

X-Smart[®] Apex Locator

Manual de usuario



Solo para uso dental

ES

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO A PROPÓSITO

Índice de contenidos

Introducción	167
1 Indicaciones de uso	168
2 Contraindicaciones	168
3 Advertencias	168
4 Precauciones	169
5 Reacciones adversas	170
6 Instrucciones paso a paso	170
6.1 Contenido	170
6.2 Descripción de X-Smart® Apex Locator	171
6.3 Conectar el adaptador del enchufe de AC	172
6.4 Recarga de batería	172
6.5 Prueba de conexión de cable	173
6.6 Localización del ápice	174
6.6.1 Cómo comenzar	174
6.6.2 Localización del ápice	175
6.6.3 Sobreinstrumentación	176
6.6.4 Realización de las mediciones	176
6.7 Ajustes de sonido	176
6.8 Ajustes del dispositivo	177
6.8.1 Dr's Choice	178
6.8.2 Selección del idioma	179
6.8.3 Modo Check	179
6.8.4 Modo Demo	180
6.8.5 Modo de reposo	180
6.8.6 Apagado automático	181
6.8.7 Modo ECO	181
7 Mantenimiento, limpieza, desinfección y esterilización	182
7.1 Recomendaciones generales	182

7.2	Procedimiento de desinfección y esterilización	183
8	Diagnóstico y resolución de problemas	186
9	Garantía	188
10	Renuncia de responsabilidad	189
11	Certificación	189
12	Representante autorizado en Europa	190
13	Cómo deshacerse del producto	190
14	Informar sobre un incidente al fabricante	190
15	Características técnicas	190
16	Identificación de los símbolos	192
	Apéndice	194



**Puede consultar otros idiomas en nuestro sitio web:
dentsplysirona.com/ifu**

Las modificaciones técnicas de nuestro producto no son objeto de notificación. Las imágenes de nuestros dispositivos no son contractuales.

Introducción

Le felicitamos por la compra de **X-Smart® Apex Locator**.

X-Smart® Apex Locator está diseñado para el tratamiento del conducto radicular, para el que es necesaria una determinación precisa de la posición de la lima endodóntica en el conducto con respecto al ápice radicular. Este dispositivo sirve para detectar el foramen apical menor basándose en el análisis de las propiedades eléctricas de distintos tejidos del interior del sistema del conducto radicular

X-Smart® Apex Locator permite determinar con precisión la posición apical de la punta de la lima endodóntica, proporcionando los mejores resultados en conductos en diversas condiciones: tanto secos como húmedos. El dispositivo garantiza un excelente nivel de salud y seguridad en pacientes y usuarios. Entre sus principales beneficios clínicos se incluye una mayor precisión y fiabilidad para el dentista y la reducción de la exposición a los rayos X para los pacientes.

Para que la seguridad y el rendimiento sean óptimos, lea detenidamente este manual de usuario antes del uso. Asegúrese de haber entendido y seguido las precauciones clínicas, así como las advertencias, precauciones y contraindicaciones generales, antes de pasar a determinar la longitud de trabajo. Conserve este manual de usuario para futuras consultas.

1 Indicaciones de uso

X-Smart® Apex Locator es un dispositivo electrónico que se usa para localizar el ápice durante el tratamiento del conducto radicular. Está destinado a pacientes que necesitan someterse a un tratamiento de endodoncia.

2 Contraindicaciones

No se recomienda el uso de **X-Smart® Apex Locator** en pacientes que tengan un marcapasos o implantados otros dispositivos eléctricos.

3 Advertencias

- **X-Smart® Apex Locator** solo se debe usar en entornos hospitalarios, clínicas o consultas de odontología, bien por expertos en endodoncia entrenados o bien por odontólogos cualificados que realicen tratamientos del conducto radicular.
- Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría causar un funcionamiento incorrecto. Si dicha utilización es necesaria, este equipo y el resto deben observarse para verificar que estén funcionando con regularidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (entre los que se incluyen los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse en una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier pieza de **X-Smart® Apex Locator**, entre los que destacan los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado de manera negativa.

4 Precauciones

- No utilice **X-Smart® Apex Locator** cerca de dispositivos que emitan ruido electromagnético tales como visores de rayos X con lámparas fluorescentes, visores de películas, dispositivos ultrasónicos, etc.
- Durante el funcionamiento del dispositivo, proteja **X-Smart® Apex Locator** de cualquier salpicadura puntual de líquidos.
- No utilice **X-Smart® Apex Locator** en presencia de materiales inflamables.
- **X-Smart® Apex Locator** solo debe utilizarse con los accesorios originales del fabricante.
- Para evitar la transmisión de agentes infecciosos, se recomienda utilizar un sistema de presa de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Para garantizar que un cortocircuito no altere las mediciones, tenga especial cuidado con pacientes que tengan coronas metálicas, puentes o empastes metálicos de gran tamaño (evite cualquier contacto del escariador o del clip labial con metales).
- Las concentraciones elevadas de hipoclorito sódico pueden dar lugar a una menor precisión de las mediciones. Para la determinación de la longitud de trabajo, se aconseja utilizar una solución de hipoclorito sódico con una concentración máxima del 5 %.
- Asegúrese de que el canal tenga la suficiente humedad para garantizar la fiabilidad de la medición.
- Compruebe que el escariador no entre en contacto con otros instrumentos.
- Evite el exceso de líquidos dentro de la cavidad dental para evitar el desbordamiento y las mediciones incorrectas.
- Los dientes con ápices abiertos pueden dar resultados imprecisos.
- El uso único de localizadores de ápice sin radiografías pre- ni post-operatorias no es una práctica recomendable, ya que puede que fallen bajo ciertas condiciones. Es necesario confirmar de forma radiográfica la duración del trabajo establecido en la que se utiliza el localizador de ápice.
- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, mascarilla).

5 Reacciones adversas

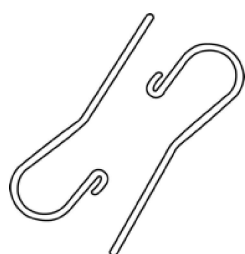
Ninguna.

6 Instrucciones paso a paso

6.1 Contenido

Compruebe el contenido del equipo antes de su uso:

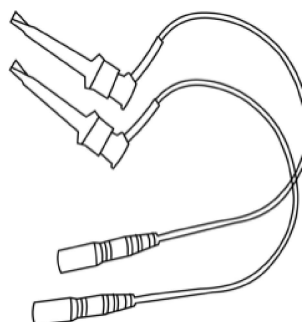
- **X-Smart® Apex Locator**
- Cargador
- Cable de medición
- Clip labial (2 unidades)
- Clip para lima (2 unidades)
- Sonda de contacto
- Manual de usuario
- Tarjeta de producto



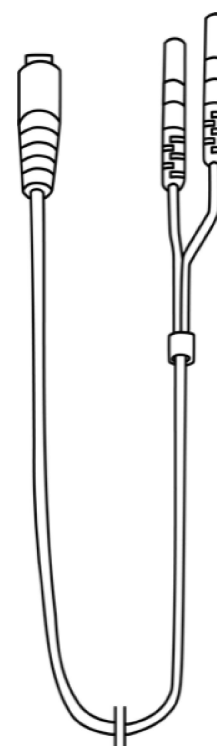
Clip labial
(2 piezas)



Sonda de
contacto



Clip para lima
(2 piezas)



Cable de
medición



Nota

El cable de medición con el clip labial y el clip para lima conectados constituyen partes aplicadas del dispositivo.

6.2 Descripción de X-Smart® Apex Locator

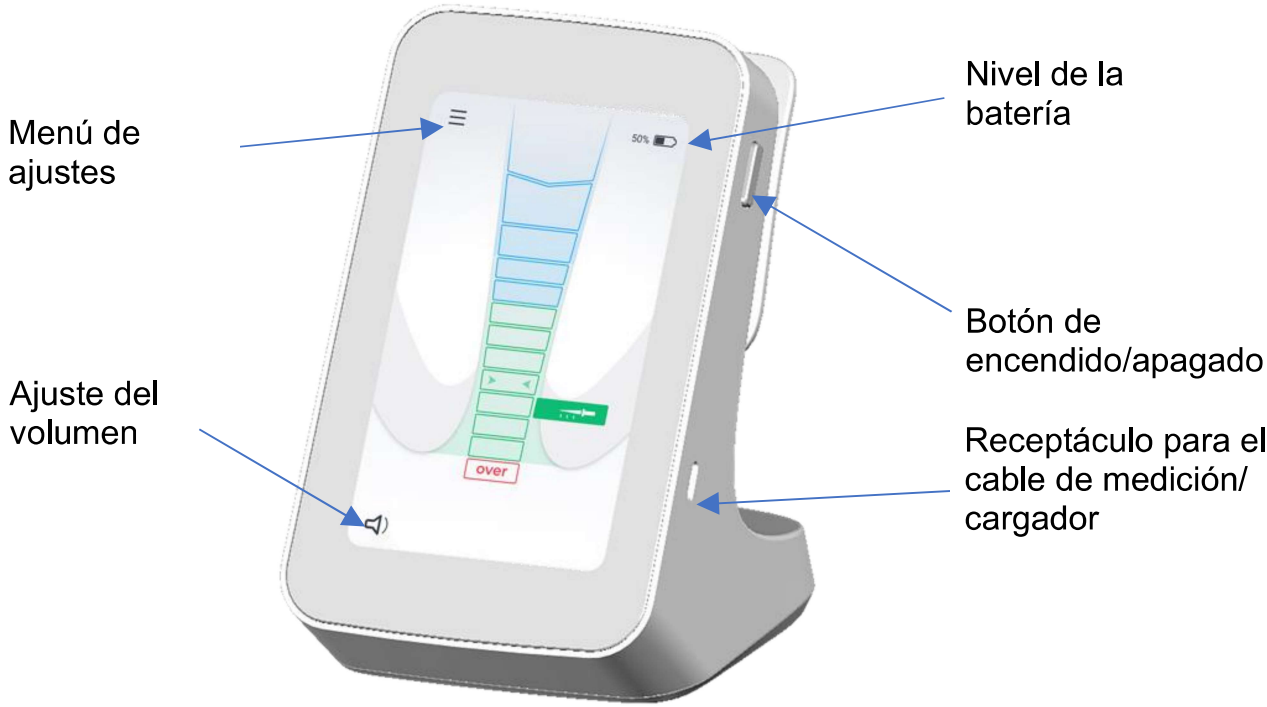


Figura 1. Vista frontal

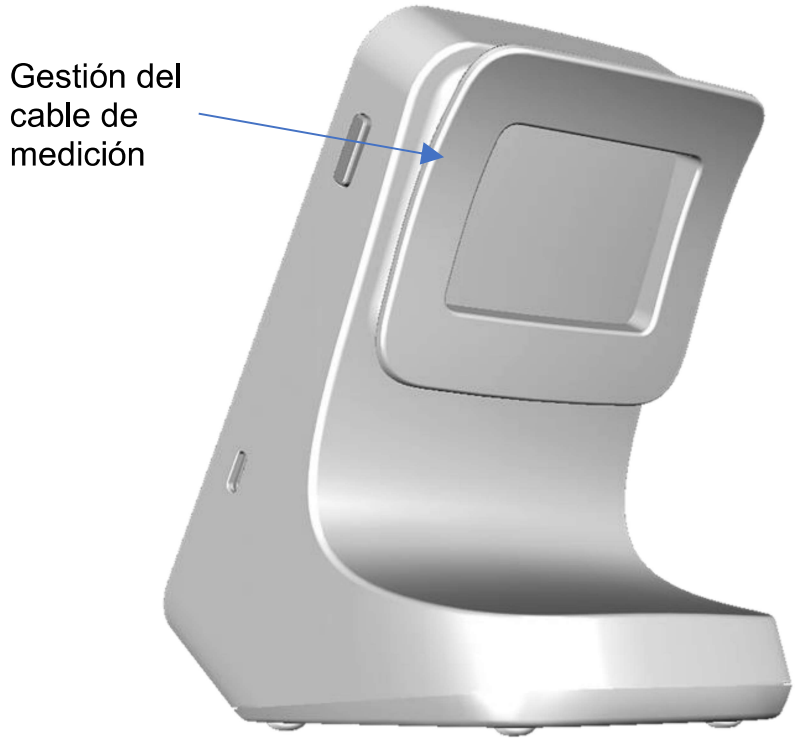


Figura 2. Vista trasera

6.3 Conectar el adaptador de clavija de CA

Seleccione el adaptador del enchufe que mejor se adapte a su toma de corriente.

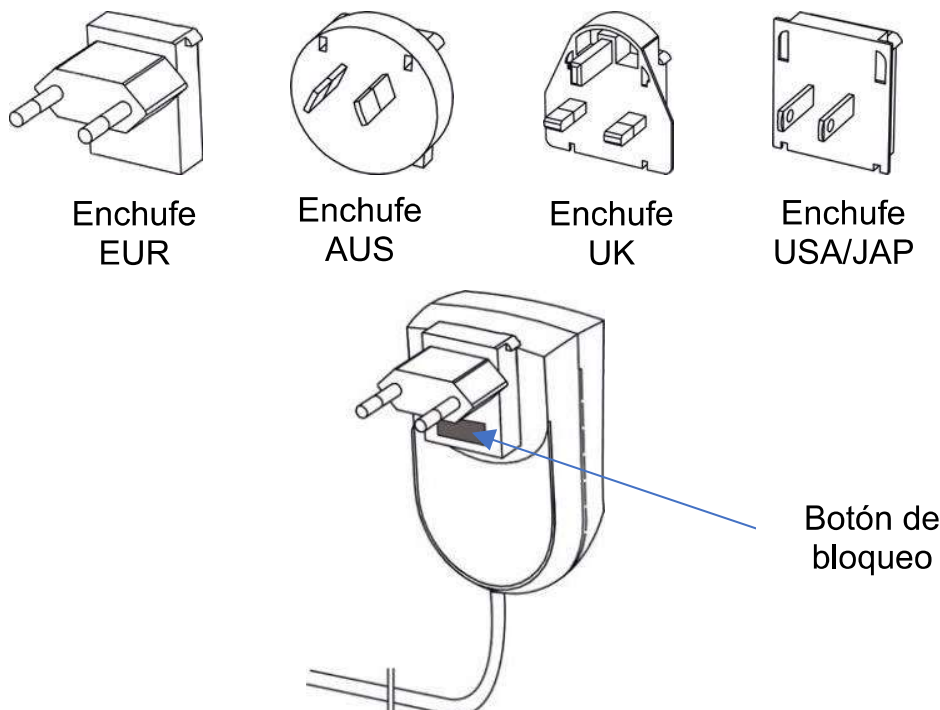


Figura 3, adaptadores de enchufe para el cargador

Deslice el adaptador de enchufe hacia abajo en las ranuras hasta que encaje con un clic. Para extraerlo, pulse el botón de bloqueo (ver Figura 3) y tire del adaptador de enchufe.

6.4 Recargar la batería

X-Smart® Apex Locator es un dispositivo portátil que funciona con baterías; tiene una batería recargable de iones de litio. El estado de la batería durante el funcionamiento se muestra en la pantalla.

Cuando la batería está baja (por debajo del 25 %), el indicador de la batería se volverá rojo fuerte, lo que indica que es necesario cargarla. Sin embargo, **X-Smart® Apex Locator** continuará funcionando normalmente incluso con la batería baja para varios tratamientos antes de que el dispositivo se apague.

Procedimiento para recargar la batería:

1. Complete las mediciones y desconecte el cable de medición del paciente.
2. Desconecte el cable de medición del dispositivo.

3. Conecte el cable del cargador al receptáculo USB-C de **X-Smart® Apex Locator** que se encuentra en el lateral derecho del dispositivo. Ver Figura 1.
4. Conecte el cargador a la red eléctrica.



Advertencia

Durante la carga, el cargador y el dispositivo deben mantenerse fuera del alcance del paciente (distancia mínima del paciente, 1.5 m).

Durante la carga de la batería, la pantalla de carga se activará con el símbolo y el nivel de batería (porcentaje).

Duración de la carga: Aproximadamente 3 horas.



Notas






- Utilice solo el cargador original.
- **X-Smart® Apex Locator** no se puede utilizar mientras está cargando.

En caso de que la batería esté descargada por completo y el aparato no se encienda, póngase en contacto con su distribuidor para que el personal del servicio técnico cambie la batería.

6.5 Prueba de conexión de cable

En caso de que no se detecte la indicación de medición, es necesario realizar una prueba de conexión del cable. Su función se incluye en **X-Smart® Apex Locator** para comprobar los cables:

1. Conecte el cable de medición con el clip para lima y el clip labial y encienda el dispositivo.
2. Conecte la parte metálica del clip para lima y el clip labial. Asegúrese de que los accesorios se limpian correctamente antes de la prueba.
3. El icono de «prueba de conexión de cable»    deberá aparecer en la pantalla (ver Figura 4)
4. Si no aparece ningún icono, debe sustituirse el clip para lima o el cable de medición.

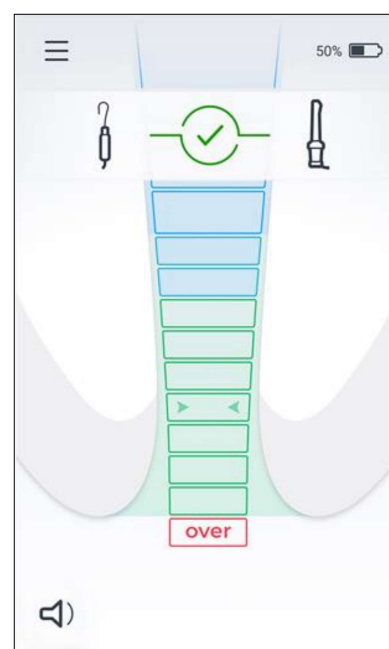


Figura 4

6.6 Ubicación del ápice

6.6.1 Cómo comenzar

Desconecte el cargador del dispositivo si está conectado.

1. Antes de conectar el cable de medición con el clip labial y el clip para lima acoplados al paciente, conecte el cable de medición en el dispositivo y enciéndalo pulsando el botón de encendido/apagado.
2. Acople el clip labial al paciente (ver Figura 5).
3. Introduzca con cuidado la lima en el conducto y conecte el clip para lima a su eje metálico (ver Figura 6). También puede utilizar la sonda de contacto para proporcionar contacto eléctrico con la lima endodóntica (ver Figura 7)

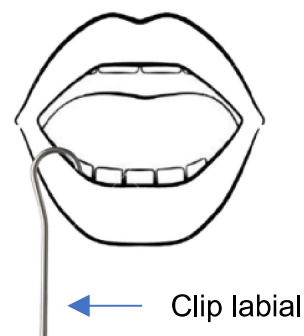


Figura 5

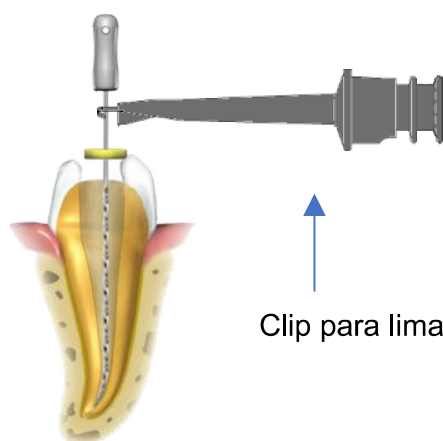


Figura 6

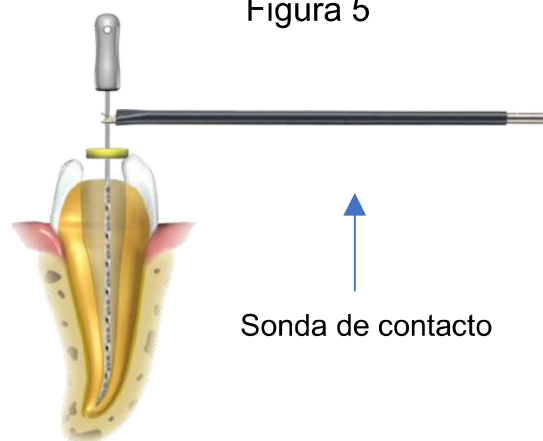


Figura 7



Nota

Para asegurarse de que el rendimiento sea óptimo, el tamaño de la lima debe ajustarse al diámetro del conducto.

4. Dos pitidos iniciales indican el circuito de medición cerrado y el comienzo de la determinación de la longitud. El movimiento de la lima en el canal se muestra en la imagen completa del canal en la pantalla.

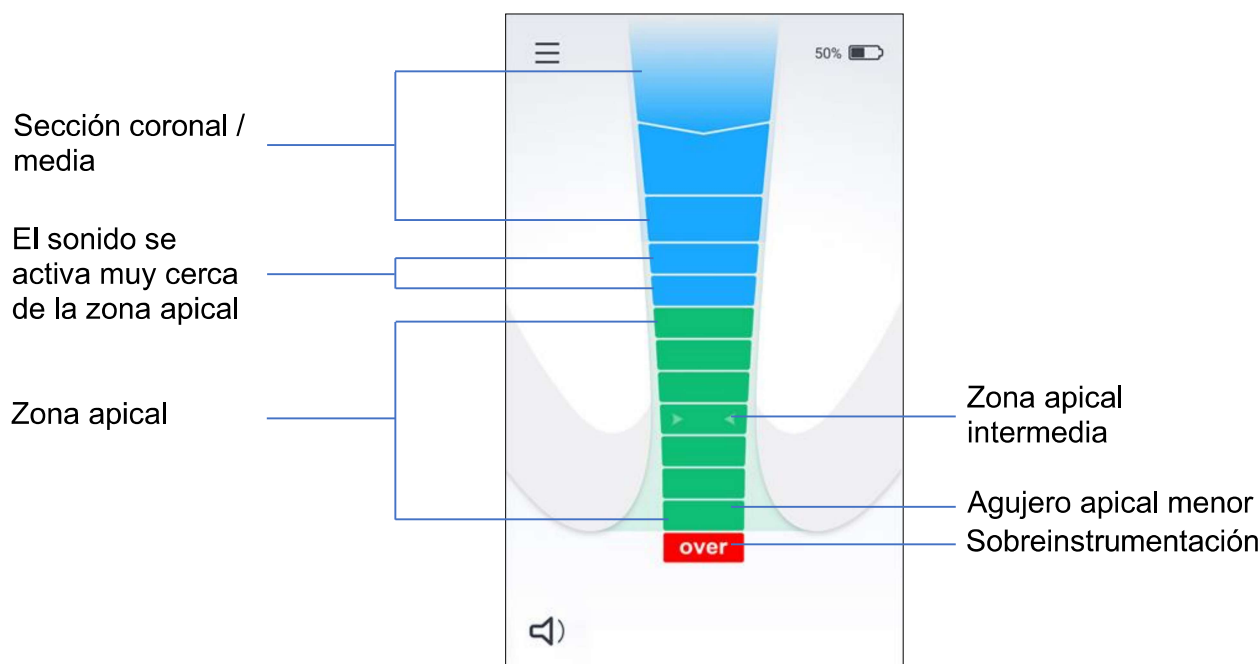


Figura 8



Nota

La ausencia de la señal acústica de los dos pitidos indica una conexión defectuosa. Desconecte el cable de medición del paciente, compruebe las conexiones de los cables, limpie el clip para lima y el clip labial, humedezca el conducto si es necesario y empiece de nuevo.

No se necesitan más ajustes antes de empezar la localización del ápice.

6.6.2 Localización del ápice

Introduzca lentamente la lima endodóntica en el conducto. Las tres primeras barras azules corresponden a la sección coronal/media. Cuando la lima alcanza la cuarta barra azul, muy cerca de la región apical, suena una señal acústica. A medida que la lima avanza en el canal, las barras verdes posteriores en la zona apical se encienden poco a poco y el intervalo entre las señales acústicas se acorta (ver Figura 8).



Nota

La indicación de la escala que aparece en la pantalla de **X-Smart® Apex Locator** no representa una longitud o distancia medida en mm u otras unidades lineales. Indica simplemente el avance de la lima hacia el ápice.

Cuando se alcanza la última barra verde, se emite un tono continuo. La indicación de la última barra verde en la pantalla del **X-Smart® Apex Locator** hace referencia a la posición de la lima del agujero apical menor (ver Figura 8).

6.6.3 Sobreinstrumentación

Un segmento rojo de «over» y una señal sonora de advertencia (intermitente y rápida) indican que la lima ha sobrepasado el ápice (ver Figura 8).

6.6.4 Realización de las mediciones

- Antes de desenchufar el cable de medición del receptáculo del dispositivo, desconecte el clip labial y el clip para lima del paciente.
- Desplace el tope de la lima hasta el punto de referencia seleccionado en el diente.
- Retire con cuidado la lima del canal y mida la longitud apical entre el tope y la lima.


Nota



La determinación de la longitud de trabajo para la conformación del conducto queda al criterio profesional del odontólogo. En la mayoría de los casos, la sustracción de 0,5 mm de la longitud apical medida ofrece una longitud de trabajo aceptable a nivel clínico. Sin embargo, en cada caso, el odontólogo debe definir la longitud de trabajo apropiada en base a su experiencia, lecturas de localizador de ápice, radiografías y otros datos disponibles.

6.7 Ajustes de sonido

X-Smart® Apex Locator incluye un indicador sonoro que permite vigilar la progresión de la lima dentro del conducto como complemento a la vigilancia visual.

El volumen puede ajustarse pulsando el icono de  Volumen en la esquina inferior izquierda de la pantalla y deslizando el regulador.

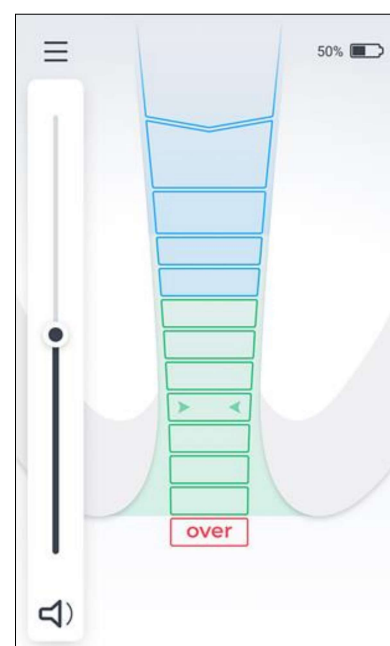





Figura 9

6.8 Ajustes del dispositivo

Para entrar en el menú Ajustes, pulse el icono  Ajustes en la esquina superior izquierda de la pantalla. Pulse sobre la función deseada para activarla o ajustar su configuración. Utilice las flechas  arriba y  abajo para ver todas las funciones del menú.

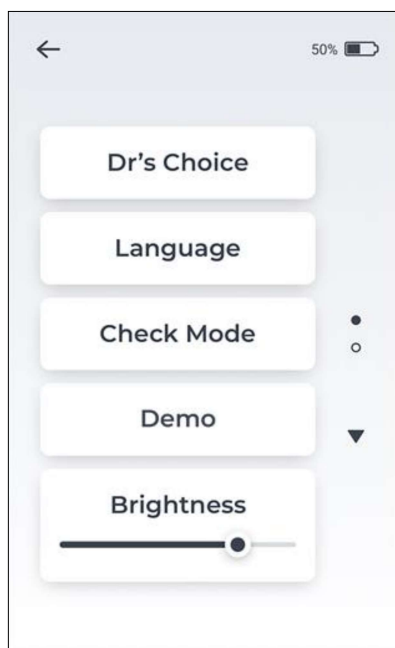


Figura 10

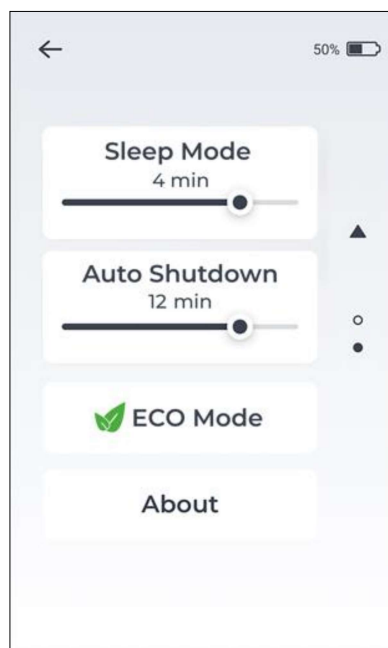



Figura 11

Funciones del Menú de Ajustes:

Dr's Choice	Establezca la línea apical opcional Dr's Choice en la zona apical
Idioma	Establezca el idioma de la interfaz de usuario
Modo Check	Compruebe el funcionamiento de los dos cables/localizadores de ápice
Demo	Active para demostración
Brillo	Ajuste el brillo de la pantalla
Modo de reposo	Establezca el tiempo de funcionamiento de la pantalla antes de apagarlo de manera automática
Apagado automático	Establezca el tiempo de funcionamiento de la pantalla antes de apagarlo de forma automática
 Modo ECO	Modo de ahorro de la batería
A propósito	Características del firmware del dispositivo

6.8.1 Dr's Choice

Esta función permite marcar una posición de referencia individual predeterminada a la distancia necesaria del ápice. Esta línea apical variable puede fijarse entre la primera barra verde y la última barra verde. Cuando se establece la línea apical del Dr's Choice, se da una clara indicación visual y sonora de que la punta de la lima ha alcanzado esta posición preseleccionada. Para ajustar la línea apical del Dr's Choice o modificar la posición de la línea apical, siga los pasos que aparecen a continuación:

- Entre en el menú Configuración y pulse la pestaña Dr's Choice (ver Figura 12). La « Dr's Choice » se volverá naranja mientras esté activado y la línea apical de la Dr's Choice aparecerá en la pantalla (ver Figura 13).

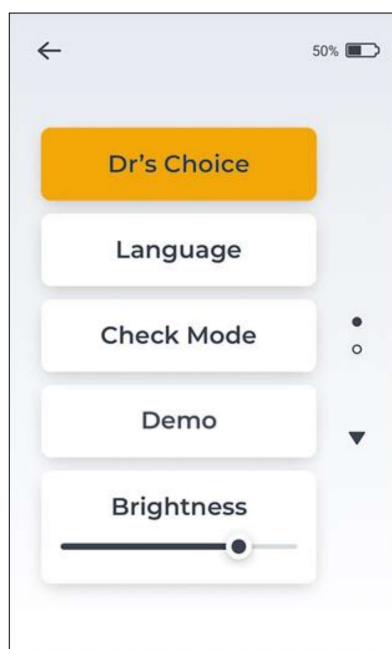


Figura 12

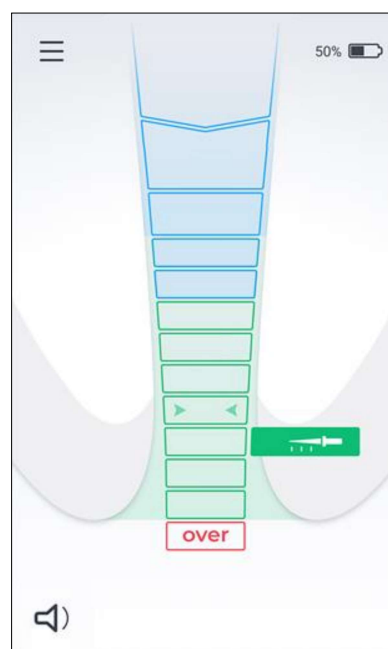



Figura 13

- Pulse sobre la línea apical del Dr's Choice  y ajuste su posición en cualquier lugar dentro de las barras verdes. Después de fijar su posición, pulse en algún lugar de la pantalla.
- Para desactivar la línea apical del Dr's Choice, vaya al menú de ajustes y desactive el Dr's Choice, pulsando la pestaña del Dr's Choice (ver Figura 12).



Nota

Cuando se alcanza la posición de vértice (última barra verde), suena un tono continuo, aunque esté activada la función Dr's Choice.

6.8.2 Selección del idioma

Para modificar el idioma de la interfaz de usuario:

- Entre en el menú Ajustes y toque la pestaña Idioma.
- Seleccione su idioma preferido en la lista de idiomas disponibles (Figura 14).
- Utilice las flechas ▲ arriba y ▼ abajo para ver todas las funciones del menú.

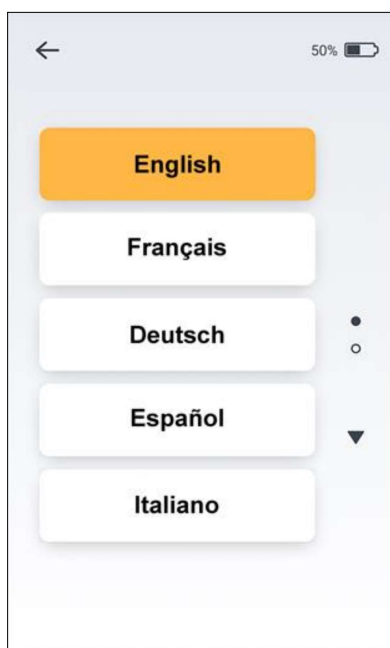


Figura 14

6.8.3 Modo Check

En caso de que no se detecte ninguna indicación de medición, esta función de comprobación integrada permite comprobar de manera automática las funciones básicas del aparato en un primer paso, seguido de la comprobación de sus accesorios como segundo paso.


Para activar el modo de verificación, siga los siguientes pasos:

- Desenchufe el cable de medición/cargador del dispositivo.
- Acceda al menú de configuración y seleccione la función Modo de verificación.
- Se iniciará una prueba interna automatizada y los resultados se mostrarán en la pantalla. O bien ok - ✓ para indicar que el aparato funciona plenamente o bien «Error - Por favor contacte el servicio de ventas».



Nota

Si la comprobación del funcionamiento del dispositivo es correcta, pase a la comprobación del funcionamiento de los cables.

- Conecte la pinza para limas y la pinza para labios al cable de medición y enchufe el cable de medición al aparato.
- Pulse el botón «Ejecutar comprobación de clip de archivo» y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
- Los resultados aparecerán en la pantalla. O bien ok -  o «Error» aparecerán en la pantalla.

Advertencia




El mensaje de error indica que los accesorios no funcionan de manera correcta (por ejemplo, rotura del cable), o que la zona de contacto está sucia. Por favor, compruebe las conexiones o cambie el clip de la lima e inténtelo de nuevo.

Contacte con su distribuidor si necesita ayuda.

6.8.4 Modo Demo

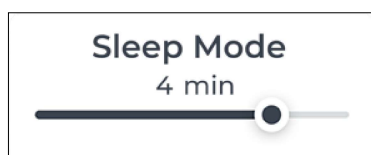
El modo de demostración integrado está disponible para familiarizarse con el dispositivo y demostrar su funcionamiento.

- Desconecte el cargador del dispositivo si está conectado, y encienda el dispositivo.
- Acceda al menú de configuración y seleccione la función Modo Demo.
- Durante el ciclo demo, la secuencia de funcionamiento del dispositivo aparecerá en la pantalla. Se puede pausar y reanudar pulsando el botón de pausa/reproducción de la pantalla. Los ciclos de demostración se repiten de forma automática hasta que el operador los interrumpe.
- Para salir del modo de demostración, pulse el  icono de retroceso situado en la esquina superior izquierda de la pantalla.

6.8.5 Modo de reposo

El modo de reposo es un estado de ahorro de energía.

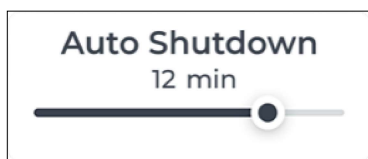
X-Smart® Apex Locator pasará al modo de reposo cuando el dispositivo no esté en uso. Para ajustar la duración del tiempo antes de entrar en el Modo Reposo, ajuste la posición del deslizador entre 1 min y 5 min.



Para activar **X-Smart® Apex Locator** desde el modo de reposo, basta con tocar cualquier parte de la pantalla, conectar el clip labial al clip de archivo o iniciar las mediciones.

6.8.6 Apagado automático

La desconexión automática del **X-Smart® Apex Locator** puede ajustarse entre 5 y 15 minutos de inactividad del dispositivo. Sólo tiene que ajustar el control deslizante de Apagado Automático a la duración que prefiera.



Para prolongar la vida de la batería, se recomienda apagar el dispositivo después de utilizarlo, pulsando el botón de «encendido/apagado».

6.8.7 Modo ECO

El modo ECO gestionará de manera automática el consumo de energía del **X-Smart® Apex Locator** para prolongar el uso de la batería. Cuando se activa el modo ECO, se desactivan las funciones de brillo, modo de reposo y apagado automático.

7 Mantenimiento, limpieza, desinfección y esterilización

7.1 Recomendaciones generales

- El dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda sustituir. El mantenimiento y la reparación solo las debe realizar el personal de mantenimiento formado en la fábrica.
- Después de cada uso, todos los objetos que hayan estado en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallitas de un solo uso o con un paño suave impregnado de una solución desinfectante y detergente (una solución bactericida, fungicida y sin aldehídos), según las instrucciones del fabricante. Recomendamos utilizar solo unas soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (lista VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA). El uso de agentes químicos puede dañar el equipo. Para limpiar la carcasa del aparato y el cable de medición, se recomiendan toallitas desechables (p. ej. Toallitas DENTIRO®). Tras la limpieza, deben eliminarse todos los restos de desinfectante. No deben quedar impurezas ni líquido visibles en la carcasa del dispositivo después de la desinfección.
- Además, el clip labial, el clip para lima y la sonda de contacto deben esterilizarse entre cada tratamiento. Tenga en cuenta que la carcasa del aparato, el cargador y el cable de medición no pueden esterilizarse.
- Siga el «Procedimiento de desinfección y esterilización» descrito en la sección [7.2](#) para el clip labial, el clip para lima y la sonda de contacto.
- El usuario es responsable de la esterilidad del clip labial, el clip para lima y la sonda de contacto para el primer ciclo y cada uso posterior.
- Todos los accesorios dañados deben desecharse, mientras que los accesorios sucios deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con el procedimiento descrito en la sección [7.2](#).
- El número máximo de ciclos de esterilización es:
 - Clip para lima: 200.
 - Clip labial: 200.
 - Sonda de contacto: 200.

7.2 Procedimiento de desinfección y esterilización del clip labial, el clip para lima y la sonda de contacto

Prólogo

Por motivos de higiene y seguridad sanitaria, el clip labial, el clip para lima y la sonda de contacto deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación cruzada entre pacientes. Esto se aplica al primer uso como a los usos posteriores.

Recomendaciones generales

- Utilice únicamente una solución desinfectante cuya eficacia haya sido aprobada (lista VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y de acuerdo con las DFU del fabricante de la solución desinfectante. Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar productos de limpieza y desinfección anticorrosión.
- Por su propia seguridad, lleve equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
- El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, en su caso, después de la esterilidad.
- Limitaciones y restricciones al reprocesamiento: la aparición de defectos tales como grietas, deformaciones (doblado, torcido), corrosión, pérdida de color, son indicios de que los dispositivos no son capaces de cumplir el uso previsto con el nivel de seguridad requerido.
- Utilice sólo agua limpia en todos los pasos de limpieza y aclarado.

Instrucciones paso a paso

#	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencias
1	Preparación en el punto de uso antes del procesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • No hay requisitos particulares 	
2	Preparación para la descontaminación/preparación antes de la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> • No hay requisitos particulares 	

#	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencias
3	Limpieza: Automática	<ul style="list-style-type: none"> Los accesorios no están diseñados para la limpieza automática 	
4	Limpieza: Manual	<ul style="list-style-type: none"> Limpie los accesorios con un cepillo o una toalla adecuados empapados en una solución desinfectante 	<ul style="list-style-type: none"> El clip para lima debe activarse durante el proceso de limpieza (se pulsa y suelta varias veces) Después de la limpieza no deben quedar impurezas visibles en los accesorios
5	Desinfección	<ul style="list-style-type: none"> Moje los accesorios necesarios con una solución desinfectante combinada con enzima proteolítica si es posible. Enjuague bien los accesorios con agua corriente 	<ul style="list-style-type: none"> Siga las instrucciones indicadas por el fabricante del desinfectante (concentración, tiempo de inmersión, etc.)
6	Secado	<ul style="list-style-type: none"> No hay requisitos particulares 	
7	Mantenimiento, inspección y comprobación de los accesorios	<ul style="list-style-type: none"> No hay requisitos particulares 	
8	Envasado	<ul style="list-style-type: none"> Envase los accesorios en bolsas de esterilización 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe el período de validez de la bolsa indicado por el fabricante para determinar la vida útil de los artículos esterilizados Utilice envases que resistan temperaturas de hasta 141 °C (286 °F)

#	Operación	Modo de funcionamiento	Advertencia
9	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> • Esterilización por vapor a 135 °C (275 °F) durante 10 minutos en un autoclave inducida por gravedad (sobremesa, tipo N) • Tiempo de secado después de la esterilización – 30 minutos 	<ul style="list-style-type: none"> • Siga los procedimientos de mantenimiento y funcionamiento de la autoclave indicados por el fabricante • Los únicos parámetros de esterilización que se deben utilizar son los que se han validado e indicado al usuario en este manual de usuario
10	Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga los accesorios esterilizados en bolsas de esterilización en un entorno seco y limpio 	<ul style="list-style-type: none"> • No se puede garantizar la esterilidad si el envase está abierto o dañado (compruebe el envase antes de utilizar los accesorios)

8 Diagnóstico y resolución de problemas


Revise la siguiente lista de comprobación en caso de que experimente algún problema con su **X-Smart® Apex Locator**. Si el problema persiste después de seguir las soluciones propuestas, póngase en contacto con su distribuidor.

Advertencia

Los siguientes factores relacionados con el paciente pueden impedir lecturas precisas:



- Conductos radiculares obstruidos;
- Dientes con ápices grandes;
- Fractura o perforación de la raíz;
- Coronas o puentes metálicos si entran en contacto con el clip para lima o el clip labial.

n.º	Problema	Causa posible	Solución
1	El dispositivo no se enciende pulsando el botón de «encendido/apagado».	El botón no funciona correctamente.	Pruebe a presionar el botón de «encendido/apagado» varias veces. Si el dispositivo sigue sin encenderse, por favor contacte con el distribuidor.
		La batería está agotada.	Cargue la batería.
		Avería electrónica.	Contacte con su distribuidor.
2	El dispositivo se apaga durante el procedimiento.	La batería está baja.	Cargue la batería.
3	No suena durante el procedimiento.	El control del sonido está en nivel «mute».	Ajuste el nivel del sonido al presionar el icono  de volumen.
4	La pantalla no está encendida durante el procedimiento.	No hay un buen contacto entre el clip labial y la mucosa oral.	Asegurar un buen contacto entre la mucosa y el clip labial (colocar la pinza labial en el ángulo labial opuesto al diente a tratar).
		El clip para lima está sucio.	Limpie el clip para lima con toallitas de un solo uso (p. ej. Toallitas DENTIRO)
		La caries profunda proporciona una vía conductiva en el exterior del conducto.	Bloquee la ruta conductora externa.

n. °	Problema	Causa posible	Solución
		Perforación.	Retire la lima, cierre la perforación y repita la medición, insertando con cuidado la lima en el conducto.
		Conducto lateral grande.	Intente continuar el procedimiento introduciendo la lima con cuidado.
5	La transmisión de la señal eléctrica se ha interrumpido. El dispositivo no muestra el avance de la lima dentro del conducto.	Mal contacto eléctrico.	Realice la secuencia del Modo de Comprobación como se describe en el manual del usuario, sección 6.8.3
		El clip para lima no está conectado correctamente a la lima.	Coloque el clip para lima en la parte metálica de la lima, debajo del mango de plástico.
		El conducto radicular está obliterado.	Compruebe la imagen radiográfica comparativa para obtener pistas.
		En caso de retratamiento: los restos de material de obturación antiguo pueden obstruir el conducto radicular.	Eliminar los restos de material de relleno radicular antiguo antes de su uso.
		El conducto radicular puede estar obstruido por los restos de un medicamento (por ejemplo, hidróxido de calcio).	Elimine completamente los restos antes de utilizarlo.
		El conducto radicular es extremadamente seco.	Enjuague el conducto radicular con solución de NaCl. Seque la cavidad de acceso con una bolita de algodón/soplador de aire.
		La lima seleccionada es demasiado pequeña para un conducto radicular grande.	Si no hay contacto parietal, utilice una lima de mayor tamaño ISO. Importante: las limas de ajuste exacto conducen a resultados precisos.

n. °	Problema	Causa posible	Solución
		Avería electrónica.	Contacte con su distribuidor.
6	La reacción de la pantalla es errática: la posición del foramen apical o «sobre» aparecen en la pantalla antes de que se alcance la región apical.	Cortocircuito debido a un exceso de líquido (solución de irrigación, saliva, sangre) en la cámara pulpar.	Seque la cavidad de acceso con una bolita de algodón/soplador de aire. En caso de hemorragia excesiva, espere a que se detenga.
		Un contacto directo de la lima con la encía o las proliferaciones gingivales, por ejemplo, una corona metálica fracturada.	Por aislamiento: <ul style="list-style-type: none"> • preparación adecuada relleno de la cavidad de acceso; • utilice un dique de goma.
		Contacto directo de la lima con restauraciones metálicas (corona, poste parapulpar, empaste de amalgama).	Aísle la lima introduciéndola en un pequeño tubo de polivinilo antes de utilizarla.

9 Garantía

X-Smart® Apex Locator tiene una garantía de 24 meses a partir de la fecha de compra. Los accesorios (cables, batería, etc.) tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha de compra. Dentro del período de garantía, el fabricante se compromete, a su entera discreción, a reparar o sustituir el artículo defectuoso sin cargo alguno.

Este producto se ha desarrollado específicamente para su uso en odontología y está diseñado para su uso exclusivo por odontólogos profesionales cualificados de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual. Sin embargo, a pesar de todo lo indicado en el presente documento, el usuario será en todo momento el único responsable de determinar la idoneidad del producto para el propósito previsto y el método de su uso. Cualquier orientación sobre la aplicación de la tecnología ofrecida por o en nombre del fabricante, ya sea por escrito, de forma verbal o en una demostración, no eximirá al odontólogo profesional de su obligación de controlar el producto y de hacer uso de su criterio profesional con respecto a su uso.

Salvo las garantías específicamente establecidas en este manual, el fabricante no proporciona garantías de ningún tipo que cubran el producto, expresas o implícitas, incluyendo, sin limitación, cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular. Cualquier reclamación por daños o roturas en el producto en tránsito debe hacerse al transportista inmediatamente después del descubrimiento.

La garantía es válida para condiciones de uso normales. Cualquier daño causado por accidente, abuso, uso incorrecto, o como resultado de una reparación o modificación que no haya sido realizada por una persona autorizada por el fabricante, anulará la garantía.

10 Renuncia de responsabilidad

El fabricante, sus representantes y sus distribuidores no tendrán responsabilidad alguna frente a los clientes o cualquier otra persona o entidad con respecto a ninguna responsabilidad, pérdida o daño causado o alegado que sea causado directa o indirectamente por el equipo vendido o suministrado por nosotros, lo que incluye, aunque no de forma limitativa, cualquier interrupción del servicio, pérdida de negocios o beneficios previstos o daños consecuentes que resulten del uso o funcionamiento del equipo.

El fabricante se reserva el derecho de implementar cambios y modificaciones del producto en cualquier momento, revisar esta publicación y realizar cambios en el contenido de la misma sin obligación de notificar a ninguna persona dichos cambios, modificaciones o revisiones.

11 Certificación

X-Smart® Apex Locator cumple con las siguientes normativas: IEC 60601-1 (Seguridad) e IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética), incluidas las pruebas de inmunidad conducidas y radiadas especificadas para los equipos del grupo 1 Clase B.

X-Smart® Apex Locator está cubierta por el certificado de «CE Marking of conformity». El dispositivo lleva la siguiente marca de identificación de la CE:



12 Representante autorizado en Europa

Representante europeo autorizado facultado para contraer compromisos en nuestro nombre:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, PAÍSES BAJOS.

Persona de contacto: Sr. Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

Correo electrónico: office@cepartner4u.com

13 Cómo deshacerse del producto



Reciclado: ¡POR FAVOR NO LO TIRE! Este producto y todos sus componentes deben reciclarse a través de su proveedor.

14 Informar sobre un incidente al fabricante

Los usuarios deberán comunicar al fabricante cualquier incidencia grave relacionada con el dispositivo, utilizando este correo electrónico: info@forumtec.net. Cualquier información personal contenida en este correo electrónico se considera confidencial y sólo puede acceder a ella el personal autorizado.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse también a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

15 Características técnicas

El localizador electrónico de ápices **X-Smart® Apex Locator** es un dispositivo médico eléctrico programable, pertenece a la siguiente categoría de dispositivos médicos:

- Equipo con alimentación interna
- Partes aplicadas de tipo BF
- No es apto para ser utilizado en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso
- Funcionamiento continuo
- Servicio de vida prevista: 3 años
- Entrada de líquidos: sin protección

- Este producto está diseñado solamente para uso en interiores
- Condiciones ambientales durante el almacenamiento/transporte:
 - Temperatura: -20 °C to +60 °C (-4 °F to 140 °F)
 - Humedad relativa: De 10 % a 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 50 kPa.
- Condiciones ambientales durante el uso del dispositivo:
 - Temperatura: 10 °C to +40 °C (50°F to 104°F)
 - Humedad relativa: De 10 % a 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 70 kPa.













X-Smart® Apex Locator debe utilizarse en un entorno electromagnético especificado para equipos del Grupo 1 Clase B.




Especificaciones:

Dimensiones (An x D x Al)	95 x 111 x 146 mm
Peso	500 gr.
Tipo de pantalla	Pantalla táctil capacitiva TFT en color
Suministro	Batería de polímero de iones de litio de 3,6 V 3,200 mAh
Cargador de conmutación	Entrada: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Salida: 5V DC, 2,000 mA

16 Identificación de los símbolos

Símbolos utilizados en estas instrucciones de uso, embalaje, dispositivo y piezas.

Símbolo	Identificación
	Número de serie
	Número de catálogo
	Número de lote
	Corriente continua (conexión para alimentación)
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Equipo de Clase II
	Partes aplicadas de tipo BF
	Consulte las instrucciones de uso
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	¡POR FAVOR NO LO TIRE! Recicle Este producto y todos sus componentes deben reciclarse a través de su proveedor
	Límite de temperatura

	Límite de humedad
	Límite de la presión atmosférica
i	Información adicional, explicaciones sobre el funcionamiento y las prestaciones
	Advertencia
MD	Dispositivo médico
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CH REP	Representante autorizado en Suiza
UK REP	Representante autorizado el Reino Unido
UK CA	Marcado de conformidad evaluada en el Reino Unido
Segurança 	Marcado INMETRO
CE 0344	Marcado CE
R_x	Precaución: Las leyes federales estadounidenses permiten la venta de este dispositivo únicamente a los médicos u odontólogos colegiados
	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	No estéril
	Indica el número de piezas en el paquete. "X" se reemplaza por el número de piezas en el paquete
	Mantener seco

Apéndice

Compatibilidad electromagnética

Notas:

- **X-Smart® Apex Locator** requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética.
- Debe instalarse y prepararse para su uso como se describe en la sección 6.6.1, «Cómo comenzar».
- Ciertos tipos de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia, como los teléfonos móviles, pueden interferir con **X-Smart® Apex Locator**.
- Por lo tanto, deben cumplirse los niveles de radiación recomendados de los equipos de comunicación inalámbrica RF especificados en este apartado.
- **X-Smart® Apex Locator** no debe utilizarse cerca o encima de otro aparato. Si esto no se puede evitar, es necesario, antes del uso clínico, comprobar el funcionamiento correcto del equipo en las condiciones de uso.

Emisiones electromagnéticas


Notas:

- **X-Smart® Apex Locator** está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético de un centro sanitario profesional especificado en las tablas siguientes.
- El usuario y/o instalador de la unidad debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). En caso de utilizarse en entornos domésticos (para los que se suele requerir la Clase B de la CISPR 11) este equipo podría no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que emplear medidas para mitigar los efectos, como reorientar o reubicar el equipo.

Declaración - emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El X-Smart® Apex Locator utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen ningún tipo de interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF IEC 61000-3-2	Clase A	El X-Smart® Apex Locator es apto para utilizarse en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo/sistema está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas paliativas, como reorientar o reubicar el X-Smart® Apex Locator o blindar el lugar.
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3:2013	Cumple	

Declaración– inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV por contacto 2, 4, 8, 15 kV aire	8 kV por contacto 2, 4, 8, 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos por un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Ráfagas transitorias/explosiones eléctricas rápidas, IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación eléctrica 1 kV para líneas de entrada/salida	2 kV para líneas de alimentación eléctrica No corresponde	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	1 kV líneas a líneas 2 kV líneas a tierra 2 kV señal (entrada/salida) a tierra	1 kV líneas a líneas 2 kV líneas a tierra N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Declaración– inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
<p>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico a 0° 0% UT; 250/300 ciclos</p>	<p>0% UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico a 0° 0% UT; 250/300 ciclos</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del X-Smart® Apex Locator requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que X-Smart® Apex Locator se alimente con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.</p>
<p>Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.</p>

Declaración– inmunidad electromagnética			
Prueba de INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	<p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátil o móvil no deben utilizarse más cerca de ninguna de las piezas del X-Smart® Apex Locator, incluidos los cables, de lo que se especifica en la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m desde 0,15 hasta 80 MHz; 6 V/m desde 0,15 hasta 80 MHz y 80% AM a 1 kHz 3 V/m desde 80 MHz hasta 2,7 GHz	3 V/m desde 0,15 hasta 80 MHz; 6 V/m desde 0,15 hasta 80 MHz y 80% AM a 1 kHz 3 V/m desde 80 MHz hasta 2,7 GHz	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según se ha determinado en un estudio electromagnético del centro a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:</p> 

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de las RF portátil y móvil y el X-Smart® Apex Locator

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

**Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO
rígida a equipos de comunicaciones inalámbricas RF**

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

^{a)} Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

^{b)} La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

^{c)} Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.