

Manual de uso

Localizador Apical



EASY EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rua Barão de Paraopeba, 230 – Galpão 290, Bairro Jardinópolis, Belo Horizonte – MG,
CEP 30532-150, Brasil.

Responsável técnico: Henrique Artur Azevedo Bassi

CRO: 13485 MG

Código do Documento: E-PJ-916

Revisão: 01

Data de Emissão: Agosto/2025

Por favor, leia atentamente este Manual de Instruções antes de usar.

Muito obrigado por ter escolhido o Localizador Apical da Easy Bassi!

A fim de desempenhar plenamente a função do equipamento e de operá-lo e mantê-lo de forma correta e segura, leia atentamente:

Utilizador previsto:

Utilização por médicos dentistas

Local de utilização:

Hospital ou consultório dentário

Condição de utilização:

Na fase de preparação do canal radicular da cirurgia de canal radicular, o Localizador é utilizado para medir o comprimento do canal radicular.

Requisitos para as limas de canais radiculares:

As limas para canais radiculares utilizadas com o Localizador Apical devem cumprir os requisitos da norma YY 0803.1

Categoria de segurança do equipamento:

Classificação do tipo de proteção contra choques eléctricos: classe II

Classificação da classe de proteção contra choques eléctricos: tipo B

Grau de proteção contra a entrada de água: IPX 0

Método de esterilização ou desinfeção: consultar a parte relativa à limpeza, desinfeção e esterilização

Classificação do grau de segurança da utilização com gás anestésico inflamável misturado com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso: não utilizado na presença de gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigénio ou óxido nitroso

Modo de funcionamento: funcionamento contínuo

Sumário

1. Introdução ao produto	4
1.1 Introdução ao produto	4
1.2 Especificação	4
1.3 Configuração do produto	4
1.3.1 Desenho da estrutura do produto	4
1.3.2. Principais acessórios do produtos	4
1.4 Âmbito de aplicação	5
1.5 Contraindicações	5
2. Instalação do produto e descrição da função	5
2.1 Introdução da interface do visor	5
2.1.2 Introdução da interface de medição	6
2.2 Função das teclas	7
2.2.1 Botão de seleção / "S"	7
2.2.2 Botão de volume / "V"	7
2.2.3 Botão de ligar / " "	7
3. Instalação do produto	7
3.1 Conexão do cabo de medição	7
3.1.1 Teste e verificação das conexões	8
3.2 Carregamento da bateria	8
4. Utilização do produto	9
4.2 Requisitos para utilização	9
4.3 Instruções de utilização	11
5. Resolução de problemas	12
6. Limpeza, desinfecção e esterilização	14
6.1 Limpeza	15
6.2 Desinfecção	15
6.3 Limpeza e esterilização do gancho labial e clip para limas	15
7. Armazenamento, manutenção e transporte	16
7.1 Armazenamento	16
7.2 Manutenção	16
7.3 Transporte	16
8. Proteção ambiental	16
9. Serviço pós-venda	16
10. Descrição da compatibilidade eletromagnética	17
11. Descrição do símbolo	17
12. Declaração de compatibilidade electromagnética	18/

1. Introdução ao produto

1.1 Introdução ao produto

O **Localizador Apical** é um dispositivo eletrônico de precisão destinado ao uso odontológico, projetado para auxiliar na determinação do comprimento de trabalho dos canais radiculares durante o tratamento endodôntico. Por meio da medição eletrônica do canal radicular, o profissional pode determinar com maior precisão o comprimento de trabalho, contribuindo para uma obturação adequada. O equipamento realiza calibração automática durante a inicialização.

1.2 Especificação

Dimensões do dispositivo: 102 mm (comprimento) × 57 mm (largura) × 77 mm (altura)

Peso: 170 g

1.3 Configuração do produto

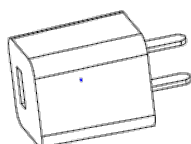
1.3.1 Desenho da estrutura do produto



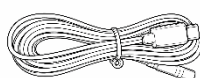
Figura 1

1.3.2 Principais acessórios do produto

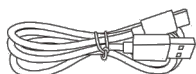
Figura 2



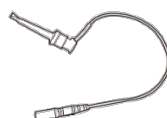
Adaptador de Energia



Cabo de medição C
(opcional)



Cabo Tipo-C



Clipe de lima



Cabo de medição A



Gancho labial

A composição do dispositivo está descrita a seguir:

Peças	Quantidade
Unidade principal	1
Cabo de medição A	1
Clipe de ficheiro	3
Gancho labial	3
Adaptador de corrente	1
Cabo de carregamento Tipo C	1
Manual de instruções	1
Cabo de medição C	1

Caso seja necessário adquirir acessórios adicionais, entre em contato com o revendedor autorizado ou com o fabricante.

Não modifique o adaptador de alimentação, o cabo USB Tipo-C, os cabos de medição ou quaisquer outros acessórios, pois isso pode causar danos ao equipamento e comprometer sua segurança e desempenho.

1.4 Âmbito de aplicação

O produto destina-se à medição eletrônica do comprimento de trabalho do canal radicular durante o tratamento endodôntico.

1.5 Contraindicações

- Não utilizar em canais radiculares com anatomia extremamente alterada ou calcificada que impeça a medição adequada.
- Não utilizar em pacientes portadores de marcapasso cardíaco ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis sem avaliação médica prévia.
- O uso em pacientes com distúrbios hemorrágicos, doenças cardíacas, gestantes e crianças deve ser realizado com avaliação clínica criteriosa e sob responsabilidade do profissional habilitado

2. Instalação do produto e descrição da função

Barra de referência (ajustável): a posição exibida corresponde ao valor predefinido e recomenda-se sua utilização como referência padrão. Durante a medição, a barra piscará. Ao atingir a posição configurada na barra de referência, o piscar cessará

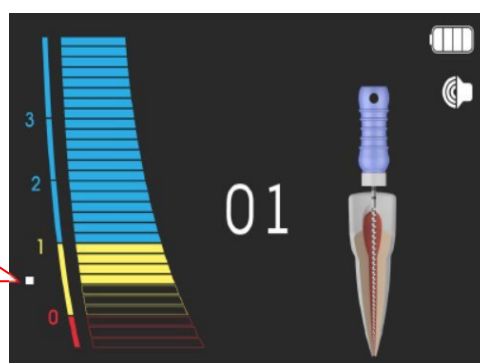


Figura 3

2.1 Introdução da interface do visor

A seguir, apresentam-se os ícones utilizados pelo localizador apical para indicar o nível do sinal sonoro, o estado da bateria e informações exibidas na tela quando a lima se aproxima ou ultrapassa a região apical.

Ícones sonoros:



Mudo



Volume baixo



Volume médio



Volume alto

Ícones da bateria:

Indicam o nível de carga da bateria.



Indicação da posição da lima no canal radicular:



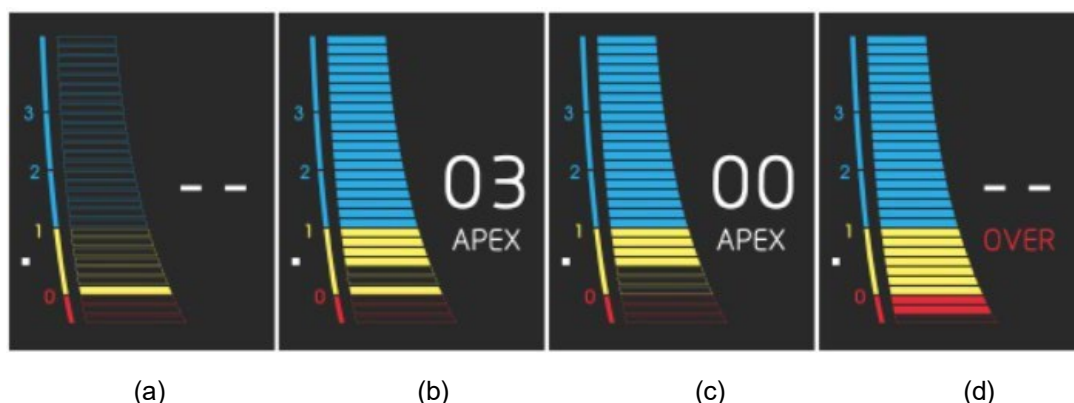
Este ícone pisca quando a ponta da lima está próxima da região apical.



Este ícone permanece fixo quando a ponta da lima ultrapassa o forame apical

2.1.2 Introdução da interface de medição

Figura 4



- (a) **Barra de escala colorida:** quando a lima ainda não entrou no canal radicular, a barra de escala é exibida em cinza claro;
- (b) À medida que a lima entra no canal radicular, a área azul da barra começa a ser preenchida progressivamente. Ao ultrapassar o ponto apical, a área vermelha é exibida.
- (c) **Exibição numérica:** o valor numérico indica a proximidade da lima em relação à posição de referência. Quanto menor o número, mais próxima está da posição predefinida. Ao atingir a posição apical de referência, o visor exibirá "00". Se ultrapassar essa posição, o visor mostrará "-".
- (d) **Indicador APEX:** este ícone pisca quando a lima está próxima da região apical.
- (e) **Sinal sonoro de proximidade:** quando a barra de escala atinge o nível 2 ou inferior, inicia-se o sinal sonoro (caso o som não esteja no modo silencioso). À medida que a lima se aproxima do ápice, a frequência do sinal aumenta. Ao ultrapassar a posição apical de referência, o som torna-se contínuo e urgente.

A posição de referência apical pode ser ajustada por meio da barra e do ponto branco localizado no lado esquerdo da tela. Para alterar essa posição, pressione a tecla "S". O valor de ajuste pode variar de 0 a 2, conforme ilustrado na Figura 5.

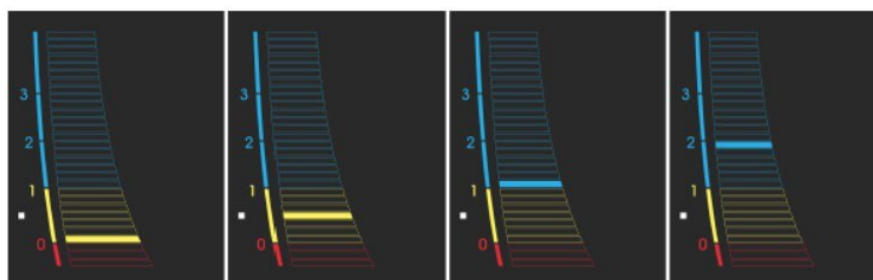


Figura 5

2.2 Função das teclas

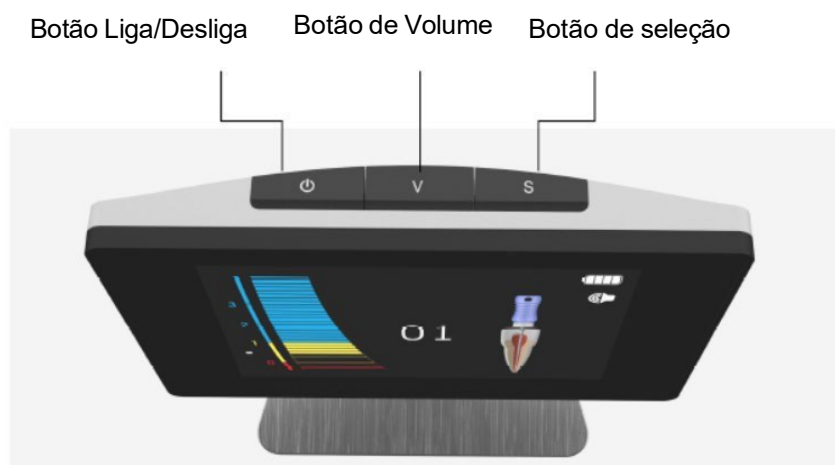


Figura 6

2.2.1 Botão de seleção / "S"

Ajusta a posição de referência apical. A faixa de ajuste varia de 0 a 2.

2.2.2 Botão de volume / "V"

Permite alterar o nível do sinal sonoro do equipamento.

2.2.3 Botão de ligar / "⏻"

Para ligar o equipamento, pressione e mantenha pressionado o botão por aproximadamente 2 segundos, até que o aparelho inicie.

Para desligar, pressione e mantenha o botão pressionado até ouvir um sinal sonoro (bipe) e, em seguida, solte o botão.

2.3 Gerenciamento do carregamento e interface Tipo C

Este produto possui um sistema eletrônico de gerenciamento de carga da bateria, com corrente de carregamento de até 750 mA. Durante o carregamento, é normal ocorrer leve aquecimento do dispositivo.

Recomenda-se utilizar exclusivamente o carregador original fornecido pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pelo uso de carregadores de terceiros.

A interface Tipo C deste produto é utilizada tanto para o cabo de medição quanto para o cabo de carregamento. Por razões de segurança, o equipamento **não deve ser utilizado durante o carregamento**.

3. Instalação do produto

3.1 Conexão do cabo de medição

Conecte o **cabo de medição A** à interface **Tipo C** localizada na lateral do dispositivo.

⚠ Atenção:

a) Utilize o localizador apical com cuidado. Mantenha-o apoiado em uma superfície plana, evitando quedas ou impactos.

b) Certifique-se de que o **gancho labial** e o **clipe de lima** estejam corretamente conectados ao cabo de medição A para garantir medições precisas (ver Figura 7).

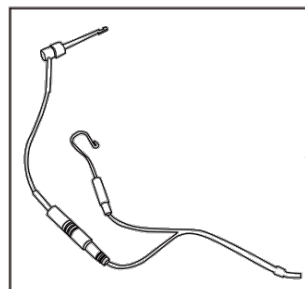


Figura 7

⚠ Atenção:

Cada conexão do cabo de medição deve estar totalmente inserida para assegurar a comunicação adequada com o localizador apical. Para verificar se as conexões estão firmes, puxe levemente os cabos próximos aos conectores (Figura 8b).

A Figura 8a mostra uma conexão incorreta.

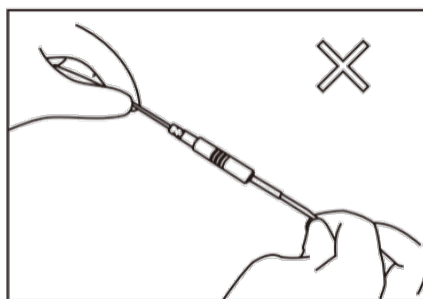


Figura 8 (a).

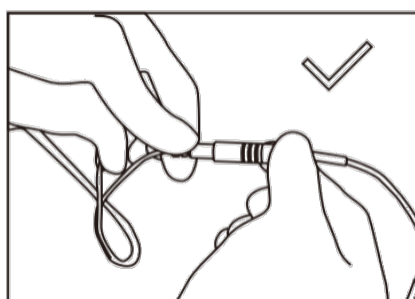


Figura 8 (b).

3.1.1 Teste e verificação das conexões

A) Verifique se o aparelho liga e inicia normalmente.

B) Confirme que o cabo de medição A está corretamente conectado à porta Tipo C do localizador apical e que o clipe de lima e o gancho labial estão conectados ao cabo.

C) Encoste a lima ao gancho labial conforme ilustrado na Figura 9. Quando a conexão estiver correta:

- O ícone “APEX” será exibido na tela
- A barra colorida ficará totalmente preenchida
- Um sinal sonoro contínuo e rápido será emitido

Esses sinais indicam funcionamento normal. Caso isso não ocorra, pode haver falha em algum cabo ou acessório, que deverá ser substituído.

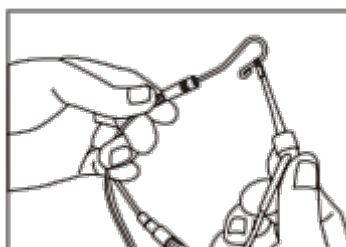


Figura 9 – Teste de funcionamento do localizador conectando gancho labial e clipe de lima.

3.2 Carregamento da bateria

Quando o ícone de bateria indicar nível crítico (vermelho ou piscando), o equipamento deve ser carregado imediatamente.

A porta **Tipo C** é utilizada tanto para o cabo de medição quanto para o carregamento. Conecte o

carregador ao cabo de carregamento e, em seguida, à porta Tipo C do dispositivo.

O tempo aproximado para carga completa é de **180 minutos**, proporcionando autonomia média de **até 5 horas**, dependendo do uso.

⚠ Atenção:

- A) Se houver vazamento, deformação ou inchaço da bateria, interrompa imediatamente o uso do equipamento.
- B) Se o líquido da bateria entrar em contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e procure atendimento médico.
- C) É normal ocorrer leve aquecimento durante o carregamento. Utilize somente o carregador original. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por carregadores de terceiros.
- D) Por razões de segurança elétrica, **não utilize o equipamento para medições durante o carregamento.**
- E) A substituição da bateria interna deve ser realizada apenas por assistência técnica autorizada. Não abra o equipamento.

4. Utilização do produto

⚠ 4.1 Notas de utilização

Antes de utilizar o equipamento, leia atentamente este manual.

A indicação digital exibida na tela **não representa comprimento em milímetros ou qualquer unidade linear**. Ela apenas indica a **proximidade da ponta da lima em relação ao ponto de referência apical predefinido**.

Ao introduzir a lima no canal radicular, o visor pode apresentar variações rápidas nos valores ou indicar **“OVER”**. Nesse caso, avance a lima lentamente no interior do canal até que a leitura se estabilize.

Evite erros de medição causados por contato da lima com fluidos, tecido gengival ou canais adjacentes. Seque a câmara pulpar com algodão antes da medição.

Utilize uma lima compatível com o diâmetro do canal radicular. Limas muito finas em canais amplos podem causar instabilidade na leitura.

O teste de conexão do cabo deve ser realizado antes de cada uso (ver seção 3.1.1) para garantir que o clipe de lima e o gancho labial estejam em bom contato elétrico.

Os acessórios que entram em contato com o paciente (clipe de lima e gancho labial) são reutilizáveis, porém **devem ser esterilizados em autoclave antes de cada uso**.

Não desmonte o equipamento. Danos decorrentes de desmontagem não autorizada anulam a garantia.

Este equipamento atende aos requisitos da norma **IEC 60601-1** para equipamentos eletromédicos.

Utilize apenas o adaptador de energia fornecido pelo fabricante.

O operador **não deve tocar simultaneamente no paciente e na porta de carregamento**.

Durante a vida útil do equipamento, qualquer reparo ou manutenção deve estar em conformidade com a norma IEC 60601-1

4.2 Requisitos de utilização

O uso correto deve seguir os procedimentos descritos neste manual.

O profissional deve possuir conhecimento técnico sobre determinação do comprimento de trabalho e estar qualificado para realizar tratamento endodôntico.

O dente deve apresentar acesso endodôntico adequado, com exposição da câmara pulpar.

É necessária uma radiografia diagnóstica de boa qualidade que mostre o comprimento total do dente e a anatomia dos canais radiculares.

A lima deve alcançar a região apical com leve resistência, sem estar excessivamente solta.

Deve ser estabelecido e registrado um **ponto de referência coronário estável**.

- Em dentes íntegros: borda incisal (anteriores) ou cúspide (posteriores)
- Em dentes destruídos: área com suporte dentinário, evitando esmalte fragilizado

O processo inflamatório periapical deve estar controlado e o conteúdo infeccioso do canal removido. Tecidos necróticos devem ser eliminados sempre que possível

O Localizador Apical não é adequado para:

A) Canal radicular com forame apical amplo

Pode resultar em medição inferior ao comprimento real.

B) Sangramento ativo no canal

O sangue pode causar condução elétrica indesejada. Estanque o sangramento antes da medição.

C) Coroa dentária destruída com contato gengival

O contato entre gengiva e estrutura dental pode causar fuga elétrica. Reconstrua a coroa provisoriamente para isolar o campo.

D) Fratura radicular

Fissuras podem gerar leituras incorretas devido a fuga de corrente.

E) Retratamento com guta-percha residual

Remova completamente a guta-percha. Após a remoção, irrigue levemente com soro fisiológico sem extravasamento.

F) Restaurações metálicas em contato com a gengiva

O contato da lima com metal em contato gengival pode interferir na medição.



Figura 10



Figura 11

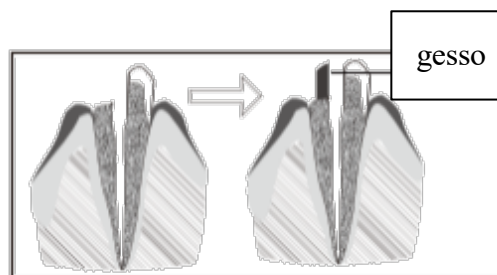


Figura 12



Figura 13

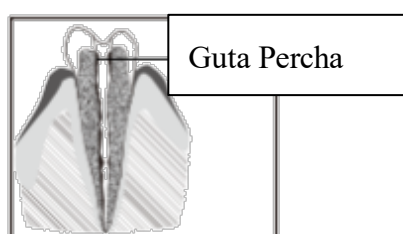


Figura 14

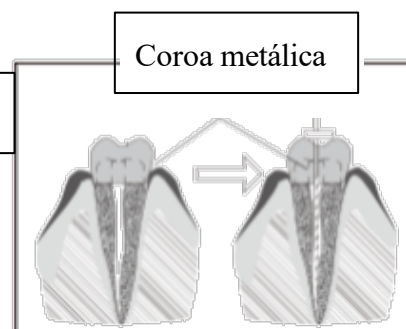


Figura 15

Em alguns casos, pode haver divergência entre a medição obtida pelo Localizador Apical e a avaliação radiográfica. Isso **não indica necessariamente falha do equipamento nem erro na radiografia**.

O **forame apical anatômico** nem sempre coincide com o **ápice radiográfico** (ponto mais visível da extremidade da raiz na imagem). Frequentemente, o forame apresenta um desvio lateral em relação ao eixo do canal radicular, geralmente voltado para a face coronária.

Devido a essa variação anatômica e às limitações do ângulo de incidência do raio X, a radiografia pode criar a impressão de que a ponta da lima não atingiu o forame apical, mesmo quando a medição eletrônica está correta (ver Figura 16)

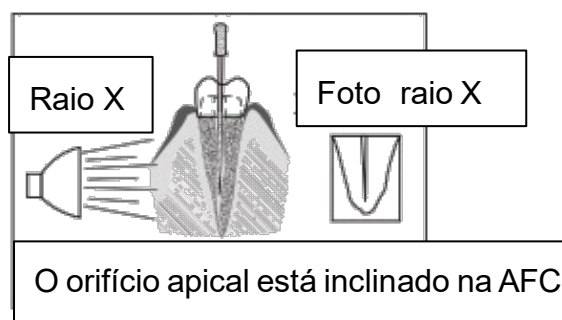


Figura 16

4.3 Instruções de utilização

Conecte o cabo de medição à porta localizada no lado direito do aparelho e pressione o botão Liga/Desliga para iniciar o dispositivo. A inicialização sem alarmes sonoros ou visuais indica funcionamento normal. Caso algum aviso seja exibido, consulte a seção de solução de problemas.

Antes da medição, encoste a lima ao gancho labial (Figura 11) para verificar se a conexão do cabo está adequada.

Se necessário, ajuste o volume do sinal sonoro pressionando o botão de volume até atingir um nível confortável para o operador.

Posicione o gancho labial na boca do paciente, em contato com a mucosa oral, para que atue como eletrodo de referência (Figura 19).

Conecte a lima ao clipe de lima e introduza-a lentamente no canal radicular, avançando gradualmente em direção à região apical. À medida que a lima progride no canal, o aparelho emitirá sinais sonoros e exibirá indicações visuais na tela correspondentes à proximidade do ápice.

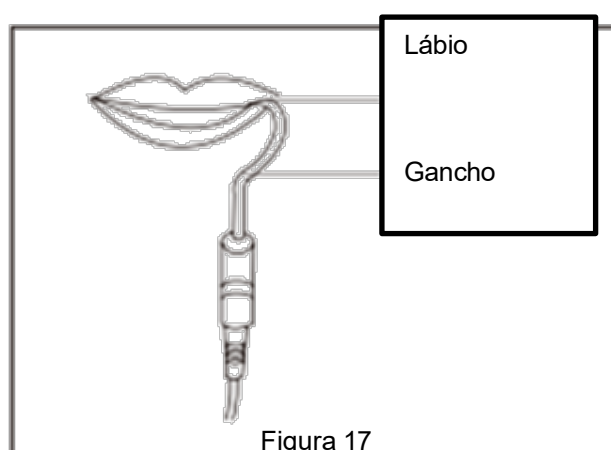


Figura 17

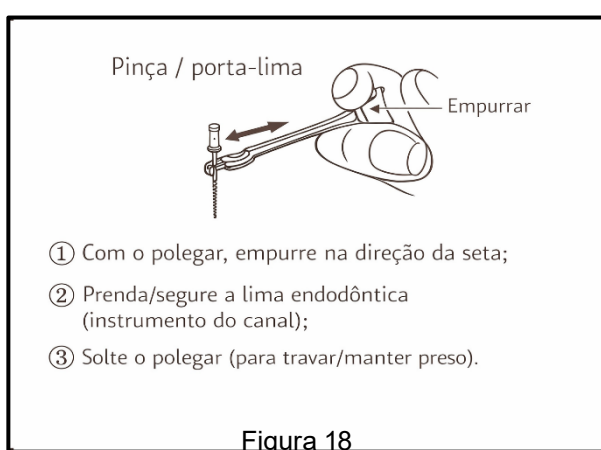


Figura 18

⚠ Atenção:

A) Ao conectar o clipe de lima, fixe-o na haste metálica da lima, próxima ao cabo, evitando prender na parte ativa (lâmina) da lima. A fixação incorreta pode causar desgaste prematuro da lima e do clipe (Figura 21).

B) Durante a determinação do comprimento de trabalho, não utilize limas com cabo metálico. Caso o operador toque acidentalmente no cabo metálico, pode ocorrer interferência elétrica, resultando em

medições imprecisas. Dê preferência a limas com cabo de resina. Mesmo utilizando esse tipo de lima, evite tocar na parte metálica durante a medição.

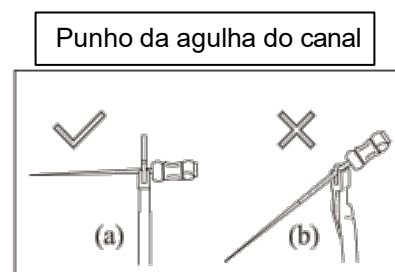
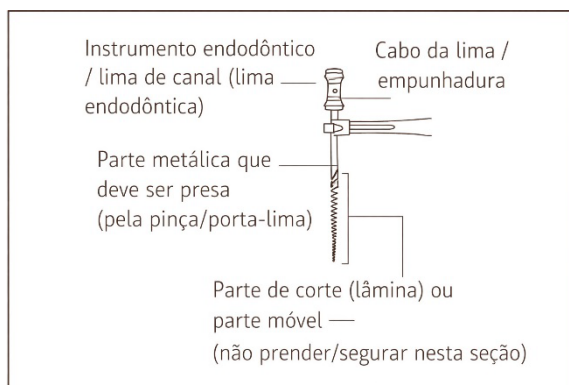
C) Não utilize limas ou cliques de lima danificados.

D) Fixe a lima conforme indicado na Figura 22 (a). Se a lima for posicionada de forma incorreta, como mostrado na Figura 22 (b), o comprimento de trabalho poderá ser medido de forma imprecisa, além de aumentar o risco de desgaste ou deformação da ponta da lima.

Quando a lima atingir a posição apical desejada, ajuste o cursor de silicone (batente de borracha) até o ponto de referência coronário do dente (borda incisal ou cúspide). Em seguida, retire a lima e meça a distância entre a ponta da lima e o cursor de silicone. Esse valor corresponde ao comprimento de trabalho do canal radicular.

Recomenda-se que os acessórios que entram em contato com o paciente sejam esterilizados em alta temperatura e sob pressão. A unidade principal e os cabos de conexão devem ser limpos com pano macio umedecido em álcool etílico a 75%.

Pressione o botão Liga/Desliga por mais de 1 segundo para ligar o aparelho. O equipamento desliga automaticamente após 3 minutos de inatividade.



Utilização em conjunto com motor endodôntico

odontológico compatível fornecido pelo fabricante:

- Conecte o cabo Tipo C de via única ao motor (modelo EDO-1) e o cabo Tipo C de via dupla ao localizador apical. Em seguida, posicione o gancho labial no paciente conforme as instruções clínicas.
- A velocidade e o torque do motor serão exibidos na tela do localizador apical.
- Durante a instrumentação do canal radicular, o localizador apical ajustará automaticamente a velocidade e o torque do motor de acordo com a posição da lima no canal. Quando a lima atingir ou ultrapassar o ponto apical predefinido, o motor inverterá automaticamente o sentido de rotação. Ao retirar a lima do canal radicular, o motor interromperá a rotação.

5. Resolução de problemas

PROBLEMA	QUESTÕES A VERIFICAR	ANÁLISE DE FALHAS E MÉTODOS DE TRATAMENTO
O botão Liga/Desliga não responde ou o equipamento não liga	O localizador está com a tela ou alguma parte danificada?	Se localizador não estiver danificado, conectar o carregador na tomada e em sequência ligar cabo tipo C no localizador para carregar. Se o display não iniciar no tempo de 2 segundos, retire imediatamente o cabo de carregamento do equipamento. Guarde o equipamento num local adequado contate o fabricante e descreva o problema.

O aparelho está ligado, mas não realiza as medições.	Verifique se os acessórios e cabos estão conectados corretamente.	Confirme se o cabo de medição está totalmente inserido no conector USB Tipo-C do dispositivo e realize os procedimentos de teste descritos na seção 3.1.1 – Teste e confirmação de conexão .
O sinal sonoro não é emitido	Verifique se o volume está configurado no modo silencioso	Ajuste o volume do sinal sonoro conforme necessário.
Os valores de posição da lima exibidos na tela apresentam grande variação e baixa estabilidade de leitura	Verifique se o gancho labial está em contato adequado com a mucosa oral.	Reposicione o gancho labial de modo a garantir contato firme e estável com a mucosa oral.
	Há presença de sangue ou excesso de fluido no canal radicular?	Quando a lima entra em contato com sangue ou com excesso de solução irrigadora no interior do canal radicular, o visor pode indicar imediatamente “OVER” . Nessa situação, avance a lima lentamente em direção ao ápice até que a leitura se estabilize. Após a estabilização do sinal, será possível determinar corretamente o comprimento de trabalho do canal radicular.
	Há presença de solução irrigadora, saliva, sangue ou detritos na superfície do dente?	Se houver, limpe e seque a superfície do dente antes de realizar a medição.
	A lima do canal radicular está em contato com a gengiva?	Se a lima tocar o tecido gengival, a indicação no visor poderá saltar imediatamente para “OVER” .
	Ainda há tecido pulpar remanescente no canal radicular?	A presença de tecido pulpar no interior do canal pode interferir na medição e impedir a determinação correta do comprimento de trabalho.
	Há presença de cárie na superfície dentária adjacente?	Lesões cariosas em dentes adjacentes podem conduzir corrente elétrica para a gengiva, interferindo na medição e comprometendo a determinação correta da posição apical.
	Há presença de canal lateral ou fratura radicular?	Quando a lima endodôntica alcança um canal lateral ou a região de fratura da raiz, a corrente elétrica pode ser desviada através do ligamento periodontal, fazendo com que o visor indique imediatamente “OVER” .
	Existe um cisto associado à raiz do dente?	Na presença de um cisto periapical, pode não ser possível obter uma localização apical precisa.
	A lima endodôntica está suja, contaminada ou fraturada?	Limpe a lima com solução desinfetante adequada ou substitua-a por uma nova esterilizada.
	A linha de medição está danificada ou com mau contato?	Una as duas extremidades da linha de medição para simular um curto-circuito. Se o visor indicar a condição de curto-circuito, a linha de medição está funcionando normalmente. Caso contrário, substitua a linha de medição.

A barra indicadora de localização apical é exibida apenas quando a lima se aproxima da região de constrição apical.	O canal radicular está obstruído?	A leitura tende a se normalizar após a instrumentação e a desobstrução da porção apical do canal.
	O canal radicular está excessivamente seco?	Umedecer levemente o canal com solução salina estéril ou irrigante endodôntico adequado, conforme protocolo clínico.
	Está sendo utilizada uma lima de diâmetro inadequado para o canal radicular?	Selecione uma lima compatível com o diâmetro do canal radicular a ser medido.

6. Limpeza, desinfecção e esterilização

⚠ Atenção:

Nenhuma parte deste dispositivo é fornecida esterilizada. Antes do primeiro uso, siga os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização descritos nesta seção.

⚠ Atenção:

- Não imergir a unidade principal em equipamento de limpeza ultrassônica.
- Recomenda-se utilizar um pano macio levemente umedecido com álcool 70% para limpeza e desinfecção da superfície da unidade principal e do cabo de medição.
- Não aplique líquidos, detergentes ou sprays diretamente sobre o equipamento, especialmente sobre o visor (display).
- A unidade principal não deve ser submetida a processos de esterilização por alta temperatura ou pressão.
- Peças esterilizáveis: gancho para lábios, clipe para limas



Gancho



Clipe para lima

O gancho labial e o clipe de lima são biocompatíveis, em conformidade com a norma GB/T 16886.1 (equivalente à ISO 10993-1), e devem ser esterilizados antes de cada uso em paciente. Recomenda-se a esterilização por vapor sob alta temperatura e pressão (autoclave). Parâmetros recomendados para esterilização a vapor (autoclave):

- 121 °C por no mínimo 15 minutos
- 132 °C por no mínimo 4 minutos
- 134 °C por no mínimo 3 minutos

Não exceder os limites operacionais especificados pelo fabricante da autoclave.

O gancho labial e o clipe de lima podem ser esterilizados repetidamente. O gancho labial foi validado para suportar pelo menos 250 ciclos de esterilização sem perda de desempenho.

⚠ Atenção:

- Nenhum outro componente do dispositivo deve ser submetido a esterilização, exceto o gancho labial e o clipe de lima mencionados acima.
- Não utilizar métodos de esterilização por calor seco, radiação, formaldeído, óxido de etileno ou plasma.

6.1 Limpeza

ETAPA	PARÂMETRO
1. Limpeza e desinfecção por fricção com pano	Umedecer um pano macio e limpo com álcool etílico a 70% (ou 75%) e friccionar cuidadosamente a unidade principal e o cabo de medição. Utilizar um novo pano a cada repetição do procedimento. Em seguida, utilizar outro pano macio e limpo levemente umedecido com água purificada ou destilada para remover resíduos do álcool. Repetir o procedimento utilizando panos limpos.
2. Secagem	Utilizar um pano macio, limpo e seco para secar cuidadosamente a superfície da unidade principal e do cabo de medição.

6.2 Desinfecção

ETAPA	PARÂMETRO
1. Toalhete	Umedecer um pano macio e limpo com álcool etílico 70% e friccionar cuidadosamente toda a superfície externa da unidade principal e do cabo de medição. Em seguida, utilizar outro pano macio levemente umedecido com água purificada ou destilada para remover possíveis resíduos. Após a limpeza, utilizar um pano macio e seco para completar a secagem das superfícies.
2. Secagem	Utilizar um pano macio, limpo e seco para remover a umidade residual da superfície da unidade principal e do cabo de medição.

6.3 Limpeza e esterilização do gancho para lábios e do clip para limas

ETAPA	PARÂMETRO
1. Enxágue	Lave o gancho labial e o clip de lima em água corrente potável por, no mínimo, 2 minutos, a fim de remover contaminantes visíveis e resíduos orgânicos da superfície. Para favorecer a limpeza do mecanismo interno do clip de lima, pressione e libere o clip pelo menos cinco vezes durante o enxágue
2. Limpeza	Umedeça um pano macio e limpo com solução de limpeza apropriada e friccione cuidadosamente toda a superfície do componente cinco vezes. Substitua o pano por um novo após cada fricção. Caso ainda existam sujidades visíveis, repita o procedimento até a completa remoção dos contaminantes.
3. Escovação	Escove cuidadosamente o contra-ângulo utilizando uma escova apropriada para instrumentos, umedecida com detergente enzimático ou solução de limpeza compatível, durante 3 minutos.
4. Imersão	Mergulhe o contra-ângulo em detergente enzimático ou solução de limpeza compatível, durante 5 minutos, conforme as instruções do fabricante do produto de limpeza.

5. Enxágue	Enxágue os componentes em água purificada ou destilada durante 2 minutos para remover completamente os resíduos de detergente.
6. Secagem	Seque completamente os componentes com um pano macio, limpo e seco, garantindo a remoção total da umidade residual antes da desinfecção ou esterilização.
7. Esterilização	<p>Esterilize o gancho labial e o clipe de lima por esterilização a vapor sob pressão (autoclave), utilizando embalagem para esterilização compatível com o processo. Podem ser utilizados os seguintes ciclos (alternativos):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 121 °C por no mínimo 15 minutos • 132 °C por no mínimo 4 minutos • 134 °C por no mínimo 3 minutos <p>A temperatura do ciclo não deve exceder 135 °C. O processo de esterilização deve estar em conformidade com normas aplicáveis para esterilização a vapor de produtos para saúde (ex.: ISO 17665 / EN 13060).</p>

7. Armazenamento, manutenção e transporte

7.1 Armazenamento

- O produto deve ser armazenado em local **seco, limpo, bem ventilado e protegido da luz solar direta e de fontes de calor**.
- Não armazenar junto a substâncias **tóxicas, corrosivas, inflamáveis, explosivas ou que liberem vapores químicos**.
- Condições ambientais de armazenamento:
 - Temperatura: **-10 °C a +50 °C**
 - Umidade relativa: **10% a 80% (sem condensação)**
 - Pressão atmosférica: **500 hPa a 1060 hPa**

7.2 Manutenção

- O equipamento **não possui peças passíveis de manutenção pelo usuário**. Qualquer manutenção ou reparo deve ser realizado **exclusivamente por assistência técnica autorizada pelo fabricante**.
- Manter o equipamento **seco**. A exposição à chuva, umidade excessiva ou líquidos pode causar **corrosão dos componentes eletrônicos internos**.
- Não deixar cair, não submeter a impactos e não expor a vibrações excessivas, pois isso pode danificar os **circuitos internos e conexões elétricas**.
- Não aplicar tintas, adesivos ou substâncias similares sobre o equipamento, pois resíduos podem interferir no funcionamento das partes móveis e nos controles do aparelho.

7.3 Transporte

- Durante o transporte, evitar **impactos, quedas, vibrações excessivas e inversões da embalagem**.
- Não transportar juntamente com **materiais perigosos, inflamáveis ou corrosivos**.
- Proteger o produto contra **exposição direta ao sol, chuva, neve e umidade** durante o transporte.

8. Proteção ambiental

Este equipamento não contém substâncias perigosas em níveis que representem risco ao meio ambiente. Ao final de sua vida útil, deve ser descartado de acordo com a legislação local aplicável para resíduos de equipamentos eletroeletrônicos e baterias.

9. Serviço pós-venda

A partir da data de compra, o fabricante ou seu representante autorizado é responsável pela prestação de

assistência técnica conforme os termos estabelecidos no certificado de garantia do produto.

O fabricante garante o equipamento contra defeitos de fabricação decorrentes de falhas de material ou de processo, quando utilizado em condições normais de instalação e operação, pelo período de **1 (um) ano**.

Itens não cobertos pela garantia: baterias, acessórios e demais componentes considerados consumíveis. Em caso de substituição, devem ser utilizados exclusivamente componentes originais fornecidos pelo fabricante.

Qualquer reparo ou manutenção deve ser realizado somente por assistência técnica autorizada. A abertura ou intervenção por pessoal não autorizado implicará na perda da garantia.







As condições detalhadas de cobertura, prazos e limitações estão descritas no Certificado de Garantia que acompanha o produto.











Caso seja necessário, o fabricante disponibilizará à assistência técnica autorizada diagramas de circuitos, lista de componentes, instruções de calibração e outras informações técnicas pertinentes às partes reparáveis do equipamento.

10. Descrição da compatibilidade eletromagnética

Software	Ver 1.0
Tempo de vida	Quatro anos
Modelo	ThinkPex
Tamanho	102 mm (comprimento) 57 mm (largura) 77 mm (altura)
Peso	170g
Fonte de alimentação	Bateria de lítio, DC3.7V± 10%, 950 mah
Adaptador de alimentação	Entrada: 110-240V ~, 50 / 60Hz 0.15A Saída: 5V/1A===
A prova de água	IPX0
Classificação dos tipos de proteção contra choques eléctricos	Classe (modo de carregamento), equipamento de alimentação interna (modo de funcionamento)
Classificação do nível de proteção contra choques eléctricos	Classe BF
Ecrã	Ecrã LCD a cores de visualização ampla TFT de 3,5 polegadas
Precisão de posicionamento	±0,5 mm
PDA	O alcance efetivo da conexão é de 5m
Dissipação de energia	≤0.6W
Ambiente de serviço	Requisito de temperatura: 5-40°C Requisitos de umidade: 10-70% Pressão atmosférica: 700-1060 hPa
Ambiente de armazenamento / transporte	Requisito de temperatura: -10-50 °C Requisitos de umidade: 10-80% Pressão atmosférica: 500-1060 hPa

11. Descrição do símbolo

ICONE	SIGNIFICADO	ICONE	SIGNIFICADO
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de		Cuidado
	Peça aplicada tipo B		Número de série
	O produto está em conformidade com a Diretiva REEE, e o equipamento deve ser tratado como um resíduo fixo municipal quando abandonado		Radiação ionizante não

	Fabricante		Data de fabricação no país de origem
	Equipamento de adventícia		Consulte manual/folheto o de instruções
	Uso interno		Para cima
	Manter seco		Frágil, manuseie com cuidado
	Manter afastado da luz solar		Tecla ligar/desligar, pressão longa: ligar ou desligar
S	Ajustar a tecla, ajustar a posição da origem cor de laranja para alterar o ponto de ponta da raiz predefinido, o intervalo de movimento é a escala 0 ~ 2.	V	Botão de volume, mudar o tamanho do som

12. Declaração de compatibilidade electromagnética

Este produto está em conformidade com a norma **IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 — Equipamento Eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Compatibilidade eletromagnética (EMC)**.

Os ensaios de imunidade e emissão foram conduzidos conforme a **Tabela 9 da norma**, conforme valores e métodos a seguir:

Campos eletromagnéticos e descargas eletrostáticas

Tipo de Ensaio	Condição de Ensaio	Nível de Imunidade
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz)	30 A/m	Conformidade
ESD – descarga por contato	±8 kV	Conformidade
ESD – descarga pelo ar	±2, ±4, ±8, ±15 kV	Conformidade

Ponto de Aplicação	Nível [kV]	Forma de Onda Requerida
Portas de alimentação (linha a linha)	0,5 / 1,0 / 2,0	1,2 μ s \times 50 μ s de tensão, 8 μ s \times 20 μ s de corrente (Combination Wave)
Portas de alimentação (linha a terra)	0,5 / 1,0 / 2,0	1,2 μ s \times 50 μ s de tensão, 8 μ s \times 20 μ s de corrente (Combination Wave)
Sinal e entrada/saída	2,0	1,2 μ s \times 50 μ s de tensão, 8 μ s \times 20 μ s de corrente (Combination Wave)

Tabela 9 — Especificações de imunidade para interfaces de gabinete a equipamentos de comunicações sem fio por RF

Faixa de frequência (MHz)	Serviço	Modulação	Potência (W)	Distância (m)	Nível de Imunidade (V/m)
380–390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
430–470	GMRS 460 / FRS 460	FM \pm 5 kHz	2	0,3	28
704–787	LTE Band 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
800–960	GSM 800/900, iDEN, CDMA 850	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
1.710-1.990	GSM 1800/1900, CDMA 1900, LTE Band 1, 3, 4, 25	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2.400-2.570	Wlan 802.11 b/g/n, Bluetooth, Zigbee	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

Nota:

- O equipamento pertence à Classe B, Grupo.
- O produto não deve ser utilizado próximo de transmissores RF portáteis a distâncias inferiores às recomendadas pela norma IEC 60601-1-2:2014.
- Todos os testes de imunidade e emissão foram realizados conforme os métodos descritos nas Tabelas 4 a 9 da referida norma.

Cartão de garantia

Prezado cliente

Descrição da Garantia

1. Localizador Apical

Garantia gratuita de 1 ano incluindo garantia legal (exceto acessórios e baterias).

2. As seguintes condições não são cobertas pela garantia gratuita:

- a) Deixar de utilizá-lo de acordo com as instruções e demais precauções;
- b) Desmontagem dos produtos por conta própria;
- c) fatura alterada ou nenhuma fatura de compra.

3. Preencha as seguintes informações com cuidado e envie-as de volta para a nossa empresa aleatoriamente.

Nome do cliente: _____ Número de contato: _____

Endereço de contato: _____

Descrição da falha: _____

(Preencher com veracidade: quando, como operar, que falha ocorre, frequência de ocorrência e outras informações)

