

Localizador de ápice

S-Apex

Instrucciones de uso



CE
0197

Gracias por comprar S-Apex.

Para una seguridad y un rendimiento óptimos, lea por completo este manual antes de utilizar la unidad y preste especial atención a las advertencias y notas. Conserve este manual a mano para poder consultarlo rápida y fácilmente.

Índice

Cómo evitar accidentes	3
Advertencias y prohibiciones	5
Indicaciones de uso	5
Identificación de piezas y accesorios	6
Utilización	7
1. Antes de usar la unidad.....	7
Colocación de las pilas.....	7
Conexión del cable de sonda.....	8
Comprobación del funcionamiento.....	8
2. Uso de la unidad.....	10
Pantalla principal y botones.....	10
Configuración.....	11
Pantalla del medidor.....	13
Conductos radiculares no aptos para mediciones electrónicas.....	16
Lectura del medidor de S-Apex y radiografías.....	18
3. Tras usar la unidad.....	19
4. Cambio de las pilas.....	20
Mantenimiento	22
Limpieza.....	22
Desinfección.....	23
Desinfección (otros componentes): Limpiar con alcohol etílico.....	23
Empaquetado.....	24
Esterilización.....	24

Piezas de repuesto, Condiciones de transporte y almacenamiento.....	25
Piezas de repuesto.....	25
Condiciones de transporte y almacenamiento.....	25
Inspección y garantía.....	26
Mantenimiento e inspección.....	26
Garantía.....	27
Localización y solución de problemas.....	28
Especificaciones técnicas.....	30
Especificaciones.....	30
Símbolos.....	31
Apéndice: declaración electromagnética.....	32

AVISO DE PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

US PAT. 8920166
US DESIGN 601262

Cómo evitar accidentes

Atención clientes

Tenga en cuenta las indicaciones sobre las diferentes maneras de utilizar este equipo que se describen en este manual del usuario.

Cómo evitar accidentes

La mayoría de los problemas de funcionamiento y mantenimiento se produce por no prestar la adecuada atención a las precauciones básicas de seguridad y por no prever las posibilidades de accidentes. La mejor manera de evitar problemas y accidentes es previendo la posibilidad de peligro y utilizando la unidad según las recomendaciones del fabricante. En primer lugar, lea detenidamente todas las precauciones e instrucciones relativas a la seguridad y la prevención de accidentes y, a continuación, utilice el equipo con el mayor cuidado posible para evitar dañarlo o provocar lesiones corporales.

Los siguientes símbolos y expresiones indican el grado de peligrosidad y daño que puede resultar del incumplimiento de las instrucciones a las que acompañan:

ADVERTENCIA

Advierte al usuario de la posibilidad de que se produzcan lesiones muy graves o la destrucción total del equipo, así como otros daños en la propiedad, incluida la posibilidad de incendios.

PRECAUCIÓN

Advierte al usuario de la posibilidad de que se produzcan lesiones leves o daños en el equipo.

Los símbolos de advertencia () y de precaución () que aparecen al lado del cuerpo del texto a la derecha de la página se explican mediante las advertencias y las precauciones que se incluyen en la parte inferior de la página.

(Acción obligatoria)

Alerta al usuario de aspectos importantes relativos al uso o del riesgo de daños en el equipo.

El usuario (centro de salud, clínica, hospital, etc.) es responsable del manejo, mantenimiento y uso de los dispositivos médicos.

Únicamente los odontólogos y otros profesionales con el permiso legal adecuado pueden utilizar este equipo.

No utilice este equipo para usos distintos del fin odontológico indicado.

Exención de responsabilidades

- FKG no se hace responsable de los accidentes, daños en el equipo o lesiones que resulten de:
 1. Reparaciones efectuadas por personal no autorizado por FKG.
 2. Cambios, modificaciones o alteraciones de sus productos.
 3. Uso de productos o equipos de otros fabricantes, excepto los provistos por FKG.
 4. El mantenimiento o las reparaciones que incluyan el uso piezas o componentes distintos a los especificados por FKG o que no estén en su estado original.
 5. Uso del equipo de forma incompatible con los procedimientos descritos en este manual o incumplimiento de las precauciones de seguridad y advertencias proporcionadas.
 6. Las condiciones y el entorno del lugar de trabajo o del estado de las instalaciones que no cumplan los requisitos establecidos en este manual, como un suministro eléctrico inadecuado.
 7. Incendios, terremotos, inundaciones, tormentas eléctricas, catástrofes naturales o circunstancias que escapen a su control.

En caso de accidente

Si se produce un accidente, no se debe usar el S-Apex hasta que un técnico calificado y capacitado autorizado por el fabricante haya completado las reparaciones.

Perfil de usuario previsto

Únicamente los odontólogos y otros profesionales con el permiso legal adecuado pueden utilizar el S-Apex.

Población de pacientes

Edad	De niños a ancianos
Peso	N/A
Nacionalidad	N/A
Sexo	N/A
Salud	No está previsto el uso en pacientes con marcapasos o DAI.
Estado	Persona consciente y mentalmente alerta. (Persona que pueda permanecer quieta durante el tratamiento.)



PRECAUCIÓN

- El S-Apex no está recomendado para uso en niños menores de 12 años.

Advertencias y prohibiciones

ADVERTENCIA

- No siempre es posible una medición precisa del conducto, ya que depende de la forma y el estado del diente, así como del deterioro en el funcionamiento del equipo.
- No utilice portallimas dañados, ya que no podrán realizarse mediciones precisas con los mismos.
- Si se escucha un tono continuo mientras está encendido el botón de encendido y el aparato no se está utilizando, es posible que algún componente eléctrico presente un funcionamiento defectuoso. No utilice la unidad y envíela a FKG para que sea reparada.
- Se debe utilizar un dique de goma al realizar tratamientos endodónticos.
- Se deben tomar algunas precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) al usar el S-Apex. Consulte el manual de usuario y los demás documentos adjuntos para obtener información sobre la CEM en relación con la instalación y el uso.
- Tanto los transmisores de radiofrecuencia portátiles como móviles pueden tener algún efecto sobre el S-Apex.
- El uso de piezas de repuesto o accesorios no suministrados por FKG pueden afectar negativamente al funcionamiento CEM del S-Apex.
- Dentro de lo posible, no utilice el S-Apex cerca de otros aparatos o de forma simultánea con los mismos. Si no se puede evitar, observe atentamente y asegúrese de que tanto el S-Apex como el otro aparato funcionan de forma normal.

PROHIBICIÓN: indica cuándo no debe utilizarse el equipo.

- No utilice este dispositivo junto con un bisturí eléctrico o en pacientes con marcapasos.
- Los conductos bloqueados no se pueden medir con precisión.
- Excepto de las maneras descritas en este manual, esta unidad no debe conectarse a otros aparatos o sistemas ni utilizarse junto con los mismos. No debe emplearse como componente integral de ningún otro aparato o sistema. FKG no se hace responsable de los accidentes, los daños en el equipo, las lesiones u otros problemas generados como consecuencia de ignorar esta prohibición.
- Los aparatos de iluminación, como las lámparas fluorescentes y los negatoscopios que utilizan inversor, pueden hacer que el S-Apex presente un funcionamiento irregular. No utilice el S-Apex cerca de dispositivos de este tipo.
- Las interferencias por ondas electromagnéticas pueden hacer que este aparato funcione de manera anómala, aleatoria y potencialmente peligrosa. Se recomienda apagar los teléfonos móviles, los transceptores, los mandos a distancia y cualquier otro aparato que transmita ondas electromagnéticas y que se encuentre en el interior del edificio.
- No realice tareas de mantenimiento mientras esté usando el instrumento para un tratamiento.

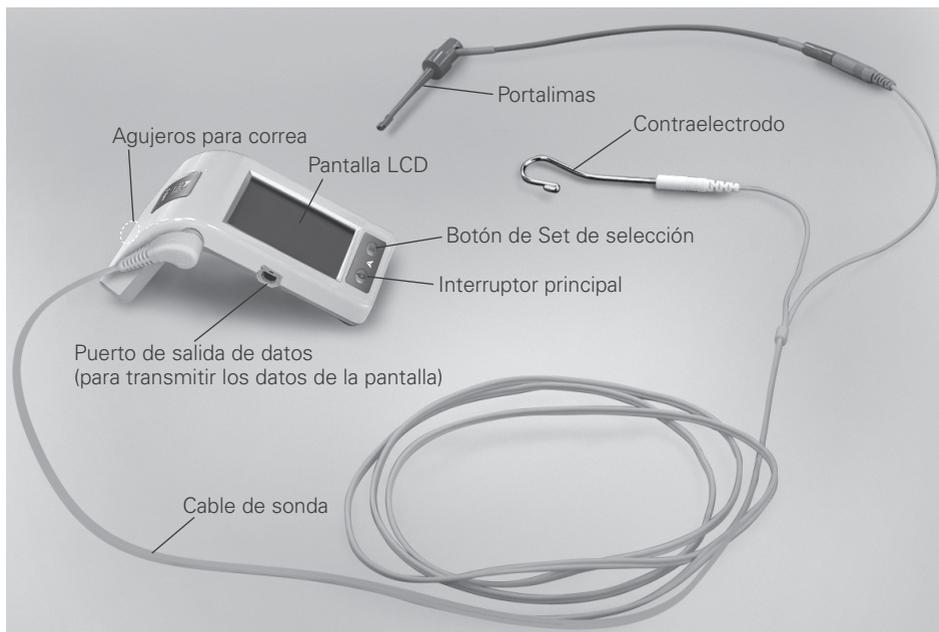
* FKG no se hace responsable de los accidentes ni de los demás problemas que surjan por no respetar las advertencias y precauciones importantes indicadas anteriormente.

Indicaciones de uso

El S-Apex es un aparato odontológico, localizador de ápice.
Puede utilizarse para detectar el ápice del conducto radicular.

Identificación de piezas y accesorios

Identificación de piezas



Accesorios

■ Accesorios estándar

Cable de sonda (1)	Portalimas (3)	Contraelectrodo (5)	Verificador (1)	Pilas secas alcalinas (3) (pilas LR03, esto es, de tamaño AAA)

■ Accesorios opcionales

Portalimas largo (1)

Utilización

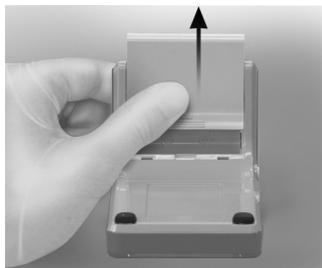
1. Antes de usar la unidad



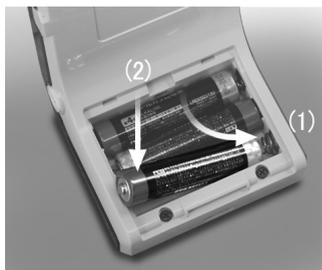
Compruebe lo siguiente antes de usar el instrumento.

- ¿Han sido esterilizados los componentes esterilizables en autoclave? Consulte la página 24 «Esterilización».

Colocación de las pilas



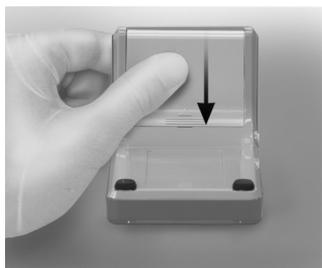
1. Deslice la tapa en la dirección de la flecha que aparece en la imagen y sáquela del S-Apex.



2. Introduzca las tres pilas LR03 (de tamaño AAA) incluidas en el paquete.
 - (1) Introduzca las pilas presionando el centro del polo negativo contra su contacto con muelle.
 - (2) Deslice el extremo del polo positivo en su sitio y asegúrese de que los contactos no queden doblados ni se hayan dañado.



3. Vuelva a deslizar la tapa a su sitio hasta que quede firmemente cerrada.



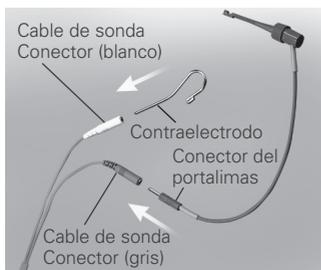
PRECAUCIÓN

- El S-Apex se envía sin las pilas colocadas. Quite la tapa e inserte las tres pilas LR03 (de tamaño AAA).
- Coloque en la posición correcta los polos positivos y negativos.
- No permita nunca que el contacto con el muelle presione el borde de la pila. Podría dañar la tapa exterior, provocando un cortocircuito o una fuga del líquido de las pilas.
- Tras la colocación de las pilas, dé un ligero golpe a la tapa para comprobar que está bien cerrada.

Conexión del cable de sonda



1. Introduzca el conector del cable de sonda totalmente en el conector hembra que se encuentra a la izquierda del S-Apex.



2. Introduzca el conector macho gris del portalimas en el conector hembra gris del cable de sonda. Introduzca el contraelectrodo en el conector hembra blanco del cable de sonda.



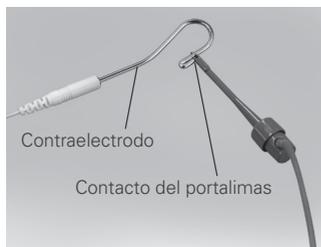
Comprobación del funcionamiento



Interruptor principal

1. Pulse el botón de encendido para encender la unidad. La imagen aparecerá en la pantalla LCD.

* El instrumento se apaga automáticamente si no se utiliza durante 10 minutos.

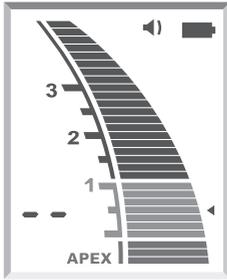


2. Compruebe que el cable de sonda esté conectado correctamente al conector hembra.
3. Compruebe que el portalimas y el contraelectrodo se encuentren conectados correctamente al cable de sonda.
4. Toque la parte metálica del portalimas con el contraelectrodo. Compruebe que todas las barras indicadoras del medidor se iluminan en la pantalla.

PRECAUCIÓN

- Use el S-Apex con cuidado; no deje caer, golpee o exponga la unidad a otro tipo de impactos o sacudidas. Si se utiliza sin cuidado pueden generarse daños.
 - Asegúrese de que el conector del cable de sonda se encuentra bien conectado al conector hembra. Si se encuentra mal conectado, es posible que no se puedan realizar mediciones.
 - No deje caer nada sobre el conector del cable de sonda ni lo golpee una vez esté introducido en el conector hembra.
 - Asegúrese de conectar los colores del portalimas y del contraelectrodo a los colores correspondientes del cable de sonda.
- No se podrán realizar mediciones si se han conectado al revés
- La unidad puede apagarse si se golpea por el lateral

Comprobación del funcionamiento



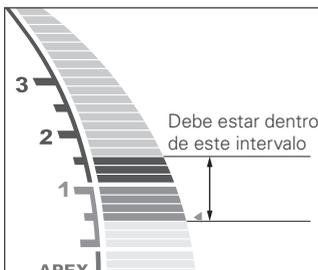
Comprobación del funcionamiento con el verificador



Compruebe el funcionamiento del S-Apex con el verificador una vez por semana.

1. Pulse el botón de encendido para encender la unidad.
2. Introduzca el verificador en el conector hembra del cable de sonda.

Compruebe que la indicación del medidor se encuentra dentro de un intervalo de 3 barras por encima o debajo de 1.



- * El medidor puede dispararse cuando se introduce el verificador. Si esto sucede, espere unos segundos hasta que se estabilice y, a continuación, compruebe la lectura.
- * Si esta se encuentra a 4 o más barras de 1, la unidad no realizará una medición correcta. En tal caso, póngase en contacto con FKG.

ADVERTENCIA

- Antes de tratar a un paciente, compruebe que el S-Apex funcione correctamente. Si los indicadores de la pantalla no aparecen de forma normal, es posible que el instrumento no pueda realizar una medición precisa. En estos casos, deje de utilizar el instrumento y solicite su reparación.

2. Uso de la unidad

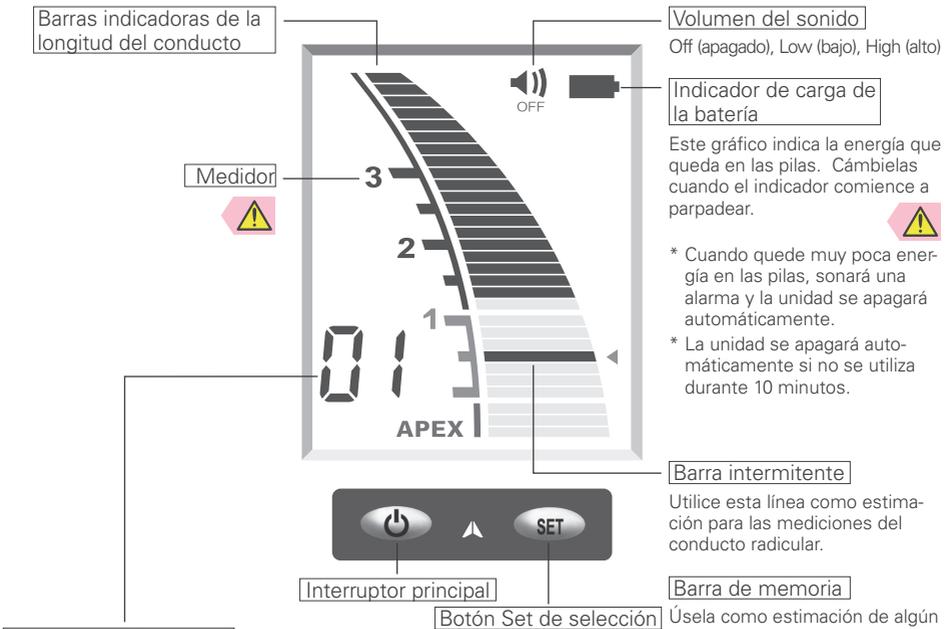
Condiciones de funcionamiento de la unidad principal

Temperatura: +10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F); Humedad: 30~80 % (sin condensación);
Presión atmosférica: 70 a 106 kPa

* Si la unidad no se ha utilizado durante un tiempo, asegúrese de que funcione correctamente antes de volver a utilizarla.



Pantalla principal y botones



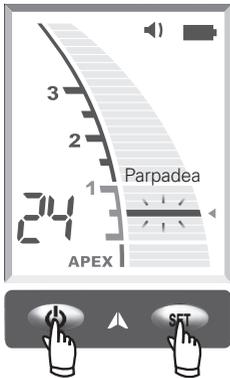
Pantalla de información

- En espera (lima fuera del conducto):
Número de la barra intermitente en la memoria
- Durante la medición (lima en el conducto):
Número de barras que quedan para alcanzar la barra intermitente
- Cuando se fija la posición de la barra intermitente:
Posición de la barra intermitente

ADVERTENCIA

- No conecte nunca el S-Apex a ningún aparato no autorizado por FKG.
- No utilice nunca la unidad si el indicador de carga de las pilas parpadea. Es posible que la unidad no funcione correctamente si la carga de las pilas es baja.
- Las lecturas 1, 2 y 3 del medidor no se corresponden con la distancia real y deben utilizarse únicamente como estimaciones.

Configuración



1. Seleccionar la barra intermitente memorizada

Método

Pulse el botón Set de selección. Cada vez que lo pulse, cambiará la memoria seleccionada en la secuencia 01 – 02 – 03 y luego de nuevo a 01. Cuando se seleccione dicha memoria, aparecerá la barra intermitente fijada para cada memoria. La memoria seleccionada cuando la unidad se apaga es la que se seleccionará cuando vuelva a encenderse.

2. Ajustar la barra intermitente

La barra intermitente se puede fijar desde el 2 hasta la posición Apex (ápice) (0).

Utilícela como una estimación de la longitud de trabajo del conducto.

Método

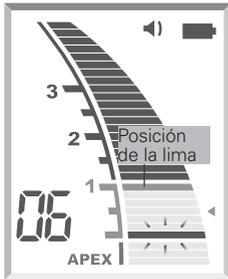
Antes de introducir la lima, y manteniendo pulsado el botón de encendido, pulse el botón Set de selección. Cada vez que pulse el botón Set de selección, la barra intermitente se desplazará una posición hacia la posición Apex (ápice). La posición se memorizará automáticamente.



PRECAUCIÓN

- La barra intermitente no puede situarse más allá de la posición Apex

Configuración



3. Barra de memoria

La barra de memoria se puede fijar en cualquier lugar hasta la posición APEX (ápice).

Durante el tratamiento, puede fijarse para marcar un punto interesante dentro del conducto, como el inicio de alguna curva, una cierta distancia hasta el ápice o el punto en que debe cambiarse el tamaño de la lima para el alargamiento.

Método

Introduzca la lima hasta el punto deseado y pulse a continuación el botón Set de selección. De esta forma, comenzará a parpadear otra barra a una velocidad ligeramente menor que la barra intermitente principal. Esto no cambiará el punto en el que se active la alarma.



4. Volumen del pitido

El volumen del pitido puede fijarse en alto o bajo, y puede apagarse.

Método

Mantenga pulsado el botón Set de selección y encienda el S-Apex. De esta forma, cambiará la configuración del volumen del pitido de alto a bajo. Repita el procedimiento para cambiarlo de apagado a bajo. La configuración se memorizará y no habrá cambiado la próxima vez que encienda la unidad.



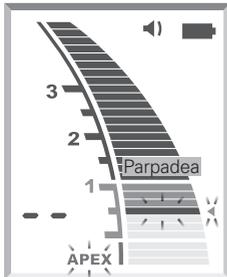
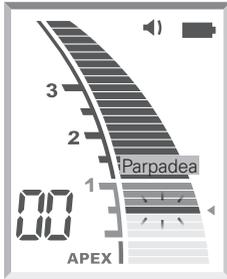
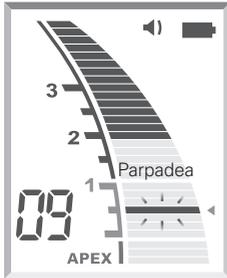
⚠ ADVERTENCIA

- La barra de memoria debe utilizarse únicamente como estimación. Es posible que necesite cambiarla durante el alargamiento y la limpieza. Si parecen existir problemas, deje de utilizar el instrumento inmediatamente.
- Compruebe la configuración que aparece tras seleccionar las memorias

⚠ PRECAUCIÓN

- La barra de memoria no puede situarse más allá de la posición Apex (ápice).
- La barra de memoria puede fijarse en un punto diferente en cada una de las tres memorias.
- La barra de memoria permanecerá en el lugar en que la fijó hasta que se apague el S-Apex, pero no se memorizará.
- No se puede ajustar el volumen del pitido que suena al encenderse la unidad.

Pantalla del medidor



La posición de la punta de la lima se muestra en la pantalla mediante la barra del indicador de la longitud del conducto. La barra intermitente parpadea cuando se introduce la lima en el conducto radicular.



Una lectura del medidor de 0,5 indica que la punta de la lima se encuentra en la constricción apical o muy cerca de la misma.

* Los números del medidor no representan milímetros.

Si la punta de la lima alcanza el foramen apical, sonará un único pitido continuo, y comenzarán a parpadear la palabra "APEX" (ápice) y el pequeño triángulo que se encuentra al lado de la barra intermitente.

ADVERTENCIA

- En algunos casos, como cuando el conducto se encuentra bloqueado, no se pueden tomar mediciones. (Para más información, consulte "Conductos radiculares no aptos para mediciones electrónicas").
- Contraste siempre la medición con una radiografía. En algunos casos, no es posible realizar una medición precisa debido a la forma del conducto, a circunstancias excepcionales o a un mal funcionamiento del instrumento.
- Deje de utilizar inmediatamente el instrumento si aprecia algo extraño o anómalo al realizar la medición.

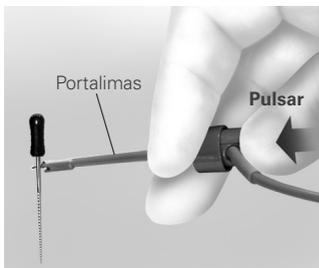
PRECAUCIÓN

- No deje que la lima toque las encías. Esto provocaría que el medidor saltara hasta la posición Apex (ápice).
- Si el conducto está extremadamente seco, es posible que el medidor no se mueva hasta que se encuentre bastante cerca del ápice. Si el medidor no se mueve, pruebe a humedecer el conducto con peróxido de hidrógeno o una solución salina.
- En ocasiones, la barra indicadora de la longitud del conducto puede realizar un movimiento repentino y amplio cuando se introduce la lima en el conducto radicular, pero volverá a su posición normal a medida que la lima avance hacia el ápice.

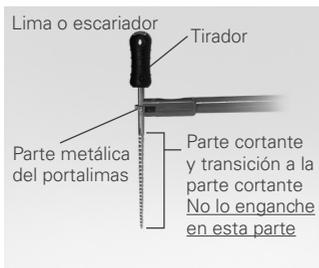
Uso de la unidad



1. Encienda la unidad.
2. Enganche el contraelectrodo en la esquina de la boca del paciente.



3. Enganche el portalimas al eje metálico de la lima.
 - (1) Apriete en la dirección de la flecha con el pulgar.
 - (2) Encaje la lima.
 - (3) Suelte el pulgar.



ADVERTENCIA

- No utilice un escurificador ultrasónico con el contraelectrodo fijado al paciente. La perturbación eléctrica del escurificador puede crear interferencias con las mediciones del conducto
- Asegúrese de que el contraelectrodo, el portalimas, etc., no entren en contacto con fuentes de energía eléctrica, como enchufes. Esto podría provocar una importante descarga eléctrica.

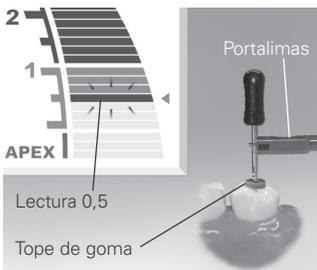
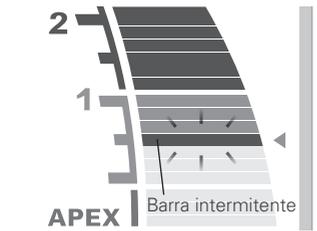
PRECAUCIÓN

- El contraelectrodo puede provocar una reacción adversa si el paciente es alérgico a los metales. Pregunte al paciente si es alérgico antes de utilizar dicho electrodo.
- Evite que soluciones medicinales como el formocresol o el hipoclorito de sodio entren en contacto con el contraelectrodo o el portalimas. Pueden provocar una reacción adversa, como una inflamación.
- Enganche siempre el portalimas a la parte superior del eje de la lima, cerca del mango. La parte metálica y de plástico del portalimas puede dañarse si se fija a la parte cortante de la lima o a la zona de transición a la parte cortante

Uso de la unidad



Botón Set de selección



4. Pulse el botón Set de selección para seleccionar la memoria 01, 02 o 03.

5. Introduzca la lima hasta la barra intermitente (este momento también puede reconocerse mediante el cambio en el pitido). Coloque el tope de goma en la superficie del diente como punto de referencia para determinar la longitud de trabajo del conducto radicular. Utilice la lectura 0,5 del medidor para calcular la longitud del conducto.

6. Calcule la longitud de trabajo.

Si la punta de la lima se encuentra en la lectura 0,5 del medidor, reste entre 0,5 y 1,0 mm para calcular la longitud de trabajo.

* La longitud de trabajo cambia un poco en función de la dentadura de cada persona. Esta variación debe ser calculada por el odontólogo al trabajar en el diente.



Al usar el portalimas largo en lugar del portalimas.



Portalimas largo (opcional)

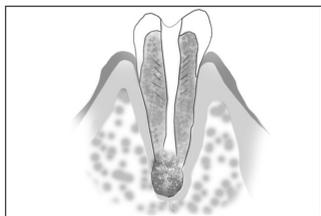


⚠️ PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente limas y escariadores con mangos de plástico. Si la lima tiene mango metálico, puede producirse una fuga eléctrica al tocarse el mango con los dedos, lo que evitará una medición precisa del conducto radicular. Aunque el mango de la lima esté hecho de plástico, asegúrese de no tocar la parte metálica de la lima con los dedos.
- No utilice portalimas dañados. No se pueden realizar mediciones precisas utilizando un portalimas dañado.
- Enganche la lima tal como muestra la imagen n.º 1 de la izquierda. Si la lima se encuentra en la posición que muestra la imagen n.º 2, no podrá realizar una medición correcta y el portalimas puede dañarse.
- Asegúrese de realizar una radiografía para contrastar los resultados.
- Asegúrese de que el portalimas largo no pinche ni perforo la mucosa oral del paciente.

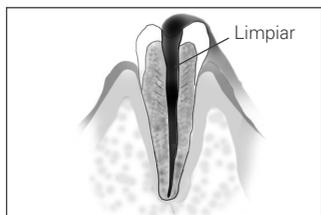
Conductos radiculares no aptos para mediciones electrónicas

No se pueden obtener mediciones precisas cuando existe alguno de los estados siguientes del conducto radicular. Además de estos casos, pueden existir otros en los que tampoco puedan realizarse mediciones precisas.



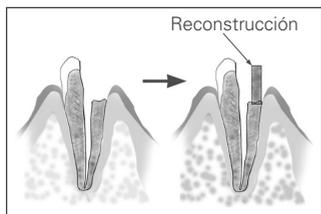
Conducto radicular con un foramen apical grande

Los conductos radiculares que presenten un foramen apical excepcionalmente grande debido a una lesión o un desarrollo incompleto no pueden medirse con precisión. Los resultados mostrarán mediciones más cortas que la longitud real de los mismos.



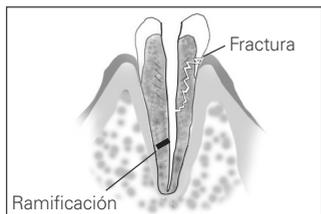
Conducto radicular por cuya abertura salgan sangre, saliva o una solución química

Si salen sangre, saliva o una solución química por la abertura del conducto radicular y entran en contacto con las encías, se producirá una fuga eléctrica y no se podrán obtener mediciones precisas. Espere a que se haya detenido completamente el sangrado. Limpie exhaustivamente el interior y la abertura del conducto para eliminar toda la sangre, la saliva y las soluciones químicas, y, a continuación, realice la medición.



Corona fracturada

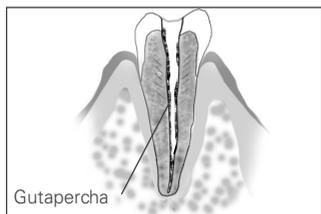
Si la corona se encuentra fracturada y parte del tejido gingival penetra en la cavidad que rodea la abertura del conducto, el contacto entre el tejido gingival y la lima provocará una fuga eléctrica, por lo que no podrán obtenerse mediciones precisas. En este caso, proteja el diente con un material adecuado para aislar el tejido gingival.



Diente fracturado

Fuga a través de las ramificaciones del conducto radicular

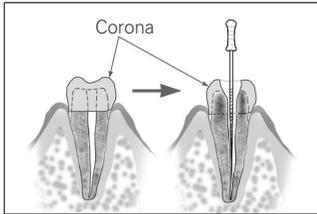
Los dientes fracturados causan fugas eléctricas, por lo que no se puede obtener una medición precisa. Las ramificaciones del conducto radicular también causan fugas eléctricas.



Nuevo tratamiento de una raíz rellenada con gutapercha

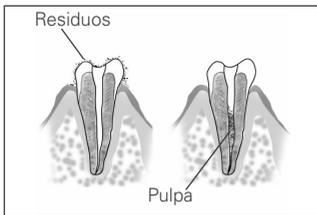
Se debe eliminar totalmente la gutapercha para evitar su efecto aislante. Tras eliminarla, pase una pequeña lima por todo el foramen apical y, a continuación, añada un poco de solución salina en el conducto, pero no debe desbordarse por la abertura de dicho conducto.

Conductos radiculares no aptos para mediciones electrónicas



Corona o prótesis metálica en contacto con el tejido gingival

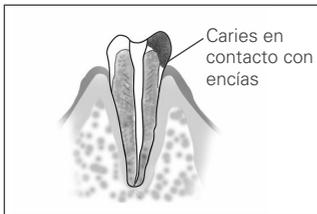
No se pueden obtener mediciones correctas si la lima toca una prótesis metálica en contacto con tejido gingival. En este caso, antes de realizar mediciones, ensanche la abertura en la parte superior de la corona, de forma que la lima no toque la prótesis metálica.



Residuos del corte en el diente **Pulpa dentro del conducto**

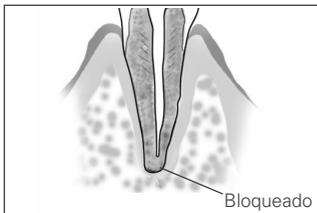
Elimine minuciosamente todos los residuos del corte que se encuentren en el diente.

Elimine también minuciosamente toda la pulpa que se encuentre dentro del conducto, ya que, en caso contrario, no podrán realizarse mediciones correctas.



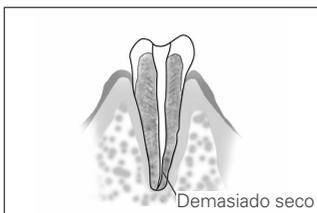
Caries en contacto con las encías

En este caso, la fuga eléctrica hacia las encías a través de la zona infectada por las caries imposibilitará la obtención de mediciones correctas.



Conducto bloqueado

El medidor no se moverá si el conducto está bloqueado. Abra completamente el conducto hasta la constricción apical para poder medirlo.



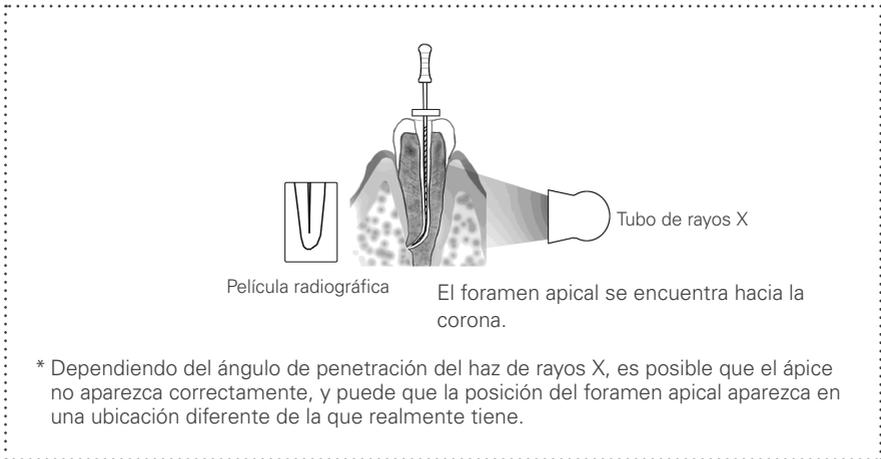
Conducto extremadamente seco

Si el conducto está extremadamente seco, es posible que el medidor no se mueva hasta que se encuentre bastante cerca del ápice. En este caso, pruebe a humedecer el conducto con peróxido de hidrógeno o una solución salina.

Lectura del medidor de S-Apex y radiografías

En ocasiones, la lectura del medidor de S-Apex y la imagen de la radiografía no se corresponden. Esto no significa que el S-Apex no funcione de manera adecuada o que la radiografía se haya tomado incorrectamente.

* A veces, el verdadero foramen apical no concuerda con exactitud. El verdadero foramen apical puede encontrarse en dirección a la corona. En estos casos, la radiografía parece indicar que la lima no ha alcanzado el ápice.



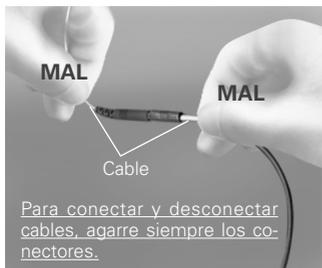
* Dependiendo del ángulo de penetración del haz de rayos X, es posible que el ápice no aparezca correctamente, y puede que la posición del foramen apical aparezca en una ubicación diferente de la que realmente tiene.

3. Tras usar la unidad

1. Apague la unidad.

* La unidad se apagará automáticamente si no se utiliza durante 10 minutos.

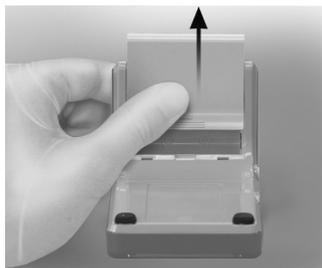
2. Desconecte el cable de sonda y los demás cables.



PRECAUCIÓN

- No tire directamente de los cables al conectar o desconectar la sonda del portalimas. Para conectar y desconectar cables, agarre siempre los conectores.
- No enrolle el cable de sonda alrededor del cuerpo de la unidad principal

4. Cambio de las pilas

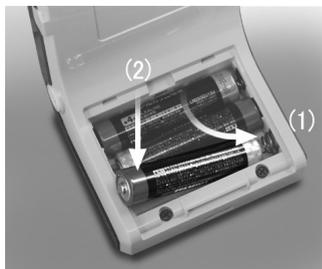


Cambie las pilas en cuanto el indicador de carga de las pilas empiece a parpadear.



* Cuando quede muy poca energía en las pilas, sonará una alarma y la unidad se apagará automáticamente.

1. Deslice la tapa en la dirección de la flecha que aparece en la imagen y sáquela del S-Apex.



2. Introduzca las tres pilas LR03 (de tamaño AAA) incluidas en el paquete.

(1) Introduzca las pilas presionando el centro del polo negativo contra su contacto con muelle.

(2) Deslice el extremo del polo positivo en su sitio y asegúrese de que los contactos no queden doblados ni se hayan dañado.

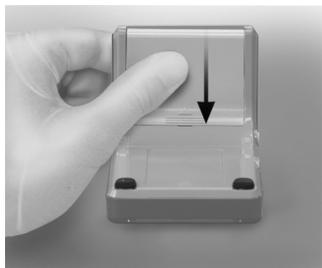


ADVERTENCIA

- No utilice nunca la unidad si el indicador de carga de las pilas parpadea. Es posible que la unidad no funcione correctamente si la carga de las pilas es baja.

PRECAUCIÓN

- Coloque en la posición correcta los polos positivos y negativos.
- No permita nunca que el contacto con el muelle presione el borde de la pila. Podría dañar la tapa exterior, provocando un cortocircuito o una fuga del líquido de las pilas.



3. Vuelva a deslizar la tapa a su sitio hasta que quede firmemente cerrada.



- * Si no se cumplen las condiciones anteriores, puede producirse un sobrecalentamiento o fallos de funcionamiento.
- * Las tres pilas secas alcalinas LR03 utilizadas para esta unidad duran unas 70 horas de uso, es decir, entre 6 y 12 meses a un uso normal.

PRECAUCIÓN

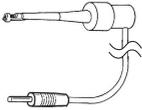
- Tras la colocación de las pilas, dé un ligero golpe a la tapa para comprobar que está bien cerrada.
- Utilice siempre pilas secas alcalinas LR03, Oxyride™ o de manganeso. (Las pilas secas de manganeso no duran tanto como las pilas secas Oxyride™ o alcalinas). No utilice nunca pilas recargables de níquel-hidrógeno ni pilas de níquel-cadmio.
- Todas las pilas secas deben ser del mismo tipo, es decir, todas alcalinas, todas Oxiride™ o todas de manganeso.
- Cuando cambie las pilas, sustituya las tres a la vez.
- No utilice nunca pilas con fugas, deformadas, descoloridas o con alguna otra anomalía.
- Deshágase de las pilas antiguas de acuerdo con los códigos y la normativa local.
- En caso de fuga de alguna pila, seque con cuidado todos los bornes de las pilas y elimine todo el líquido filtrado. Sustituya la pila por una nueva.

Mantenimiento

Asegúrese de seguir el siguiente procedimiento al realizar el mantenimiento diario.



• Componentes cuyo mantenimiento es este:



Portalimas



Contraelectrodo



Portalimas largo (opcional)

- ! Antes de limpiar el portalimas, no olvide extraer la lima.
- ! Para otros componentes no enumerados anteriormente, consulte la página 23 "Desinfección (otros componentes): Limpiar con alcohol etílico" para ver cómo desinfectarlos.

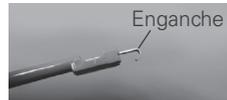
Limpieza



1. Desconecte el portalimas, el portalimas largo y el contraelectrodo del cable de sonda.

2. Límpielos en agua corriente con un cepillo suave y luego seque el agua.

- ! Si un agente médico utilizado para el tratamiento se ha adherido a los componentes, elimínelo bajo el grifo.
- ! No limpie los componentes de manera ultrasónica.
- ! Cuando se haya completado el lavado, compruebe que el portalimas o el portalimas largo esté completamente seco (interior incluido). Si queda agua dentro del componente, utilice una pistola de aire o una herramienta similar para expulsarla. Si no lo hace, el agua restante podría salir durante el uso y causar un funcionamiento incorrecto o una mala esterilización.
- ! Si se ha adherido polvo u otra impureza al gancho del portalimas o del portalimas largo, puede que el funcionamiento se vea afectado.

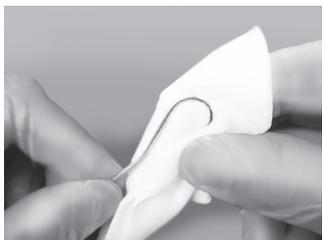
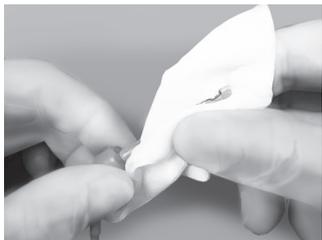


- ! No use el equipo de lavado y desinfección a alta temperatura.

! PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado para evitar contaminación cruzada al realizar tareas de mantenimiento.

Desinfección



Limpie el portalimas, el portalimas largo y el contraelectrodo con una gasa empapada en etanol para desinfección (etanol al 70 u 80 %).

- ! No limpie nunca el contraángulo con soluciones que no sean etanol para desinfección (70 u 80 %).
- ! No sumerja el contraángulo ni lo limpie con cualquiera de los siguientes: agua funcional (agua electrolizada ácida, solución alcalina fuerte o agua ozonizada), agentes médicos (glutaraldehído, etc.), soluciones médicas (formocresol, hipoclorito de sodio, etc.) o cualquier otro tipo especial de agua o líquidos de limpieza comerciales. Estos líquidos pueden provocar la degradación del plástico o la corrosión de metales y la adhesión del agente médico residual a los componentes. Si se ha aplicado alguno de estos líquidos a los componentes, elimínelo bajo el grifo.

Desinfección (otros componentes): Limpiar con alcohol etílico

Componentes desinfectados con etanol: Unidad principal, cable de sonda

Humedezca un trozo de gasa con alcohol etílico, apriételo para escurrirlo y, a continuación, utilícelo para limpiar los componentes anteriores.

- ! No limpie nunca los componentes con soluciones que no sean etanol para desinfección (70 u 80 %). Otras soluciones podrían crear fisuras y descoloraciones.
- ! No limpie nunca los componentes con un trozo de gasa que esté demasiado empapado en alcohol etílico para desinfección (etanol al 70 u 80 %). No aplique ningún fluido ni lo rocíe. Tampoco lo sumerja en ningún fluido ni lo limpie con agua. Podría penetrar en el aparato y dañarlo. Tenga especial cuidado alrededor de los conectores del cable de transmisión.
- ! Procure no derramar soluciones químicas utilizadas para el tratamiento sobre ningún componente. Estos productos químicos podrían dañar, deformar o descolorar el plástico y el metal. Tenga especial cuidado de no derramar formocresol (FC) e hipoclorito de sodio, ya que su efecto es muy potente. Si se derraman sustancias químicas, séquelas inmediatamente con un paño (algunas sustancias pueden dejar residuos aun cuando se limpien inmediatamente).
- ! Use solo alcohol etílico desinfectante (Alcohol etílico al 70 u 80 %) y OPTI-CIDE-3™ Surface Wipes para la limpieza. No se deben usar otros agentes químicos o productos de limpieza como, por ejemplo, los productos de limpieza enumerados a continuación por el posible daño a los componentes de plástico del S-Apex.

• CaviWipes™

• CaviCide™

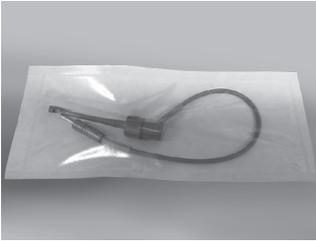
• SANI-CLOTH™

* La marca "™" indica que cada nombre comercial es una marca comercial o una marca registrada propiedad del fabricante en EE. UU. u otros territorios.

Empaquetado

Coloque individualmente el portalimas o el portalimas largo y el contraelectrodo en una bolsa de esterilización.

- ! No presione el cable cuando coloque el portalimas en una bolsa de esterilización.



Esterilización

Esterilice en autoclave el portalimas, el contraelectrodo y el portalimas largo después de cada paciente.



Temperatura y tiempo recomendados:

En una bolsa de esterilización, al menos 6 minutos a 134 °C (273,2 °F) o al menos 60 minutos a 121 °C (249,8 °F).

Tiempo mínimo de secado tras esterilización: 10 minutos.

- ! Esterilice los componentes esterilizables en autoclave solamente en autoclave.
- ! Las temperaturas de esterilización en autoclave y de secado no deben exceder los 135 °C (275 °F). Unas temperaturas excesivas pueden hacer que los componentes funcionen incorrectamente o se decoloren.
- ! Saque la lima del portalimas o del portalimas largo antes de esterilizar en el autoclave.
- ! Limpie todo a fondo antes de su esterilización en autoclave. Los restos químicos o los residuos que queden en los componentes pueden hacer que este funcione incorrectamente o se decolore.
- ! No deje el portalimas, el portalimas largo y el contraelectrodo en el autoclave.
- ! Siga las recomendaciones del fabricante para esterilizar las limas.

ADVERTENCIA

- Para evitar la propagación de infecciones graves que supongan una amenaza para la vida de las personas, como por ejemplo el VIH y la hepatitis B, hay que esterilizar el portalimas, el portalimas largo y el contraelectrodo en autoclave tras finalizar el tratamiento de cada paciente.

PRECAUCIÓN

- El portalimas, el portalimas largo y el contraelectrodo están muy calientes tras la esterilización en autoclave. No debe tocarlos hasta que se hayan enfriado.

Piezas de repuesto, Condiciones de transporte y almacenamiento

Piezas de repuesto

- * Reemplace las piezas cuando sea necesario, según su desgaste y el tiempo que se hayan utilizado.
- * Solicite las piezas a FKG.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -10 °C a +45 °C (+14 °F a +113 °F); Humedad: 10~85 % (sin condensación); Presión atmosférica: 70 a 106 kPa

- ! No exponga el aparato a rayos X ni a la luz directa del sol con frecuencia o durante periodos de tiempo largos.
- ! Si la unidad no se ha utilizado durante mucho tiempo, asegúrese de que funcione correctamente antes de utilizarla.
- ! Quite siempre las baterías antes de almacenar o enviar la unidad.

Inspección y garantía

- El mantenimiento y la inspección generalmente son una responsabilidad y obligación del usuario; no obstante, si por alguna razón éste no pudiera llevar a cabo las tareas, puede ponerse en contacto con FKG para obtener más detalles.
- Cambie las piezas detalladas en la lista de piezas según sea necesario, dependiendo del grado de desgaste y el tiempo de uso.
- Este aparato debe ser inspeccionado cada 6 meses de acuerdo con los siguientes puntos de mantenimiento y revisión.

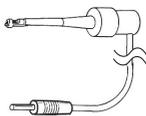
Mantenimiento e inspección

1. Compruebe que el botón de encendido enciende y apaga la unidad correctamente.
2. Inserte el verificador y compruebe que la indicación del medidor se encuentra dentro de un intervalo de 3 barras por encima o debajo de 1.
3. Compruebe que el botón Set de selección cambia la memoria de 01 a 02 a 03.
4. Compruebe que el cable de sonda se pueda conectar correctamente al conector hembra.
5. Compruebe que el conector del portalimas se pueda conectar correctamente al cable de sonda y que se pueda sujetar el portalimas a una lima. Compruebe que el contraelectrodo se pueda conectar a su conector del cable de sonda.
6. Toque el contraelectrodo con el portalimas y compruebe que se iluminen todas las barras del medidor.
7. Esta unidad se debe inspeccionar si no se ha usado durante un período más largo de lo habitual.

Lista de piezas

Portalimas

N.º de código 08.911.00.002.FK



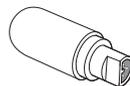
Contraelectrodo

N.º de código 08.911.00.003.FK



Verificador de funcionamiento

N.º de código 08.911.00.004.FK



Cable de sonda

N.º de código 08.911.00.005.FK



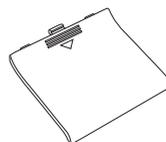
Portalimas largo

N.º de código 08.911.00.006.FK



Tapa de la batería

N.º de código 08.911.00.007.FK



Mantenimiento e inspección

■ Eliminación de los aparatos de uso médico

Los aparatos de uso médico que puedan estar contaminados deben ser, en primer lugar, descontaminados por el médico o la institución médica responsable y luego desechados de acuerdo con las leyes y normativas locales.

Las baterías deben reciclarse. Las partes metálicas del equipo deben eliminarse como chatarra metálica. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se eliminan como residuos eléctricos. Los materiales deben eliminarse según la normativa nacional aplicable. Para ello, consulte a las empresas especializadas de eliminación de residuos. Pregunte en el ayuntamiento de su localidad cuáles son las empresas locales de eliminación de residuos.

■ Servicio técnico

El S-Apex debe ser reparado y revisado por técnicos autorizados de J. MORITA. Póngase en contacto con el distribuidor local de FKG para obtener más detalles.

Garantía

■ Garantía limitada de 2 años

1. FKG ofrece una garantía de dos años a contar desde la fecha de la compra. Dentro de este período, se subsanará cualquier defecto debido a un error de fabricación o un material defectuoso mediante la reparación o la sustitución, según estime pertinente FKG.
2. Reparación y revisión incluidas en la garantía: en caso de que surja una reclamación cubierta por esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor local de FKG.
3. La garantía se anulará en caso de daño causado por el desgaste, un manejo poco cuidadoso o reparaciones que no hayan sido llevadas a cabo por FKG. Esta garantía no podrá constituir el fundamento de ninguna reclamación por daños y perjuicios, en especial de indemnizaciones por lucro cesante debido a incumplimientos contractuales.
El comprador asume la responsabilidad por los daños debidos a la caída de la unidad, un uso indebido de la misma y el uso de productos y sustancias químicas distintos de los indicados en este manual de instrucciones para la limpieza. El cliente es responsable de mantener la tensión exacta indicada en la parte inferior de la unidad, y la oficina debe mantener unas tomas de corriente que permitan un funcionamiento adecuado de la unidad.
4. La presente garantía no cubre los accesorios externos, el electrodo de la lima ni las baterías.

Localización y solución de problemas

Si el equipo muestra signos de un funcionamiento incorrecto, el usuario deberá intentar revisarlo y ajustarlo primero por sus propios medios.

* Si el usuario no puede revisar el equipo o si este no funciona correctamente después del ajuste o el reemplazo de las piezas, póngase en contacto con FKG.

Problema	Comprobación	Respuesta
Sin alimentación	Compruebe la instalación de la batería. Compruebe la energía de la batería.	Instale las pilas correctamente. Sustituya las pilas.
No se puede realizar una medición.	Compruebe las conexiones del cable. Compruebe que no haya ningún cable roto en el cable de sonda.	Compruebe que todas las conexiones estén correctamente fijadas. Toque el contraelectrodo con el portalimas para comprobar la conductividad del cable de sonda.
No suena ninguna alarma.	Compruebe que el sonido no esté apagado.	Encienda el sonido.
No se puede cambiar de memoria. No se puede cambiar la configuración de las memorias.	¿Se está realizando una medición? ¿Funciona el botón?	No se puede cambiar de memoria mientras la unidad realiza una medición. Es posible que el botón esté roto.
No hay nada en pantalla.	Pruebe a sustituir las pilas secas.	Si eso no resuelve el problema, puede que la pantalla LCD no funcione bien.
El indicador de la longitud del conducto es inestable.	¿El contraelectrodo hace contacto con la mucosa bucal sin problemas? ¿Está sucio el portalimas?	Compruebe que el contraelectrodo no tenga problemas para hacer contacto con la mucosa bucal. Limpie el portalimas con <u>alcohol etílico para desinfección (etanol al 70 u 80 %)</u> .
El indicador de la longitud del conducto presenta reacciones exageradas o es demasiado sensible (mediciones demasiado cortas, poca precisión y resultados irregulares).	¿Salen sangre o saliva por la abertura de la corona? ¿Está lleno el conducto de sangre, saliva o soluciones químicas? ¿Está cubierta la superficie del diente con residuos de cortes o soluciones químicas? ¿La lima toca el tejido gingival? ¿Dentro del conducto radicular queda tejido pulpar? ¿La lima toca una prótesis metálica? ¿Las superficies proximales están infectadas con caries?	Si el conducto rebosa sangre u otros fluidos, la corriente pasará a las encías y el medidor saltará a la posición Apex (ápice). Limpie minuciosamente el conducto, la abertura del mismo y la corona del diente. La barra indicadora de la longitud del conducto puede oscilar de repente cuando rompe la superficie de fluidos dentro del conducto, pero volverá a su situación normal a medida que la lima avance hacia el ápice. Limpie toda la superficie del diente. Esto provocará que la barra del indicador de la longitud del conducto salte de repente hasta la posición «APEX» (ápice) . No se pueden obtener mediciones correctas si quedan grandes cantidades de tejido pulpar dentro del conducto radicular. Si se toca una prótesis metálica con la lima, se transmitirá un flujo de corriente al tejido gingival o al bolsillo periodontal y provocará que el medidor salte hasta la posición «APEX» (ápice) . La corriente puede fluir por la zona infectada por caries hasta las encías y evitar la posibilidad de realizar una medición correcta.

Problema	Comprobación	Respuesta
El indicador de la longitud del conducto presenta reacciones exageradas o es demasiado sensible (mediciones demasiado cortas, poca precisión o resultados irregulares).	<p>¿Existen conductos laterales o se ha fracturado el diente?</p> <p>¿Existe alguna corona fracturada que permita la fuga de corriente eléctrica?</p> <p>¿Existe una lesión en el ápice?</p> <p>¿Está sucio o roto el portalimas?</p>	<p>La barra indicadora de la longitud del conducto puede saltar a «APEX» (ápice) cuando llega a la abertura de un canal lateral o de un diente fracturado que permite el flujo de corriente al tejido gingival.</p> <p>Construya una barrera aislante para detener la fuga.</p> <p>Las lesiones pueden destruir el foramen apical mediante la absorción, por lo que no podrá obtenerse una medición correcta.</p> <p>Sustituya o limpie el portalimas.</p>
El indicador de la longitud del conducto no se mueve o solo lo hace cuando la punta de la lima se encuentra cerca del foramen apical.	<p>¿Se encuentra bloqueado el conducto?</p> <p>¿El foramen apical es muy grande y está abierto?</p> <p>¿Está el conducto extremadamente seco?</p>	<p>Primero abra el paso hasta la constricción apical y después realice la medición.</p> <p>Si el foramen apical es muy grande o abierto y no está completamente formado, la barra del indicador de la longitud del conducto saltará de repente cuando la punta de la lima llegue cerca del ápice.</p> <p>Humedezca el conducto con peróxido de hidrógeno o una solución salina.</p>
La barra de memoria para la punta de la lima no se puede fijar en el punto deseado.	<p>¿La barra indicadora deseada está encendida?</p> <p>¿Ha pulsado el botón Set de selección?</p> <p>¿La punta de la lima ha sobrepasado la barra Apex (ápice)?</p>	<p>Avance la lima hasta el punto deseado.</p> <p>Pulse el botón Set de selección firmemente.</p> <p>Mueva la punta de la lima hacia arriba por encima de la barra Apex (ápice).</p>

Especificaciones técnicas

Especificaciones

*Especificaciones sujetas a cambio sin previo aviso por mejoras en el equipo.

Nombre	S-Apex
Modelo	RCM-7
Grado de protección (IEC 60529)	IPX 0
Protección frente a descargas eléctricas	Equipo electromédico con alimentación interna/Pieza de contacto con el paciente tipo BF
Uso previsto	El S-Apex ha sido diseñado para detectar el ápice del conducto radicular.
Principio de utilización	La impedancia en el conducto radicular se mide en dos frecuencias y la posición de los instrumentos de tratamiento se detecta en el canal radicular.
Funcionamiento esencial	Ninguno (no hay riesgo aceptable).

■ Unidad principal

Tensión de entrada nominal	4,5 Vcc (tres pilas secas alcalinas LR03, es decir, de tamaño AAA)
Dimensiones	57 mm alto x 60 mm ancho x 103 mm longitud aprox.
Peso	Aprox. 110 g
Pieza aplicada	Portalimas, contraelectrodo

Símbolos



Número de serie

P. ej.) F A XXXX



- ① Año de fabricación
P. ej.) F: 2017, G:2018, H: 2019...
- ② Mes de fabricación
P. ej.) A: enero, B: feb., C: marzo...
- ③ N.º de lote
0001, 0002, 0003...

P. ej.) K315 XXXXXX K



- ① N.º de lote
000001, 000002, 000003...



Número de referencia

P. ej.) 08.911.00.001.FK



Atención, consulte los documentos adjuntos.



Fabricante



Pieza aplicada de tipo BF (contraelectrodo y portalimas)



Fecha de fabricación



Representante autorizado en la UE bajo la Directiva 93/42/CEE



Marcado CE (0197)

Cumple la Directiva europea 93/42/CEE.

Marcado CE

Cumple la Directiva europea 2011/65/UE.



Marcado del equipo eléctrico conforme al Directiva europea 2012/19/UE (WEEE)



Mantener lejos de la lluvia



Hacia arriba



Frágil



Consulte las instrucciones de uso



Límite de temperatura



Límite de presión atmosférica



Límite de humedad



Corriente continua

Apéndice: declaración electromagnética

El S-Apex (en adelante, RCM-7) cumple con la norma IEC 60601-1-2: 2007, la norma internacional pertinente en materia de compatibilidad electromagnética. Las siguientes son las «Directrices y declaración del fabricante» requeridas por IEC 60601-1-2: 2007, la norma internacional pertinente en materia de compatibilidad electromagnética.



Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El RCM-7 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del RCM-7 deberá garantizar que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de emisión	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El RCM-7 utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas, y es poco probable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El RCM-7 se puede utilizar en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos de vivienda y los directamente conectados al suministro eléctrico público de baja tensión que suministra energía a los edificios utilizados con fines de vivienda.
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/ flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

ADVERTENCIA

- El RCM-7 requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética, y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética provista en la DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar el funcionamiento del RCM-7.
- El uso de piezas que no sean las provistas o especificadas por la oficina de FKG puede ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del RCM-7.
- El RCM-7 no debe estar colocado junto a otros equipos. Si es necesario usarlo en esa posición, debe observarse un normal funcionamiento del RCM-7 en la configuración que se utilizará.

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El RCM-7 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del RCM-7 deberá garantizar que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV al contacto ±8 kV en el aire	±2, 4, 6 kV al contacto ±2, 4, 8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o losa cerámica. Si el suelo se reviste con material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada y salida	No aplicable No aplicable	El ensayo no es pertinente debido a que el equipo sometido al mismo no dispone de puertos de alimentación CA/CC y un cable de señal/interconexión mayor de 3 m.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	No aplicable No aplicable	El ensayo no es pertinente, puesto que el equipo sometido al mismo no dispone de un puerto de alimentación de CA.
Caidas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	No aplicable No aplicable No aplicable No aplicable	El ensayo no es pertinente, puesto que el equipo sometido al mismo no dispone de un puerto de alimentación de CA.
Campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3,15 A/m	El campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica debe encontrarse en los niveles característicos de las ubicaciones habituales en los entornos comerciales u hospitalarios típicos.

Nota: UT es la tensión de la red de CA antes de la realización del nivel de ensayo.

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El RCM-7 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del RCM-7 deberá garantizar que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: directrices
<p>Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6</p> <p>Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3,15 V</p> <p>3,5 V/m</p>	<p>El equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia de cualquier componente del RCM-7, incluyendo los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,11 \sqrt{P}$ $d = 1,00 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,00 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo a partir de transmisores de radiofrecuencia fijos, calculadas mediante un ensayo electromagnético in situ, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento normativo en cada intervalo de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor intervalo de frecuencia.

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

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos por radiofrecuencia (móviles e inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de televisión, no pueden calcularse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe realizarse un ensayo electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el RCM-7 supera el nivel límite de la normativa aplicable a las radiofrecuencias antes mencionado, debe comprobarse que el RCM-7 funcione correctamente. Si se detecta un funcionamiento anómalo, es posible que resulte necesario adoptar otras medidas, como la reorientación o la reubicación del RCM-7.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el RCM-7 y los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles

El RCM-7 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones en la radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o usuario del RCM-7 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si respeta la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el RCM-7. Para ello debe proceder del modo indicado a continuación, en función de la máxima potencia de salida del aparato de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,11 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2 \sqrt{P}$
0,01	0,11	0,10	0,20
0,1	0,35	0,32	0,63
1	1,11	1,00	2,00
10	3,51	3,16	6,32
100	11,10	10,00	20,00

Para los transmisores con una potencia máxima nominal de salida no incluida en el cuadro anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del mismo.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el mayor intervalo de frecuencia.

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

Rendimiento básico:

Ninguna

Cable de sonda:

Longitud: 1,7 metros



ADVERTENCIA

- El uso de piezas no provistas o especificadas por FKG puede ocasionar mayores emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del S-Apex.



FKG

swiss endo

Distributed by

FKG Dentaire SA

Crêt-du-Loche 4

CH-2304 La Chaux-de-Fonds, Switzerland

T +41 32 924 22 44 F +41 32 924 22 55

info@fkg.ch **www.fkg.ch**



MORITA

Development and Manufacturing



J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan

T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Morita Global Website

www.morita.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GmbH

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.