics.

Sensitivity to predictable environmental conditions in ordinary situations of use

- The equipment has been designed not to be sensible to interferences as magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharges, the pressure or the variation of pressure, since the equipment is installed and kept clean, conserved, transported and operated conforming this operation instruction.

Precautions and warnings “during the installation” of the equipment

- The equipment should only be installed by Gnatus authorized technical assistance or technicians.

- Position the equipment in a place where it will not get wet.
- Install the equipment in a place where it will not be damaged by pressure, temperature, humidity, direct sunlight, dust, salts, or sulfur compounds.
- The equipment should not be submitted to inclination, excessive vibrations, or blows (including during transportation and handling).
- This equipment was not planned for use in an environment where vapors, anesthetic mixtures inflammable with air, or oxygen and nitrous oxide can be detected.
- Before the first use and/or after long interruptions from work such as vacations, clean and disinfect the equipment; eliminate air and water deposited in the internal hoses.- Insert the batteries in the equipment before using it. Check that the power of the batteries is enough to assure that the result of the measurement is correct. When you are going to change the batteries, do not use new ones with old ones and don't mix alkaline batteries with manganese batteries. In case the equipment is not to be used for a long period, the batteries shall be removed, and this should apply in case there is a long time transportation of the equipment.

- Check that the measurement plug is firmly connected to the inlet. The inadequate connection can hinder the measurement.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS



These information also make part of the Manual of Installation and Maintenance of the equipment that can be found with the authorized Gnatus technician.

Recommendations for the dental equipment maintenance

Your Gnatus equipment has been designed and developed according to the standards of modern technology. Similarly to other kinds of equipment, it requires special care, which is many times neglected due to several reasons and circumstances. Therefore, here are some important reminders for your daily routine. Try to follow these simple rules, which will save you a lot of time and will avoid unnecessary expenses once they start making part of your working procedure.

Precautions and warnings “during the utilization” of the equipment

- The equipment should only be operated by duly enabled and trained technicians (Dental Surgeons, Capacitated Professionals).
- If any maintenance should be required, only use services of the Gnatus Authorized Technical Assistance.
 - The equipment has been manufactured to handle both continuous.
 - Although this equipment has been planned in accordance with the standards of electromagnetic compatibility, it can, in very extreme conditions, cause interference with other equipment. Do not use this equipment together with other devices very sensitive to interference or with devices which create high electromagnetic disturbance.
 - When the file accidentally touches the internal part of the canal of the dental root, the length meter of canal advancement will become a bit abnormal, but, after a few seconds, it will automatically go back to normal.
 - Do not use damaged file supports; a precise measurement cannot be made with a damaged file-holder.
 - Never use the equipment if the power indicator of the batteries is blinking. It'll not work properly if the batteries are worn out.
 - Only use files and file support with plastic cables. If the file has a metallic cable, there will be a current leakage when the fingers touch the cable, which will impede a precise measurement of the root canal. Even if the file cable is made of plastic, check to not touch the metallic part with the fingers.
 - Never use oxidized, deformed, discolored or with an abnormal aspect batteries.
 - Always hold the connectors to connect or disconnect the cables.
 - Replace the batteries as soon as the power level indicator begins to blink.



The equipment is not indicated for patients and dentist-surgeons bearers of a cardiac pacemaker.

Gnatus shall not be responsible for:

- Use of the equipment differing from that for which it is intended.
- Damages caused to the equipment, the professional and/or the patient by the incorrect installation and erroneous procedures of maintenance, differing from those described in these Instructions for use which come with the equipment or by the incorrect operation of it.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Precautions and warnings “after” the utilization of the equipment

- Turn off the main switch of the dental set when it is not in use for an extended period of time.
- Always maintain the equipment clean for the next operation.
- Do not modify any part of the equipment. Do not disconnect the cable or other connections without need.
- After using the equipment, clean and disinfect all the parts which may be in contact with the patient.
- The batteries shall not be kept inside the equipment in case it is not to be used for a long time. When you are not using the equipment, we advise you to remove the batteries, since they are corrosive and acid leakages can, with time, damage the equipment.

Precautions and warnings during the “cleaning and disinfection” of the equipment

- Avoid spilling water, even accidentally, or other liquids inside the equipment, which could cause short circuits.
- Do not use microabrasive material or steel wool when cleaning, or employ organic solvents or detergents which contain solvents such as ether, stain remover, etc.
- For the cleaning of the LCD Display use a soft and dry cloth.
- Do not sterilize other than in an autoclave (humid vapor), the parts appropriate to this process are: Labial clip and file support.

Precautions in case of alteration in the functioning of equipment

- If the equipment has any abnormality, check if the problem is related to any item listed in the topic of unforeseen events (failures, causes and solutions). If it is not possible to resolve the problem, turn off the equipment, remove the power supply cable from the socket and contact your representative (Gnatus).

Precautions to be adopted against foreseeable or uncommon risks, related to the deactivation and abandoning of equipment

In order to avoid environmental contamination or undue use of the Equipment after it has become useless, it should be discarded in the suitable place (as per the local legislation of the country).

- Pay attention to the local legislation of the country for the conditions of installation and disposal of residue.

CONSERVATION AND CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE

Additional procedures for reuse

The equipment can be reused in undetermined, i.e. unlimited, quantities, only needing to be cleaned and disinfected.

Cleaning

Important: In order to execute cleaning or any type of maintenance, ensure that the equipment is disconnected from the electrical network.



The cleaning procedure should be executed at the start of the working day and after each patient. Always turn the main switch off before executing the procedures of daily maintenance.

• BODY OF THE EQUIPMENT, CABLE, TRANSDUCTOR AND HOSES

To clean the equipment, we recommend the use of **"BactSpray"** (Reg n° MS: 3.2079.0041.001-5) or any other similar product: Active component:

Benzalkonium chloride (tri-quaternary ammonium)
Solution 50%..... 0.329%

Chemical composition: Butyl Glycol, Decyl polyglucose, Sodium Benzoate, Sodium Nitrate, Essence, Deodorized Propane / Butane, demineralized Water.

For more information concerning cleaning procedures, see manufacturer's instructions.

NOTE: The registration at the Ministry of Health of the "BactSpray" is executed separately from the product described in this manual, as the "BactSpray" is not manufactured by Gnatus.



WARNING:

- In order to prevent risks and damages to equipment, make sure that the liquid does not enter into the equipment.
- The application of other solvent-based cleaning products or sodium hypochloride isn't recommended, because they may damage the equipment.

Disinfection

- Use clean and soft cloth dampened in alcohol 70% to disinfection of the equipment.
- Never use corrosive disinfectants or solvents.



Note: Use gloves and other systems of protection, during the disinfection.

CONSERVATION AND CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE

Sterilization

The accessories that get in touch with the patient's mouth during the use of the equipment (labial clip and file support) should be sterilized in autoclave, between two patients in order to avoid cross contamination.



THIS EQUIPMENT IS NOT PROVIDED STERILIZED, IT SHALL BE CLEANED AND STERILIZED BEFORE ITS FIRST USE.

Preventive Maintenance

The equipment must suffer routinely measurements, following the current legislation of the country.

But, never with a period superior to 3 years.

For protecting your equipment, look for a Gnatus' technical assistance for periodic reviews as preventive maintenances.

Corrective Maintenance

Gnatus states that the supplying of the circuits' diagram, Part lists or any other information that permits the technical assistance by the user, can be requested, since previously agreed between the buyer and Gnatus.



In case of the equipment presents any abnormality; check if the problem is related to some of the listed items under the item Unpredictable (situation, cause and solution). If it's not possible to solve the problem, shutdown the equipment and call Gnatus' technical assistance.

UNFORESEEN EVENTS – SOLUTION OF PROBLEMS

⚠ Upon coming across any problem in operation, follow the instructions below to check and repair the problem, and/or get in touch with your representative.

Unexpectedness	Probable Cause	Solutions
- Equipment non-operating.	- Check if the batteries are perfectly positioned. - Check if the batteries are charged.	- Correctly position the batteries. - Replace the batteries.
- The alarm does not work.	- Check the sound volume. - The file might not have reached the point where the instrument activates the alarm.	- Adjust the volume deactivating the option "mute". - Reach the canal apex.
- The LCD is inoperative not presenting alterations to its part.	- First turn on the equipment and then manually connect the file.	- Correctly install the accessories.
- Irregular sound indicators.	- Involuntary contact of the file with the tooth walls.	- Restart the process.

EQUIPMENT'S WARRANTY

This equipment is covered by the warranty terms and norms contained in the Warranty Certificate that accompany the product.

FINAL CONSIDERATIONS

Among the care you have to take with your equipment, the most important is regarding of the spare parts replacement.

To ensure the lifetime of your device, only replace original spare parts from Gnatus. They have the assurance of the standards and technical specifications required by the Gnatus representative.

We call your attention to our authorized resellers' chain. Only this chain will keep your equipment constantly new, because it has trained technical assistant and specific tools for the correct maintenance of your device.

Whenever you need, demand the presence of a Gnatus' technician from the nearest resale, or ask through the Attendance Service GNATUS: + 55 (16) 2102-5000 / SAC: 0800-7015-054.

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

MANUAL DEL EQUIPAMIENTO (INSTRUCCIONES DE USO)

Nombre Técnico: Localizador de Ápice

Marca: Gnatus

Nombre Comercial/Modelo: Endus

Fabricante / Representante:

GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Responsável Técnico: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

Registro ANVISA nº: 10229030052

AVISO IMPORTANTE

Para su mayor seguridad:

Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de instalar u operar este equipamiento.

Estas instrucciones de uso deben ser leídas por todos los operadores de este Equipamiento.

INDICE

PRESENTACIÓN DEL MANUAL	51
IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	53
MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO	55
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	57
- Normas aplicadas	58
- Contenido de las marcaciones accesibles y no accesibles	58
- Emisiones electromagnéticas	58
- Simbologías del embalaje	63
- Simbologías del producto	63
INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	64
OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	65
PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS	69
- Condiciones de transporte, almacenaje y operación	69
- Sensibilidad a las condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso	69
- Precauciones y advertencias “durante la instalación” del equipamiento	69
- Recomendaciones para la conservación del equipamiento	70
- Precauciones y advertencias “durante la utilización” del equipamiento	70
- Precauciones y advertencias “después de la utilización” del equipamiento	71
- Precauciones y advertencias durante la “limpieza y desinfección” del equipamiento	71
- Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento	71
- Precauciones adoptadas contra riesgos previsibles o no comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento	71
CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO	72
- Procedimientos adicionales para la reutilización	72
- Limpieza	72
- Desinfección	72
- Esterilización	73
- Mantenimiento Preventiva	73
- Mantenimiento Correctivo	73
IMPREVISTOS – SOLUCIONES DE PROBLEMAS	74
GARANTIA DEL EQUIPAMIENTO	74
CONSIDERACIONES FINALES	74

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Estimado Cliente

Felicitaciones por su excelente elección. Adquiriendo equipamientos con la calidad "Gnatus" tiene usted la seguridad de poseer productos de tecnología compatible con los mejores del mundo en su clase.

Este Manual ofrece una presentación general de su equipamiento. Describe detalles importantes que podrán orientarlo en su correcta utilización, así como, en la solución de pequeños problemas eventuales.

Le aconsejamos que lo lea integralmente y lo guarde para futuras consultas.

Indicación del equipamiento

Las indicaciones para el uso del localizador de Ápice Endus son:

- En situaciones de rutina del tratamiento endodóntico;
- Para detección de perforaciones, fracturas y reabsorciones radiculares;
- Para acompañamiento del largo del trabajo durante el proceso de limpieza y modelado de canales curvos (odontometría dinámica);
- Pacientes gestantes y pacientes que presentan arcadas durante las tomadas radiográficas.

Este equipamiento es para exclusivo uso odontológico, debiendo ser utilizado y manipulado por persona capacitada (profesional debidamente reglamentado, conforme legislación local del país) observando las instrucciones contenidas en este manual.

Es obligación del usuario usar solamente el equipamiento en perfectas condiciones y proteger a sí mismo, pacientes y terceros contra eventuales peligros.

Principio Físico utilizado por el equipamiento

Se entiende que el diente funciona como un capacitor con acumulo de cargas eléctricas en el periodonto y en el interior del canal radicular. La dentina funciona como aislante de la propagación de corriente eléctrica en toda la extensión del canal radicular.

Los localizadores apicales trabajan con el principio de la constancia de la corriente eléctrica entre la mucosa oral y el ligamento periodontal. El método electrónico toma por base la diferencia de conductividad eléctrica de un instrumento metálico en el interior del canal radicular y la conductividad del tejido periapical. La corriente eléctrica existente en el canal radicular completaría el circuito en el momento en que el electrodo, lima, tocara en el fluido tejidual, indicando la porción más apical del canal radicular "el foramen apical".

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Descripción del Equipamiento

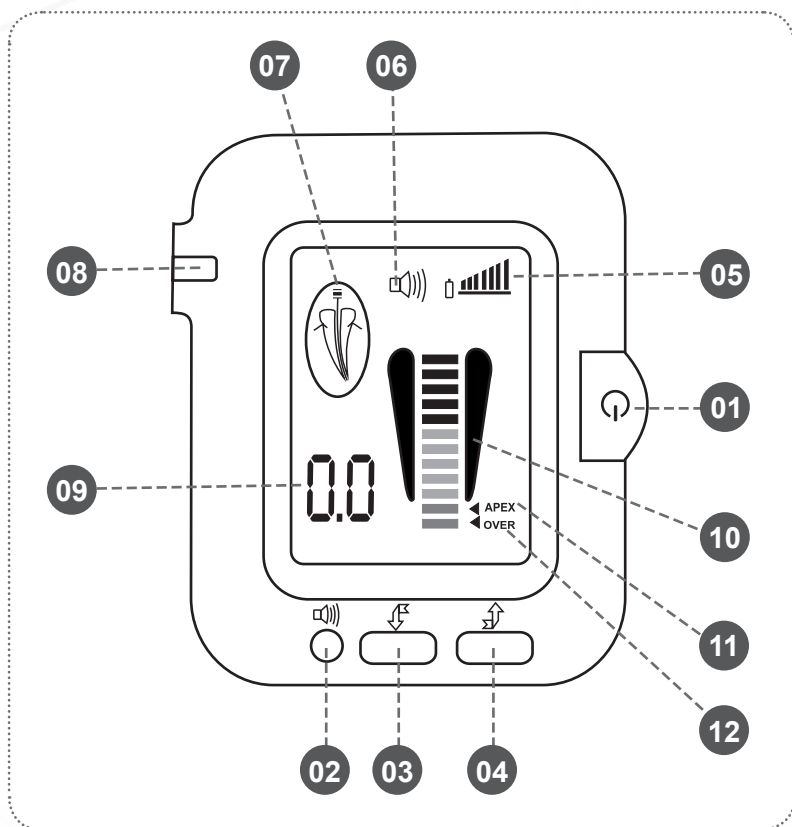
El localizador de Ápice Endus es un aparato electrónico de alta precisión, moderno y que debe ser utilizado en la endodoncia para auxiliar en tratamientos de canales.

Se utiliza para medir el largo real del diente - (determina el largo de trabajo) hasta donde la instrumentación y obturación se realizarán, a fin de que el tratamiento endodóntico respete los límites biológicos de la estructura dental.

Principales características:

- Indica con precisión la junta cemento-dentaria.
- No sufre interferencia de las estructuras anatómicas adyacentes al diente. Por lo tanto, el hecho del canal estar seco o lleno con electrólitos, sangre y sal muera fisiológica no afecta el resultado de la medición;
- Menor tiempo para la obtención del cumplimiento de trabajo;
- Posee Display frontal LCD colorido con las siguientes simbologías:
 - Medidor de largo del diente;
 - Indicador cuando la lima se coloca en el canal de la raíz dentaria;
 - Indicador sonoro;
 - Indicador de consumo de energía;
- Opera de forma automática, no son necesarios ajustes manuales;
- Equipamiento energizado por pilas AAA de 1.5V.

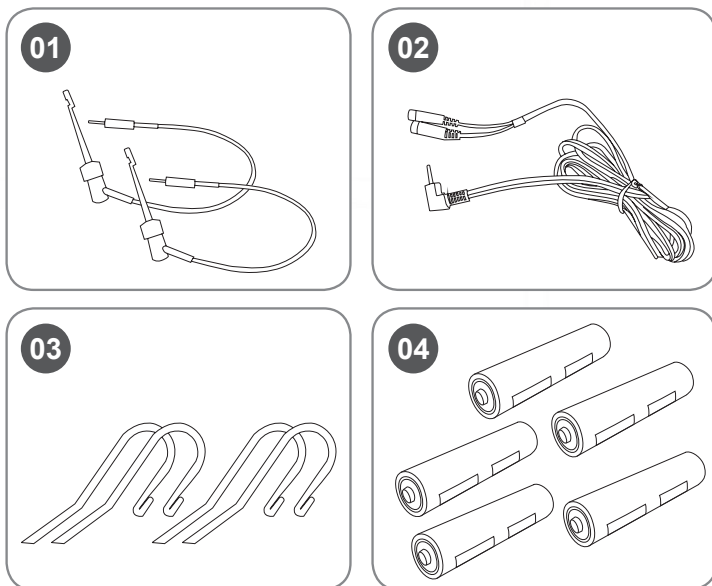
MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO



- 01 - Tecla conecta/desconecta
- 02 - Tecla ajuste sonoro
- 03 - Tecla de ajuste de la profundidad del ápice (más profundo)
- 04 - Tecla de ajuste de la profundidad del ápice (menos profundo)
- 05 - Indicador del nivel de energía
- 06 - Indicador del nivel sonoro: Mudo, bajo, medio y alto.
- 07 - Visualización de la posición de la lima
- 08 - Conexión cable de medición
- 09 - Indicador del nivel de avance en el canal
- 10 - Medidor de la profundidad de avance en el canal
- 11 - APEX (nivel ideal del ápice de la raíz)
- 12 - OVER (área excedente del ápice)

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO

Accesorios que acompañan el producto



- 01 - Soporte de lima (02 unidades)
- 02 - Cable para medición
- 03 - Clip labial inoxidable (04 unidades)
- 04 - Pilas AAA 1.5V (05 unidades)



El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado o previsto en estas instrucciones de uso es de entera responsabilidad del usuario.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Características técnicas del equipamiento y sus accesorios

Modelo
Endus
Clasificación del Equipamiento según ANVISA:
Clase II
Clasificación del Equipamiento según la norma IEC 60601-1:
Protección Contra Choque Eléctrico - Equipamiento Tipo B y Clase II (IEC 60601-1)
Protección contra penetración nociva de agua
IPX 0
Modo de Operación
Operación continua
Pilas
AAA 1.5V (05 unidades)
Tensión
DC7,5V
Consumo de energía
<0.05W
Corriente
<10.µ A
Modo de exhibición
Display LCD 5"
Peso líquido
0,365 kg
Peso bruto
0,787 kg
Sonorización de tiempo
El aparato posee 4 niveles de sonorización: 2.0mm a 1.0mm beeps pausados / 1.0mm a 0.5 continuos / 0.5mm a 0.0mm beeps cortos y frecuentes y abajo de 0.0mm (OVER) beeps intermitentes.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los materiales utilizados en la construcción del equipamiento son Biocompatibles.



El uso de cables, transductores y accesorios diferentes de aquellos especificados, puede resultar en aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del equipamiento.

Normas aplicadas

- IEC 60601-1:2005 - Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
- EN ISO 980:2008 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
- EN ISO 14971:2012 - Medical devices - application of risk management medical devices;
- EN ISO 13485:2012 - Quality systems - medical devices;
- IEC 60601-1-2:2007 - Compatibilidade Eletromagnética;
- ISO 10993-1:2003 - Biogical evaluation of medical devices.

Contenido de las marcaciones accesibles y no accesibles

FABRICANTE E RESPONSÁVEL PELA GARANTIA: MANUFACTURER AND RESPONSIBLE FOR THE WARRANTY: FABRICANTE E RESPONSÁVEL PELA GARANTIA.

GNATUS

GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rod. Abadio Assed, Km 53+450m - Ribeirão Preto - SP - Brasil

APARELHO

EQUIPMENT

APARATO

OPERAÇÃO

OPERATION

OPERAÇÃO

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Gilberto Henrique Canesin Nomdm

CREA-SP 000894112

CONTÍNUA, CONTINUOUS, CONTINUO

EQUIPAMENTO DE CLASSE II

CLASS II EQUIPMENT

EQUIPAMENTO DE CLASSE II

C o n s u m o

<0,05W

IPX0

NUM. REGISTRO MS:

Emisiones electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas		
Este equipo está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.		
Ensayo de emisiones	Conformid	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	Este equipo utiliza energía RF apenas para su función interna. Sin embargo, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable causar cualquier interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase B	Este equipo es de uso conveniente en todos los establecimientos, incluso establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a una red pública de energía eléctrica de baja tensión, la cual alimenta edificaciones utilizadas para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Tensión/ Emisiones de Ficker IEC 61000-3-3	Conforme	

58

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones RF móvil y portátil y equipo			
Este equipo está destinado para utilización en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF son controladas. El cliente o el usuario del equipo pueden ayudar a prevenir interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre equipamientos de comunicación de RF (transmisores) móviles y portátiles y el equipo como recomendado abajo, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipamiento de comunicación.			
Máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (M)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 kHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 kHz a 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 los transmisores con potencia de salida máxima nominal no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (M) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 80 MHz y 800 MHz se aplica a la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicadas a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta la propagación electromagnética.			

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Este equipo está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.			
Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Se el piso es coberto con material sintético, a umidad relativa debería ser de por el menos 30%
Transitorios rápido eléctrica / tren de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV líneas entrada / salida	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV líneas entrada / salida	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario.
Brotos IEC 61000-4-5	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2kV línea (s) a tierra	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2kV línea (s) a tierra	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario.
Reducción, interrupción y variación de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U_t (>95% caída de la U_t) para 0,5 ciclo 40% U_t (60% caída de la U_t) para 5 ciclos 70% U_t (30% caída de la U_t) para 25 ciclos < 5% U_t (>95% caída de la U_t) para 5s	< 5% U_t (>95% caída de la U_t) para 0,5 ciclo 40% U_t (60% caída de la U_t) para 5 ciclos 70% U_t (30% caída de la U_t) para 25 ciclos < 5% U_t (>95% caída de la U_t) para 5s	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario. Si es exigido del equipo el uso continuado durante interrupciones de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o por una batería.
Campo magnético la frecuencia de alimentar (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Si ocurra distorsión de imagen, puede ser necesario posicionar el equipo lejos de la frecuencia de alimentación o instalar una blindaje magnética. El campo magnético de frecuencia debe ser medido en el local de instalación para asegurar que esté bajo el suficiente.
NOTA U_t es a tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensaio			

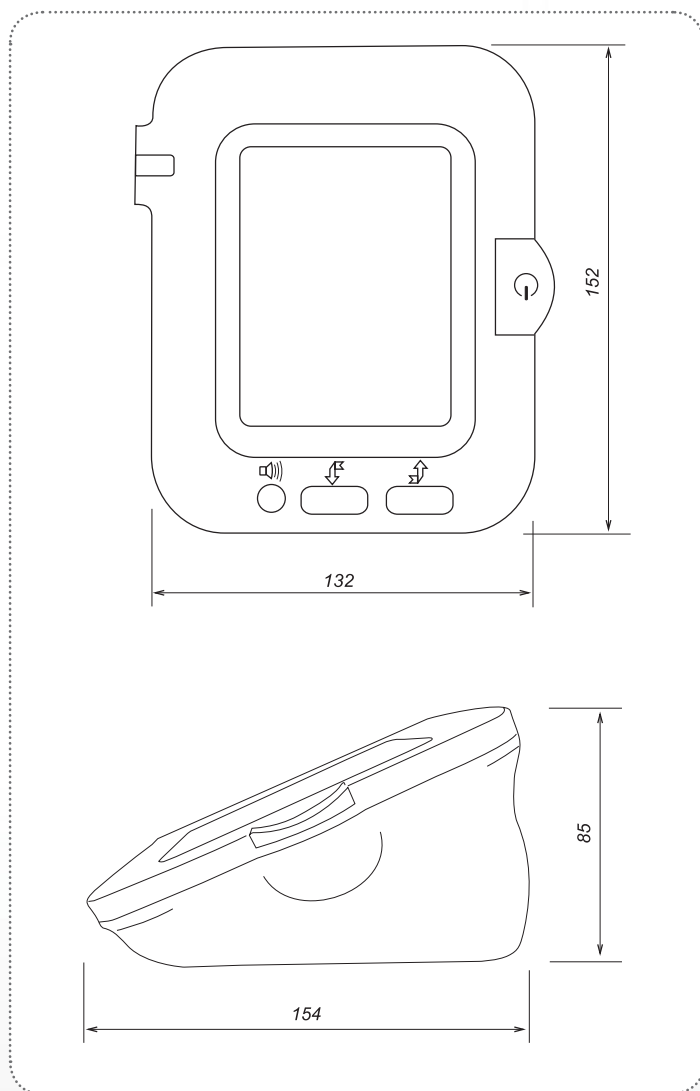
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Este equipo está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.			
Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético Directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3 Vrms	Se recomienda que equipos de comunicación de RF portátil y móvil no sean usados próximos a cualquier parte del equipo, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable e la frecuencia del transmisor. Distância de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5MHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 88MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	Se recomienda que la intensidad de campo a partir de transmisor RF, como determinada por medio de inspección de electromagnética en el lugar, ^a sea menor que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencia ^b . Puede haber interferencia en las proximidades de equipamientos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 En 80MHz y 800MHz, se aplica a faja de frecuencia más alta. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estruturas, objetos e personas.			
a Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones radio base, teléfonos (celular/sin hilo) radios móviles terrestres, radioafición, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV, no se pueden predecir de modo teórico con precisión. Para evaluar al ambiente electromagnético debido a lost transmisores de RF fijos; se recomienda hacer una inspección electromagnética en el local. Si la intensidad de campo en el local en que el equipo está siendo usado exceder el nivel de conformidad de RF aplicable, se recomienda verificar si la operación está normal. Si es observado desempeño anormal, se puede hacer necesario procedimientos adicionales tales como la reorientar o recolocar el equipo. b Arriba del rango de frecuencia de 150kHz hasta 80 MHz, es recomendado que la intensidad del campo sea menor que 3 V/m.			

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dimensional (mm)



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Simbolos del embalaje



Apilamiento máximo, determina la cantidad máxima de caja que puede ser apilada durante el transporte y almacenamiento "conforme embalaje".



Embalaje debe ser almacenado y / o transportado evitando la humedad, lluvia y salpicaduras de agua.



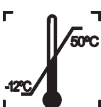
Embalaje debe ser almacenado y / o transportado con las flechas para cima.



Embalaje debe ser almacenado o transportado protegido de luz solar.



Embalaje debe ser almacenado y / o transportado con cuidado (no debe sufrir caída y ni impactar).



Determina los límites de temperatura entre los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado.

Simbolos del producto



Botón conecta/desconecta



Tecla de ajuste de la profundidad del ápice (más profundo)



Tecla de ajuste de la profundidad del ápice (menos profundo)



Indicador del nivel sonoro



Indicador del nivel de la batería



Tipo B



Cuidado: Indica aviso importante para hacer la operación del producto. La falta de observación puede ocasionar un mal funcionamiento peligroso.



Aviso: Indica información útil para la operación del producto.



Importante: Indica aviso de seguridad para la operación del producto. La falta de observación puede resultar en serio peligro al paciente.



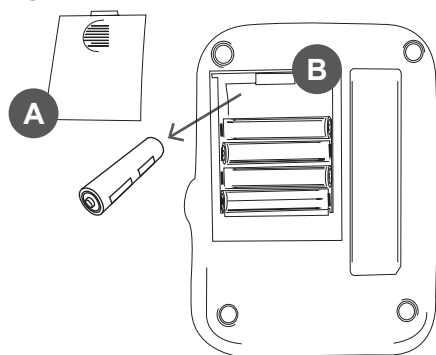
Advertencia consulte el manual



Representante autorizado en la comunidad europea

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Fig.01



Para utilizar el equipamiento se debe efectuar la instalación de las pilas. El compartimiento de las pilas está localizado en la parte trasera del equipamiento (Fig.01).

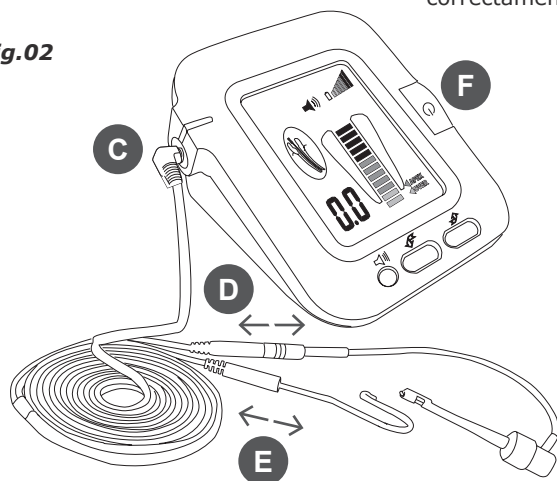
Remueva la tapa trasera (A) e inserte las 5 pilas AAA 1.5V (B).

Conecte el cable de medición (C) en el equipamiento, conecte las otras extremidades del cable al soporte de lima (D) y al clip labial (E), conforme (Fig.02).

Atención: Cerciórese de que el enchufe esté firmemente conectado en la entrada. La conexión inadecuada puede interferir en la correcta medición.

Conecte el aparato (F) para certificar si la instalación se efectuó correctamente.

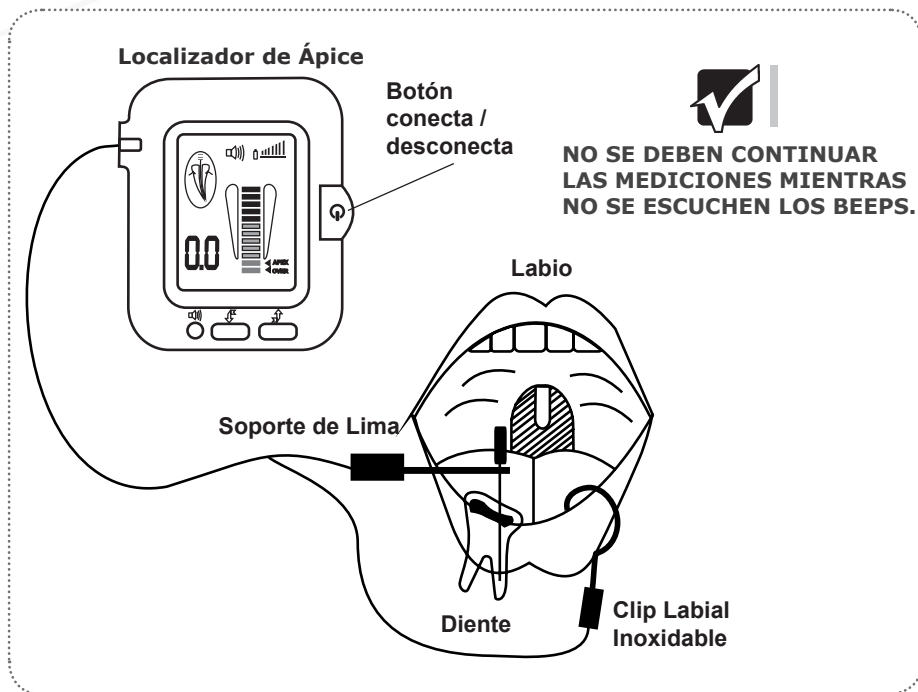
Fig.02



SIEMPRE ASEGURE POR LOS CONECTORES PARA CONECTAR O DESCONECTAR LOS CABLES.

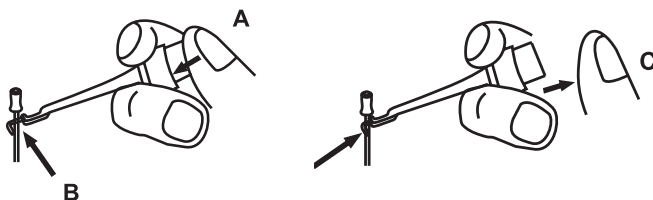
OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Tras haber instalado el equipamiento correctamente, coloque el clip labial en el labio del paciente y prenda la lima en el soporte. Introduzca la misma en el canal, conforme figura abajo.



Fijación de la lima en el soporte

Presione el dedo pulgar en dirección a la flecha (A), prenda la lima (B) y suelte (C).

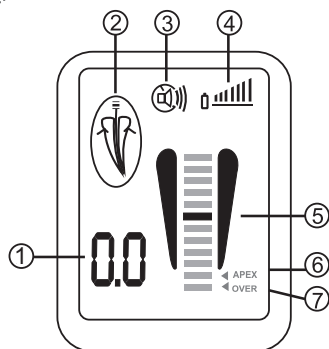


Conecte el equipamiento presionando el botón conecta/desconecta.

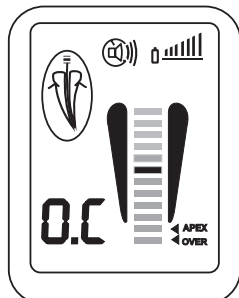
Para obtener medidas precisas el instrumento debe ser compatible con la dimensión del canal (diámetro del instrumento y ancho del canal). El equipamiento detecta automáticamente el inicio de las mediciones y prueba la calidad del contacto eléctrico y la conductividad del canal radicular.

OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

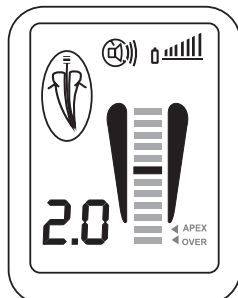
Funcionamiento del Display LCD



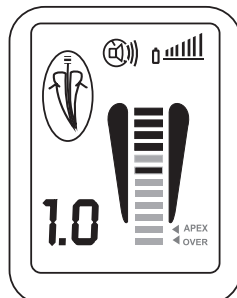
1. Indicador del nivel de avance en el canal.
2. Visualización de la posición de la lima.
3. Indicador del nivel sonoro: Mudo, bajo, medio y alto.
4. Indicador del nivel de energía.
5. Medidor de la profundidad de avance en el canal
6. APEX (nivel ideal del ápice de la raíz)
7. OVER (área excedente del ápice)



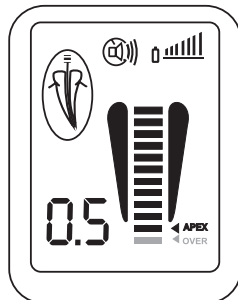
0.0: Indica que no se está realizando ninguna medición.



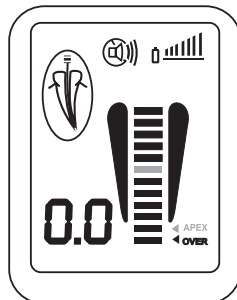
2.0mm: Inicio de la medición del canal donde sonarán beeps pausadamente de 2.0mm a 1.0mm.



1.0mm: Avance de la medición del canal, donde sonarán beeps continuos de 1.0mm a 0.5mm.



0.5mm: Indica que la extremidad de la lima está próxima a la región apical (APEX), donde sonarán beeps cortos y frecuentes de 0.5mm a 0.0mm.



0.0mm: Al alcanzar el foramen apical y exceder esta región (APEX) sonarán beeps intermitentes y la palabra (OVER) encenderá y quedará intermitente.

OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

El equipamiento posee 4 grados de ajuste de sonido: mudo, bajo, medio y alto, si no escucha beeps, limpie el clip labial y el instrumento.

En el Display LCD los niveles de la escala de largo del canal se dividen en los colores amarillo, rojo y azul. Así que el área se torna visible en el ápice del canal el color amarillado parpadeará, alertando el inicio de la medición.

La escala se divide en 10 niveles, siendo que cada nivel representa 0.1 mm del área del ápice. Los sobresalientes amarillos representan el área estrecha del ápice del canal de la raíz donde se definen en cinco niveles y pueden ajustarse por el botón de las funciones, si necesario.

Es posible ajustar la escala de 0.1mm a 0.5mm a través del control del largo del área estrecha. Generalmente el área estrecha está a 0.2-0.3mm del ápice del canal.

Al iniciar el procedimiento el equipamiento detectará el inicio de la medición y encenderá el dibujo de la lima en el Display LCD.

Empuje la lima, girándola lentamente en el sentido horario hasta que la palabra "APEX" comience a parpadear. Cuando alcance el ápice, gire la lima lentamente en sentido anti-horario hasta que el medidor alcance nuevamente 0.5 mm. Cuando la escala del largo del área estrecha en el Display LCD esté en 0.5 mm la lima ya habrá alcanzado la posición deseada, o sea, en el área del ápice de la raíz.

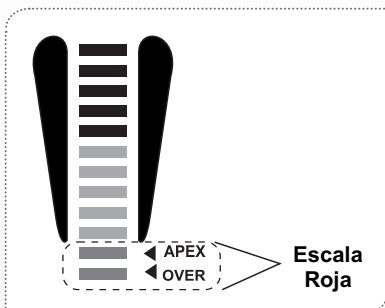
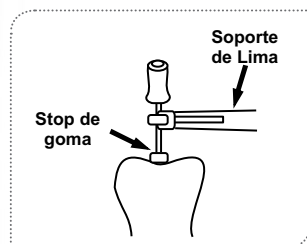
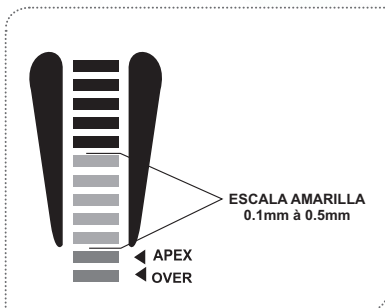
Posicione el stop de goma en la superficie del diente como un punto de referencia para determinar el largo de trabajo del canal radicular.

Recordando que así que la lima alcanzara la posición de 2.0 mm del ápice del canal, sonarán beeps de 2.0 a 1.0mm pausadamente.

La duración de los beeps aumentará de acuerdo con el avance, permitiendo la precisa localización de la punta del instrumento en el área apical. Automáticamente cambiará para la faja continua de 1.0mm a 0.5mm. Después de la escala 0.5mm los beeps serán cortos y frecuentes alcanzando el nivel ideal "APEX", donde esta palabra quedará parpadeando en el Display, cuando la punta del instrumento alcance el foramen.

ATENCIÓN: Si el instrumento excediera el ápice, la palabra "OVER" (que representa el área excedente del área del ápice) quedará parpadeando acompañada de beeps intermitentes.

El clip labial puede ser desconectado del instrumento y conectado nuevamente durante el ciclo de medición, sin afectar el funcionamiento. Puede cambiarse por otro más adecuado durante el tratamiento del canal radicular o cuando otro canal fuera medido. En esos casos el aparato detecta automáticamente que una nueva medición foi iniciada.



OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

EL LARGO DEL TRABAJO EN EL CANAL VARIA DE CASO PARA CASO DEBIDO A LAS FORMAS DIFERENTES DE LOS DIENTES Y DE LOS DE LAS RAÍCES DENTARIAS.



DESPUÉS QUE EL LARGO DEL TRABAJO HAYA SIDO DEFINIDO DESCONECTE EL APARATO Y DESCONECTE TODOS LOS CABLES.

NO SE DEBEN CONTINUAR LAS MEDICIONES MIENTRAS NO SE ESCUCHEN LOS BEEPS.

CUANDO EL EQUIPAMIENTO FUERA LIGADO, EL NIVEL SONORO SELECCIONADO ANTERIORMENTE SE ACTIVA. ACCIONE LA TECLA DE AJUSTE SONORO PARA CAMBIAR EL VOLUMEN O DESCONECTAR EL SONIDO.



APAGADO AUTOMÁTICO: EL EQUIPAMIENTO SE APAGARÁ AUTOMATICAMENTE CUANDO NO ESTUVIERA EN USO POR MÁS DE 3 MINUTOS.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Condiciones de transporte, almacenaje y operación

El equipamiento debe ser transportado y almacenado observando las siguientes recomendaciones:

- Evite las caídas e impactos;
- Proteja de la humedad, no lo exponga a la lluvia, salpicaduras de agua o piso húmedo;
- Manténgalo en lugar protegido de la lluvia y del sol directo, y en su embalaje original;
- Al transportarlo, no lo mueva sobre superficies irregulares, y protéjalo de la lluvia directa y respete al apilado máximo especificado en la parte externa del embalaje;
- Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenaje: -12°C a 50°C .
- Rango de temperatura ambiente recomendada por Gnatus $+10^{\circ}\text{C}$ a $+35^{\circ}\text{C}$.



El Equipamiento mantiene su condición de seguridad y eficacia, siempre que mantenido (almacenado) conforme mencionados en esta instrucción de uso. De esta forma, el equipamiento no perderá o alterará sus características físicas y dimensionales.

Sensibilidad para condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso

El equipamiento ha sido proyectado para no ser sensible a interferencias como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, la presión o variación de presión, desde que el equipamiento sea instalado, mantenido, limpio, conservado, transportado y operado conforme las instrucciones de uso.

Precauciones y advertencias “durante la instalación” del equipamiento

- Posicione el equipamiento en un lugar donde no será fijado.
- Instale el equipamiento en un lugar donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales, o compuestos de azufre.
- El equipamiento no deberá ser sometido a la inclinación, vibraciones excesivas, o choques (incluyendo transporte y manipulación).
- Este equipamiento no ha sido proyectado para uso en ambiente donde existen vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire u oxígeno y óxido nítrico puedan ser detectados.
- Antes del primer uso y/o después de largas interrupciones de trabajo, como las vacaciones limpie y desinfecte el equipamiento;
- Coloque las pilas en el equipamiento antes de usarlo. Cerciérese de que la carga de las pilas es suficiente para garantizar que el resultado de la medición sea correcto. Cuando fuera a cambiar las pilas, no utilice pilas nuevas junto con pilas viejas y no mezcle pilas alcalinas con baterías de manganeso. Caso el equipamiento permanezca sin uso por un largo período de tiempo las pilas deberán ser retiradas, lo mismo se aplica en caso de transporte de larga duración.
- Cerciérese de que el enchufe de medición está firmemente conectado a la entrada. La Conexión inadecuada puede impedir la medición.



Estas informaciones también hacen parte del Manual de Instalación e Mantenimiento del equipo, que se encuentra en poder del técnico autorizado Gnatus.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Recomendaciones para conservación del equipamiento.

Su equipamiento Gnatus fue proyectado y perfeccionado dentro de los padrones de la moderna tecnología. Como todos los aparatos, necesita de cuidados especiales, que muchas veces son olvidados por diversos motivos y circunstancias.

Por eso, aquí están algunos recuerdos importantes para su día a día. Procure observar estas pequeñas reglas que, incorporadas a la rutina de trabajo, irán proporcionar gran economía de tiempo y evitarán gastos desnecesarios.

Precauciones y advertencias “durante la utilización” del equipamiento

- El equipamiento deberá ser operado solamente por técnicos debidamente habilitados y entrenados (Cirujanos Dentistas, Profesionales Capacitados).
- En caso de un eventual mantenimiento, utilice solamente los servicios de Asistencia Técnica Autorizada Gnatus.
- El equipamiento ha sido fabricado para soportar la operación continúa.
- Mismo que, este equipamiento haya sido proyectado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, puede en condiciones muy extremas, causar interferencia con otros equipamientos. Evite utilizar este equipamiento en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a la interferencia o con dispositivos que puedan crear altos disturbios electromagnéticos.
- Cuando la lima toca accidentalmente la parte interna del canal de la raíz dentaria, el medidor de profundidad de avance del canal se tornará un poco anormal, pero, después de unos pocos segundos, volverá a normal automáticamente.
- No utilice soportes de lima averiados; una medición precisa no puede realizarse con un porta-lima averiado.
- Nunca utilice el aparato si el indicador de energía de las pilas estuviera parpadeando. Él no funcionará adecuadamente si las pilas estuvieran débiles.
- Utilice apenas limas y soporte de lima con cables de plástico. Si la lima tuviera un cable metálico, habrá fuga de corriente cuando los dedos toquen el cable, lo que impedirá una medición precisa del canal radicular. Incluso si el cable de la lima es de plástico, cerciórese de no tocar la parte metálica con los dedos.
- Nunca utilice pilas oxidadas, deformadas, descoloridas o de aspecto anormal.
- Siempre asegure los conectores para conectar o desconectar los cables.
- Substituya las pilas así que el indicador de nivel de energía comience a parpadear.



El equipamiento es contra indicado para pacientes y cirujanos dentistas portadores de marca-pasos cardíaco.

Gnatus no se responsabiliza por:

- Uso de equipamiento diferente de aquello que ha sido destinado para su uso.
- Daños causados al equipamiento, al profesional y/o al paciente por la instalación incorrecta y procedimientos errados de mantenimiento, diferentes de aquellos que están descritos en estas instrucciones de uso que acompañan al equipamiento o por su operación incorrecta.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones y advertencias “después de la utilización” del equipamiento

- Apague el equipamiento cuando no se encuentra en uso por un tiempo prolongado.
- Mantenga el equipamiento siempre limpio para la próxima operación.
- Evite modificar cualquier parte del equipamiento. No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.
- Las pilas o la batería no deben ser acondicionadas dentro del equipamiento caso éste quede sin uso durante algún tiempo. Cuando no estuviera utilizando el equipamiento, aconsejamos que retire las pilas o la batería, pues son corrosivos y puede, con el tiempo, ocurrir fuga de ácido y dañar el mismo.

Precauciones y advertencias durante la “limpieza y desinfección” del equipamiento

- Evite derramar agua u otros líquidos dentro del equipamiento, mismo que sea por accidente, eso podría causar cortos circuitos.
- Evite utilizar material micro abrasivo o esponja de acero en la limpieza, evite emplear solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes, tales como: éter, tira manchas, etc.
- Para la limpieza del Display LCD utilice paño de material suave y seco.
- No esterilice de otra manera a no ser en autoclave (vapor húmedo), las partes apropiadas a este proceso son: Clip labial y Soporte de lima.

Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento

- Si el equipamiento presenta alguna anomalía, verificar si el problema está relacionado con algún ítem de la lista de tópicos imprevistos (fallas, causas y soluciones). En caso de no ser posible solucionar el problema, apague el equipamiento, retire el cable de alimentación de energía de la toma de corriente y contactase con tu representante (Gnatus).

Precauciones que deben ser adoptadas contra riesgos previsibles o no comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento

- Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipamiento después de su inutilización, debe ser descartado en local apropiado (conforme la legislación local del país).
- Respetar la legislación local del país para las condiciones de instalación y descarte de los residuos.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Procedimientos adicionales para la reutilización

El equipamiento es reutilizable en cantidades indeterminadas, es decir, ilimitadas, necesitando apenas de la limpieza y desinfección.

Limpieza

Importante: Para efectuar la limpieza o cualquier tipo de mantenimiento certifíquese de que el equipamiento esté desconectado de la red eléctrica.



- El procedimiento de limpieza debe ser hecho al iniciar el expediente y luego de cada paciente. Siempre apague el interruptor principal antes de efectuar los procedimientos de mantenimiento diario.

Para realizar la limpieza de su equipamiento, recomendamos el uso del producto "BactSpray" (nº Reg. MS: 3.2079.0041.001-5) u otro con características semejantes:

Ingrediente Activo: Cloruro de benzalconio (tri-cuaternario de Amoníaco)

Solución a 50% 0.329%

Composición del producto: Butilglicol, Decil Poliglucosa, Benzoato de Sodio, Nitrito de Sodio, Esencia, Propano / Butano desodorizado, Agua desmineralizada.

Por mayor información sobre procedimientos de limpieza, consulte las instrucciones del fabricante incluidas en el producto.

AVISO: El registro en el Ministerio de Salud del "BactSpray" es realizado de forma separada del producto descrito en este manual, porque el "BactSpray" no es fabricado por Gnatus.

ATENCIÓN:

- Con el fin de evitar posibles riesgos o daños al equipamiento, recomendamos evitar que el líquido penetre en el interior del mismo.
- La aplicación de otros productos químicos para limpieza a base de solventes o hipoclorito de sodio no es aconsejable, ya que pueden dañar el equipamiento.

Desinfección

- Para realizar la desinfección del equipo utiliza un paño limpio y suave humedecido en alcohol 70%.
- Nunca utiliza desinfectantes corrosivos o solventes.



Aviso: Use guantes y otros sistemas de protección, durante la desinfección.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Esterilización

Los accesorios que entran en contacto con la boca del paciente durante la utilización del aparato (clip labial y soporte de lima) deben ser esterilizados en autoclave, entre un paciente y otro para evitar la contaminación cruzada.



ESTE EQUIPAMIENTO NO SE SUMINISTRA ESTÉRIL, DEBERÁ LIMPIARSE Y ESTERILIZARSE ANTES DEL 1º USO.

Mantenimiento Preventiva

El equipamiento deberá sufrir mediciones de rutina, conforme legislación vigente del país. Más nunca con período superior a 3 años.

Para la protección de su equipamiento, busque una asistencia técnica Gnatus para revisiones periódicas de mantenimiento preventiva.

Mantenimiento Correctivo

Gnatus declara que la provisión de Esquemas de Circuitos, Lista de Piezas o Cualquier otra información que propicie asistencia técnica por parte del usuario, podrán ser solicitadas, desde que previamente acordado, entre éste y la Empresa Gnatus.



Caso el equipamiento presente cualquier anomalía, verifique si el problema está relacionado con alguno de los ítems listados en el ítem Imprevisto (situación, causa y solución). Si no es posible solucionar el problema, apague el equipamiento, solicite la asistencia técnica Gnatus.

IMPREVISTOS – SOLUCIONES DE PROBLEMAS

! En caso de encontrar algún problema en la operación, siga las instrucciones abajo para verificar y solucionar el problema y/o contactase con algún representante del lugar.

Imprevistos	Causa Probable	Soluciones
- Equipamiento inoperante.	- Verifique si las pilas están perfectamente posicionadas. - Verifique si las pilas están cargadas.	- Posicione las pilas correctamente. - Sustituya las pilas.
- La alarma no funciona.	- Verifique el volumen del sonido. - La lima puede no haber alcanzado el punto donde el instrumento activa la alarma.	- Ajuste el volumen destivando la opción "mudo". - Alcance el ápice del canal.
- El Display LCD está inerte sin presentar alteraciones .	- Primero conecte el aparato y después conecte la lima a la pieza manual.	- Instale correctamente los accesorios.
- Indicadores sonoros irregulares.	- Contacto involuntario de la lima con las paredes del diente.	- Reinicie el proceso.

GARANTIA DEL EQUIPAMIENTO

Este equipamiento está cubierto por los plazos de garantía y normas contenidas en el Certificado de Garantía que acompaña el producto.

CONSIDERACIONES FINALES

Entre los cuidados que usted debe tomar con su equipamiento, el más importante es el que se refiere a la o reposición de piezas.

Para garantizar la vida útil de su aparato, reponga solamente piezas originales Gnatus. Las mismas tienen garantía de los patrones y las especificaciones técnicas exigidas por el representante Gnatus.

Llamamos su atención para nuestra red de revendedores autorizados. Solo ella mantendrá su equipamiento constantemente nuevo, con sus asistentes técnicos entrenados y las herramientas específicas para la correcta mantenimiento de su aparato.

Siempre que precise, solicite la presencia de un técnico representante Gnatus en la reventa más próxima, o solicite a través del Servicio de Atención al cliente GNATUS: + 55 (16) 2102-5000 / SAC: 0800-7015-054.



Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium,
Tel: +(32) 2 732-59-54 Fax: +(32) 2 732-60-03 E-mail: mail@obelis.net

NUM. REG. ANVISA: 10229030052

CONHEÇA GET TO KNOW DESCUBRA

Peças de Mão Gnatus 32

As mais resistentes e
silenciosas do mercado.

Gnatus 32 Hand Pieces

The market's most resistant
and silent hand pieces.

Piezas de mano Gnatus 32

Las más resistentes y silenciosas
del mercado.

Fabricante/ Distribuidor:

GNATUS[®]

Responsável Técnico:

Gilberto Henrique Canesin Nomelini – CREA-SP: 0600891412



EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782

CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - S.P. - Brasil

Fone (16) 2102-5000 - Fax (16) 2102-5001

SAC: 0800-7015-054

C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115

www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br

SAC@gnatus.com.br