



Localizador de Apex

Manual de instrucciones

Lea este manual antes de utilizar el aparato.
Patente de diseño industrial n°: ZL 201930704918.8
ZMN-SM-830(ES) V1.5-20260227



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Catálogo

1	Introducción	1
2	Instrucciones de instalación y uso del aparato	4
3	Instalación del aparato	6
4	Funcionamiento y manejo del producto	14
5	Solución de problemas	20
6	Limpieza, desinfección y esterilización	23
7	Almacenamiento, mantenimiento y transporte	25
8	Protección del medio ambiente	26
9	Representante europeo autorizado	27
10	Después del servicio	27
11	Instrucción de símbolos	27
12	Declaración	28
13	CEM - Declaración de conformidad	28

1 Introducción

1.1 Prólogo

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es un fabricante profesional en la investigación, desarrollo y producción de equipos dentales que cuenta con un sistema de garantía de calidad integral.

Entre sus productos se incluyen el escarificador ultrasónico, la lámpara de polimerización, el localizador de ápices y la ecocirugía, etc.

1.2 Descripción del aparato

El localizador de ápices es un equipo de apoyo del tratamiento endodóntico, a través de la medición de la longitud de los dientes apicales, ayudando a los dentistas a finalizar el tratamiento endodóntico.

Características del aparato:

- a) Equipado con una pantalla LCD clara y brillante, la imagen nítida y los diferentes colores indican claramente la trayectoria del archivo.
- b) Basada en la avanzada tecnología de medición de impedancia de red de frecuencias múltiples y calibración automática que garantiza la precisión de las mediciones.
- c) La pinza para limas, el gancho para labios, la sonda de contacto y el explorador endodóntico (opcional) pueden esterilizarse en autoclave a alta temperatura y alta presión. Evitar eficazmente las infecciones cruzadas.
- d) La batería es recargable, por lo que no es necesario cambiarla una y otra vez.
- e) Materiales en contacto con el cuerpo humano;
Clip de archivo: material plástico;
Gancho del labio: acero inoxidable;
Palpador: caucho, acero inoxidable;
Explorador endodóntico(Opcional): acero inoxidable;

1.3 Modelo y dimensiones

1.3.1 Dimensiones: 105mm×95mm×150mm

1.3.2 Peso: 390g±10g

1.3.3 Modelo: Dpex X

1.4 Componentes

1.4.1 Imagen de la unidad principal. (Imagen 1)

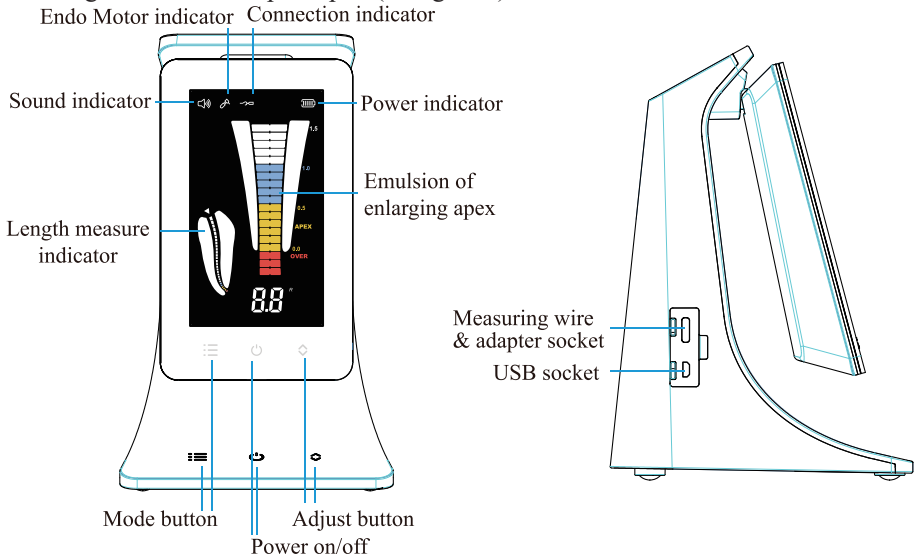
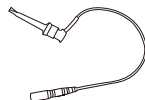
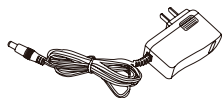


Imagen 1

1.4.2 Fotos de los principales accesorios (Foto 2)

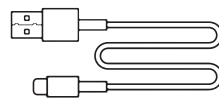




Adaptador (opcional)



Explorador endodóntico(Opcional)



Cable de carga (opcional)



Batería



Comprobador



Gancho labial

Imagen 2

1.5 Estructura

Se compone de unidad principal, alambre de medición, ganchos de labios, clip de lima, sonda de contacto, adaptador (opcional), cable de carga (opcional) y explorador de endondocia (opcional), etc.

1.6 Uso previsto

Se utiliza para ayudar a determinar la longitud de trabajo de varios tipos de conductos radiculares dentales durante el tratamiento de conductos radiculares.

1.7 Contraindicaciones

No aconsejamos el uso del modelo en pacientes equipados con marcapasos (u otros equipos eléctricos) o en aquellos pacientes a los que se aconseja no utilizar equipos eléctricos (como afeitadoras eléctricas, sopladores eléctricos) por razones de seguridad.

1.8 Clasificación del aparato

1.8.1 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipos de clase II.

1.8.2 Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF parte aplicada

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

1.8.4 Dispositivo no apto para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

1.8.5 Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

1.8.6 Parte aplicada: Palpador, Gancho labial, Pinza para limas y Explorador endodóntico(Opcional)

1.9 Principales especificaciones técnicas

1.9.1 Batería: 3,7V/2000mAh (Modelo: 18500)

1.9.2 Adaptador (ADS-6AM-06N 05050)(Opcional):

Entrada: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A MAX

Salida: DC5V/1A

1.9.3 Potencia de consumo: $\leq 0.5W$

1.9.4 Pantalla: LCD DE 3,8

1.9.5 Alerta por zumbador: El zumbador avisará cuando la lima endo esté cerca del ápice.

1.9.6 Versión de software: V1

1.9.7 Condiciones de funcionamiento

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

b) Humedad relativa: 30% ~ 75%.

c) Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2 Instrucciones de instalación y uso del aparato

2.1 Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el aparato.

2.2 Cuando la barra indicadora alcanza la posición del dial 0.0 y aparece "APEX" en pantalla, la lima endo ha alcanzado el foramen apical anatómico. Para garantizar la seguridad, la longitud de trabajo se obtiene clínicamente restando 0,5-1mm de la longitud medida por el localizador Apex.

2.3 Las escalas 0,5 y 1,0 del dial de la pantalla no indican que la distancia al ápice sea de 0,5 mm o 1,0 mm. Sólo recuerdan al operador que la lima se está acercando o alejando del foramen apical.

2.4 Si el gráfico de barras de la pantalla realiza de repente un gran movimiento o muestra inmediatamente "OVER" 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 dar lugar a mediciones inexactas, seque la cavidad de acceso con una bolita de algodón o un soplador de aire antes de cada uso.

2.6 Utilice un tamaño de lima adaptado al diámetro del conducto radicular. La lima seleccionada es demasiado pequeña para un conducto radicular grande puede hacer que la visualización digital de la pantalla no sea estable durante el procedimiento.

2.7 Para confirmar que el clip de lima y el cable de medición hacen buen contacto, compruebe la conexión del cable antes de cada uso (véase 3.1.2).

2.8 La pinza para limas, el gancho labial y la sonda de contacto y el explorador endodóntico (opcional) son reutilizables. Asegúrese de que se esterilizan en autoclave a alta presión y alta temperatura antes de cada operación. Las limas endo no deben utilizarse más de 3 veces.

2.9 Las pilas deben extraerse para su almacenamiento cuando el aparato no se utilice durante un tiempo prolongado.

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

2.11 Por favor, utilice componentes originales, los componentes fabricados por otras empresas pueden causar mediciones inexactas o no medibles.

2.12 Evite la conexión entre el líquido exterior e interior de la endodoncia durante la medición para evitar la diferencia de medición.

2.13 Mantenga la lima de endodoncia y el clip de lima alejados de cualquier otro metal o instrumento.

2.14 Para que los cortocircuitos no perjudiquen las mediciones, tenga especial cuidado con los pacientes provistos de coronas o puentes metálicos. Por favor, confirme la humedad del endo para garantizar la fiabilidad de la medición. Si se confirma que la lima endo no ha alcanzado el ápice y los datos mostrados en el localizador del ápice son demasiado bajos, por favor compruebe si el endo está demasiado seco y confírmelo con rayos X.

2.15 Este dispositivo tiene interferencia electromagnética, el paciente o el médico que con un marcapasos cardíaco están prohibidos de usar este dispositivo y el dispositivo es sus-

ceptible a otro dispositivo que produce interferencia electromagnética. Los dentistas deben ser precavidos a la hora de operar en ese entorno.

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

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

2.18 Sólo el adaptador original o el cable de carga original con el enchufe de carga que cumple con los requisitos sparameter (ver 2.23) y la batería de litio original podría ser utilizado para esta máquina.

2.19 No colocar los equipos de forma que dificulten el accionamiento del dispositivo de desconexión.

2.20 El adaptador debe conectarse a una fuente de alimentación adecuada en las instrucciones.

2.21 Un error en la sustitución de las baterías de litio puede conllevar riesgos inaceptables, por lo que debe utilizar la batería de litio original y sustituir la batería de litio siguiendo los pasos correctos de las instrucciones.

2.22 Retire la batería si no va a utilizar el aparato durante un tiempo.

2.23 Si se adopta el método de carga de cable de carga con enchufe de carga autocomprado, el enchufe de carga debe cumplir con la certificación CE, y los parámetros cumplen:

Entrada: 100-240 V CA 50/60 Hz 0,4 A máx.

Salida: 5V 1A-2A

2.24 El aparato debe ser utilizado en hospitales y clínicas por dentistas cualificados.

2.25 Se recomienda que los usuarios empleen un instrumento DG16 con una punta estrecha, afilada y rígida para un rendimiento óptimo. Para minimizar los errores, se sugiere utilizar el DG16 proporcionado por el fabricante.

3 Instalación del aparato

3.1 Modo localizador Apex

3.1.1 Preparación

Inserte la clavija del cable de medición en la toma derecha del aparato.

Atención:

- Por favor, tenga cuidado al utilizar el dispositivo, manténgalo estable y evite golpes. Un uso inadecuado puede dañar o averiar la máquina.
- No se puede proceder a la medición sin la inserción completa del tapón.
- Asegúrese de no golpear el enchufe. Mantén el dispositivo alejado.

Inserte el clip de lima y el gancho de labio respectivamente en las dos tomas del cable de medición. Cuando el localizador de ápices se utiliza solo, no hay diferencia entre el extremo gris y el extremo blanco del cable de medición [ilustración 3]. Pero si el localizador Apex está conectado al motor Endo, conecte el extremo blanco con el gancho del labio y el extremo gris queda suspendido.

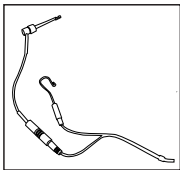


Imagen 3

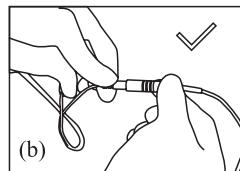
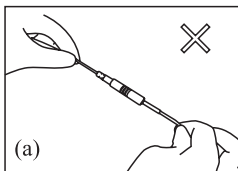


Imagen 4

Atención:

Asegúrese de no tirar del alambre al insertar o extraer el alambre de medición y el clip de lima. [Foto 4 (a)]

El funcionamiento correcto se muestra como en la Imagen 4 (b).

3.1.2 Prueba de conexión de los cables (prueba antes de cada uso)

- Pulse el interruptor de encendido. Asegúrese de que la escena de la medición de la longitud del conducto radicular que aparece en la pantalla LCD.
- Asegúrese de que la clavija del cable de medición está correctamente insertada en la toma.

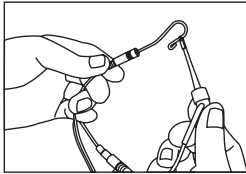


Imagen 5

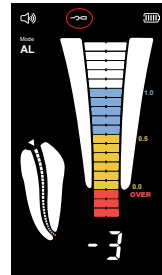


Imagen 6

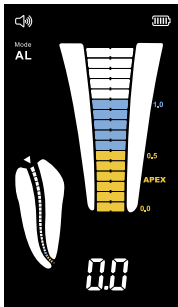
c) Asegúrese de que el clip de lima y el gancho de labio están bien conectados al cable de medición.

d) Haga que el gancho de labio toque el alambre doblado del clip de archivo [como se muestra en la Imagen 5] asegúrese de que el icono de conexión en la pantalla LCD se muestra de forma constante [como se muestra en la Imagen 6], de lo contrario, significa que el clip de archivo o el alambre de medición está dañado, debe ser reemplazado.

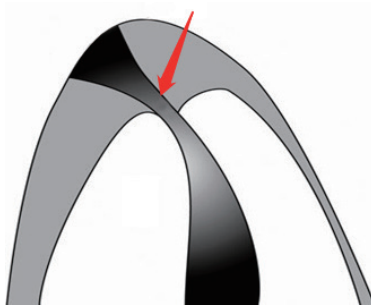
3.1.3 Determinar la longitud útil

a) Cuando la barra indicadora alcanza la posición del dial 0.0 [Imagen 7(a)], [Imagen 7(b)] y aparece "APEX" en pantalla, la lima endo ha alcanzado el foramen apical anatómico. A partir de la longitud medida, reste 0,5-1,0 mm para obtener la longitud de trabajo.

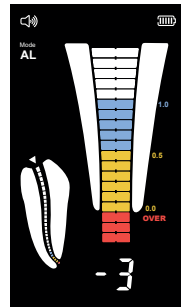
b) Cuando la barra indicadora alcanza la zona roja "OVER" [Imagen 7(c)], indica que la lima endo ha sobrepasado el foramen apical.



(a)



(b)



(c)

Imagen 7

* La longitud de trabajo variará algo en función de cada diente. Esta discrepancia debe ser juzgada por el dentista mientras trabaja en el diente.

* Asegúrese de hacer una radiografía para comprobar los resultados.

3.1.4 Ajuste del tope apical

Ajuste el tope apical entre 0,0 y 0,5 pulsando el botón central, y el parámetro ajustado se guardará automáticamente. Cuando la lima alcance el tope apical, el aparato emitirá un pitido continuo.

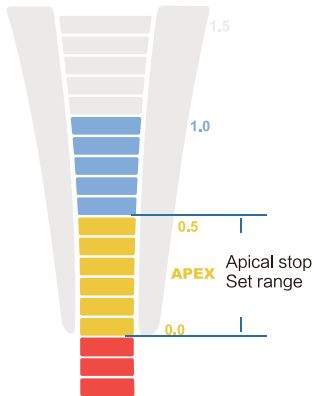


Imagen 8

3.1.5 Comprobación del dispositivo por un comprobador (prueba cada dos semanas)

Los usuarios pueden utilizar el probador para comprobar si el dispositivo funciona correctamente, la operación específica es la siguiente:

a) Retirar el cable de medición y apagar el aparato.

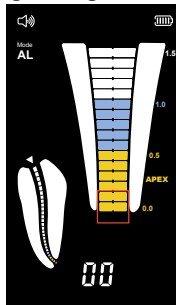


Imagen 9

b) Inserte el comprobador.

c) Después de encenderlo, si la barra indicadora está a ± 1 barras del dial 0,0, el aparato funciona normalmente [ilustración 9]. Si la barra indicadora está fuera del intervalo, el aparato no puede medir con precisión. En este caso, póngase en contacto con el distribuidor autorizado o con el fabricante para obtener ayuda.

3.1.6 Conectar a Endo Motor compatible.

Conecte un extremo de la línea USB en la toma USB en el lado derecho del dispositivo, y conecte el otro extremo con Endo Motor compatible como se muestra en la Imagen 10 (a). No hay diferencia entre esos dos extremos. Como se muestra en la Imagen 10 (b), cuando el icono de Contra-ángulo está encendido, el localizador Apex y el Endo Motor pueden comunicarse normalmente, de modo que la función 2 en 1 puede realizarse en el Endo Motor.

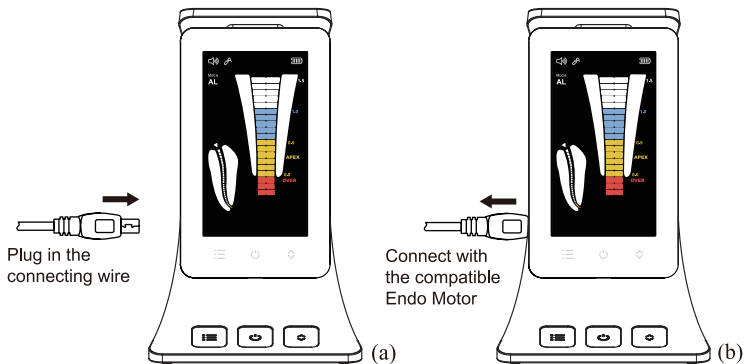


Imagen 10

【Cautions】 :

- ① Por favor, utilice el localizador Apex con cuidado y no lo deje caer ni lo golpee. Un uso descuidado puede provocar daños en la máquina o averías.
- ② Si el cable USB no estaba completamente enchufado en la toma USB, el localizador

Apex no puede comunicarse con el Endo Motor.

③ Después de enchufar el cable USB en la toma USB, por favor, no deje caer nada sobre él, y no golpee la toma USB.

3.2 El modo Micro Hole Negotiator (MHN) (sólo dispositivo compatible con explorador endodóntico)

El modo MHN está diseñado para ayudar a los clínicos en tres áreas clave durante el tratamiento del conducto radicular:

A) Localizar la cámara pulpar al preparar una cavidad de acceso con el objetivo de reducir la eliminación de cantidades excesivas de dentina y evitar daños en el suelo de la cámara pulpar.

B) Localización de orificios de conductos radiculares muy calcificados que son difíciles de visualizar y de detectar con métodos convencionales.

C) Evaluar las fugas de los empastes radiculares no electroconductores (por ejemplo, gutapercha) para ayudar en la decisión de retirar el empaste radicular y volver a tratar el sistema de conductos.

Conecte la línea de medición, el clip de lima/sonda y el gancho labial a las interfaces del dispositivo. Encienda el dispositivo y seleccione el modo MHN manteniendo pulsado el botón de modo durante más de 2 segundos, como se muestra en Imagen 11.



Imagen 11

3.2.1 Localización de la cámara de pulpa

Método de funcionamiento:

1. Comience a preparar una cavidad de acceso a través del esmalte y la dentina utilizando una fresa adecuada.
2. Aísle el diente y seque la cavidad de acceso para garantizar lecturas precisas.
3. Fije el gancho labial al paciente y el clip de sonda a un explorador endodóntico DG 16, etc.).
4. Coloque la punta del explorador sobre la dentina en el centro estimado de la cámara pulpar y controle las lecturas en la pantalla del aparato .
 - a) Lectura 0,00 - 1,00: No hay conexión; considere una mayor eliminación de dentina con fresa y/o reevalúe la profundidad/alineación de la cavidad de acceso mediante radiografías/imágenes CBCT.
 - b) Lectura 2.00 - 3.00: Conexión establecida; retirar la dentina utilizando una punta activada por ultrasonidos sin dañar el suelo de la cámara pulpar.
 - c) Lectura superior a 3,00: Se detecta cámara de pulpa. La cavidad de acceso en el punto de exposición de la cámara pulpar puede ahora ampliarse/ensancharse cuidadosamente con

puntas ultrasónicas para eliminar la dentina del techo de la cámara pulpar y poder explorar el suelo de la cámara pulpar.

3.2.2 Localización de los orificios del conducto radicular

Método de funcionamiento:

1. Prepare una cavidad de acceso con buena iluminación y aumento.
2. Aislar los dientes, luego desbridar y limpiar la cámara pulpar con NaOCl y un dispositivo ultrasónico.
3. Fije el gancho labial al paciente y la pinza de la sonda al explorador endodóntico o a una lima endodóntica o separador.
4. Secar el suelo de la cámara de pulpa para garantizar lecturas precisas.
5. Coloque la punta del explorador (o lima/esparcidor) sobre la dentina en la posición estimada del orificio y controle las lecturas de la pantalla del aparato mientras mueve el explorador por la región.
 - a) Lectura de 0,00 a 1,00: indica que no hay conexiones. El operador debe considerar la posibilidad de eliminar la dentina con un dispositivo ultrasónico o examinar cuidadosamente otras zonas donde pueda estar el orificio.
 - b) Lectura de 2,00 a 3,00: indica una conexión y la posible ubicación del orificio. La dentina del lugar debe eliminarse con ultrasonidos para revelar el orificio del conducto.
 - c) Lectura superior a 3,00: indica la ubicación del orificio. Ahora se puede utilizar una lima manual adecuada para entrar y negociar el conducto radicular.

Nota 1: Los valores del dispositivo arriba indicados son sólo de referencia; no son valores absolutos. Las lecturas se verán afectadas por la humedad dentro de la cámara pulpar, la forma de la cámara pulpar y el diámetro del conducto radicular.

Nota 2: El modo MHN es una función auxiliar y sólo debe utilizarse como complemento del juicio clínico del médico.

4 Funcionamiento y manejo del producto

4.1 Requisitos de uso

El localizador de ápices debe ser preciso, repetible y fácil de manejar. Además del método de funcionamiento adecuado, son necesarios los siguientes requisitos.

4.1.1 El funcionamiento debe ser conforme al manual.

4.1.2 Los dentistas deben conocer la posición de los dientes y la media longitud y la habilidad para manejar el dispositivo.

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

4.1.4 Una radiografía que muestre toda la longitud y el conducto radicular de los dientes.

4.1.5 La lima endocervical no debe ser ni demasiado grande ni demasiado pequeña para evitar cortar el foramen apical.

4.1.6 Marque un símbolo atómico en el diente enfermo y memorícelo en la historia clínica. Este símbolo debe marcarse en el puente sanitario o en el diente empastado integrado. La posición de la marca debe estar en el borde incisal del diente anterior o en la espira de los molares. Para los puentes que están rotos, obviamente, este símbolo debe estar en la superficie del diente apoyado en la dentina en lugar de en el esmalte suspendido.

4.1.7 La inflamación aguda que rodea el ápice ha desaparecido y el material infectado se ha limpiado. También es necesario deshacerse de la pulpa y el tejido necrótico.

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

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

En este caso, el resultado de la medición de la longitud del conducto radicular será más corto que el real debido a la hipoplasia de la raíz [Imagen 12].

b) Hemorragia o desbordamiento de la sangre del foramen apical.

En este caso, la sangre se desbordará del conducto radicular y llegará a la encía, de modo que la sangre y la encía estarán en un estado de conducción que provocará un resultado inexacto durante la medición. La medición puede continuar cuando se detiene la hemorragia [Imagen 13].

c) La corona del diente está rota.

El tejido de la encía puede alcanzar la cavidad del endo agujero en el punto roto lo que causará inexactitud debido a la conducción electrónica. La medición puede continuar

cuando la corona está fijada con yeso u otros aislantes [Imagen 14].

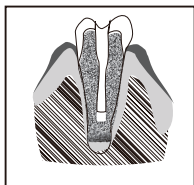


Imagen 12



Imagen 13

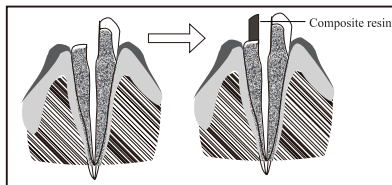


Imagen 14

d) Hay una grieta en la raíz del diente.

En este caso, la grieta puede causar una fuga eléctrica que afectará a la precisión de la medición [Imagen 15].

e) Un retratamiento en un endo que se rellenó con gutapercha.

Limpiar el material restante en el conducto radicular y rellenarlo con un poco de solución salina normal antes de una medición [Imagen 16].

f) Hay una corona metálica que se ha conectado a la encía.

Causará una inexactitud cuando la lima endocraneal toque la corona metálica [Imagen 17].

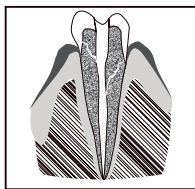


Imagen 15

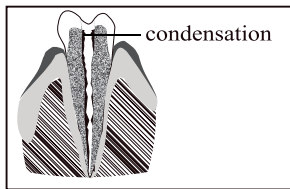


Imagen 16

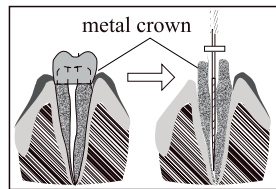


Imagen 17

A veces, los resultados del localizador de ápice y las radiografías no coinciden, lo que no se debe ni a que la máquina no sea normal, ni a que la foto esté mal tomada. La posición real del foramen apical es diferente de la anatómica, es muy común que el foramen apical esté ligeramente hacia el lado de las coronas del conducto radicular. En este caso, según

el ángulo de disparo, como muestra la imagen de abajo, causará la ilusión de que la punta delantera del conducto radicular no ha alcanzado la punta del conducto. [Imagen 18] (Debido al ángulo de los rayos X, a veces no puede tomar la foto del foramen apical correctamente, por lo que no puede mostrar la posición exacta del foramen apical).

4.2 Instrucción

4.2.1 Inserte el enchufe del cable de medición en la toma situada en el lateral de la unidad principal. Enciéndelo. La batería está a la izquierda de la pantalla.

4.2.2 El equipo está en condiciones normales. El equipo se apaga después de 5 minutos sin uso.

4.2.3 El volumen es ajustable. Por favor, pulse la parte inferior de volumen para un ajuste.

4.2.4 Cuelgue el gancho labial en el labio, asegúrese de que entra en contacto con la mucosa bucal como electrodo de referencia [ilustración 19].

4.2.5 Recorte la lima con el clip de lima, acérquese al ápice, entonces habrá alarma continua cuando la distancia sea inferior a 2mm [Imagen 20].

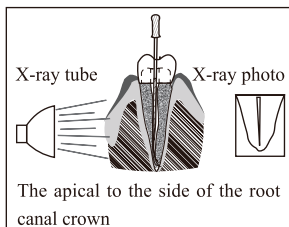


Imagen 18

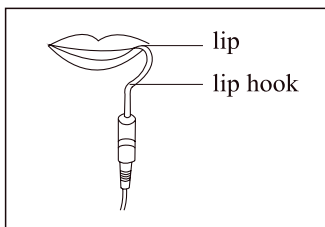


Imagen 19

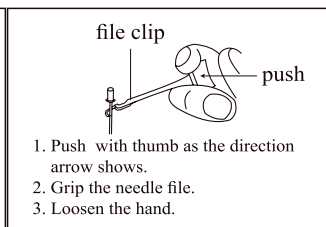


Imagen 20

Atención:

a) Cuando sujete el conducto radicular con una lima para conductos, sujete la parte superior de la pieza metálica (cerca del conducto radicular en el mango de la aguja). Si agarra la parte inferior (hoja o parte móvil), desgastará el clip de la lima. [Imagen 21]

b) Al medir la longitud del conducto radicular, utilice la lima para conductos con mango

de resina.

Si utiliza el aparato sin el guante de odontología, se producirán fugas y el resultado de la medición será inexacto. Por lo tanto, utilice la lima de resina y recuerde que no debe tocar la parte metálica con el dedo.

c) Por favor, no utilice el clip de archivo desgastado, y hará que el resultado de la medición inexacta.

d) Consulte la [Imagen 22 (a)] para sujetar la lima de aguja. Si como [Imagen 22 (b)], no puede medir correctamente la longitud del conducto radicular debido a la fuerza inadecuada, y la parte delantera del pasador del conducto radicular es fácil de desgastar.

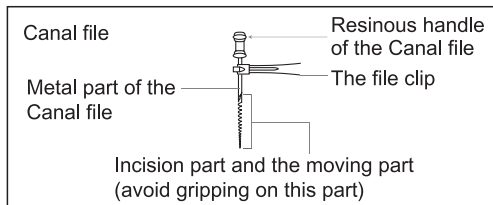


Imagen 21

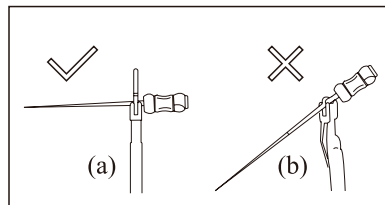


Imagen 22

4.2.6 Cuando la lima alcance el ápice, ajuste la pieza de goma colocada en la lima endo hasta el punto de referencia (borde incisal o 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 será la longitud de trabajo del diente. También se puede utilizar con la sonda de contacto en lugar de clip de archivo, cuando es inconveniente para medir los dientes posteriores [Imagen 23].

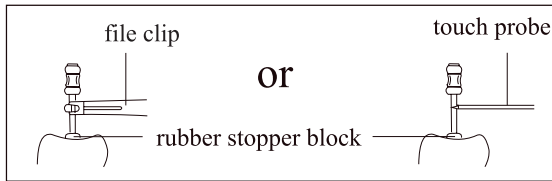


Imagen 23

4.2.7 Retire el gancho de labio, el clip de lima o la sonda de contacto después de apagar.

4.2.8 Los componentes que tocan el cuerpo deben esterilizarse en autoclave a alta temperatura y alta presión. La carcasa y el alambre deg deben limpiarse con alcohol al 75%.

Atención: Evite la serigrafía al limpiar.

4.2.9 Ajustar la Duración del Sueño.

a. El dispositivo con localizador de ápice solamente.sin realizar medidas del conducto radicular, ajuste el volumen al máximo. Mantenga pulsado el botón de modo hasta que oiga un "bip".

b. El dispositivo con modo Micro Hole Negotiator (MHN), pulse prolongadamente el botón de ajuste hasta que oiga un "bip" .

Indica un ajuste satisfactorio de la duración del sueño. Hay tres duraciones de sueño ajustables: 10 min, 20 min y 30 min. El tiempo de reposo por defecto es de 20 min.

4.2.10 Ajuste el nivel sonoro. En el modo localizador Apex, ajuste el volumen al máximo, mantenga pulsado el botón de ajuste hasta que oiga un "bip", lo que indica que el nivel de sonido se ha ajustado correctamente. Hay 2 niveles de sonido ajustables.

4.2.11 El aparato se apagará automáticamente después de 3 minutos de inactividad.

5 Solución de problemas

Problemas	Posible causa	Soluciones
No hay alimentación ni señal en la pantalla tras el encendido.	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Si la batería está colocada correctamente? 2. ¿Si la batería sin energía? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a instalar la batería. 2. Recarga la batería.
La longitud del conducto radicular no puede medirse.	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Si el cable de medición está conectado correctamente? 2. ¿Si el cable de medición está roto? 	Confirme que el cable de medición está firmemente enchufado, una el gancho de labio con el clip de lima para comprobar si el cable de medición está roto.
No hay sonido de alarma.	¿Si el volumen está en "silencio"?	Ajusta el nivel de sonido.
El indicador LED de carga se apaga.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El adaptador no está conectado Bien. 2. Ha utilizado un adaptador defectuoso con una salida excesiva. 3. La batería no está bien instalada. 4. La batería se ha dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a conectar el adaptador. 2. Cambiar el adaptador, debe utilizar el original adaptador o la clavija de carga que cumpla los requisitos del esparámetro (véase 3.3.5) 3. Vuelva a insertar la batería y, a continuación, conecte de nuevo el adaptador. 4. Cambie la pila y vuelva a conectar el adaptador.

Problemas	Posible causa	Soluciones
La visualización no es constante durante la medición: el resultado de la medición es más bien largo o más corto; visualización numérica irregular.	¿Si la conexión entre el gancho labial y la mucosa oral está bien?	Asegúrese de que el gancho labial ha entrado en contacto con la mucosa oral en una buena posición.
	¿Hay sangre/saliva desbordada, pegada a la corona?	La sangre, el desbordamiento de líquido del conducto radicular, pegado a la corona o al cuello del diente, provocará un cortocircuito y luego causará los fenómenos in-normales. Limpia la sangre y el líquido.
	Si el conducto radicular está lleno de sangre, líquido...	Una vez que la aguja endo contacto con la superficie del conducto radicular que está lleno de sangre, líquido, se mostrará "OVER" inmediatamente. En este caso, empuje la aguja hacia el conducto radicular apical, entonces la pantalla será normal, puede medir la longitud del conducto radicular correctamente.
	¿Si hay líquido, restos en la superficie del diente?	Limpia la superficie del diente.
	¿Si la aguja endo entra en contacto con las encías?	La pantalla LCD mostrará "OVER" si la aguja endo toca las encías.

Problemas	Posible causa	Soluciones
La visualización no es constante durante la medición: el resultado de la medición es más bien largo o más corto; visualización numérica irregular.	¿Si todavía hay pulpa en el conducto radicular?	Si queda mucha pulpa en el conducto radicular, la longitud del mismo no puede medirse correctamente.
	¿Si la aguja tocó el material metálico reparado?	Una vez que la aguja tocó el material reparado de metal, la medición actual de las encías a la pérdida de tejido periodontal, la pantalla mostrará "OVER".
	¿Si la superficie adyacente tiene caries?	Flujo de medición actual de la caries de la superficie adyacente a las encías, entonces la longitud del conducto radicular no se puede medir correctamente.
	¿Si hay colaterales o la raíz del diente está rota?	Una vez que la aguja alcanza el colateral o la parte rota de la raíz del diente, la medición actual se desbordará del ligamento periodontal, muestra "OVER".
	¿Es porque además de la cámara pulpar superior, corona del diente bajo? ¿O quedan residuos?	Utiliza un dique de goma para evitar que la corriente llegue a las encías.
La visualización no es constante durante la medición: el resultado de la medición es más bien largo o más corto; visualización numérica irregular.	¿Hay quistes apicales?	Si hay quistes, la longitud del conducto radicular no puede medirse con precisión.
	¿Si el clip de archivo no está limpio o roto?	Limpie la pinza de la lima con alcohol o sustitúyala.
	¿El cable de medición está roto o hace mal contacto?	Ponga en contacto directamente los dos extremos del cable de medición, aparece "-3".
El indicador de medición de longitud sólo se muestra en su totalidad cerca de la parte estrecha del apical.	¿Si el conducto radicular es oclusivo?	La visualización será normal tras penetrar en la parte estrecha de apical.
	¿Si el conducto radicular está demasiado seco?	Humedezca el conducto radicular con solución salina normal o solución de hipoclorito de sodio.
	¿Si la lima endo es demasiado pequeña para un conducto radicular grande?	Sustituye el archivo endo actual por uno mayor.

* Si las medidas anteriores no funcionan, póngase en contacto con nosotros.

6 Limpieza, desinfección y esterilización

El procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización sólo se aplica a los accesorios pinza de lima, palpador y gancho labial.

Los procedimientos de reprocesamiento sólo tienen implicaciones limitadas para esta pinza de lima, la sonda de contacto y el gancho labial. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento viene determinada por la función/desgaste del dispositivo. Sin embargo, con cada nueva preparación para su uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El tiempo máximo de esterilización especificado para el clip de archivo es de 500 veces. El tiempo máximo de esterilización especificado para el palpador y el gancho labial es de 1000 veces.

En caso de daño, el dispositivo debe ser reprocesado antes de enviarlo al fabricante para su reparación.

6.1 Preparación en el punto de uso:

Desconectar el clip de lima, el palpador y el gancho labial del hilo de medición. Elimine la suciedad gruesa del instrumento con agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso. No utilice detergente fijador ni agua caliente (>40°C), ya que puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesado. Guarde los instrumentos en un entorno húmedo.

6.2 Transporte:

Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del medio ambiente.

6.3 Preparación para la descontaminación:

Los dispositivos deben reprocesarse desmontados.

6.4 Limpieza previa:

Realice una limpieza manual previa, hasta que los instrumentos estén visualmente limpios. Sumerja los instrumentos en una solución limpiadora y enjuague los lúmenes con una pistola de chorro de agua fría del grifo durante al menos 10 segundos. Limpie las superficies con un cepillo de cerdas suaves.

6.5 Limpieza:

En cuanto a la limpieza/desinfección, aclarado y secado, hay que distinguir entre métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Se dará preferencia a los métodos automatizados de reprocesado, sobre todo por su mayor potencial de normalización y seguridad industrial.

Limpieza automatizada:

Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883. Coloque el instrumento en la máquina sobre una bandeja. Conecte el instrumento con el WD utilizando el adaptador adecuado e inicie el programa:

- 4 min de prelavado con agua fría (<40°C);
- Vaciado
- 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C
- Vaciado
- 3 min neutralizando con agua tibia (>40°C);
- Vaciado
- 3 min neutralizando con agua tibia (>40°C);
- Vaciado
- 5 min aclarado intermedio con agua tibia (>40°C)
- Vaciado

Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando neodisher al 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert). Nota Según la norma EN ISO 17664 no se requieren métodos de reprocesamiento manual para estos dispositivos. Si es necesario utilizar un método de reprocesamiento manual, válidelo antes de utilizarlo.

6.6 Desinfección:

Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (véase EN 15883). Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 min a 93°C para que el dispositivo alcance un valor A0 de 3000.

6.7 Secado automatizado:

Secado del exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla que no suelte pelusa. Insuflar las cavidades de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril.

6.8 Pruebas funcionales, mantenimiento:

Inspección visual de la limpieza de los instrumentos y nuevo montaje. Pruebas funcionales según las instrucciones de uso. Si es necesario, vuelva a realizar el proceso de reprocesamiento hasta que los instrumentos estén visiblemente limpios. Antes de empaquetar y esterilizar en autoclave, asegúrese de que el clip de lima, la sonda de contacto y el gancho labial se han mantenido según las instrucciones del fabricante.

6.9 Embalaje:

Embale los instrumentos en un material de embalaje adecuado para su esterilización. El material y el sistema de envasado se ajustan a la norma EN ISO 1167.

6.10 Esterilización:

Esterilización de los instrumentos mediante la aplicación de un proceso de esterilización por vapor de prevacío fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país. Requisitos mínimos: 3 min a 134°C (en EU: 5 min a 134°C) Temperatura máxima de esterilización: 137°C.

Nota: La esterilización flash no está permitida en los instrumentos de lumen.

6.11 Almacenamiento:

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.

7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

7.1 Almacenamiento

7.1.1 Este equipo debe almacenarse en una sala donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70kPa a106kPa, y la temperatura sea de -20°C ~ +55°C.

7.1.2 Evitar el almacenamiento en condiciones demasiado calurosas. Las altas tempera-

turas acortan la vida útil de los componentes electrónicos, dañan la batería y deforman o funden algunos plásticos.

7.1.3 Evitar el almacenamiento en condiciones demasiado frías. De lo contrario, cuando la temperatura del equipo aumente a un nivel normal, se producirá rocío que posiblemente dañará la placa de circuito impreso.

7.2 Mantenimiento

7.2.1 Este dispositivo no incluye accesorios para su reparación, la reparación debe ser llevada a cabo por personal autorizado o autorizado después de centro de servicio.

7.2.2 Mantenga el equipo en condiciones de almacenamiento secas.

7.2.3 No arroje, golpee ni choque el equipo.

7.2.4 No embadurnar el equipo con pigmentos.

7.2.5 Sustituya la batería si parece que se agota antes de lo debido. Utilice la pila de litio original. El procedimiento para sustituir la batería es el siguiente.

a) Desconecte la alimentación.

b) Retire la tapa de las pilas.

c) Retire la batería antigua y desconecte el conector.

d) Conecte la batería nueva y colóquela en el compartimento de la batería.

e) Vuelva a colocar la tapa de la batería .

Se recomienda ponerse en contacto con los distribuidores locales o con el fabricante para sustituir la batería.

7.3 Transporte

7.3.1 Deben evitarse los impactos y sacudidas excesivos durante el transporte. Colóquelo con cuidado y ligeramente y no lo invierta.

7.3.2 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

7.3.3 Evite la solarización y mojarse con lluvia y nieve durante el transporte.

8 Protección del medio ambiente

Elimínese de acuerdo con la legislación local.

9 Representante europeo autorizado

EC REP MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

10 Después del servicio

A partir de la fecha de venta de este equipo, basándonos en la tarjeta de garantía, repararemos este equipo gratuitamente si hay problemas de calidad. Consulte el periodo de garantía en la tarjeta de garantía.

11 Instrucción de símbolos



Clase II equipo



Cumplimiento de la directiva RAEE



Fecha de fabricación



Fabricante



Tipo BF parte aplicada

Recuperación

Identificador único
de dispositivo



Mantener seco

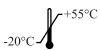




Tecla de ajuste



Siga las instrucciones de uso



Limitación de temperatura



Productos sanitarios



Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA



Se puede esterilizar en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura indicada

12 Declaración

El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Las fotos son sólo de referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc, han reclamado varias patentes por WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.

13 CEM - Declaración de conformidad

El aparato ha sido probado y homologado conforme a la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas Evite utilizar el dispositivo en un entorno electromagnético elevado.

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El modelo Dpex X está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo Dpex X utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

Emisiones RF CISPR11	Clase B	El modelo Dpex X es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

El modelo Dpex X está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo Dpex X debe asegurarse de que se utilizan en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Rápido eléctrico transiente/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea a línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Cáidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 0,5 ciclos $40\% U_T$ (Caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (Caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de U_T) durante 5 segundos	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 0,5 ciclos $40\% U_T$ (Caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (Caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del modelo Dpex X requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el modelo Dpex X con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética

El modelo Dpex X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de que el modelo Dpex X debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Conformidad nivel	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del modelo Dpex X, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
	385MHz-5785MHz Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCUENTRO frente a equipos de comunicación inalámbrica por RF (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	385MHz-5785MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (Consulte la tabla 9 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Si se utilizan NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores a los especificados en el cuadro 9, podrá reducirse la distancia mínima de separación. Las distancias mínimas de separación para los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más elevados se calcularán utilizando la siguiente ecuación: $E=[6/d] \times P^{1/2}$ Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a No se pueden predecir teóricamente con exactitud las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el modelo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, el modelo debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo.

^b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo Dpex X

El modelo Dpex X está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del modelo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el modelo se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

El localizador Apex en el entorno electromagnético especificado arriba, 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 de poste.
3. Medición de la longitud del diente de trasplante y retrasplante.

Precauciones:

1. Precauciones: El usuario debe tener en cuenta la compatibilidad electromagnética, por lo que le rogamos que instale y ponga en servicio el modelo de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética facilitada en los documentos adjuntos.
2. Precauciones: Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
3. El uso no está especificado para el localizador Apex el modelo del adaptador(Opcional), cable de carga(Opcional), cable de medición, 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 los cables es la siguiente, transductores y otros accesorios con Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. afirma el cumplimiento de los requisitos de Emisión e Inmunidad. Utilice accesorios originales.

Número de serie	Nombre del accesorio	Longitud del cable	Si el blindaje
1	adaptador(Opcional)	2	No
2	cable de medición	1.7	No

3	clip de archivo	0.2	No
---	-----------------	-----	----

4. Precauciones: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, a 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 del modelo.

5. El modelo no debe utilizarse adyacente a otros equipos ni apilado con ellos y, si es necesario utilizarlo adyacente o apilado, debe observarse el modelo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

6. El adaptador de accesorios (opcional), cable de carga (opcional), batería, cable de medición, clip de archivo de localizador Apex el modelo puede afectar a la cantidad de radiación. Los accesorios originales cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1-2. Utilice accesorios originales.



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



Impotador mayorista Woodpecker / DTE para España y Portugal

RUMAR Cedeira S.L.

C. del Obispo Golfín, 11, Bajo A, 28430 Alpedrete, Madrid

Tífono: 91 849 01 04

Tífono. móvil / WhatsApp: +34 626 327 863

RUMAR garantiza el servicio postventa de este producto a través
de los distribuidores / servicios técnicos colaboradores.

¡Siempre en stock! Entrega en 24 horas