

Ai Ray Dental X-Ray Device Instruction Manual

Please carefully read this manual before operating.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenido

Prefacio	1
Introducción del producto	1
2. Instalación del producto y descripción de la función	3
3. Instrucciones de operación	5
4. Solución de problemas	11
5. Mantener el mantenimiento	12
6. Características del tubo de rayos X	13
8. Almacenamiento, mantenimiento y transporte	15
9. Protección del medio ambiente	15
10. Servicio posventa	16
11. Compatibilidad electromagnética	16
12. Símbolo de instrucción	21
Declaración	22

Prefacio

Gracias por comprar el dispositivo de rayos X dental producido por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Woodpecker es una empresa de alta tecnología que investiga, desarrolla, produce y vende productos dentales, y posee un sólido sistema de control de calidad. Lea detenidamente el texto completo del manual de instrucciones para asegurarse de que puede utilizar el equipo de forma correcta y segura.

1. Introducción del producto

1.1 Introducción del producto

Este equipo es un Dispositivo de Rayos X Dental portátil, que se utiliza para fotografiar los dientes y obtener la información de la imagen Dental. Características de este equipo:

- 1) Pequeño, ligero, fácil de llevar para los médicos;
- 2) Interfaz de usuario eficiente y de alta calidad, que facilita el disparo;
- 3) Baja radiación y alta eficiencia, brindando una buena experiencia de usuario

1.2 Modelo

Ai Ray

1.3 Configuración

La configuración del equipo se detalla en la lista de empaque.

1.4 Título y versión del software

ai rayo v1

1.5 Estructura y componentes

Este producto se compone principalmente de tubo de rayos X, sistema de control, freno de mano de exposición, batería, adaptador de corriente y equipo limitador de haz.

1.6 Ámbito de aplicación

Este producto se utiliza para la fotografía de rayos X de los dientes para obtener imágenes para el diagnóstico clínico.

1.7 Contraindicaciones

Las mujeres embarazadas y los niños pequeños no deben estar expuestos al medio ambiente durante mucho tiempo cuando el producto funciona.

1.8 Clasificación de seguridad del equipo

1. Tipo de modo de operación: Operación continua con carga intermitente
2. Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo Clase II
3. Grado de protección contra la entrada dañina de agua: equipo ordinario (IPX0)
4. Grado de seguridad de la aplicación en presencia de un anestésico inflamable

mezcla con aire, oxígeno u óxido nitroso: El equipo no se puede utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

1.9 Parámetros técnicos primarios

1. Entrada del adaptador de corriente: ~100-240 V 50/60 Hz 1,5 A

2. Fuente de alimentación interna: CC 10,8 V

3. Tipos de radiación: rayos X

4. Energía eléctrica:

Potencia máxima: 0.21kw(70 kV, 3 mA, 0,1 s) Potencia

eléctrica nominal: 0,21kw(70 kV, 3 mA, 0,1 s)

5. Voltaje del tubo: la salida del voltaje del tubo se fija en 70 kV, error $\pm 10\%$

6. Corriente del tubo: la salida de corriente del tubo se fija en 3mA, error $\pm 20\%$

7. Tiempo de carga: el rango de ajuste del tiempo de carga de exposición es de 0,02 s ~ 2s, el grado es ajustable, el grado se selecciona según el sistema numérico R'10; con desviación $\pm(10\%+1ms)$

8. Tubo de rayos X

a) Modelo de tubo de rayos X: KL11-0.4-70;

b) Punto focal: 0,4 mm;

c) Ángulo del objetivo: 12°;

d) Filtración total: 1,6 mmAl/70 kV;

e) Filtración adicional: 0,8 mmAl/70 kV

9. Distancia del foco a la piel: 20cm

10. Campo de radiación de salida: $\Phi 6cm \pm 0.6cm$

11. Especificaciones del producto Dimensiones: 114

mm $\times$ 363,8 mm $\times$ 245,6 mm Peso: 2,4 kg

12. Especificación de la batería

10,8 V 2500 mAh $\times$ 3 $\times$ 2

1.10 Ambiente de operación

Temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C

Humedad relativa: 30% ~ 75%

Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

1.11 Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de almacenamiento: -20°C ~ 55°C

Temperatura de transporte: -20°C ~ 55°C

Humedad relativa: 10% ~ 93%

Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2. Instalación del producto y descripción de la función.

2.1 Diagrama esquemático de toda la máquina

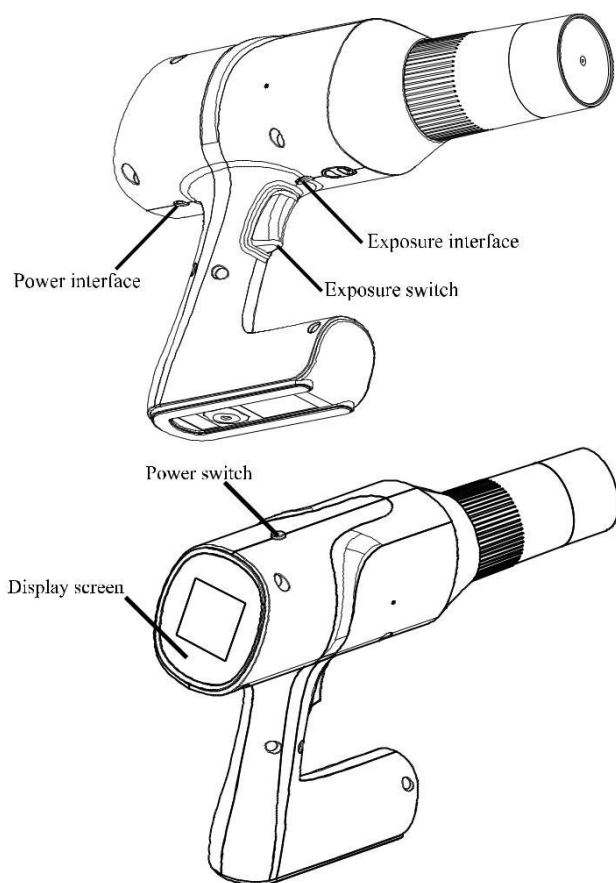


Figura 1 Diagrama esquemático del dispositivo de rayos X dental

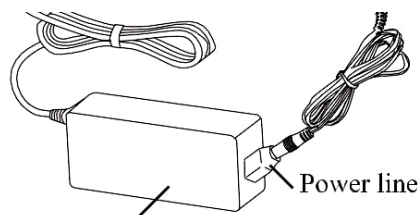
2.2 Instalación de accesorios

2.2.1 Área de instalación

Saque todas las piezas de la caja de embalaje. Tenga cuidado de no dejar caer o dañar el equipo.

2.2.2 Instalación del adaptador de corriente

Saque el adaptador de corriente y la línea de alimentación de la caja de embalaje y conéctelos como se muestra en la figura.



Power adapter

[Nota] Solo se puede utilizar el adaptador de corriente y la línea de alimentación proporcionados con el equipo.

2.2.3 Freno de mano de exposición

2.3 Instalación

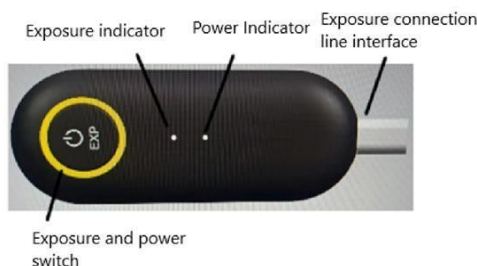


Figura 3 Freno de mano de exposición

Nota: ① Modo de conexión por cable: mantenga presionado el interruptor del freno de mano de exposición, la exposición comienza a encenderse.

2.2.4 Funciones del panel de control

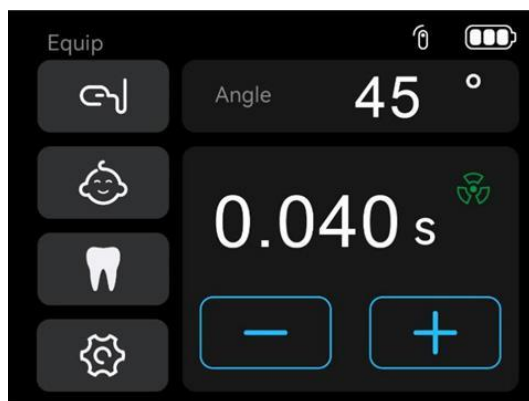


Figura 4 Panel de control

tabla 1

S/N	Iconos	Función
1		Selección de equipos: equipo de receptor de imagen para Digital Intraoral X-ray Imaging System, escáner de placa de película y de imagen (placa de imagen IP)
2		Selección del cuerpo humano: Los pacientes fotografiados incluyen adultos/niños
3		Selección de la posición del diente : Selección del tiro de la posición del diente.
4		Modo de conexión: modo de conexión por cable del freno de mano de exposición
5		Energía de la batería: visualización de energía de la batería
6		Función de ajuste
7	Angle 45 °	Visualización del ángulo de disparo
8	0.040 s	Visualización del tiempo de exposición a rayos X
9		Indicación del estado de exposición a rayos X (normal (sin color): no listo, color verde: listo, color amarillo: siendo expuesto)
10		Configuración del tiempo de exposición a rayos X, “-” reduce el tiempo de exposición, “+” aumenta el tiempo de exposición

3.3.2 Descripción del Área Ocupada Efectiva

El operador debe designar cualquier área ocupada válida en el lugar de uso, el tamaño del piso no debe ser inferior a 60 cm × 60 cm y la altura no debe ser inferior a 200 cm.

3. Instrucciones de operación

El usuario del dispositivo médico debe cumplir con los requisitos de los reglamentos operativos pertinentes y los reglamentos pertinentes del departamento médico, y se limita al uso de médicos o técnicos capacitados.

3.1 Preparación antes de disparar

1. Encienda el interruptor de alimentación de rayos X dentales, la pantalla LCD se ilumina, acompañada de un indicador de sonido "di" de pitido;
2. Revisar la batería del equipo para asegurar el normal funcionamiento del equipo;

3. Seleccione el cuerpo humano, la posición de los dientes y el modo de equipo;
4. Ajuste el tiempo de exposición. El sistema tiene un tiempo de exposición predeterminado, o ajusta el tiempo de disparo según sea necesario;
5. Prepare el escáner de película o placa de imagen (placa de imagen IP) o el sistema de imágenes de rayos X intraorales digitales (sensor).

3.2 Toma de imágenes

1. Se colocará en la boca del paciente un equipo de alta calidad de receptor de imagen (película o placa de imagen IP o sensor) en una bolsa protectora sellada, paralelo al eje longitudinal del diente. La superficie efectiva del equipo de receptor de imagen está orientada hacia el diente;
2. Mueva el dispositivo de rayos X dental a los dientes en la cara del paciente y ajuste la posición del equipo y del paciente de acuerdo con el ángulo que se muestra en la pantalla;
3. Asegúrese de que el cono de luz del equipo del receptor de imagen sea perpendicular a la posición de la placa de imagen IP, presione el interruptor de disparo de la máquina de rayos X; la tecla de exposición debe presionarse durante todo el proceso hasta que suene el aviso sonoro "di" del zumbador;
4. Cuando finalice la exposición y se tome la imagen con éxito, retire el equipo del receptor de imagen de la boca del paciente.

3.3 Ángulo de disparo

3.3.1 Valores de referencia del ángulo de la fotografía

Mantenga al paciente sentado en la posición correcta y ajuste el ángulo de disparo correcto del dispositivo de rayos X dental. Los valores de referencia del ángulo de la fotografía son los siguientes:

Posición del diente	Dirección de inclinación de rayos X	Ángulo de inclinación
Posición de los incisivos maxilares	Inclinación hacia abajo	+ 42°
Posición de canino único maxilar	Inclinación hacia abajo	+ 45°
Bicúspide maxilar y primer molar	Inclinación hacia abajo	+ 30°
Segundos y terceros molares maxilares	Inclinación hacia abajo	+ 28°
Posición de los incisivos mandibulares	Uptilt	- 15°
Posición mandibular de canino único	Uptilt	- 18° ~ -20°
Premolar mandibular y primer molar	Uptilt	- 10°
Segundos y terceros molares mandibulares	Uptilt	- 5°

3.4 Instrucciones de funcionamiento del software

Este capítulo presenta el panel frontal del dispositivo de rayos X dental, que muestra visualmente la interfaz de operación, para que el operador pueda usar mejor la máquina.

3.4.1 Función de modo

Cuando se seleccionan diferentes modos del equipo, posiciones de los dientes y cuerpos humanos, el panel de control muestra automáticamente el tiempo de exposición.

1. Modo de equipo

Haga clic en el ícono de selección de equipo en la indicación de flecha en la Figura 5 para ingresar a la interfaz del equipo como se muestra en la Figura 6. Seleccione el equipo requerido del receptor de imagen, y el área correspondiente del equipo se muestra en azul. Después de que la selección sea exitosa, saldrá automáticamente a la interfaz en la Figura 5, y el ícono de selección de dispositivo cambiará al ícono de dispositivo correspondiente.

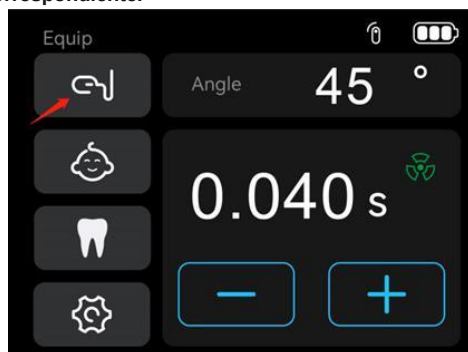


Figura 5

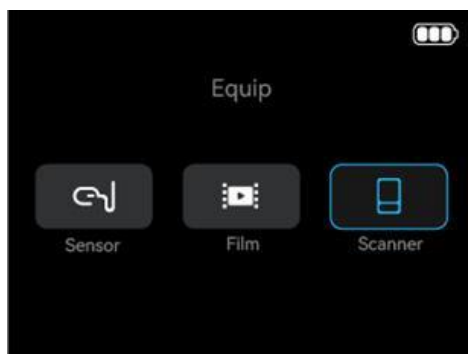


Figura 6

2. Modo de cuerpo humano

Después de seleccionar el modo de equipo, seleccione el modo de cuerpo humano. Haga clic en el icono de selección del cuerpo humano indicado por la flecha en la Figura 7 para alternar entre los modos adulto y niño. Se pueden seleccionar diferentes modelos de cuerpo humano según la edad del paciente. Después de que la selección sea exitosa, el área del modelo del cuerpo humano mostrará las opciones correspondientes.

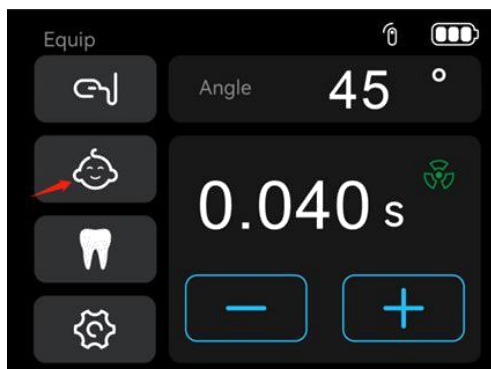


Figura 7

Tabla 2 Modo del cuerpo humano

Iconos	Modo
	Modo adulto
	Modo infantil

3. Modo de posición de los dientes

Haga clic en el ícono de selección de la posición del diente indicado por la flecha en la Figura 8, ingrese a la interfaz de la posición del diente como se muestra en la Figura 9. Seleccione el tipo de diente que se va a fotografiar y el área correspondiente del diente se muestra en azul. Después de que la selección sea exitosa, saldrá automáticamente a la interfaz en la Figura 8, y el icono de selección de posición del diente cambiará al icono de posición del diente correspondiente.

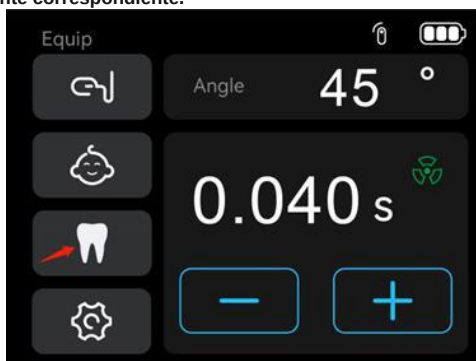


Figura 8

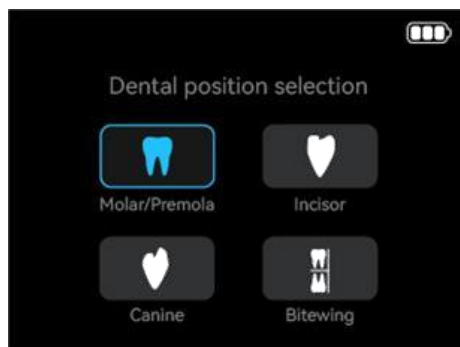


Figura 9

3.4.2 Función de ajuste

Haga clic en el icono de configuración indicado por la flecha en la Figura 10 para ingresar a la interfaz de configuración. Se pueden configurar diferentes idiomas y modos de fábrica como se muestra en la Figura 11. Después de que la configuración sea exitosa, saldrá automáticamente a la interfaz de la Figura 10.



Figura 10

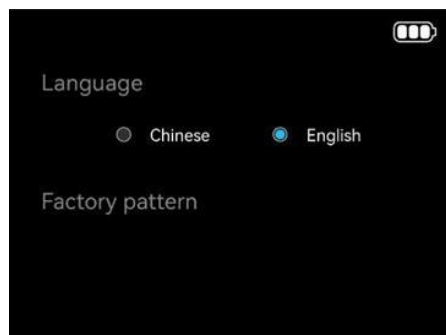


Figura 11

Si es necesario cambiar el tiempo de exposición, haga clic en el botón "±" para ajustar el tiempo de exposición de 0,04 segundos a 1 segundo. El tiempo de exposición se puede ajustar de 0,04 segundos a 1 segundo en 15 pasos.

3.4.4 Exposición

1. Mantenga presionado el interruptor de exposición del dispositivo de rayos X dentales para realizar la exposición. Consulte la Tabla 3 para conocer los diferentes estados de los iconos de exposición en la pantalla. 2. Mantenga presionado el botón de exposición en el freno de mano de exposición para llevar a cabo la exposición. Durante la exposición, la luz indicadora de exposición del freno de mano de exposición estará encendida. Consulte la Tabla 3 para ver los diferentes estados del icono de exposición en la pantalla.

Tabla 3

Icono	Exposición	Estado
		No está listo
		Siendo expuesto
		Listo

3.5 Carga y mantenimiento de la batería

3.5.1 Carga

1. Conectar un extremo del cargador al puerto de carga del equipo y el otro extremo a la fuente de alimentación de la red (100-240V, 50/60Hz); 2. Al cargar, el equipo muestra el ícono de carga y cuando finaliza la carga, la batería está completamente cargada;
3. Desconecte la fuente de alimentación y el cargador cuando se complete la carga;
4. Una sola carga tarda unas 4 horas.

3.5.2 Mantenimiento de la batería

1. Cuando la máquina no esté en uso, el interruptor de encendido debe apagarse para ahorrar energía eléctrica;
2. Utilice el cargador original para cargar;
3. Separe la batería del equipo cuando no se utilice durante mucho tiempo y cárguela una vez cada tres meses;
4. Mantenga la energía eléctrica más del 20%;
5. Se debe evitar la posición alta y la carga única durante 12 horas;
6. Evite exponer la batería a altas temperaturas o al fuego, y evite la luz solar directa cuando almacene la batería.
7. Si encuentra que la duración de la batería no puede satisfacer las necesidades de uso, por favor

comuníquese con el fabricante y los distribuidores autorizados a tiempo para reemplazar la batería nueva. Notas

3.6 El dispositivo de rayos X dental nunca se debe utilizar en presencia de gas anestésico inflamable, oxígeno puro u óxido de nitrógeno para evitar cualquier riesgo de explosión.

3.7 Se recomienda a los pacientes y operadores que usen un protector contra la radiación cuando tomen películas X; y la distancia entre los operadores y los componentes del dispositivo de rayos X dental debe ser ≥ 2 m.

El dispositivo de rayos X dental 3.8 y sus accesorios han sido diseñados y desarrollados para garantizar el más alto nivel de seguridad y rendimiento. El uso de accesorios no proporcionados por el fabricante original puede suponer un riesgo para los pacientes, los usuarios o el propio equipo;

3.9 El equipo cumple con la norma IEC 60601-1. Solo se pueden conectar equipos periféricos que cumplan con IEC 60950-1 para evitar cualquier riesgo de falla del dispositivo de rayos X dental.

3.10 Nuestra empresa está especializada en la producción de equipos médicos. Somos responsables de la seguridad del equipo solo cuando el mantenimiento, la reparación y la modificación de la máquina sean realizados por nuestra empresa o por nuestros distribuidores autorizados, y las piezas de repuesto sean nuestros accesorios Woodpecker y se utilicen de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento.

3.11 Se puede encontrar otra información de seguridad en cada capítulo de este manual de instrucciones. Lea atentamente todo el manual.

3.12 Para garantizar un funcionamiento y uso seguro y correcto del dispositivo de rayos X dental, es muy importante utilizar el cargador proporcionado por el equipo. La línea de alimentación del Dispositivo de Rayos X Dental solo puede ser reemplazada por el mismo tipo de línea.

3.13 Debido a la compatibilidad electromagnética del generador de rayos X, otros equipos cercanos pueden verse afectados durante el uso. Existe el riesgo de mal funcionamiento de los equipos cercanos.

3.14 Debido a la compatibilidad electromagnética, el uso de otros equipos puede interferir con nuestro producto.

4. Resolución de problemas

Falla	Razón	Solución
-------	-------	----------

 Warning: Abnormal exposure time!	El botón de exposición no se presiona todo el tiempo durante la exposición	Presione el botón de exposición una vez y utilícelo después de que desaparezca la advertencia
 Warning: High temperature	la temperatura de el equipo es demasiado alto	El equipo se enfría antes de su uso
 Warning: High voltage	el voltaje de el equipo es demasiado alto	Reinicie la máquina, si la falla persiste, comuníquese con el fabricante

Si los métodos anteriores no pueden eliminar la falla, comuníquese con el distribuidor para devolver el equipo al fabricante para su manipulación. No intente abrir la carcasa de este equipo y repararlo usted mismo.

5. Mantener el mantenimiento

Antes del primer uso de este equipo, se debe seguir un procedimiento de limpieza completo. El dispositivo de rayos X dental debe desconectarse de la fuente de alimentación antes de limpiarlo y desinfectarlo cada vez.

5.1 Limpieza

- Limpie la carcasa del producto y el cabezal de la máquina de rayos X con materiales no abrasivos (gasa y paño suave) humedecidos con detergente, y tenga cuidado de no permitir que el líquido fluya hacia el interior del equipo;
- Seque el equipo con un paño limpio, seco y suave.

5.2 mantenimiento

- Sumerja un trozo de gasa limpia y seca en desinfectante de etanol al 70% -80% y luego limpie las partes desinfectadas dos veces con una gasa seca empapada;
 - Seque el equipo al natural o con un paño limpio, seco y suave.
- Precaución:** No utilice los siguientes métodos de desinfección
- No use solventes orgánicos o productos de limpieza corrosivos para limpiar el Dispositivo de Rayos X Dental;
 - No rocíe detergente directamente sobre el dispositivo de rayos X dental;
 - No utilice solventes orgánicos o desinfectantes corrosivos para desinfectar el

Dispositivo de rayos X dentales;

d) No rocíe desinfectante directamente sobre el dispositivo de rayos X dental;

6. Características del tubo de rayos X

Voltaje del filamento: 2,4-3,0 V Corriente máxima del

filamento: 2,9 A Potencia nominal de entrada del

ánodo: 600 W (0,1 s) Capacidad calorífica del ánodo:

4500 J

Disipación máxima de calor del ánodo: 110W

Dimensión total y cableado: como se muestra en la Figura 12

Valor nominal máximo: como se muestra en la Figura 13

Características térmicas: ver la Figura 14

Filamento y características de emisión: ver Figura 15

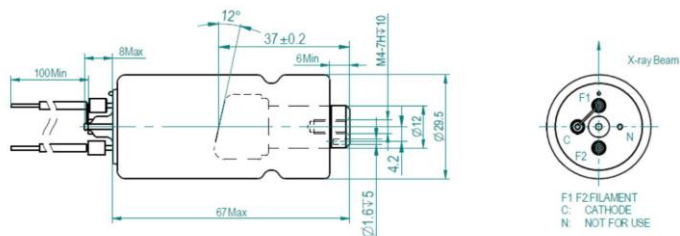


Figura 12 Dimensiones mecánicas del cableado de la máquina

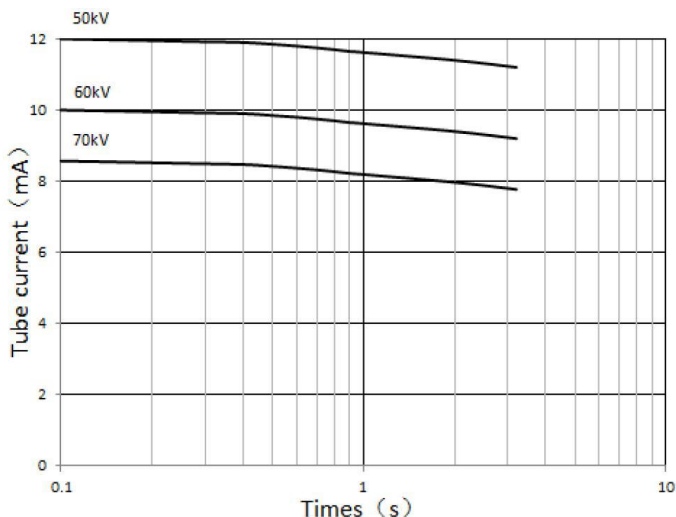


Figura 13 Diagrama de clasificación máxima

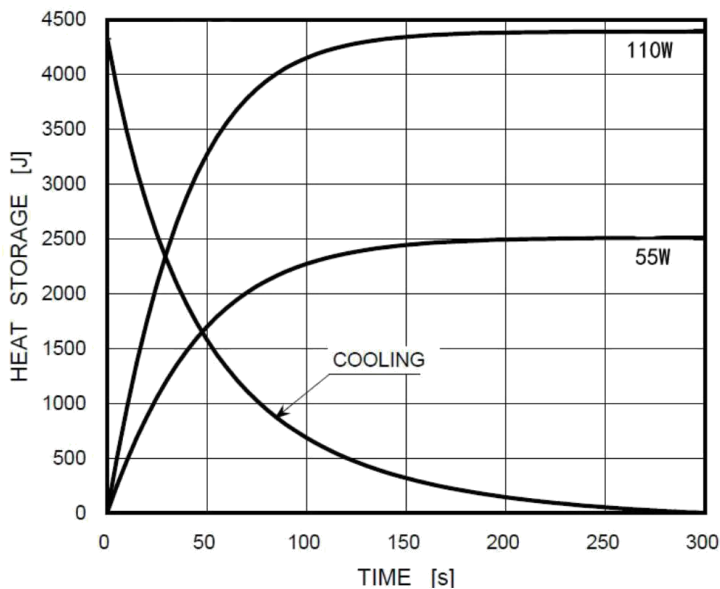


Figura 14 Curva de calentamiento y enfriamiento del ánodo del tubo de rayos X

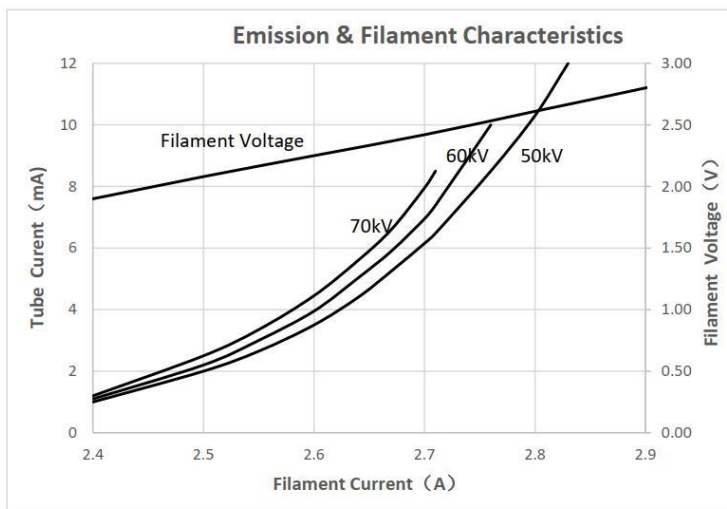


Figura 15 Curva característica de filamento y emisión

8. Almacenamiento, mantenimiento y transporte

8.1 Almacenamiento/mantenimiento

- 1) El equipo deberá manipularse con cuidado, lejos del hipocentro, y deberá instalarse o almacenarse en un lugar fresco, seco y ventilado.
- 2) No almacene con sustancias tóxicas, corrosivas, inflamables y explosivas.
- 3) Cuando el equipo no se utilice durante mucho tiempo, apague el interruptor de alimentación y desenchúfelo.
- 4) El producto deberá ser almacenado en un ambiente con humedad relativa de 10% -93%, presión atmosférica de 70kPa ~ 106kPa y temperatura de - 20°C ~ + 55°C.
- 5) Inspeccione el equipo en busca de rayones, desgaste y otros rayones o daños mecánicos después de cada uso.

8.2 Transporte

- 1) Evite golpes y vibraciones excesivos durante el transporte y manipúlelo con cuidado para evitar la inversión;
- 2) No se mezclará con mercancías peligrosas durante el transporte;
- 3) Evite la exposición al sol o la inmersión en lluvia y nieve durante el transporte;

9. Protección del medio ambiente

Este equipo no se puede desechar como basura doméstica. Por lo tanto, este equipo debe colocarse en un lugar de reciclaje especial para equipos médicos electrónicos de desecho. Para obtener información más detallada sobre la eliminación y el reciclaje de equipos, comuníquese con el distribuidor de equipos dentales.

Parte	Sustancias o elementos tóxicos o nocivos					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PB)	(PBDE)
Adaptador de corriente	○	○	○	○	○	○
Unidad principal	○	○	○	○	○	○
Mecánico elementos, incluyendo pernos, tuercas, arandelas, etc.	○	○	○	○	○	○

○ : Indica que el contenido de la sustancia tóxica en todos los materiales homogéneos de la pieza está por debajo del requisito límite estipulado en SJ/T-11363-2006 “Marcado para el control de la contaminación causada por productos electrónicos de información”.

×: Indica que el contenido de la sustancia tóxica en al menos uno de los materiales homogéneos de la pieza supera el requisito límite especificado en SJ/T-11363-2006.

(Este producto cumple con los requisitos de protección ambiental RoHS de la UE; actualmente no existe una tecnología madura en el mundo para reemplazar o reducir el contenido de plomo en cerámica electrónica, vidrio óptico, acero y aleaciones de cobre). De acuerdo con las “Medidas administrativas sobre la restricción de sobre el uso de sustancias peligrosas en productos eléctricos y electrónicos” y el “Reglamento sobre la administración del reciclaje y la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y productos electrónicos” y las normas relacionadas, tenga en cuenta la seguridad y las precauciones de los productos y recíclelos o deséchelos. este producto de acuerdo con los métodos de las leyes y regulaciones locales después de su uso.

10. Servicio postventa

A partir de la fecha de venta, si el equipo no funciona normalmente por problemas de calidad, nuestra empresa se hará cargo del mantenimiento en base a la tarjeta de garantía. Consulte la tarjeta de garantía para conocer el período y el alcance de la garantía. Este producto no contiene piezas automantenidas, y el mantenimiento de este equipo debe ser realizado por profesionales designados o talleres de reparación especiales.

11. Compatibilidad electromagnética

Para este equipo, se deben tomar precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y la instalación y el uso deben realizarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética especificada en este manual. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a este equipo. Se deben utilizar los siguientes cables para cumplir con los requisitos de emisión electromagnética y antiinterferencias:

Nombre	Longitud del cable	blindado o no	Observación
cable adaptador de corriente	1,2 m	No	/
cable de CC	1,5 m	No	/
Línea de conexión del freno de mano de exposición	8,0 m	No	/

Además de los cables (transductores) vendidos como piezas de repuesto de los componentes internos, el uso de accesorios y cables (transductores) distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo o sistema.

El equipo o sistema no debe usarse cerca de otros equipos ni apilarse con ellos. Si se requiere utilizarlo de esta forma, se debe observar para verificar que pueda operar normalmente bajo la configuración utilizada.

11.1 Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El dispositivo dental de rayos X está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético-guiado
emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo de rayos X dental utiliza energía de radiofrecuencia solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo B	El dispositivo de rayos X dental es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Grupo A	
Fluctuación de voltaje/ emisión de parpadeo IEC 61000-3-2	cumplido	

11.2 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

<u>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</u>			
El dispositivo dental de rayos X está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.			
		Cumplimiento	Electromagnético
prueba de inmunidad	nivel de prueba	nivel	medio ambiente - orientación

Electrostático descarga IEC 61000-4-2	±6kV contacto descargar ±8kV aire descargar	±6kV contacto descargar ±8kV aire descargar	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
rápido eléctrico transitorio/ráfaga CEI 61000-4-4	±2kV para fuente de alimentación líneas ±1 kV para de entrada y salida líneas	±2kV para fuente de alimentación líneas ±1 kV para de entrada y salida líneas	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento CEI 61000-4-4	±1 kV DMV ±2kV CMV	±1 kV DMV ±2kV CMV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Voltaje inmersiones, corto interrupciones y voltaje variaciones en fuente de alimentación líneas de entrada CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT.) por 0.5 ciclo 40 % UT (60% de caída en UT.) por 5 ciclos 70 % UT (30% de caída en UT.) por 25 ciclos 95% inmersión en UT.) para 5s	<5% UT (>95% de caída en UT.) por 0.5 ciclo 40 % UT (60% de caída en UT.) para 5 ciclos 70 % UT (30% de caída en UT.) para 25ciclos 95% inmersión en UT.) para 5s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo de rayos X dental requiere una operación continua durante la alimentación interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo de rayos X dentales se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Fuerza frecuencia campo magnético (50 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico. comercial u hospitalario ambiente.
NOTA: U _{tr} se refiere a la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

11.3 Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo dental de rayos X está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Inmunidad	nivel de prueba	Cumplimiento	Electromagnético
prueba		nivel	medio ambiente - orientación
realizado			Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del dispositivo de rayos X dental, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF	3Vrms		Distancia de separación recomendada
CEI	150kHz		$re = \frac{1.2\sqrt{P}}{2.3\sqrt{P}} 150\text{kHz} \sim 80\text{MHz}$ $re = \frac{1.2\sqrt{P}}{2.3\sqrt{P}} 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $re = \frac{1.2\sqrt{P}}{2.3\sqrt{P}} 800\text{MHz} \sim 2,5\text{GHz}$
61000-4-6	~80MHz	3Vrms	donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor proporcionada por el transmisor
radiado	3 V/m	3 V/m	fabricante en vatios (W) y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos b se determinan mediante un estudio electromagnético del sitio de a, y el rango de frecuencia b debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada uno. Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de
RF	80 MHz		los equipos marcados con el siguiente símbolo:
CEI	~2,5 GHz		
61000-4-3			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la fórmula de mayor rango de frecuencia.			
NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean adecuadas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y emisión de edificios, objetos y cuerpos humanos.			

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo de rayos X dental excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo de rayos X dental para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo dental de rayos X.

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

11.4 Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF y el dispositivo de rayos X dental

Distancias de separación recomendadas entre RF portátil y móvil equipo de comunicaciones y el dispositivo de rayos X dental			
El dispositivo de rayos X dental está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Dispositivo de rayos X dental puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Dispositivo de rayos X dental como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de el equipo de comunicaciones.			
Máximo nominal potencia de salida del transmisor /W	Distancia de separación según frecuencia de transmisor/ metro		
	150kHz~80MHz re $\pm 2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz re $\pm 2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz re $\pm 3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para la potencia de salida máxima nominal de los transmisores que no figuran en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada "d" (m) se puede determinar mediante la fórmula en la columna de frecuencia del transmisor correspondiente. Donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) proporcionada por el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la fórmula de mayor rango de frecuencia.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser adecuadas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y emisión de edificios, objetos y cuerpos humanos.



Notas:

Sin el consentimiento explícito de Woodpecker, los cambios o modificaciones no autorizados en el equipo pueden causar problemas de compatibilidad electromagnética de este u otro equipo.

12. Símbolo de instrucción

	Fabricante		Número de serie
	¡Atención! Accede a archivos adjuntos		Número de artículo
	Clase II equipo	IPX0	equipo ordinario
	Evite la exposición al sol		Los productos cumplen con
			Directiva RAEE Dispositivo sensible a descargas
	¡Peligro! Alto voltaje Fecha de manufactura		electrostáticas (ESDS) Rayos X, cuidado con las radiaciones
	Los productos cumplen con		ionizantes
	Directiva RAEE Límite de humedad para almacenamiento: 10% ~ 93%	sigue el manual	
	Presión atmosférica para almacenamiento: 70kPa ~ 106kPa		
	Límite de temperatura de almacenamiento: -20°C ~ +55°C		

13 Declaración

Consulte la etiqueta del empaque del producto para conocer la fecha de producción,
vida útil: 10 años.

Cut along the dashed line



Dental X-Ray Device Warranty Card

Name of Customer		(I) For Distributor
Address Details		
Postal Code		
Tel		
Model		
Unit No.		
Purchase Date		
Contact Person		Repairer
Date	Maintenance Record	



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China
Sales Dept: +86-773-5873196/2350599
After-sales Service Dept: 0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

Distributor:

Seal

Dental X-Ray Device Warranty Card

Name of Customer		(II) Return to Manufacturer
Address Details		
Postal Code		
Tel		
Model		
Unit No.		
Purchase Date		
Contact Person		Repairer
Date	Maintenance Record	



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China
Sales Dept: +86-773-5873196/2350599
After-sales Service Dept: 0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

Distributor:

Seal

Warranty Instruction

I Period validity:

Since the date of sale, with a warranty card ,this product enjoys 1 years warranty for the main unit.

II Range of warranty:

Within the warranty period of validity, we are responsible for any troubles caused by quality problems or products technique and structure.

III The following are beyond our warranty:

- 1.The damage caused by disobeying the operation instruction or lack of the needed condition.
- 2.The damage caused by unsuitable operation or disassembly without authorization.
- 3.The damage caused by unadvisable transportation or preservation.
- 4.There isn't the seal of distributor or the warranty card isn't filled in completed.

Warranty Instruction

I Period validity:

Since the date of sale, with a warranty card ,this product enjoys 1 years warranty for the main unit.

II Range of warranty:

Within the warranty period of validity, we are responsible for any troubles caused by quality problems or products technique and structure.

III The following are beyond our warranty:

- 1.The damage caused by disobeying the operation instruction or lack of the needed condition.
- 2.The damage caused by unsuitable operation or disassembly without authorization.
- 3.The damage caused by unadvisable transportation or preservation.
- 4.There isn't the seal of distributor or the warranty card isn't filled in completed.

Scan and Login website
for more information

