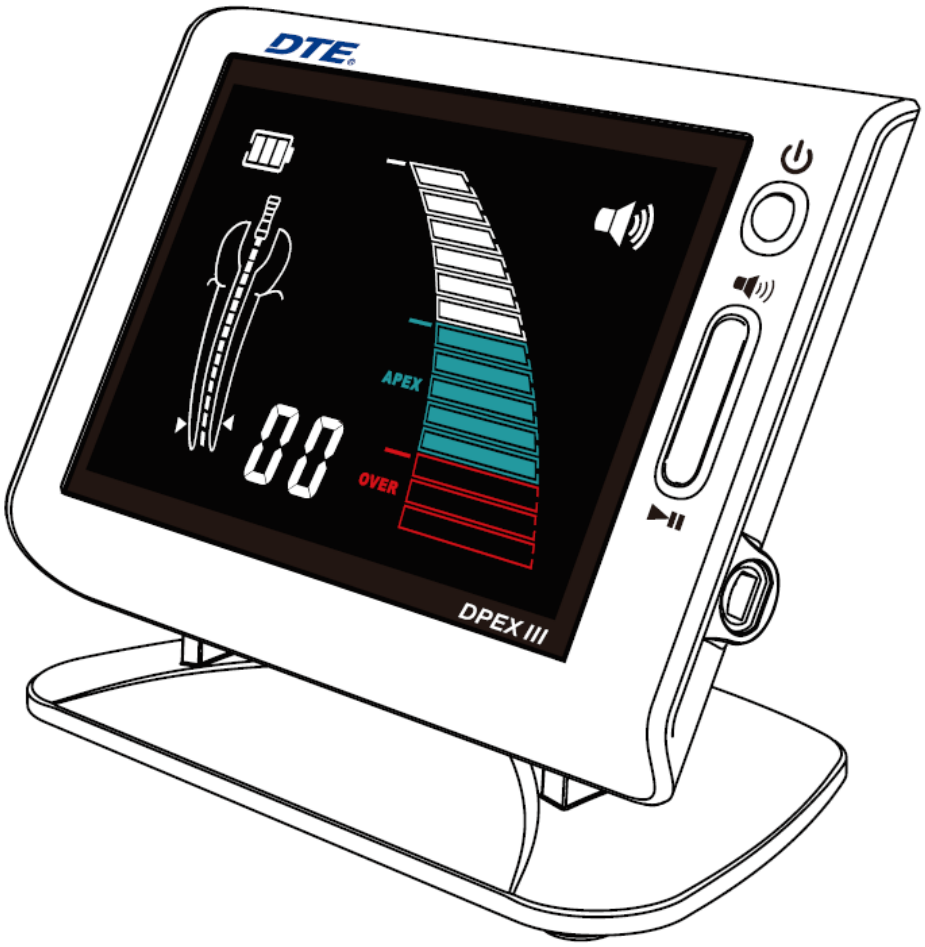
Localizador de Apices DPEX III
Manual de Instrucciones



Por favor lea este manual antes de operar
Patente de Diseño Industrial No.: CN 201130378913.4

CE 0197

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenido

1. Introducción…… 2
2. Aviso de instalación y uso del dispositivo……. 5
3. Instalación del Dispositivo……. 6
4. Operación y función del producto…….. 9
5. Solución de problemas…… 13
6. Limpieza y esterilización…… 15
7. Almacenamiento, mantenimiento y transporte…….. 17
8. Protección del medio ambiente……. 18
9. Post venta…….. 18
10. Símbolos…….. 19
11. Par información técnica, por favor contactar a……. 20
12. Declaración…… 20
13. Declaración de Conformidad……. 20

1. Introducción

1.1 Prefacio

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es un fabricante profesional en la investigación, el desarrollo y la producción de equipo dental que cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad saludable.

Hay dos marcas de la compañía WOODPECKER: WOODPECKER y DTE.

Los productos incluye escarificador ultrasónico, lámpara de fotocurado, localizador de ápices y ultra cirugía, etc.

1.2 Descripción del Dispositivo

Localizador de ápices es un equipo portátil de apoyo de tratamiento endodontico, mediante la medición del largo de los dientes apicales, ayudando a los odontólogos a finalizar el tratamiento endodontico.

Características del dispositivo:

a) Equipado con LCD brillante claro, imagen nítida y diferentes colores que indican la trayectoria de la lima claramente.

b) Basado en tecnología avanzada de medición de la impedancia de la red de frecuencia múltiple y calibración automática que asegura las mediciones sean exactas.

c) El gancho de la lima, gancho de labio y sonda palpable pueden ser autoclavadas bajo alta temperatura y alta presión, evitando la infección cruzada efectivamente.

d) Batería recargable, no es necesario reemplazar las baterías repetidamente.

1.3 Modelo y Dimensiones

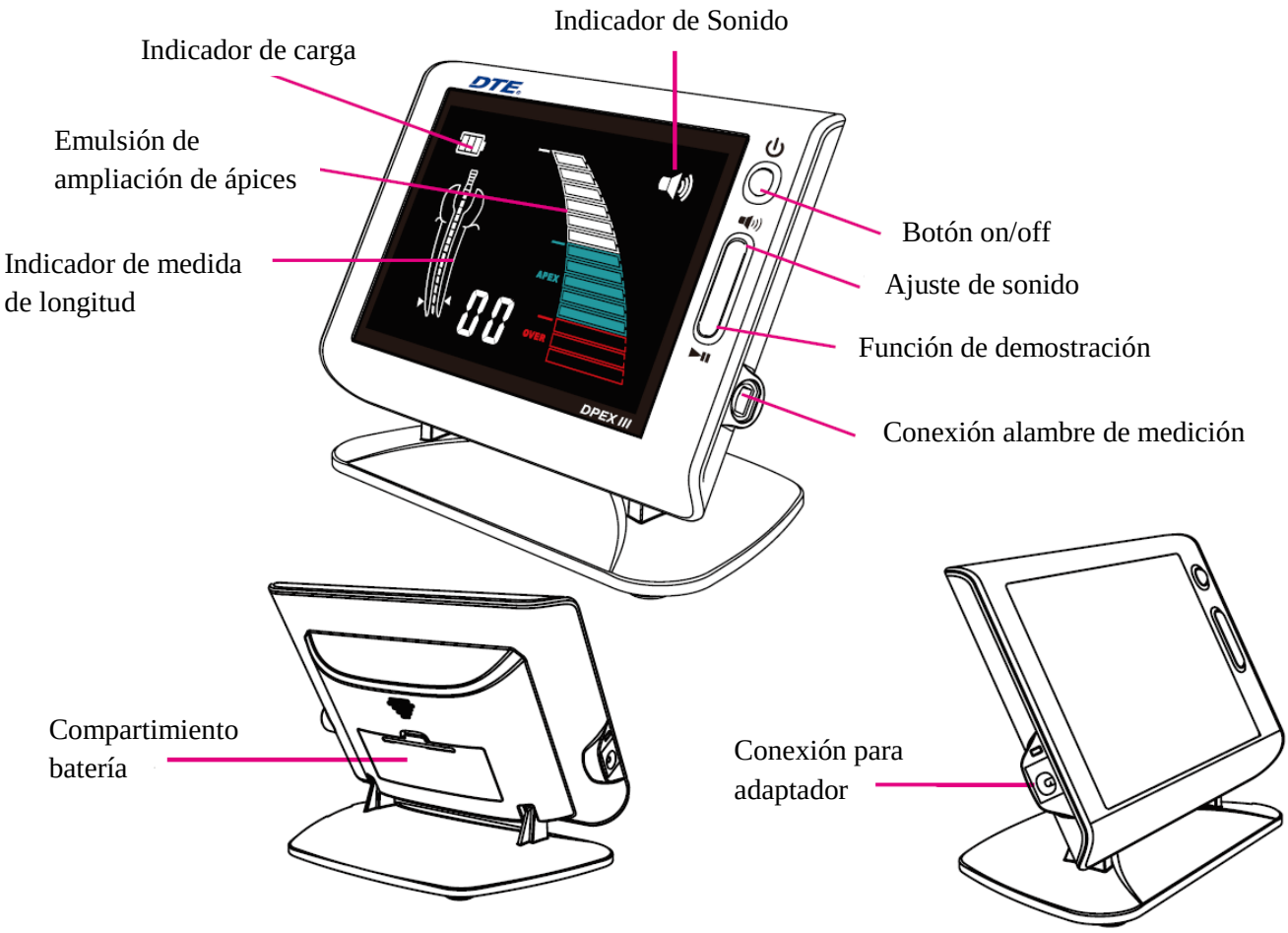
1.3.1 Modelo: DPEX III

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

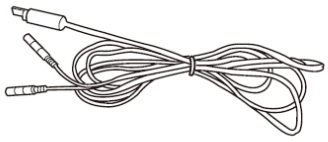
1.3.3 Peso: 385 g

1.4 Componentes

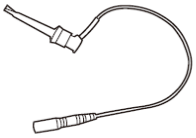
1.4.1 Imagen de la unidad principal (Imagen 1)



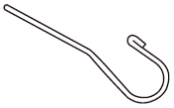
1.4.2 Imagen de los principales accesorios (Imagen 2)



Alambre de medición



Gancho de lima



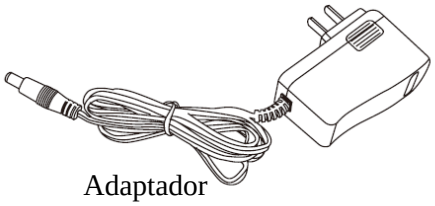
Gancho de labio



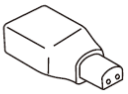
Sonda palpable



Batería



Adaptador



Probador

1.5 Estructura

DPEX III está compuesto por unidad principal, alambre de medición, ganchos para labio, gancho de lima, sonda palpable, adaptador, etc.

1.6 Uso destinado

Este equipo aplica para las medidas descritas a continuación:

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

1.6.2 Medición de la longitud del diente antes de la restauración de post corona.

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

1.7 Contraindicación

No aconsejamos el uso de DPEX II en pacientes portadores de marcapasos (u otros equipos eléctricos) o sobre pacientes que se les haya recomendado no usar aparatos eléctricos (como máquina de afeitar eléctrica, soplador eléctrico) por razones de seguridad.

1.8 Clasificación del dispositivo

1.8.1 Tipo de protección contra choque eléctrico: Equipo clase II

1.8.2 Grado de protección contra choque eléctrico: Tipo BF parte aplicada

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

1.8.4 Dispositivo no disponible para ser usado en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire o con oxígeno.

1.8.5 Modo de operación: continuo

1.9 Las principales especificaciones técnicas

1.9.1 Tipo de protección contra choque eléctrico: Equipo clase II

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

1.9.3 Consumo de poder: ≤ 0.5 W

1.9.4 Pantalla: 4.5" LCD

1.9.5 Alerta de sonido: El zumbador alertará cuando la lima endo este a menos de 2mm del ápice.

1.9.6 Condición de operación

1.9.6.1 Temperatura ambiente: +5°C ~ +40°C

1.9.6.2 Humedad Relativa: ≤80%

1.9.6.3 Presión Atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2 Aviso de instalación y uso del dispositivo

2.1 Por favor lee el manual de instrucciones cuidadosamente antes de la operación.

2.2 Como medida de seguridad, a fin de evitar el exceso de instrumentación, se recomienda proceder de la siguiente manera: colocar la lima en un reglar de endodoncia, donde la pantalla del localizador del ápice indica "00". Reste 0,5-1 mm de longitud del archivo medido como la longitud de trabajo.

2.3 La indicación de escala en la pantalla localizador de ápices, no representa una longitud distinta o la distancia en mm u otras unidades lineales. Simplemente indica la progresión del palpador hacia el foramen del ápice.

2.4 Si la pantalla de gráfico de barras de repente hace un gran movimiento o visualización inmediata OVER¨ en la parte superior del canal, continúe ligeramente hacia el vértice lo que la señal vuelve a la normalidad.

2.5 En el fin de evitar la fuga o interferencia entre el conducto radicular y resultando en mediciones inexactas, secar el acceso a la cavidad con una bolita de algodón o con aire de ventilador antes de cada uso.

2.6 Con el fin de confirmar que el gancho de la lima y el alambre de medición hacen buen contacto, pruebe el cable de conexión antes de cada uso (ver 3.1.3).

2.7 El gancho para la lima, Gancho de labio y sonda palpable son re utilizables. Por favor asegúrese que fueron autoclavados bajo alta presión y alta temperatura antes de cada operación. Las limas endo no deben ser usadas más de 3 veces.

2.8 Las baterías deben ser sacadas del compartimiento cuando el dispositivo no es usado.

2.9 Por favor recargue la batería cuando el indicador de baja batería ilumina.

2.10 Por favor use componentes originales, los componentes hechos por otras compañías pueden causar medidas incorrectas.

2.11 Evitar la conexión entre el líquido de endodoncia exterior y el interior durante la medición con el fin de evitar la diferencia de medición.

2.12 Mantener la lima endo y el clip de la lima a distancia de cualquier otro metal o instrumentos.

2.13 Para asegurar que los cortocircuitos no alteren las mediciones, tenga especial cuidado con pacientes portadores de coronas de metal o puentes. Por favor, confirme la humedad de la endo para garantizar la fiabilidad de la medición. Si se confirma que la lima endo no ha llegado a la cúspide sin embargo, los datos mostraron que en el localizador del ápice es demasiado baja, por favor, compruebe si la endo es demasiado seca y confirmar con rayos x.

2.14 Este dispositivo tiene la interferencia electromagnética, el paciente o el médico que tenga un marcapasos cardíaco tienen prohibido usar este dispositivo y el dispositivo es susceptible a otro dispositivo que produzca interferencia electromagnética. El Dentista debe ser cauteloso acerca de la operación en el entorno.

2.15 La garantía es válida bajo condiciones normales de uso. Cualquier desmontaje hará que la garantía se invalide, los profesionales de la empresa Woodpecker ofrecerá el servicio de reparación durante el periodo de garantía.

2.16 Cualquier modificación invalidará la garantía y puede causar daño al paciente.

2.17 Solo el adaptador original y la batería de litio puede ser usada en esta máquina.

3 Instalación y uso del dispositivo

3.1 La conexión del alambre de medición

3.1.1 Inserte el enchufe del cable de medición en el zócalo lado derecho de la unidad

Atención:

3.1.1.1 Por favor tenga cuidado al utilizar el dispositivo, que sea estable y evitar golpes. El uso imprudente dará lugar a daños o mal funcionamiento de la máquina.

3.1.1.2 La medición no puede ser procesada sin la inserción completa de la clavija.

3.1.1.3 Asegúrese de no golpear el enchufe. Mantenga el dispositivo lejos

3.1.2 Inserte el gancho para la lima y gancho de labio respectivamente en los dos zócalos del cable de medición. [Foto 3]

Atención:

Asegúrese de no tirar del cable al insertar o extraer el cable de medición y el gancho para la lima (Foto 4a]

El funcionamiento correcto se muestra como en la imagen 4b

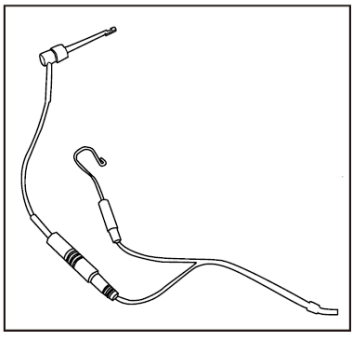


Foto 3

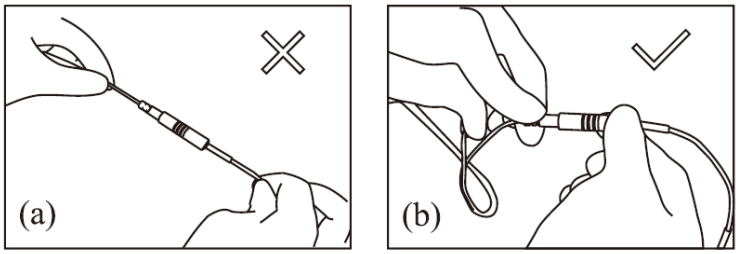


Foto 4

3.1.3 Pruebe la conexión del alambre (Prueba antes de cada uso)

3.1.3.1 Presione el interruptor de poder. Asegúrese de que el escenario de la medición de la longitud del conducto radicular se muestra en la pantalla LCD. El dispositivo se apagará automáticamente después de 5 minutos sin operación. [foto 5]

3.1.3.2 Asegúrese de que si el enchufe del cable de medición se encuentra insertado en el zócalo correctamente.

3.1.3.3 Asegúrese de si el clip de la lima y el gancho de labio se conectan bien con el cable de medición.

3.1.3.4 Hacer que el gancho de labio toque el alambre doblado del clip de la lima [como se muestra en la imagen 6] para confirmar todos los bares de instrucciones se muestran en la pantalla LCD y la pantalla estática lo digital "-3" de lo contrario, significa que el clip de la lima o el alambre de medición está dañado, debe ser reemplazado. [como se muestra en la imagen 7c].

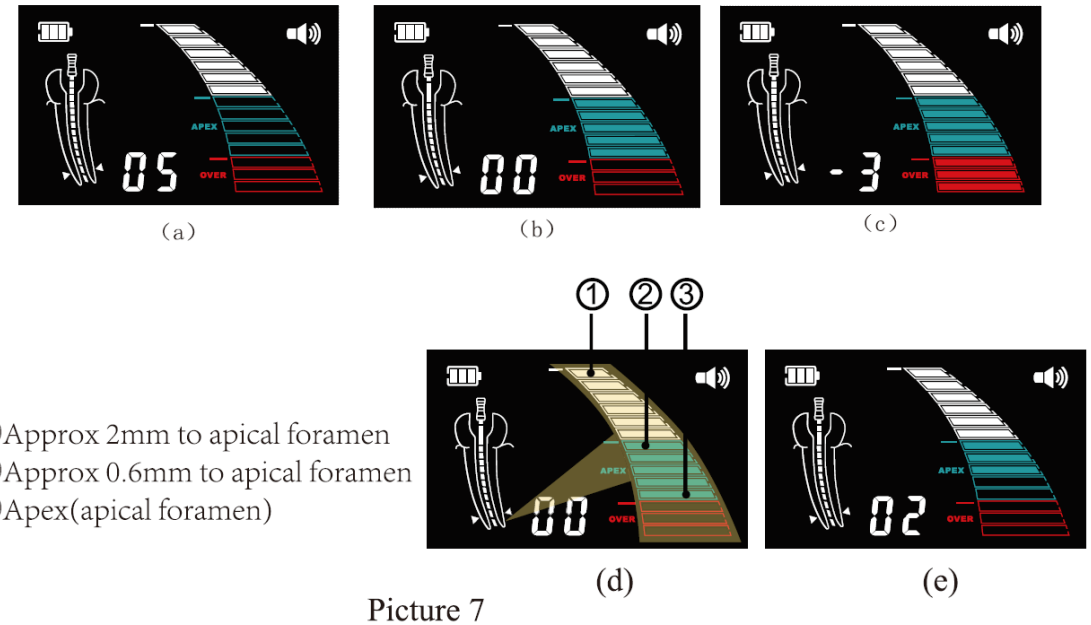
3.1.4 Explicaciones sobre las interfaces que aparecen

3.1.4.1 La pantalla muestra la región frontal del foramen apical por las barras indicadoras. Por favor, consulte la región blanca como se muestra [foto 7a].

3.1.4.2 La lima se ha ido a la posición cerca del foramen apical cuando las barras verdes lo muestran. Foto 7b

3.1.4.3 La lima ha excedido el foramen apical cuando las barras rojas lo muestran. Un sonido beep continuo será generado al mismo tiempo. Foto 7c.

3.1.5 Pantalla ampliada del foramen apical. Foto 7d.



Picture 7

3.2 Probar el dispositivo por probador (prueba cada dos semanas).

Los usuarios pueden usar el probador para revisar si el dispositivo trabaja adecuadamente, la operación específica es como se indica a continuación:

3.2.1 Retire el cable de medición y apagar el dispositivo.

3.2.2 Inserte el probador.

3.2.3 Encienda el dispositivo. Este funciona bien cuando el área verde de la pantalla ilumina. (Pantalla digital como 02, 03 o 04).

3.3 Función de demostración

La función de demostración puede mostrar el movimiento de los procesos de la lima endo cuando se mide. La operación específica es como se indica a continuación:

3.3.1 Extraiga el alambre de medida.

3.3.2 Encienda el dispositivo

3.3.3 Presionando el botón “play” durante 1 segundo puede entrar en la función de demostración que muestra el proceso de circulación de la lima endo.

3.3.4 Reprima el botón de demostración entonces saldrá de la función de demostración.

3.4 Carga de la batería

Cuando el indicador de poder destella, por favor, deje de usar el dispositivo, ya que muestra que la energía restante no es suficiente

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

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

3.4.3 Después de la carga, por favor hale el adaptador AC y desconéctelo.

Atención: Por favor no use el dispositivo mientras se esta cargando, el operador debe estar sobre dos metros retirado del dispositivo.

4 Operación y función del Producto

4.1 Requerimientos de Uso

El localizador de Ápices debe ser preciso, repetible, y fácil de operar. Los siguientes requerimientos son necesarios además del método de operación apropiado.

4.1.1 La operación debe ser de acuerdo a lo indicado en el manual de uso.

4.1.2 Los dentistas deben tener el conocimiento de la posición los dientes y la longitud promedio y la habilidad de operar el dispositivo.

4.1.3 Una cavidad de acceso totalmente expuesta para mostrar la cabina pulpar.

4.1.4 Para una medición más exacta los conductos radiculares deberán estar húmedos, o semi-húmedos. Evite conductos excesivamente secos.

4.1.5 Una radiografía para mostrar la longitud completa y canal radicular del diente.

4.1.6 La lima endo no debe ser muy grande pero tampoco muy pequeña para evitar cortar a través del foramen apical.

4.1.7 Señalar un símbolo anatomizado en el diente enfermo y memorizarlo en la historia clínica. Este símbolo se debe marcar en el puente de salud o en el diente lleno integrado. La posición de la marca debe estar en el borde incisal del diente anterior o en la torre de los molares. Para aquellos puentes que se rompe obviamente, este símbolo debe estar en la superficie del diente con el apoyo de la dentina en vez de en la superficie del diente con el apoyo de la dentina en lugar de sobre el esmalte en suspensión.

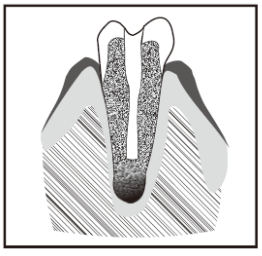
4.1.8 La inflamación aguda que rodea el ápice se ha ido y el material infectado se ha limpiado. También es necesario deshacerse de la pulpa y el tejido necrosado.

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

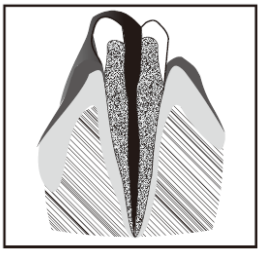
4.1.9.1 El tamaño de la raíz es similar al tamaño de foramen apical. En este caso, el resultado de la medición de la longitud del canal radicular será más corta que la real por la hipoplasia de la raíz [Foto 8].

4.1.9.2 Sangrado o exceso de sangre del foramen apical. En este caso, la sangre se desbordará desde el canal de la raíz y alcanza gingival que la sangre y el gingival estarán en un estado de conducción que causan un resultado inexacto durante la medición. La medición se puede continuar cuando se detiene el sangrado. [Foto 9].

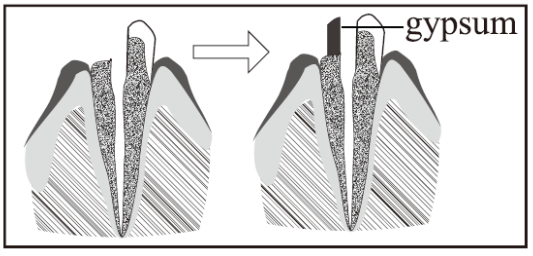
4.1.9.3 La corona del diente esta rota. El tejido del área gingival alcanzaría la cavidad de hoyo endo in el punto roto el cual causaría inexactitud porque de la conducción electrónica. La medición puede ser continuada cuando la corona este arreglada con yeso u otro aislante. (Foto 10].



Picture 8



Picture 9

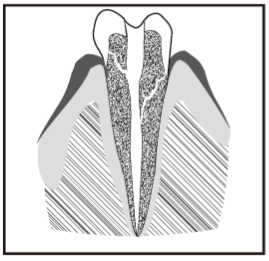


Picture 10

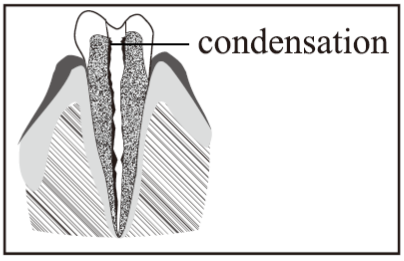
4.1.9.4 Hay una grieta en la raíz del diente. En este caso, la grieta puede causar la perdida eléctrica la cual afectará la precisión de la medida. [Foto 11].

4.1.9.5 Un retratamiento a una endodoncia que estaba llena de gutapercha. Limpie el material sobrante en el canal radicular y llenelo con un poco de salina normal antes de la medición. [Foto 12].

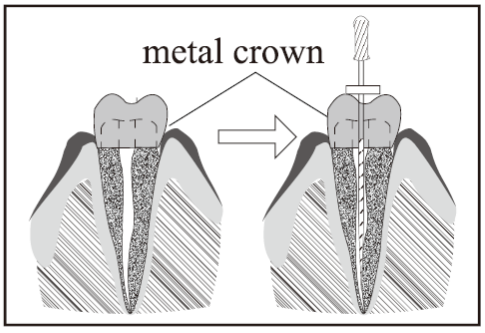
4.1.9.6 Hay una corona de metal que se ha conectado a la gingival. Esto causará inexactitud cuando la lima endo toque el metal de la corona [Foto 13]. Algunas veces, los resultados del localizaor de ápices y rayos x no concuerdan con los demás, que no es ni porque la máquina no sea normal, ni porque la foto este incorrectamente tomada. La posición real del foramen apical es diferente de la anatómica, es muy común que el foramen apical ligeramente hacia el lado de las coronas del conducto radicular. En este caso, de acuerdo con el ángulo de disparo como los cuadros siguientes muestran, causará ilusión de que la punta delantera del conducto radicular no ha llegado a la punta del canal. [Foto 14].



Picture 11



Picture 12



Picture 13

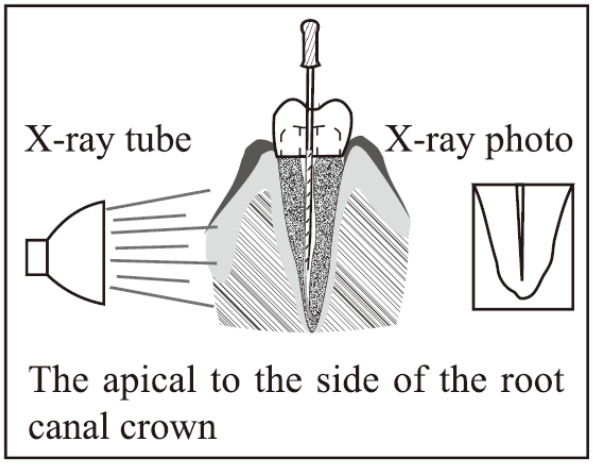
(Porque el angulo del Rayos X, aveces no puede tomar una radiografia del foramen apical apropiadamente, por lo no puede mostrar la posición exacta del foramen apical).

4.2 Instrucción

4.2.1 Inserte el enchufe del cable de medición en el zócalo en el lado de la unidad principal. Póngalo en acción, La batería está a la izquierda de la pantalla.

4.2.2 El equipo está en condición normal. El equipo se apaga después de 5 minutos sin uso.

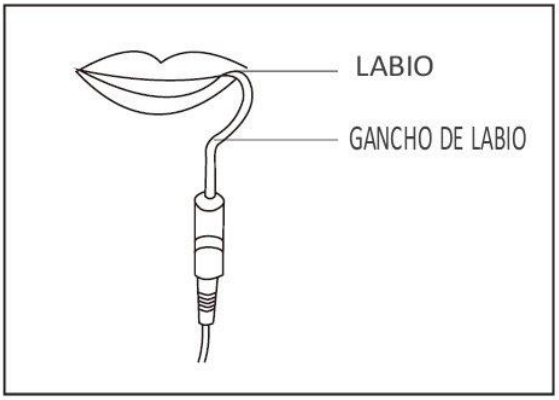
4.2.3 El volumen es ajustable. Por favor el botón de volumen por un ajuste.



Picture 14

4.2.4 Cuelgue el gancho de labio en labio, asegúrese que este en contacto con la mucosa oral como un electrodo de referencia. [Foto 15].

4.2.5 Enganche la lima con el clip de la lima, aproxime al ápice, entonces no habrá alarma continua cuando la distancia es inferior a 2 mm [Foto 16].



Picture 15



Picture 16

Atención:

a) Cuando agarre del canal radicular con una lima de aguja, por favor agarre la parte superior de la parte metálica (cerca del canal de la raíz en el mango de la aguja). Si usted agarra la parte inferior (cuchilla o parte móvil), se usará la parte metálica de la carpeta de la lima y la parte de resina. [Foto 17].

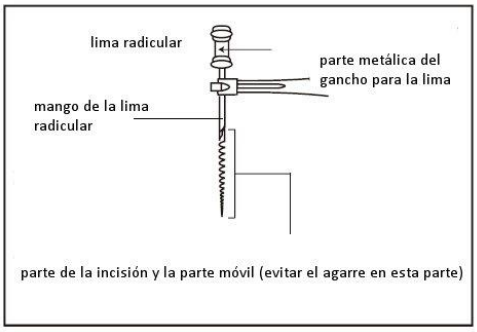


Foto 17

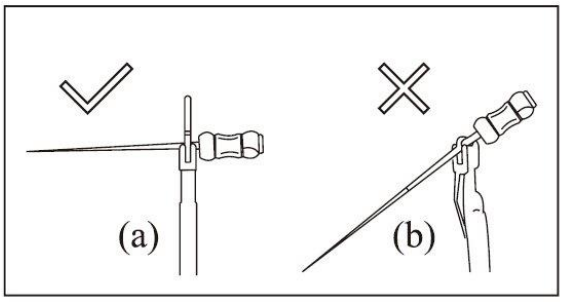


Foto 18

b) En la medición de la longitud del conducto radicular, por favor no utilice la lima de aguja de metal. Si usted opera el dispositivo sin guantes de odontología, causará fuga y el resultado de la medición será inexacto. Por lo tanto, use la lima de aguja de resina y recuerde no tocar la parte metálica con el dedo.

c) Por favor no use un gancho de lima desgastado, esto hará que el resultado de la medición sea inexacto.

d) Por favor hacer referencia a la [foto 18 (a)] para agarrar la lima aguja. Si hace de la forma indicada en la [Imagen 18 (b)], no se puede medir adecuadamente la longitud del canal radicular debido a la fuerza inadecuada, y la parte delantera del pasador del canal de la raíz es fácil de usar.

4.2.6 Cuando la lima alcanza el ápice, ajuste la pieza de goma situada en la lima endo al punto de referencia (borde incisal o el borde de la fosa), a continuación, extraiga la lima endo, mida la longitud entre la parte superior de la lima y la pieza de goma, y esta es la longitud de



trabajo del diente. También se puede utilizar con la sonda palpable en lugar del gancho de la lima, cuando es inconveniente para medir los dientes posteriores [Foto 19].

a)

4.2.1 Los componentes que tocan el cuerpo deben ser esterilizados en autoclave a alta temperatura y alta presión. La cubierta y el alambre de medición se debe limpiar con alcohol al 75%.

Atención: evitar la serigrafía al limpiar

5 Solución de problemas

Problemas	Posibles Causas	Soluciones

No hay energía y no hay señal en la pantalla después de la alimentación	1. Si la batería es colocada correctamente? 2. Si la batería sin energía	1. Re-instale la batería 2. Recargue la batería
La longitud del canal radicular no puede ser medido	1. Si el alambre de medición está correctamente conectado? 2. Si el alambre de medición está roto?	Confirme que el alambre de medición esté conectado firmemente, enlace el gancho de labio con el gancho de la lima y revise si el alambre de medición no este roto.
La alarma no suena	Si el volumen está fijado en "mudo"	Ajuste el nivel del sonido
El indicador LED de carga se apaga	1. El adaptador no está correctamente conectado. 2. Ha usado un adaptador defectuoso. 3. La batería no esta correctamente instalada. 4. La batería se ha dañado.	1. Reconecte el adaptador 2. Cargue el adpatador, debe ser usado un adaptador original. 3. Re-inserte la batería y reconecte el adaptador. 4. Cargue la batería y entonces reconecte el adaptador.
La pantalla no es constante durante la medición: el resultado de la medición es bastante más largo o más corto; pantalla numérica irregular.	Si la conexión entre el gancho para labio y la mucosa oral es correcta?	Asegúrese que el gancho para el labio ha sido conectado a la mucosa oral en buena posición.
	Hay desbordamiento de sangre/saliva, junto a la corona?	Desbordamiento de sangre, liquido desde el canal radicular, junto a la corona o el cuello del diente, causara corto circuito entonces causara un fenómeno anormal. Limpie la sangre y el líquido.
	Si el canal radicular esta lleno de sangre, liquido?	Una vez la endo aguja toque la superficie del canal radicular el cual esta lleno de sangre, liquido, mostrara "OVER" inmediatamente. En este caso. Empuje la aguja al canal radicular apical, entonces la pantalla estará normal, usted puede medir la longitud del canal radicular correctamente.
	Si hay liquido, desperdicios en la superficie del diente?	Limpie la superficie del diente.
	Si la edo auja toca las encias?	El LCD mostrará "OVER" si la endo aguja toca las encias.
	Si hay pulpa aun en el el canal radicular.	Si hay mucha pulpa dejada en el canal radicular, la longitud del canal radicular no puede ser medida correctamente.

	Si la aguja toco material reparado metálico?	Una vez la aguja toco el material reparado metálico, la medición de corriente desde las encias hasta el tejido periodontal se pierde, la pantalla mostrará “OVER”.
	Si la superficie adyacente tiene caries?	La medición de corriente fluye desde la caries de la superficie adyacente hasta las encias, entonces la longitud del canal radicular no puede ser medida correctamente.
	Si hay colateral o la raíz del diente esta rota?	Una vez la aguja alcanzo el colateral o la parte rota de la raíz del diente, la medición de corriente se rebosara del ligamento periodontal, mostrará “OVER”
	¿es porque, además de la cámara pulpar superior, bajo la corona del diente? o no se dejan residuos	Use tela de caucho para prevenir que la corriente fluya hasta las encías.
	Hay quistes apicales?	Si hay quistes, la logitud del canal radicular no puede ser medida con precisión.
	Si el gancho de la lima esta roto o sucio?	Limpie el gancho de la lima con alcohol, o remplácelo.
	Si el alambre de medición esta roto o tiene pobre contacto?	Contacte el extremo del alambre de medición directamente, mostrara -3.
El indicador de longitud de medición solamente llena la pantalla cerca de la parte estrecha del apice	Si el canal radicular es oclusivo?	La pantalla estará normal después de penetrar la parte estrecha del ápice.
	Si el canal radicular está muy seco?	Humedezca la aguaj endo con peróxido de hidrogeno o NaCl.
	Si la aguja endo es demasiado pequeña para un canal radicular largo.	Remplace la actual lima endo por una más larga.

- Si todas las medidas mencionadas anteriormente no funcionan, por favor contactenos.

6 Procedimiento de desinfección, limpieza y esterilización

6.1 Prefacio

El gancho de labio, el clip dela lima y el palpador se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso para evitar cualquier tipo de contaminación. Se trata de la primera utilización, así como los usos posteriores

6.2 Recomendaciones Generales

- El usuario es el responsable de la esterilización del producto por el primer ciclo y cada uso aún más, así como para el uso de instrumentos dañados o sucios.
- Por su propia seguridad, por favor use equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
- Use únicamente solución desinfectante que se encuentre aprobada por su eficacia (lista VAH / DGHM, marca CE, aprobación FDA).

6.3 Procedimiento para el gancho de labio, el clip de la lima y el palpador

Operación	Modo de Operación	Advertencia
1. Pre- Desinfeción o Descontaminación	Remojar inmediatamente justo después de su uso todos los instrumentos en una solución desinfectante combinado con la enzima proteolítica, si es posible	Siga las instrucciones y observar concentraciones y tiempo de inmersión dadas por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos de los instrumentos). - La solución desinfectante debe ser libre de aldehído (para evitar impurezas de la sangre de fijación). - No utilice desinfectante solución que contiene fenol o cualquiera de los productos que no son compatibles con los instrumentos (véase la recomendación general). - Por impurezas visibles que se observan en los instrumentos, una pre-limpieza es recomendada con cepillado manual con un material suave.
2. Enjuague	Enjuagar manualmente y abundantemente los accesorios con agua corriente.	
3. Limpieza manual	Limpie manualmente los accesorios con un cepillo adecuado.	El mecanismo de clip de la lima tiene que ser activado durante el proceso de limpieza (pulse varias

	Previamente empape en un solución pre-desinfectante limpia.	veces el botón pulsador). - sin impurezas visibles deben observarse en los accesorios.
4. Enjuague	Ver punto # 2	
5. Desinfección	Sumerja los accesorios en solución desinfectante (bactericida, virucida, fungicida, tuberculosida y libre de fenol) de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	Siga las instrucciones y observar concentraciones y tiempo de inmersión dadas por el fabricante (una concentración excesiva
6. Enjuague Final	Ver punto # 2 – Después de enjuagar, los accesorios tienen que ser secados.	
7. Inspección	Inspeccione los dispositivos y clasifique esos con defectos.	Instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados nuevamente.
8. Empaque	Empaque los dispositivos en "Bolsas de esterilizar"	Revise el periodo de validación de las bolsas dado por el fabricante para determinar la vida útil. Use empaque que resistan una temperatura de 141°C y este de acuerdo a la norma EN ISO 11607
9. Esterilización	- Esterilización a vapor a: 134°C durante 18 min.	-Los accesorios (cahncho de labio, clip de la lima y sonda de prueba) deben ser esterilizadas de acuerdo a la etiqueta del empaque Use autoclaves (según norma EN 13060, EN 285) bomba de vacío fraccionada o gravedad (menos recomendado) Use un procedimiento de esterilización validado según norma ISO 17665-1 Respete el procedimiento de mantenimiento del autoclave dado por el fabricante. Use únicamente procedimientos de esterilización indicados.
10. Almacenamiento	Mantenga los dispositivos en el empaque de esterilización en un ambiente seco y limpio Esterilidad no puede ser garantizada si el empaque es abierto, dañado o húmedo (verifique el empaque antes de usar el instrumento).	

7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

7.1 Almacenamiento

7.1.1 Este equipo debe ser almacenado en un lugar en donde la humedad relativa ≤80%, presión atmosférica entre 50kPa y 106kPa y temperatura entre -10°C y 50°C.

7.1.2 Evite el almacenamiento en condiciones de calor excesivas. Las altas temperaturas acortarán la vida de los componentes electrónicos, daña la batería, deforman o afectan el plástico.

7.1.3 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado frias. De o tra manera, cuando la temperatura del equipo aumenta a un nivel normal, habrá rocío que posiblemente dañado la tarjeta PCB

7.2 Mantenimiento

7.2.1 El dispositivo no incluye los accesorios para reparar el uso, la reparación debe ser llevada a cabo por personal autorizado de servicio post venta.

7.2.2 Mantenga el equipo en condiciones de almacenamiento secas.

7.2.3 No tire, agite o golpee el equipo.

7.2.4 No manche el equipo con pigmentos.

7.3 Transporte

7.3.1 Una agitación e impactos excesivos deben ser prevenidos en el transporte. Carguelo cuidadosamente y livianamente y no lo invierta.

7.3.2 No lo ubique junto con elementos peligrosos durante el transporte.

7.3.3 Evite exposición al sol, humedad por luuvia o nieve durante el transporte.

8 Protección del medio ambiente

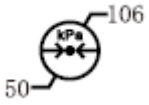
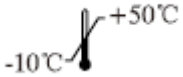
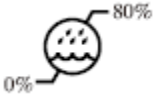
No hay un factor prejudicial en este producto. Usted puede tratar con base en las leyes locales.

9 Servicio Post venta

Ofrecemos reparación gratuita de un año para el equipo de acuerdo a la tarjeta de garantía. La reparación de los equipos debe ser llevada a cabo por nuestros técnicos profesionales. No nos hacemos responsables de los daños irreparables causados por una persona no capacitada.

10 Instrucciones de los símbolos

DTE®	Marca de Fábrica		Precaución, consulte documentos de acompañamiento
	Fecha de Fabricación		Fabricante
	Equipo Clase II		Uso en interiores
	Tipo BF parte aplicada	~24V	24VAC toma suministro de poder
	Corriente Alterna	H_2O 0.01MPa–0.5MPa	Presión de entrada de agua 0.01MPa-0.5MPa

	Toma para interruptor de pie		Ajuste para fluido de agua
	Interruptor de poder		Presión atmosférica para almacenar
	Limitación de temperatura		Aparato de cumplimiento directiva WEEE
	Limitación Humedad		Recuperación
	Representante autorizado en la CE		Mantenga Seco
	Puede ser autoclavado		Maneje con cuidado
	Producto marcada CE		Producto marcado FDA

11 Para información técnica, por favor contacte



Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harley St.,LONDON,W1G 9QR,UK

12 Declaración

Todos los derechos de modificar el producto están reservados para el fabricante sin previo aviso. Las imágenes son sólo para referencia. Los derechos de interpretación finales pertenecen a GUILIN WOODPECK MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. La estructura interna de diseño industrial, etc., se han cobrado varias patentes de la pulsación de corriente, cualquier copia o falsificación de productos deben llevar a cabo legal

13 Declaración de Conformidad

13.1 Conformidad de producto con los siguientes estándares:

EN 60601-1:2006
EN 60601-1-6:2010
EN 980:2008
EN 60601-1-2:2007
EN 62366:2008
EN ISO 9687:1995

EN 1041:2008
EN ISO 14971:2012
EN ISO 17665-1:2006
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-10:2010
ISO 15223-1-2012
EN ISO 17664:2004
EN ISO 7405:2008 +A1:2003
EN ISO 10993-5:2009

13.2 EMC – Declaración de conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 por EMC. Esto no garantiza de ninguna forma que este dispositivo no va hacer afectado por interferencia electromagnética. Evitar usar el dispositivo en ambientes electromagnéticos.

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El modelo DPEXIII está destinado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo DPEXIII debe asegurar que se utiliza en un entorno de este tipo		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Orientación**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo DPEXIII utiliza la energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no puedan causar alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El modelo DPEXIII es adecuado para utilizarse en el hogar y en el establecimiento directamente conectado a una fuente de alimentación de bajo voltaje que suministra la red de los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje / Emisiones de titilación IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración – Inmunidad electromagnética			
El modelo DPEXIII está destinado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo DPEXIII debe asegurar que se utiliza en un entorno de este tipo			
Prueba de Inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Orientación**
Descarga electrostática 8ESD) IEC 61000-4-2	+- 6kV contacto +- 8kV aire	+- 6kV contacto +- 8kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica, pisos que están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorio rápido eléctrico	+-2kV para líneas de suministro de poder +- 1kVpara líneas de entrada y salida	+-2kV para líneas de suministro de poder	La calidad de red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario
Aumento IEC 61000-4-5	+- 1kV modo diferencial +-2kV modo común	+-2kV modo común	La calidad de red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-1-11	<5% UT (>95% caída en UT) Para 0.5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) Para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) Para 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) Para 5 seg	<5% UT (>95% caída en UT) Para 0.5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) Para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) Para 25 ciclos <5% UT	La calidad de red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del modelo DPEXIII requiere operación continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que le modelo DPEXIII debe ser de alimentado de un suministro de poder sin interrupciones o una batería.
Potencia frecuencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplicable	No aplicable
NOTA UT es el A.C. voltaje de alimentación antes de las aplicaciones de la prueba de nivel.			

Orientación y declaración – Inmunidad electromagnética			
El modelo DPEXIII está destinado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo DPEXIII debe asegurar que se utiliza en un entorno de este tipo			
Prueba de Inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Orientación**
Conducido RF IEC 61000-4-6 Radiado RF IEC 61000-4-6	150KhZ A 80 MHz 3 Vrms 80MHz a 2.5 GHz	3V 3V/m	Portátiles y equipos de comunicaciones móviles de RF debe ser utilizado no más cerca de cualquier parte del modelo DPEXIII, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada 3V 3V/m = 1.2Xp1/280 MHz a 800MHz D=2.3 x P1/2800 MHZ A 2.5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y se recomienda una distancia en metros (m). El campo de fuerza del transmisor RF fijado,

			determinado por una inspección de lugar electromagnético, deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo 

NOTA 1 A 80MHz final 800MHz. El rango de frecuencia mayor se aplica.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. Propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a.
El campo de poder de los transmisores fijos tales como estaciones base de radio (celular / inalámbrico), teléfonos y radios móviles terrestres, radio de aficionados, AM y FM radio y televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, y sitios de investigación electromagnéticos deben ser considerados. Si la potencia del campo medido en el lugar en que el modelo DPEXIII se utiliza sea superior a la aplicable de RF por encima de nivel de cumplimiento, se tomaran las medidas adicionales que sean necesarias, tales como la reorientación del modelo DPEXIII.
b.
Sobre el rango de frecuencia 150kHz a 80Mhz, potencia de campo debe ser menor a 3V/m

Distancias de separación recomendadas entre RF portátiles y equipos de comunicaciones móviles y el modelo DPEXIII

El modelo DPEXIII se destina para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF radiado están controladas. El cliente o el usuario del modelo DPEXIII puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética por manteniendo una distancia mínima entre portátiles y equipos de comunicaciones móviles de RF (transmisores) y el modelo DPEXIII, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo a la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.

Tasa máxima de salida del poder de los transmisores W	**Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m**		
	150kHz to 80MHz d=1.2x 1/2	80MHz to 800MHz d=1.2xP1/2	800MHz to 2.5GHz D=2.3xP1/2
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	2.3

Para un nominal de los transmisores de potencia de salida máxima no indicadas anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.
NOTA 1 A 80MHz final 800MHz. El rango de frecuencia mayor se aplica.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. Propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Scan and Login website
for more information

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, 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

EC REP Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harley St.,LONDON,W1G 9QR,UK

ZMN/WI-09-056 INS-US-D3-ED-V2.8