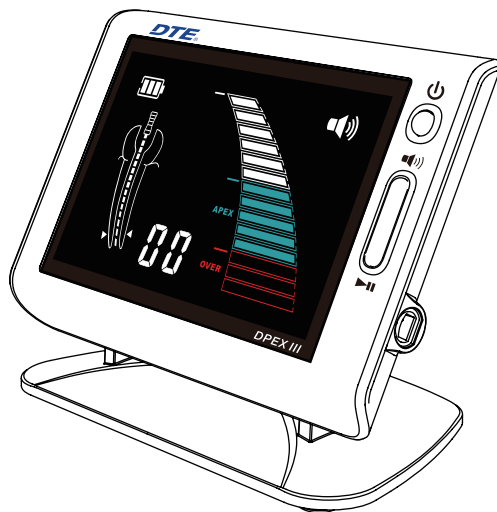




Apex locator DPEX III

Instruction Manual



Por favor lea este manual antes de usar.

Patente diseño industrial No.: CN 201130378913.4

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenido

1	Introducción	1
2	Información sobre instalación y uso	5
3	Instalación del aparato	7
4	Función del producto	11
5	Problemas de funcionamiento	17
6	Procesos de desinfección, limpieza y esterilización para los accesorios ...	22
7	Almacenaje, mantenimiento y transporte	25
8	Protección del medio ambiente	26
9	Representante Europeo autorizado	26
10	Servicio post venta	26
11	Detalle de los símbolos	26
12	Declaración	28
13	Declaración de conformidad	28

1 Introducción

1.1 Inicio

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd es un fabricante profesional líder en investigación, desarrollo y producción de equipos dentales con un sistema asegurado de alta calidad.

Hay dos marcas en WOODPECKER : WOODPECKER y DTE. Los productos incluyen ultrasonidos, lámparas, localizador de ápices, etc.

1.2 Descripción del aparato:

El localizador de ápices es un equipo de soporte para los tratamientos de endodoncia, a través de la medición de la longitud de los dientes. Es una gran ayuda para que el dentista acabe los tratamientos de endodoncia.

Características del aparato:

a/ Equipado con un LCD claro y brillante, imagen clara y colores brillantes que indican la trayectoria del localizador (lima) con nitidez.

b/ Basado en una tecnología de multi-frecuencias en el ápice y calibración automática que asegura mediciones precisas.

c/ El clip de lima, el gancho labial y el gancho de contacto pueden autoclavarse a alta temperatura y presión. Evita la infección de manera efectiva.

d/ La batería es recargable, no hay necesidad de cambiar las baterías continuamente.

1.3 Modelo y dimensiones:

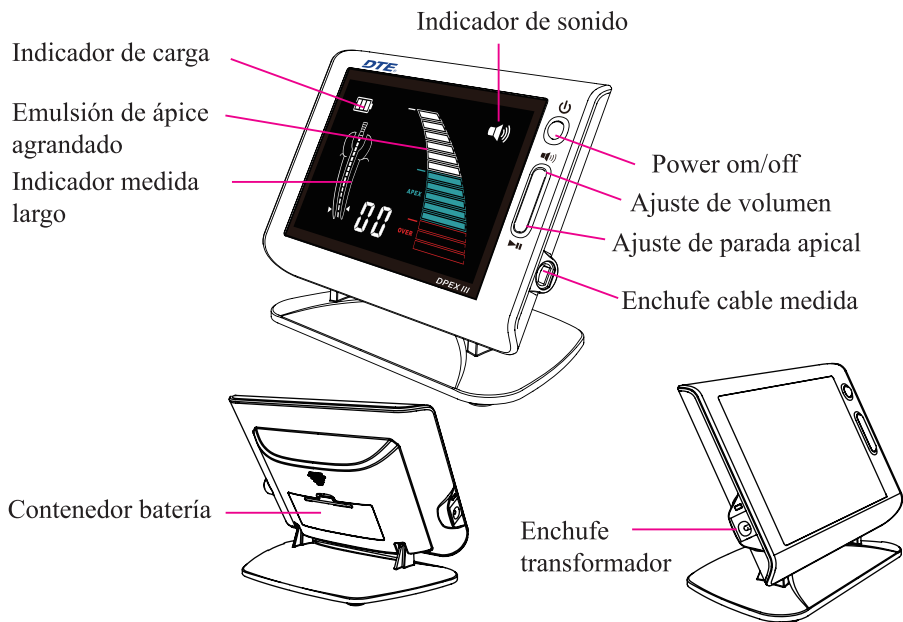
1.3.1 Modelo: DPEXIII

1.3.2 Dimensiones: 138mm (largo) × 77mm (ancho) × 107mm (alto)

1.3.3 Peso: 385g

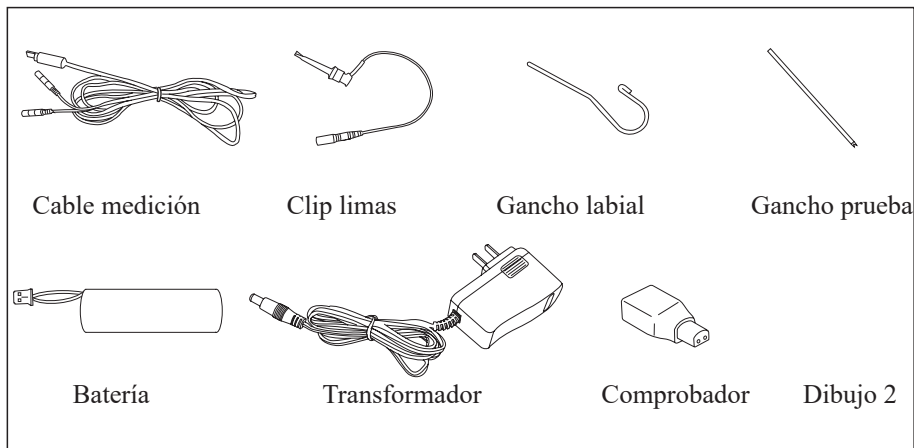
1.4 Componentes

1.4.1 Fotografía de la unidad principal. (Dibujo 1)



Dibujo 1

1.4.2 Dibujo de los accesorios principales (Dibujo 2)



1.5 Estructura

El DPEX III se compone de la unidad principal, cable medición, clips limas, gancho contacto, gancho labial, transformador, etc.

1.6 Uso

Este equipo es adecuado para las mediciones que se detallan:

1.6.1 Medición de la pulpitis, necrosis de la pulpa, periodontitis periapical y longitud del diente.

1.6.2 Medición de la longitud del diente antes de la restauración de la postcorona.

1.6.3 Medición de la longitud del diente del trasplante y de re-trasplante.

1.7 Contraindicación: No se recomienda el uso de este aparato en pacientes que lleven un marcapasos (u otros equipos eléctricos) o en esos pacientes a quienes se haya aconsejado no usar equipos eléctricos (máquina de afeitar, secador eléctrico) por motivos de seguridad.

1.8 La clasificación del aparato:

1.8.1 Tipo de protección contra cortocircuito: Equipo Clase II

1.8.2 Grado de protección contra cortocircuito: Tipo BF

1.8.3 Grado de protección contra impacto de agua: Equipo ordinario (IPX0)

1.8.4 Equipo no adecuado para ser usado en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno o óxido nitroso.

1.8.5 Modo operativo: Operación continua.

1.9 Principales especificaciones técnicas:

1.9.1 Batería: 3.6V/750mAh

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

1.9.3 Potencia consumo: $\leq 0.5W$

1.9.4 Pantalla: 4.5" LCD

1.9.5 Zumbido alarma: El zumbido alertará cuando la lima esté a menos de 2 mm del ápice.

1.9.6 Condiciones de trabajo :

a) Temperatura ambiente: $+5^{\circ}C \sim +40^{\circ}C$

b) Humedad relativa: 30%~75%.

c) Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

2 Información sobre instalación y uso



2.1 Lea detenidamente el manual de instrucciones antes de la operación.

2.2 El tope apical (área verde, que muestra el número "00") es un foramen apical anatómico. Para garantizar la seguridad, la longitud de trabajo se obtiene clínicamente restando 0.5-1 mm de la longitud medida por el localizador de Apex. Las escalas 1 y 2 en el cuadrante de la pantalla no indican que la distancia al vértice sea de 1.0 mm o 2.0 mm. Simplemente le recuerda al operador que la lima se está acercando o alejando del foramen apical.

2.3 Los números mostrados en la pantalla no representan una determinada longitud. La reducción en los números solo indica que la lima se está moviendo hacia el foramen apical.

2.4 Si el gráfico de barras de la pantalla realiza repentinamente un movimiento grande o una visualización inmediata "APEX" en la parte superior del canal, continúe ligeramente hacia el vértice para que la señal vuelva a la normalidad.

2.5 Para evitar fugas o interferencias entre el conducto radicular y provocar mediciones inexactas, seque la cavidad de acceso con una bolita de algodón o un soplador de aire antes de cada uso.

2.6 Usar un tamaño de lima adaptado al diámetro del canal radicular. La lima seleccionada es demasiado pequeña para un canal de radicular grande podría causar que la lectura de la pantalla digital no sea estable durante el procedimiento.

2.7 Para confirmar que el clip de lima y el cable de medición hacen buen contacto, pruebe el cable antes de cada uso (Ver 3.1.3).

2.8 El clip de lima, el gancho labial y el gancho de contacto son reutilizables. Asegúrese de que estén autoclavados a alta presión y alta temperatura antes de cada operación. Las limas endo no deben utilizarse más de 3 veces.

2.9 Las baterías deben sacarse para su almacenamiento cuando el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo.

2.10 Recargue la batería cuando el indicador de batería baja parpadee.

2.11 Utilice componentes originales, los componentes fabricados por otras compañías pueden causar mediciones inexactas o no medibles.

2.12 Evite la conexión entre el líquido exterior e interior de endodoncia.

Durante la medición para evitar la diferencia de medición.

2.13 Mantenga la lima endo y el clip de de lima lejos de cualquier otro metal o instrumento.

2.14 Para asegurarse de que los cortocircuitos no afecten las mediciones, tenga especial cuidado con los pacientes equipados con coronas de metal o puentes. Confirme la humedad del endo para garantizar la fiabilidad de la medición. Si se confirma que la lima endo no ha llegado al vértice pero los datos mostrados en el localizador de ápices son demasiado bajos, por favor verifique si el endo está demasiado seco y confírmelo con rayos X.

2.15 Este dispositivo tiene interferencia electromagnética, el paciente o el médico que tienen un ritmo cardíaco tienen prohibido usar este dispositivo y es susceptible a otro dispositivo que produzca interferencia electromagnética. Los dentistas deben tener cuidado con la operación en dicho entorno.

2.16 La garantía es válida para condiciones de uso normales. Cualquier desmontaje anulará la garantía, los profesionales de la empresa Woodpecker ofrecerán el servicio de reparación durante el período de garantía.

2.17 Cualquier modificación anulará la garantía y puede causar daños al paciente.

2.18 Solo se podrían usar el transformador original y la batería de litio para esta máquina.

3 Instalación del aparato

3.1 La conexión al cable de medición.

3.1.1 Insertar el enchufe en el lugar correcto de la unidad. Atención :

a) Usar el aparato con cuidado, mantenerlo estable y evitar darle golpes. Un uso inadecuado puede dañar la máquina.

b) La medición no se puede llevar a cabo si no se ha insertado el enchufe completamente.

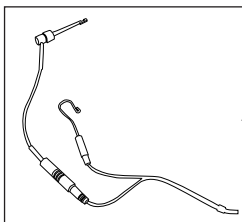
c) No golpear el enchufe.

3.1.2 Insertar el clip del localizador y el clip labial en sus respectivos enchufes del cable (Dibujo 3).

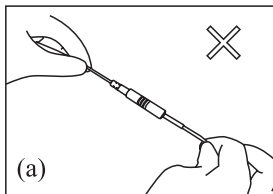
Atención:

Asegurarse de no tirar del cable cuando se inserte o al acabar la medición. [Dibujo 4 (a)]

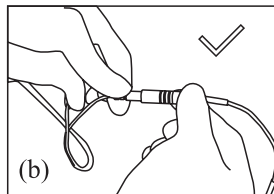
Uso correcto según dibujo 4 (b).



Dibujo 3



(a)



(b)

Dibujo 4

3.1.3 La confirmación del uso del aparato (Antes de cada uso).

a) Pulsar el interruptor de potencia. Asegurarse de que la posición de la medición del canal de raíces correcta en la pantalla LCD.

The device will shutdown automatically after 5 minutes without operation. [Dibujo 5]

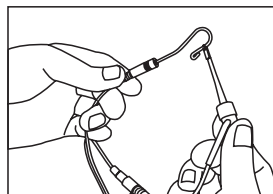
b) Asegurarse de que el enchufe del cable está insertado correctamente.

c) Asegurarse de que el clip y el gancho están conectados correctamente al cable.



Dibujo 5

d) Hacer que el gancho labial toque el cable del clip de lima (Dibujo 6) para confirmar que todas las barras de instrucción se muestran en la pantalla de LCD y muestra de forma estática “-3”, de lo contrario, significa que el clip de lima o el cable de medición está dañado [Dibujo 7 (c)]



Dibujo 6

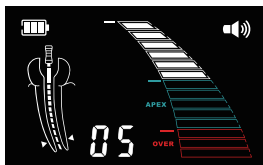
3.1.4 Explicaciones de los inferfases mostrados:

a) La pantalla muestra la zona frontal del agujero a través de las barras de instrucción. Observar la zona blanca tal como se muestra (Dibujo 7(a)).

b) El localizador ha ido a la posición cercana al agujero cuando se han mostrado las barras verdes (Dibujo 7(b)).

c) El localizador se ha excedido en el agujero al mostrarse las barras rojas. Un zumbido continuo sonará al mismo tiempo (Dibujo 7(b)).

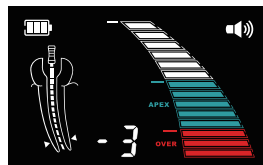
3.1.5 Pantalla de foramen apical agrandada [Dibujo 7(d)].



(a)

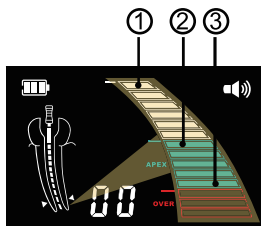


(b)

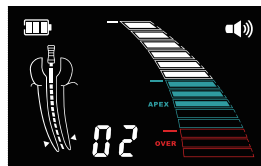


(c)

- ① Approx 2mm to apical foramen
- ② Approx 0.6mm to apical foramen
- ③ Apex(apical foramen)



(d)



(e)

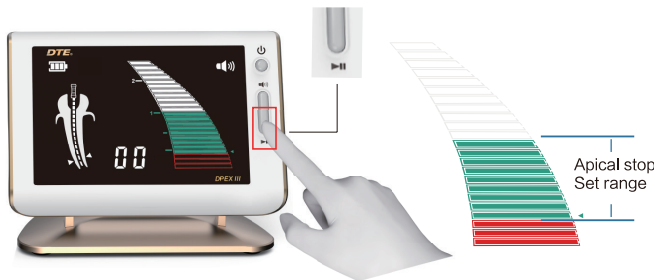
Dibujo 7

3.2 Probando el aparato con el comprobador (Testee cada dos semanas)

Los usuarios pueden usar el comprobador para verificar si el dispositivo funciona correctamente; la operación específica es la siguiente:

- Extraiga el cable de medición y apague el dispositivo.
- Inserte el probador.
- Después de encenderlo, si el dígito visualizado está en el rango de 02-06, el dispositivo funciona normalmente [Dibujo 7 (e)]. Si la barra indicadora está fuera del rango, el dispositivo no puede medir con precisión. En esta ocasión, comuníquese con el distribuidor o fabricante autorizado para obtener ayuda.

3.3 Establezca la parada apical entre el área verde presionando el botón central, y el parámetro establecido se guardará automáticamente. Cuando la lima llegue a la parada apical, el dispositivo emitirá un pitido continuo.



Dibujo 8

3.4 Cargar la batería

Cuando el indicador de alimentación parpadea, deje de usar el dispositivo, ya que muestra que la energía restante no es suficiente.

3.4.1 Conecte correctamente el transformador de CA en la toma a la izquierda del dispositivo e inserte el enchufe del transformador de CA en la toma de corriente.

3.4.2 Cuando el indicador amarillo está encendido, muestra que el dispositivo se está cargando; cuando el indicador amarillo se convierte en indicador verde, muestra que la carga ha finalizado. Puede tardar 120 minutos para cargar.

3.4.3 Después de cargar, tire del transformador de CA y desenchúfelo.

Atención: no utilice el dispositivo cuando se está cargando, y el operador debe estar a más de 2 metros del dispositivo.

4 Función del producto

4.1 Requerimientos de uso :

El localizador de ápices debe ser preciso, constante en medición y fácil de usar. Hay que seguir las especificaciones que se indican a continuación para su uso correcto:

4.1.1 El uso debe seguir las directrices del manual.

4.1.2 Los dentistas deben tener los conocimientos sobre la posición de los dientes y sus longitudes, así como la capacidad de usar el aparato.

4.1.3 Se precisa una cavidad de acceso expuesta para mostrar la cabina pulpal.

4.1.4 Una foto en rayos X que muestre la longitud total y el canal de raíz de los

dientes.

4.1.5 La lima endo no debe ser ni muy grande ni muy pequeño para evitar cortar a través del foramen apical.

4.1.6 Marcar un símbolo anatomizado en el diente muerto y memorizarlo en el historial del caso. El símbolo debe marcarse en el puente de salud o en el relleno del diente. La posición de la marca debería estar en el filo incisal del diente anterior o en la punta de los molares. En los puentes que estén rotos, el símbolo debe estar en la superficie en lugar de en el esmalte suspendido.

4.1.7 La inflamación aguda alrededor del ápice ha desaparecido y el material infectado se ha limpiado. También hay que deshacerse de la pulpa y la toallita de la necrosis.

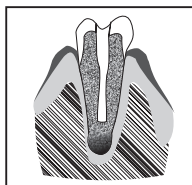
4.1.8 Los casos siguientes no son adecuados para una medición normal :

a) El tamaño de la raíz es similar al tamaño del agujero.

En este caso, la medición resultante de la longitud del canal de la raíz será más corta que la realidad debido a la hipoplasia de la raíz (Dibujo 9).

b) Sangrar o exceso de sangre desde el agujero.

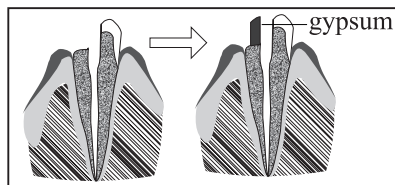
En este caso, la sangre será excesiva desde el canal de la raíz y llegará a la parte gingival. Esto causará un resultado impreciso. La medición puede continuar cuando deje de sangrar. (Dibujo 10).



Dibujo 9



Dibujo 10



Dibujo 11

c) La corona del diente está rota.

La toallita gingival puede llegar a la cavidad del localizador en el punto en que cause una imprecisión debido a la conducción electrónica. La medición puede continuar cuando la corona se fije con yeso u otros aislantes. (Dibujo 11).

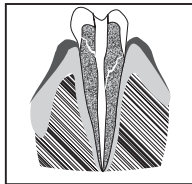
d) Hay una grieta en la raíz del diente

En este caso, la grieta puede causar un escape eléctrico que afectará la precisión de la medición (Dibujo 12).

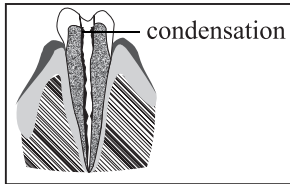
e) Un tratamiento de una endodoncia que se llenó con gutta-percha.

Limpiar el material restante en la raíz y llenarlo con poco salina normal antes de la medición (Dibujo 13).

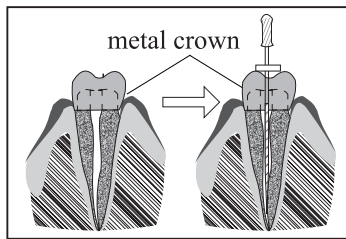
f) Hay una corona metálica conectado con la parte gingival. Causará una imprecisión cuando la lima endo toque la corona metálica. (Dibujo 14).



Dibujo 12



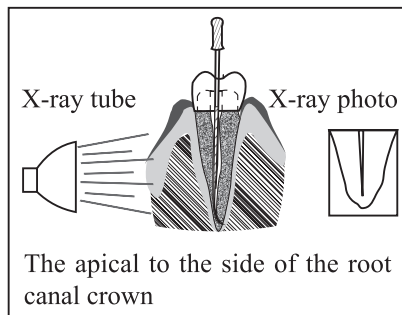
Dibujo 13



Dibujo 14

A veces, los resultados del Localizador de Ápices y de los rayos X no coinciden, lo cual no quiere decir ni que la máquina no funciona ni que la foto se haya tomado incorrectamente. La posición real del agujero es diferente de la del anatómico. Es común que el ápice esté ligeramente hacia el lado de las coronas de la raíz. En ese caso, tal como se muestra en la foto, creará la ilusión de que la punta frontal del canal radicular no ha llegado a la punta del canal. (Dibujo 15).

(Desde el ángulo de los rayos X, a veces no se puede tomar una foto del ápice correctamente, por lo que no se puede mostrar la posición del foramen apical con precisión).



Dibujo 15

4.2 Instrucciones :

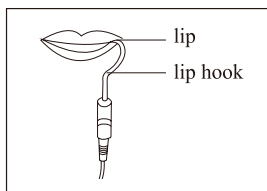
4.2.1 Insertar el enchufe del cable de medición en la ranura lateral de la unidad principal. La batería está a la izquierda de la pantalla.

4.2.2 El equipo está en condiciones normales. Se apaga después de 5 minutos sin usar.

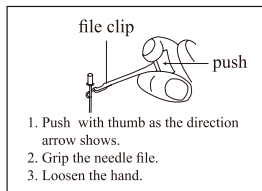
4.2.3 El volumen es ajustable. Pulse el botón de volumen para establecerlo.

4.2.4 Colgar el gancho labial en el labio, estando seguro de que entra en contacto con la mucosa oral como electrodo de referencia. (Dibujo 16).

4.2.5 Usar el clip, acercarse al ápice, entonces habrá la alarma continua cuando la distancia sea menor de 2 mm (Dibujo 17).



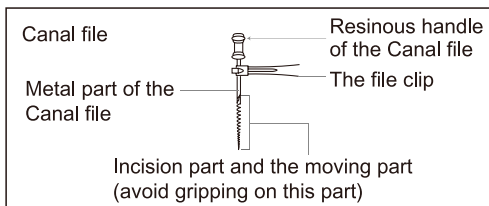
Dibujo 16



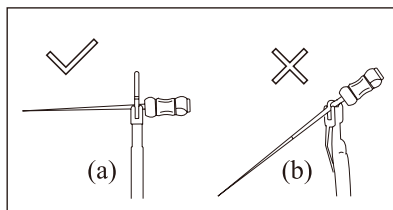
Dibujo 17

Atención:

a) Cuando se sujete el canal de raíz con la aguja del localizador, hay que sujetar la parte superior de la parte metálica (cerca del canal de raíz en el mango).] Si se sujeta la parte inferior (hoja o parte móvil), se desgastará la parte metálica de la funda de la lima y la parte de resina. [Dibujo 18]



Dibujo 18



Dibujo 19

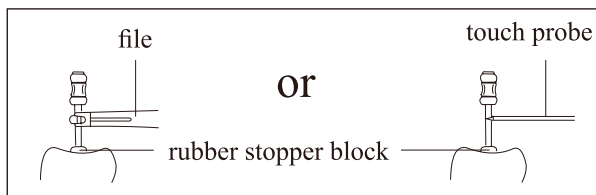
b) Cuando se mida la longitud del canal de Raíz, no se debe usar la lima metálica.

Si utiliza el aparato sin los guantes de dentista, puede causar pérdidas de líquido y una lectura imprecisa. Por lo tanto, use la lima afilada de resina y no toque la parte metálica con los dedos.

c) No usar limas gastados, puede perjudicar la medición.

d) Fíjese en la Dibujo 19 (a) para ver como sujetar el localizador. Si se hace como en el ejemplo de la Dibujo 19 (b), no es posible medir la longitud de la raíz, ya que la fuerza empleada no es suficiente, y es fácil que se desgaste el pin del canal de raíz.

4.2.6 Cuando el localizador llegue al ápice, ajustar la pieza de goma en la lima de endodoncia al punto de referencia (filo incisal o filo de fosa), después tirar de la lima de endodoncia, medir la longitud entre la parte superior de la lima y la pieza de goma y ese valor es la longitud de trabajo del diente. Es posible usar la medición en lugar del clip de lima, si se precisa medir los dientes traseros. (Dibujo 20).



Dibujo 20

4.2.7 Los componentes que toquen el cuerpo deben ponerse en autoclave bajo alta temperatura y alta presión. La carcasa y el cable de medición deben limpiarse cadames con 75% de alcohol.

Atención: Evitar la pantalla cuando se limpie.

5 Problemas de funcionamiento

Problemas	Posibles causas	Soluciones
No hay potencia ni señal en la pantalla después de encender el aparato.	1. ¿Está la batería colocada correctamente? 2. ¿Está vacía la batería?	1. Volver a colocar la batería. 2. Recargar la batería.

Problemas	Posibles causas	Soluciones
No se puede medir la longitud de la raíz.	1. ¿Está el cable colocado correctamente? 2. ¿Está roto el cable de medición?	Confirmar que el cable está enchufado con firmeza, unir el gancho labial con el clip del localizador para comprobar si el cable de medición está roto.
No hay sonido de alarma.	¿¿Está en volumen en “mudo”?	Ajustar el nivel de sonido.
el indicador led de carga se apaga	1.- el transformador no está conectado correctamente 2.- se ha utilizado transformador defectuoso con excesiva salida eléctrica 3.- la batería no está instalada correctamente 4.- la batería se ha dañado	1.- reconecte el transformador 2.- cambie el transformador. Debe utilizar un transformador original 3.- reinserte l batería y reconecte el transformador 4.- cambie la batería y reconecte el transformador

Problemas	Posibles causas	Soluciones
El display no es estable.	La conexión entre el gancho labial y la mucosa oral, ¿es	Asegurarse de que el gancho labial contacta la mucosa oral en buena.
	La conexión entre el gancho labial y la mucosa oral, ¿es	Exceso de líquido o sangre pegado a la corona causará un cortocircuito. Limpiar la sangre y el líquido.
	¿Está el canal de raíz lleno de sangre o líquido?	Una vez que la aguja contacte la superficie de la raíz que tiene sangre, indicará “OVER” de inmediato. En ese caso, empujar la aguja hacia el canal de raíz apical, el display pasará a ser normal y la medición de longitud será correcta.
	Si hay líquido, ¿hay que rascar la superficie del diente?	Limpiar la superficie del diente.
	¿Si la aguja de endodoncia contacta las encías?	El display LCD indicará “OVER” cuando la aguja contacte la encía.

Problemas	Posibles causas	Soluciones
La pantalla no es estable mientras se mide: el resultado de la medida es bastante más largo o más corto; Display numérico irregular.	¿La conexión entre el gancho del labio y la mucosa oral está bien?	Asegúrese de que el gancho labial haya estado en contacto con la mucosa oral en una buena posición.
	¿Hay una sangre / saliva desbordante, pegada a la corona?	La sangre, el derrame de líquido del conducto radicular, pegado a la corona o al cuello del diente, causará un cortocircuito y luego causará los fenómenos anormales. Limpiar la sangre y el líquido.
	¿El conducto radicular está lleno de sangre líquida?	Una vez que la lima endo entra en contacto con la superficie del canal de la raíz que está llena de sangre, líquido, se mostrará "OVER" inmediatamente. En este caso, empuje la lima hacia el conducto radicular apical, luego la pantalla será normal, puede medir la longitud del conducto radicular correctamente.
	¿Hay líquido, chatarra en la superficie de los dientes?	Limpie la superficie del diente.

Problemas	Posibles causas	Soluciones
	¿Si la aguja endo entra en contacto con las encías?	La pantalla LCD mostrará "OVER" si la aguja endo entra en contacto con las encías.
El display no es estable durante la medición: la medición es mayor o menor, el display numérico irregular.	¿Hay quistes en el ápice?	Si hay quistes, la longitud de la raíz no se puede medir correctamente.
	¿Está el clip del localizador sucio o roto?	Limpiar el clip con alcohol o cambiarlo.
	¿El cable de medición está roto o hace un contacto pobre?	Contactar el final del cable directamente, se mostrará “-3”.
The length measurement indicator only full display near narrow part of the apical.	¿Hay oclusiones en la raíz?	El display será normal después de penetrar en la parte más estrecha del ápice.
	¿Está el canal de la raíz demasiado seco?	Humedezca el conducto radicular con una solución salina normal o una solución de hipoclorito de sodio.
	¿Es la lima endo demasiado pequeño?	Cambiarla por uno de más grande.

* Si las indicaciones arriba mencionadas no surten efecto, contacte con nosotros.

6 Procesos de desinfección, limpieza y esterilización para los

accesorios

6.1 Prólogo

El gancho labial, el clip de lima y el gancho de contacto deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto se refiere tanto al primer uso como a los usos posteriores.

6.2 Recomendaciones generales

- El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y cada

Uso adicional así como para el uso de instrumentos dañados o sucios.

- Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, gafas, máscara).

- Utilice solo soluciones desinfectantes que estén aprobadas para su eficacia (listado VAH / DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA)

6.3 Procedimiento para gancho labial, el clip de lima y el gancho de contacto.

Operation	Operating mode	Warning
1. Pre-desinfección o descontaminación	- Remoje inmediatamente después de usar todos los instrumentos en una solución desinfectante combinada con enzima proteolítica si es posible.	- Siga las instrucciones y observe las concentraciones y el tiempo de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante debe estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de impurezas en la sangre). - No use una solución desinfectante que contenga Phenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (consulte la recomendación general). - Para las impurezas visibles que se observan en los instrumentos, se recomienda una limpieza previa cepillándolos manualmente con material suave.
2. Enjuague	- Aclarar manualmente y abundantemente los accesorios con agua corriente.	
3. Limpieza manual	- limpie manualmente los accesorios con un cepillo adecuado, empapado previamente en una solución limpia de pre-desinfectante.	- el mecanismo de clip de lima debe activarse durante el proceso de limpieza (presionar varias veces el botón pulsador) - no se deben observar impurezas visibles en los accesorios
4. Enjuagado	Ver punto # 2	

Operation	Operating mode	Warning
5. Desinfección	- Sumergir los accesorios en una solución desinfectante (bactericida, virucida, fungicida, tuberculocida y aldehído libre) según las recomendaciones del fabricante	- Siga las instrucciones y observe las concentraciones y el tiempo dado por el fabricante.
6. Enjuague final	- Ver punto # 2 - Después de enjuagar, los accesorios deben secarse.	
7. Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects.	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again.
8. Packaging	- Pack the devices in “Sterilization pouches”.	- Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C and in accordance with EN ISO 11607.
9. Sterilization	- Steam sterilization at: 134°C, 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa), 4min.	- The accessories (lip hook, file clip and touch probe) must be sterilized according to the packaging labeling. - Use fractionated vacuum or gravity (less preferred) autoclaves (according to EN 13060, EN 285). - Use validated sterilization procedure according to ISO 17665-1 - Respect maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only the listed sterilization procedures.

Operation	Operating mode	Warning
10. Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment - Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet (check the packaging before using the instruments).	

7 Almacenaje, mantenimiento y transporte

7.1 Almacenaje

7.1.1 Este equipo debe ser guardado en una habitación con humedad relativa de 10%~93%, presión atmosférica de 70kPa~106kPa, y temperatura de -20°C~+55°C.

7.1.2 Evitar el almacenaje en un entorno muy caliente. Las altas temperaturas acortarán la vida de los componentes electrónicos, dañarán la batería, derretirán el plástico.

7.1.3 Evitar el almacenaje en un entorno demasiado frío. Cuando la temperatura vuelva a su estado normal, puede haber daños en la placa de control.

7.2 Mantenimiento

7.2.1 Este aparato no incluye accesorios para reparar. La reparación debe llevarla a cabo personal autorizado.

7.2.2 Guardar el equipo en un entorno seco.

7.2.3 No golpear ni dar sacudidas bruscas al equipo.

7.2.4 No manchar el equipo.

7.3 Transporte

7.3.1 Deben evitarse los impactos y movimientos bruscos durante el transporte.

Tratarlo con cuidado y no invertirlo.

7.3.2 No mezclarlo con mercancías peligrosas durante el transporte.

7.3.3 Evitar que se moje o le dé demasiado el sol durante el transporte.

8 Protección del medio ambiente

Por favor deseche según las normas locales.

9 Representante Europeo autorizado

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

10 Servicio post venta

A partir de la fecha en que se vendió este equipo, según la tarjeta de garantía, repararemos este equipo de forma gratuita si hay problemas de calidad. Por favor, consulte la tarjeta de garantía para el periodo de garantía.

11 Detalle de los símbolos

DTE® Marca

CE 0197 Producto CE



Fecha de fabricación



Fabricante



Parte aplicable tipo BF



Fabricante

IPX0

Equipo corriente



Recuperación



Sólo uso en interior



Mantener seco



Potencia on/off



Manipular con cuidado



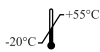
Ajuste de sonido



Número de serie



Limitación humedad



Limitación temperatura



Mostrar el proceso de medición



Aplicación directiva WEEE



Presión atmosférica para almacenaje



Siga las instrucciones de uso



Representante autorizado para la COMUNIAD EUROPEA

12 Declaración

El derecho de modificar este producto queda reservado al fabricante, sin previo aviso. Las fotografías son sólo una referencia. Los derechos de interpretación finales pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. El diseño industrial, estructura interna, etc., están contemplados bajo distintas patentes de WOODPECKER. Cualquier imitación deberá afrontar responsabilidades legales.

13 Declaración de conformidad

13.1 Producto conforme con los siguientes estándares : EN 60601-1:2006 EN 1041:2008

EN 60601-1-2:2007 EN ISO 14971:2009

EN 60601-1-4:1996 EN ISO 7405:2008

EN 60601-1-6:2007 EN ISO 10993-1:2009

EN 980:2008 EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 9687:1995 EN ISO 10993-10:2010

13.2 EMC – Declaración de conformidad

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El modelo DPEX III debe ser usado en un entorno electromagnético especificado aquí abajo. El usuario debe asegurar el entorno adecuado.		
Test emisiones	Categoría	Entorno electromagnético – guía
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El modelo DPEX III usa energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF con muy bajas y no.
RF emisiones CISPR 11	Clase B	El modelo DPEX III puede ser usado en un entorno doméstico y conectarse directamente a una red de suministro de potencia de bajo voltaje que suministre a edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones voltaje / emisiones IEC 61000-3-3	Complies	

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas			
El modelo DPEX III debe ser usado en un entorno electromagnético especificado aquí abajo. El usuario debe asegurar el entorno adecuado.			
Test inmunidad	IEC 60601 test nivel	Nivel correcto	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si están cubiertos de material sintético, la

Corriente eléctrica IEC 61000-4-4	±2kV para líneas fuente alimentación ±1 kV para líneas entrada y salida	±2kV para líneas fuente alimentación ±1kV para cable interconexión	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospital normal.
IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospital normal.
Alteraciones de voltaje e interrupciones en la línea de entrada IEC 61000-4-11.	<5 % UT (>95% en UT.) Para ciclo 0.5 40 % UT (60% en UT) Para 5 ciclos 70% UT (30% en UT) Para 25 ciclos <5% UT (>95% en UT) Para 5 seg.	<5 % UT (>95% en UT.) Para ciclo 0.5 40 % UT (60% en UT) Para 5 ciclos 70% UT (30% en UT) Para 25 ciclos <5% UT (>95 % en UT) Para 5 seg.	alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospital normal. Si el usuario necesita un trabajo continuo, se recomienda que el modelo DPEX III disponga de una fuente de alimentación sin interrupción o una batería.
Frecuencia potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben ser niveles normales en un espacio comercial u hospital normal.
NOTA UT es el voltaje principal a.c. antes de la aplicación del nivel de test.			

Guía y declaración – Inmunidad electromagnética			
El modelo DPEX III debe ser usado en un entorno electromagnético especificado aquí abajo. El usuario debe asegurar el entorno adecuado.			
Test inmunidad	IEC 60601 test nivel	Nivel correcto	Entorno electromagnético – guía
RF Conductivo IEC 61000-4-6 RF radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna de las partes del modelo DPEX III, incluyendo cables. La distancia recomendada se calcula según la siguiente fórmula. Distancia de separación recomendada $3V / 2$ d=1.2×P 80 MHz to 800 MHz 1/2 d=2.3×P 800 MHz to 2.5 GHz Cuando P es el porcentaje de potencia de salida máximo del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) El campo se refuerza con transmisores de RF fijos, según se determine en un estudio electromagnético y “debe ser menor que el nivel correcto en cada frecuencia” Puede haber interferencias cercanas al equipo marcadas con el siguiente símbolo : 
NOTE 1 A 80 MHz final 800 MHz. t Se aplica el margen de frecuencia más alto. NOTE 2 Estas guías de referencia no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejos desde estructuras, objetos y seres humanos.			

- a) El campo se refuerza desde transmisores fijos, tales como estaciones base de radio teléfonos móviles. Radios de aficionados, radios AM y FM son más difíciles de predecir con precisión. Debe el usuario observar anomalías, debería tomarse medidas adicionales y, tal vez,
- b) En relación al margen de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, el campo debería ser de menos de 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF móviles y el modelo DPEX III

El modelo DPEX III debe ser usado en un entorno electromagnético donde las radiaciones RF estén controladas. El usuario del modelo DPEX III puede evitar las interferencias manteniendo una distancia mínima entre los transmisores portátiles y móviles y el modelo DPEX III. La distancia recomendada se muestra en el cuadro inferior :

Potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz 1/2 $d=1.2 \times P$	80MHz a 800MHz 1/2 $d=1.2 \times P$	800MHz a 2,5GHz 1/2 $d=2.3 \times P$
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 no relacionados en el cuadro superior, la distancia de separación “d” en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida en watts (W) de acuerdo con el fabricante de transmisor. NOTE 1 At 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para altas frecuencias es válida. NOTE 2 Estas guías pueden que no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflejo desde estructuras, objetos y seres humanos.

El localizador de ápices en el entorno electromagnético especificado anteriormente, será seguro y puede proporcionar las propiedades básicas, como el artículo 1.6.1-1.6.3;

1. Medición de pulpitis, necrosis pulpar, periodontitis periapical y longitud del diente.
2. Medición de la longitud del diente antes de la restauración de la corona posterior.
3. Medición de la longitud del diente de trasplante y retransplante.

Precauciones:

1. Precauciones: el usuario debe tener en cuenta la compatibilidad electromagnética (EMC), instale y ponga en servicio el DPEX III de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.
2. Precauciones: los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.
3. El uso no está especificado para el localizador Apex DPEX III del adaptador, el cable de medición, el clip de archivo puede aumentar la cantidad de radiación o reducir la capacidad de interferencia del sistema localizador Apex. Una lista de todos los cables y longitudes máximas de cables es la siguiente, los transductores y otros accesorios con Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. declaran que cumplen con los requisitos de Emisión e Inmunidad. Por favor use accesorios originales.

Numero de serie	Nombre accesorio	Longitud cable	Protección ambiental
1	transformador	1	No
2	Cable medida	1.7	No

3	Clip lima	0.2	No
---	-----------	-----	----

4. Precauciones: el uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de DPEX III.

5. El DPEX III no debe usarse junto a otro equipo o apilado con él, y si es necesario el uso adyacente o apilado, debe observarse el DPEX III para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.

6. Los accesorios: el transformador, la batería, el cable de medición y el clip de lima del localizador de ápices DPEX III pueden afectar la cantidad de radiación. Los accesorios originales cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2. Por favor use accesorios originales.

Scan and Login website
for more information



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196, +86-773-2125222

North America, South America &

Oceania Sales Dept.: +86-773-5873198, +86-773-2125123

Asia & Africa Sales Dept.: +86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

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

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany