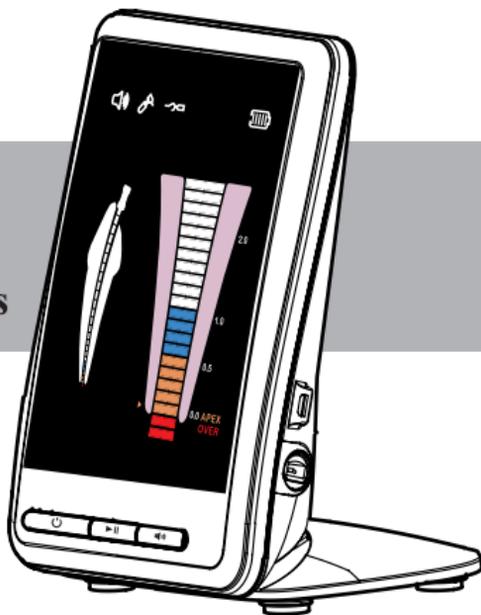




# Localizador de ápices WOODPEX V Manual de instrucciones



Por favor, lea este manual antes de utilizar el aparato  
Patente de diseño industrial No.: CN 201130379058.9

**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**

# ÍNDICE

1	Introducción	3
2	Información sobre instalación y uso	7
3	Instalación del dispositivo	10
4	Función y funcionamiento	18
5	Resolución de problemas	24
6	Desinfección, limpieza y esterilización de los accesorias	27
7	Almacenamiento, mantenimiento y transporte	31
8	Protección del medio ambiente	32
9	Representante europeo autorizado	32
10	Post Venta	32
11	Símbolos	33
12	Declaración	34
13	EMC – Declaración de conformidad	34

## **1 Introducción**

### 1.1 Inicio

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

Los productos incluyen ultrasonidos, lámparas de fotocurado, localizadores de ápices, unidades de cirugía, etc.

### 1.2 Descripción del dispositivo

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

Features of the device:

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

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

c) Los accesorios del “Woodpex V” (clip de lima, gancho labial y sonda táctil) pueden autoclavarse a alta temperatura y presión. Evita la infección de manera efectiva.

d) La batería es recargable, no es necesario cambiar las baterías una y otra vez.

### 1.3 Modelo and dimensiones

1.3.1 Dimensions: 84mm (largo) × 88mm (ancho) × 112mm (alto)

1.3.2 Peso: 336g

1.3.3 Modelo: Woodpex V

## 1.4 Componentes

### 1.4.1 Imagen de la unidad principal. ( Imagen 1 )



Рисунок 1

#### 1.4.2 Imagen de los accesorios principales ( Imagen 2 )

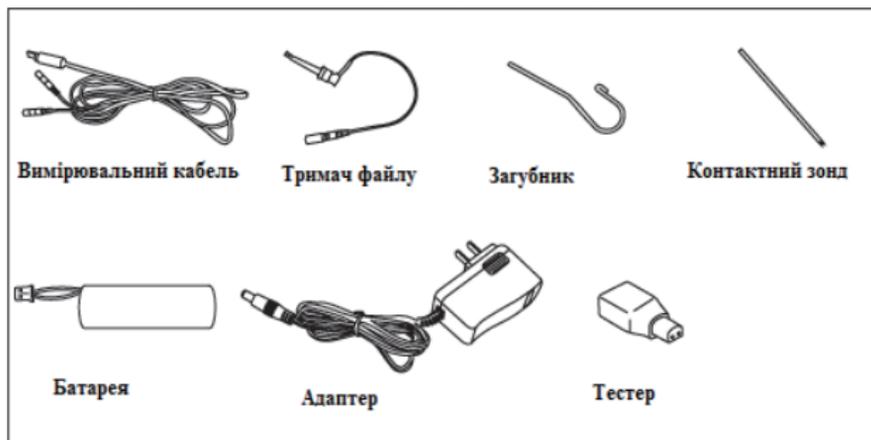


Рисунок 2

#### 1.5 Estructura

El Woodpex V se compone de la unidad principal, cable medición, clips labiales, ganchos, localizador, adaptador, etc.

#### 1.6 Uso

Este equipo es adecuado para las mediciones que se detallan:

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

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

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

1.6.4 El dispositivo debe ser operado en hospital o clínica por dentistas cualificados.

### 1.7 Contraindicaciones

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

### 1.8 Clasificación del dispositivo

1.8.1 Tipo de protección contra cortocircuito: Equipo Clase II

1.8.2 Grado de protección contra cortocircuito: Tipo B

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

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

1.8.5 Modo operativo: Operación continua.

1.8.6 Parte aplicada: localizador, gancho labial, clip labial.

### 1.9 Principales especificaciones técnicas

1.9.1 Batería: 3.6V/750mAh (Modelo: 14500)

1.9.2 Adaptador (Modelo: DJ-0500100-A5):

Entrada: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,5-0,2A

Salida: DC5V/1A

1.9.3 Potencia consumo:  $\leq 0,5W$

1.9.4 Pantalla: 4,5" LCD

1.9.5 Zumbido alarma: El zumbido alertará cuando la lima esté cerca del ápice.

1.9.6 Versión del software de lanzamiento: V1

1.9.7 Condiciones de trabajo:

a) Temperatura ambiente: +5°C~+40°C

b) Humedad relativa: 30%~75%

c) Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

## **2 Información sobre instalación y uso**

2.1 Por favor leer el manual de instrucciones antes del uso.

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

2.3 Las escalas 0,5, 1,0 y 2,0 en el dial de la pantalla no indican que la distancia al ápice sea 0,5 mm, 1,0 mm o 2,0 mm. Simplemente le recuerda al operador que la lima se está acercando o alejando del foramen apical..

2.4 Si el gráfico de barras de la pantalla hace un gran movimiento o muestra de inmediato "OVER" en la parte superior del canal, continúe ligeramente hacia el vértice para que la señal vuelva a la normalidad.

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

2.6 Use un tamaño de lima adaptado al diámetro del conducto radicular. Si la lima seleccionada es demasiado pequeña para un conducto radicular grande, puede provocar que la pantalla digital no sea estable durante el procedimiento.

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

2.8 El clip del localizador, el gancho labial y el localizador de medición son reutilizables. Asegurarse de que pasan por un autoclave bajo alta presión y alta temperatura antes de cada operación. Las limas localizadoras de endodoncia no deben usarse más de 3 veces.

2.9 Las pilas deben ser guardadas aparte cuando el aparato no se use durante un largo tiempo.

2.10 Recargar la pila cuando el indicador de pila baja se encienda intermitentemente.

2.11 Usar componentes originales. Los componentes de otros fabricantes pueden causar una medición imprecisa.

2.12 Evitar la conexión entre el líquido exterior y el interior de endodoncia durante la medición para evitar diferencias en el resultado.

2.13 Mantener el localizador y el clip apartado de otros metales o instrumentos.

Para asegurarse de que los cortocircuitos no perjudiquen a las mediciones, hay que estar atentos con aquellos pacientes que tengan coronas metálicas o puentes. Confirmar la humedad de la endodoncia para asegurar la precisión. Si se confirma que la lima aún no ha llegado al ápice, los datos mostrados en

el localizador del ápice serán muy bajos. Confirmar si la endodoncia está demasiado seca con rayos X.

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

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

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

2.17 Solo el adaptador original y la batería de litio se pueden usar para esta máquina.

2.18 No posicionar el equipo para dificultar el funcionamiento del dispositivo de desconexión.

2.19 El adaptador debe estar conectado a una fuente de alimentación adecuada.

2.20 Un error al reemplazar las baterías de litio puede generar riesgos inaceptables, por lo tanto, use la batería de litio original y reemplácela de acuerdo con los pasos correctos de las instrucciones.

### 3 Instalación del dispositivo

#### 3.1 Preparación de medición

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

#### Atención:

- a) Usar el aparato con cuidado, mantenerlo estable y evitar darle golpes. Un uso inadecuado puede dañar la máquina.
- b) La medición no se puede llevar a cabo si no se ha insertado el enchufe completamente.
- c) No golpear el enchufe.

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

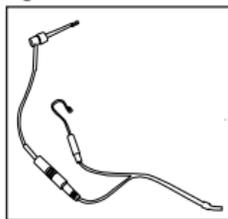


Рисунок 3

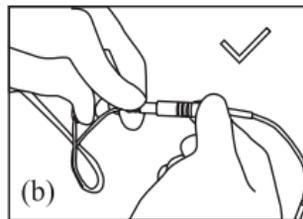
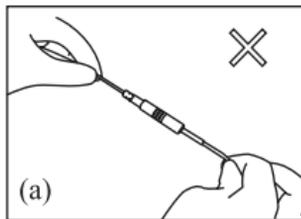


Рисунок 4

## Atención:

Asegurarse de no tirar del cable cuando se inserte o al acabar la medición.

(Foto 4) Uso correcto según foto 4 (b).

3.1.3 Pruebe la conexión del cable (Pruebe antes de cada uso)

a) Presione el interruptor de encendido. Asegúrese de que la pantalla correspondiente a la medición de la longitud del conducto radicular se muestra en la pantalla LCD.

El dispositivo se apagará automáticamente después de 5 minutos sin operación.

b) Asegúrese de que el enchufe del cable de medición esté insertado en el enchufe correctamente.

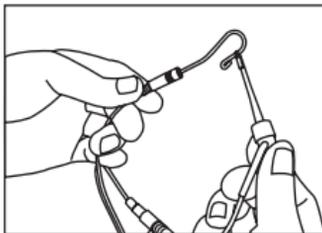


Рисунок 5

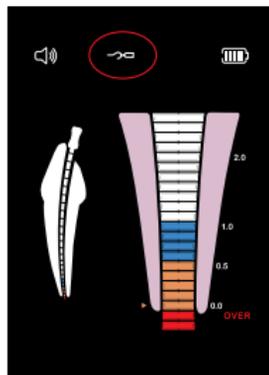


Рисунок 6

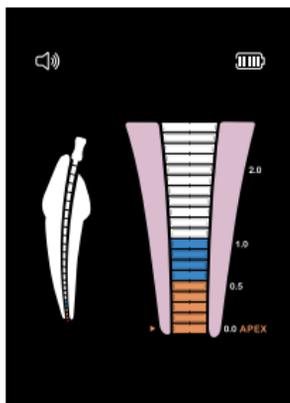
a) Asegúrese de que el clip labial y el gancho labial estén bien conectados al cable de medición.

b) Haga que el gancho labial toque el cable doblado del clip labial [como se muestra en la Imagen 5] asegúrese de que el icono de conexión en la pantalla LCD se muestre de manera constante [como se muestra en la Imagen 6], de lo contrario, significa que el clip o el cable de medición está dañado, debe reemplazarse.

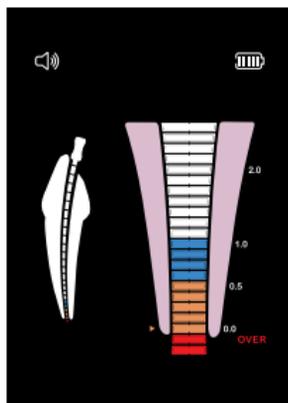
#### 3.1.4 Determinar la longitud de trabajo

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

b) Cuando la barra indicadora alcanza el área roja "SOBRE", indica que la lima endo ha excedido el agujero apical. Se generará un pitido continuo al mismo tiempo. [Imagen 7 (b)]



(a)



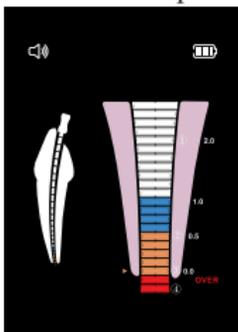
(b)

Рисунок 7

\*La longitud de trabajo diferirá un poco dependiendo de cada diente individual. Esta discrepancia debe ser juzgada por el dentista mientras trabaja en el diente.

\*Asegúrese de tomar una radiografía para verificar los resultados.

### 3.1.5 Visualización ampliada del foramen apical. [imagen 8]



1. Відображення збільшеної площі в кореновому каналі.
2. Поблизу апікального отвору.
3. Анатомічний апікальний отвір.
4. Пройшов апікальний отвір

Рисунок 8

### 3.2 Probando el aparato con el comprobador (probar cada dos semanas)

Los usuarios pueden utilizar el comprobador para verificar si el aparato trabaja adecuadamente. El trabajo específico es como sigue:

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

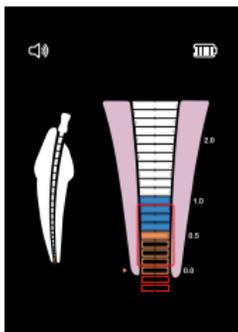


Рисунок 9

b) Insertar el comprobador.

c) Después de encenderlo, si la barra indicadora indica dentro de  $\pm 3$  barras del dial 0,5, el dispositivo funciona normalmente [Imagen 9]. Si la barra indicadora está fuera del rango, el dispositivo no puede medir con precisión. En este caso, comuníquese con un distribuidor o fabricante autorizado para obtener ayuda.

### 3.3 Conexión a un motor Endo compatible. (Opcional)

3.3.1 Conecte un extremo de la línea USB a la toma USB en el lado derecho del dispositivo y conecte el otro extremo con un motor Endo compatible como se muestra en la Imagen 10 (a). No hay diferencia entre esos dos extremos. Como se muestra en la Imagen 10 (b), cuando el ícono de Contra-ángulo está encendido, el localizador de Apex y Endo Motor pueden

comunicarse normalmente, de modo que la función 2 en 1 se puede realizar en Endo Motor.

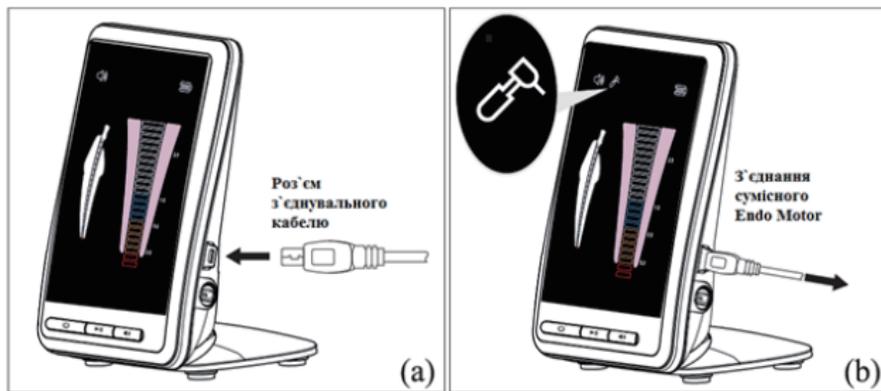


Рисунок 10

**【Precauciones】 :**

① Utilice el localizador de Apex con cuidado y no lo deje caer ni lo golpee. El uso descuidado puede ocasionar daños a la máquina o mal funcionamiento.

② Si el cable USB no estaba completamente enchufado a la toma USB, el localizador de Apex no puede comunicarse con el motor Endo.

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

3.4 Establezca la parada apical entre 0,0 y 1,0 presionando el botón central,

y el parámetro configurado se guardará automáticamente. Cuando la lima llega a la parada apical, el dispositivo emitirá un pitido continuo.

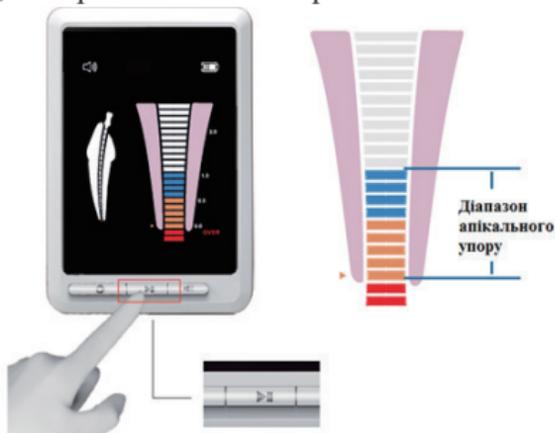


Рисунок 11

### 3.5 Carga de la batería

Cuando el indicador de encendido parpadee, deje de usar el dispositivo, ya que indica que la batería restante no es suficiente.

3.5.1 Conectar el adaptador AC y el enchufe a la izquierda del aparato, e insertar el adaptador AC en el enchufe.

3.5.2 Cuando el indicador amarillo esté encendido, muestra que el aparato se está cargando; cuando el amarillo pasa a verde, la carga ha finalizado. Puede tardar unos 120 minutos.

3.5.3 Después de cargar, desenchufar y retirar el adaptador AC.

**Atención :** No usar el aparato mientras se esté cargando. El operario debe mantenerse a unos 2 metros de distancia durante la carga.

## **4 Función y funcionamiento**

### 4.1 Requerimientos de uso

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

4.1.1 El uso debe seguir las directrices del manual.

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

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

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

4.1.5 El localizador no debe ser ni muy grande ni muy pequeño para evitar ningún Tipo de corte durante el proceso.

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

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

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

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

En este caso, la medición resultante de la longitud del canal de la raíz será más corta que la realidad debido a la hipoplasia de la raíz (Foto 12).

b) Sangrar o exceso de sangre desde el agujero.

En este caso, la sangre será excesiva desde el canal de la raíz y llegará a la parte gingival. Esto causará un resultado impreciso. La medición puede continuar cuando cunadodeje de sangrar. (Foto 13).

c) La corona del diente está rota.

La toallita gingival puede llegar a la cavidad del localizador en el punto en que cause una imprecisión debido a la conducción electrónica. La medición puede.

Continuar cuando la corona se fije con yeso u otros aislantes. (Foto 14).

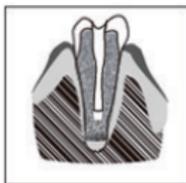


Рисунок 12



Рисунок 13

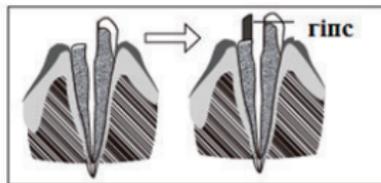


Рисунок 14

d) Hay una grieta en la raíz del diente.

En este caso, la grieta puede causar un escape eléctrico que afectará la precisión de la medición (Foto 15).

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

Limpiar el material restante en la raíz y llenarlo con poco de solución salina normal antes de medir (imagen 16).

f) Hay una corona metálica conectado con la parte gingival.

Causará una imprecisión cuando el localizador toque la corona metálica (Imagen17).

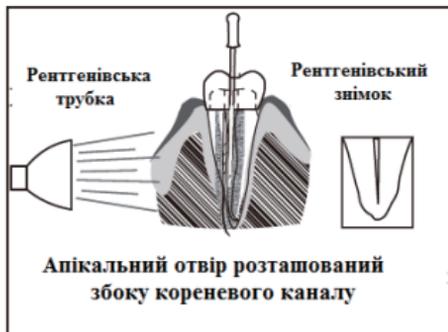


Рисунок 18



Рисунок 15



Рисунок 16

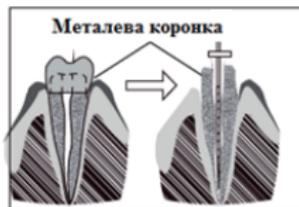


Рисунок 17

A veces, los resultados del localizador y de los rayos X no coinciden,

lo cual no quiere decir ni que la máquina no funciona ni que la foto se haya tomado incorrectamente. La posición real del agujero es diferente de la del anatómico. Es común que el ápice esté ligeramente hacia el lado de las coronas de la raíz. En ese caso, tal como se muestra en la foto, creará la ilusión de que la punta frontal del canal de raíz no ha llegado a la punta del canal. (Imagen 18).

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

#### 4.2 Instrucciones :

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

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

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

4.2.4 Colgar el gancho labial en el labio, estando seguro de que entra en contacto con la mucosa oral como electrodo de referencia. (Foto 19).

4.2.5 Usar el clip, acercarse al ápice, entonces habrá la alarma continua cuando la distancia sea menor de 2 mm (Foto 20).

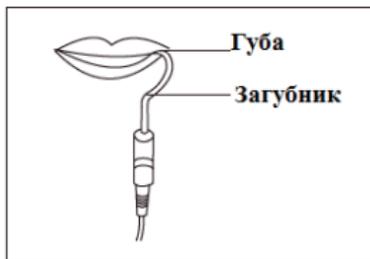


Рисунок 19

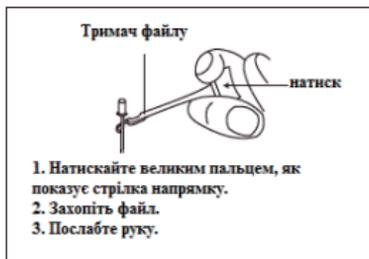


Рисунок 20

### Atención:

a) Cuando se sujete el canal de raíz con la aguja del localizador, hay que sujetar la parte superior de la parte metálica (cerca del canal de raíz en el mango). Si se sujeta la parte inferior (sierra o parte móvil), desgastará la parte metálica de la funda del localizador y la parte de resina (Imagen 21).

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

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

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

d) Fíjese en la imagen 22 (a) para ver cómo sujetar el localizador. Si se hace como en el ejemplo de la imagen 22 (b), no es posible medir la longitud de la raíz, ya que la fuerza empleada no es suficiente, y es fácil que se desgaste el pin del canal de raíz.



Рисунок 21

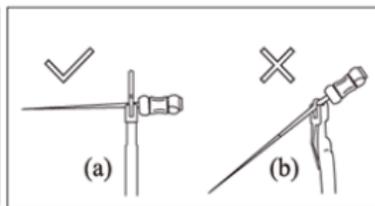


Рисунок 22

4.2.6 Cuando el localizador llegue al ápice, ajustar la pieza de goma en la lima de endodoncia al punto de referencia (filo incisal o filo de fosa), después tirar de la lima de endodoncia, medir la longitud entre la parte superior de la lima y la pieza de goma y ese valor es la longitud de trabajo del diente. Es posible usar la medición en lugar del clip del localizador, si se precisa medir los dientes traseros (Imagen 23).

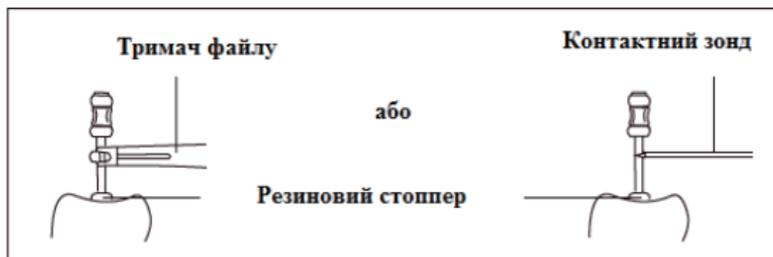


Рисунок 23

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

Atención: Evitar la pantalla cuando se limpie.

## 5 Resolución de problemas

Problemas	Posible causa	Solución
No hay potencia ni señal en la pantalla después de encender el aparato.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Está la pila colocada correctamente?</li> <li>2. ¿Está vacía la pila?</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Volver a colocar la pila.</li> <li>2. Recargar la pila.</li> </ol>
No se puede medir la longitud de la raíz.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Está el cable colocado correctamente?</li> <li>2. ¿Está roto el cable de medición?</li> </ol>	Confirmar que el cable está enchufado con firmeza, unir el gancho labial con el clip del localizador para comprobar si el cable de medición está roto.
No hay sonido de alarma.	¿Está en volumen en “mudo”?	Ajustar el nivel de volumen.
El indicador LED de carga se apaga	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El adaptador no está bien conectado.</li> <li>2. Ha utilizado un adaptador defectuoso con salida excesiva.</li> <li>3. La batería no está bien instalada.</li> <li>4. La batería ha sido</li> <li>5. dañada.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelva a conectar el adaptador.</li> <li>2. Cambie el adaptador, debe usar el adaptador original.</li> <li>3. Vuelva a insertar la batería y luego vuelva a conectar el adaptador.</li> <li>4. Cambie la batería y luego vuelva a conectar el adaptador.</li> </ol>

<b>Problemas</b>	<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
La pantalla no es estable durante la medición: el resultado de la medición es bastante más largo o más corto; Visualización numérica irregular.	La conexión entre el gancho labial y la mucosa oral, ¿es correcta?	Asegurarse de que el gancho labial contacta la mucosa oral en buena posición.
	¿Hay sangre / saliva desbordante, pegada a la corona?	Exceso de líquido o sangre pegado a la corona causará un cortocircuito. Limpiar la sangre y el líquido.
	¿Está el canal de raíz lleno de sangre o líquido?	Una vez que la aguja contacte la superficie de la raíz que tiene sangre, indicará "OVER" de inmediato. En ese caso, empujar la aguja hacia el canal de raíz apical, el display pasará a ser normal y la medición de longitud será correcta.
	Si hay líquido, ¿hay que raspar la superficie del diente?	Limpiar la superficie del diente.
	¿Si la aguja de endodencia contacta las encías?	El display LCD indicará "OVER" cuando la aguja contacte la encía.

<b>Problemas</b>	<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
La pantalla no es estable durante la medición: el resultado de la medición es bastante más largo o más corto; Visualización numérica irregular.	¿hay todavía pulpa en el conducto radicular?	Si queda mucha pulpa en el conducto radicular, la longitud del conducto radicular no se puede medir correctamente.
	¿la aguja tocó el material de metal reparado?	Una vez que la aguja tocó el material metálico reparado, la medición de corriente desde las encías hasta el tejido periodontal pérdida, la pantalla mostrará "OVER".
	¿la superficie adyacente tiene caries?	El flujo de medición va de la caries de la superficie adyacente a las encías, entonces la longitud del conducto radicular no se puede medir correctamente.
	Si hay colateral o si la raíz del diente está rota	Una vez que la aguja llegó a la parte colateral o rota de la raíz del diente, la medición de corriente se desbordará ligamento periodontal, muestra "OVER".
	¿Puede ser porque además de la cámara pulpar superior, hay una corona de diente baja? ¿O porque haya residuos?	Use una presa de goma para evitar el flujo de corriente a las encías
El display no es estable durante la medición: la medición es mayor o menor, el display numérico irregular.	¿Hay quistes en el ápice?	Si hay quistes, la longitud de la raíz no se puede medir correctamente
	¿Está el clip del localizador sucio o roto?	Limpia el clip con alcohol o cambiarlo.
	¿El cable de medición está roto o hace un contacto pobre?	Contactar el final del cable directamente, se mostrará "-3".

<b>Problemas</b>	<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
El indicador de medición de longitud solo muestra la pantalla completa cerca de la parte estrecha del apical.	¿Hay oclusiones en la raíz?	El display será normal después de penetrar en la parte más estrecha del ápice.
	¿Está el canal de la raíz demasiado seco?	Humedecer la endodoncia con peróxido de hidrógeno o NaCl.
	¿Es la lima ENDO demasiado pequeña para el canal?	Cambiarla por uno de más grande.

\* Si todas las medidas anteriores no funcionan, contáctenos.

## **6 Desinfección, limpieza y esterilización de los accesorios**

### 6.1 Preámbulo

El gancho labial, el clip y la sonda deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto concierne tanto al primero uso como los usos posteriores.

### 6.2 Recomendaciones generales

El usuario es responsable de la esterilidad del producto para el primer ciclo y cada uso posterior, así como para el uso de instrumentos dañados o sucios.

- Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
- Use solo una solución desinfectante que esté aprobada para su eficacia (listado VAH / DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA).

### 6.3 Procedure for lip hook, the file clip and the touch probe

Proceso	Procedimiento	Advertencia
1. Predesinfección o descontaminación	- Remoje inmediatamente después de usar todos los instrumentos en una solución desinfectante combinada con enzima proteolítica si es posible.	Siga las instrucciones y observe las concentraciones y el tiempo de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante debe estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de impurezas sanguíneas). - No utilice una solución desinfectante que contenga fenol ni ningún producto que no sea compatible con los instrumentos (ver recomendación general). - Para las impurezas visibles que se observan en los instrumentos, se recomienda una limpieza previa cepillándolos manualmente con material suave.
2. Enjuague	- Enjuague los accesorios de forma manual y abundante con agua corriente	
3. Limpieza manual	Limpie manualmente los accesorios con un cepillo adecuado, previamente empapado en una solución limpia de desinfectante.	- el mecanismo de clip de lima debe activarse durante el proceso de limpieza (presione varias veces el botón) - no se deben observar impurezas visibles en los accesorios
4. Enjuague	Ver punto # 2	

Proceso	Procedimiento	Advertencia
5. Desinfección	- Sumerja los accesorios en una solución desinfectante (bactericida, virucida, libre de fungicidas, tuberculocidas y aldehídos) según las recomendaciones del fabricante	Siga las instrucciones y observe las concentraciones y el tiempo dados por el fabricante
6. Enjuague final	- Ver punto # 2- Después de enjuagar, los accesorios deben secarse.	
7. Inspección	- Inspeccione los dispositivos y resuelva aquellos con defectos.	- Los instrumentos sucios deben limpiarse y desinfectarse nuevamente
8. Embalaje	- Empaque los dispositivos en bolsas de esterilización”.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique el período de validez de la bolsa dada por el fabricante para determinar la vida útil.</li> <li>- Utilice envases que sean resistentes hasta una temperatura de 141 ° C y de acuerdo con</li> <li>- EN ISO 11607.</li> </ul>

Proceso	Procedimiento	Advertencia
9. Esterilización	- Esterilización con vapor a: 134 ° C durante 18 min.	Los accesorios (gancho labial, clip y sonda) deben esterilizarse de acuerdo con la etiqueta del embalaje. - Utilice autoclaves de vacío fraccionado o de gravedad (menos preferidos) (según EN 13060, EN 285). - Utilice un procedimiento de esterilización validado de acuerdo con ISO 17665-1 - Respete el procedimiento de mantenimiento del dispositivo de autoclave proporcionado por el fabricante. - Utilice solo los procedimientos de esterilización enumerados.
10. Almacenaje	- Mantenga los dispositivos en un embalaje de esterilización en un ambiente seco y limpio. No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje está abierto, dañado o mojado (verifique el embalaje antes de usar los instrumentos).	

## **7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte**

### 7.1 Almacenamiento

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

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

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

### 7.2 Mantenimiento

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

7.2.2 Guardar el equipo en un entorno seco.

7.2.3 No golpear ni dar sacudidas bruscas al equipo.

7.2.4 No manchar el equipo.

7.2.5 Reemplace la batería si parece que se está agotando antes de lo debido. Utilice la batería de litio original. El procedimiento para reemplazar la batería es el siguiente

a) Apague la corriente.

b) Retire la tapa de la batería.

c) Retire la batería vieja y desconecte el conector.

- d) Conecte la batería nueva y colóquela en el compartimento de la batería.
- e) Vuelva a colocar la tapa de la batería.

Se recomienda contactar a los distribuidores locales o al fabricante para reemplazar la batería.

### 7.3 Transporte

7.3.1 Deben evitarse los impactos y movimientos bruscos durante el transporte. Tratarlo con cuidado y no invertirlo.

7.3.2 No mezclarlo con mercancías peligrosas durante el transporte.

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

## 8 Protección del medio ambiente

No hay nada peligrosos en este aparato. Puede ser tratado según las normas locales.

## 9 Representante europeo autorizado

EC	REP
----	-----

 MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

## 10 Post Venta

A partir de la fecha de venta de este equipo, de acuerdo con la tarjeta de garantía, repararemos este equipo sin cargo si hay problemas de calidad. Consulte la tarjeta de garantía para ver el período de garantía.

## 11 Símbolos



Marca



Fecha fabricación



Parte aplicada tipo B

IPX0

Equipo ordinario



Solo uso interior



Encendido/apagado



Ajuste volumen



Limitación humedad



Ajuste de parada apical



Equipo Clase II



Fabricante



Recuperable



Mantener seco



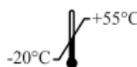
Manipular con cuidado



Número de serie



Presión atmosférica para almacenaje



Limitación temperatura



Siga las instrucciones de uso



Producto marcado CE



Aplicación directiva  
WEEE



Representante autorizado para la COMUNIAD EUROPEA

## 12 Declaración

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

## 13 EMC – Declaración de conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza de ninguna manera que este dispositivo no se verá afectado por interferencias electromagnéticas. Evite usar el dispositivo en un entorno altamente electromagnético.

Indicaciones y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El modelo WOODPEX V está pensado para el uso en un entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario debe asegurarse los modelos en el entorno indicado.		
Test de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - entorno

Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo WOODPEX V utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones RF son muy bajas y no son posibles de causar ninguna interferencia en equipos electrónicos del entorno.
Emisiones CISPR11	Clase B	El modelo WOODPEX V es susceptible de utilizarse en todos los establecimientos diferentes del doméstico y esos directamente conectados al bajo voltaje de la red pública que suministra a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones Harmonics IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones flicker IEC 61000- 3-3	Cumple	

Indicaciones y Declaración - inmunidad electromagnética

El modelo WOODPEX V está pensado para el uso en un entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario debe asegurarse los modelo WOODPEX V son operados en el entorno indicado.

Test inmunidad	IEC 60601 test de nivel	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - indicaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están cubiertos de algún material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Paso o estallido eléctrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1kV para líneas de entrada/salida	+/- 2kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1kV para cables interconectando	Fuente de poder principal debe ser la típica de un entorno comercial o de un hospital.

Ola IEC 61000-4-5	+/- 1kV línea a línea +/- 2kV línea a tierra	+/- 1kV línea a línea	Fuente de poder principal debe ser la típica de un entorno comercial o de un hospital.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de fuente de suministro IEC 61000-4-11	< 5% Ut (>95% caída en Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% caída en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% caída en Ut) para 25 ciclos < 5% Ut (>95% caída en Ut) para 6 seg	< 5% Ut (>95% caída en Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% caída en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% caída en Ut) para 25 ciclos < 5% Ut (>95% caída en Ut) para 6 seg	Fuente de poder principal debe ser la típica de un entorno comercial o de un hospital. Si el usuario del modelo WOODPEX V requiere operación continua durante interrupciones de suministro eléctrico principal, es recomendado que el modelo WOODPEX V se conecte a una fuente de suministro no interrumpible o a una batería.
Frecuencia de suministro eléctrico (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La frecuencia de los campos magnéticos del suministro eléctrico deben tener los niveles típicos de un entorno comercial o de un hospital.
Nota Ut es el a.c voltaje principal previo a la aplicación del test de nivel.			

#### Indicaciones y Declaración - inmunidad electromagnética

El modelo WOODPEX V está pensado para el uso en un entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario debe asegurarse los modelos WOODPEX V en el entorno indicado.

Test inmunidad	IEC 60601 test de nivel	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - indicaciones
----------------	-------------------------	----------------------	---

<p>Conducido RF IEC 61000-4-6 Radiado RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V 3 V/m</p>	<p>Equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser utilizados más cerca de las partes del modelo WOODPEX V (incluyendo los cables) que la distancia recomendada de separación calculada de según la ecuación aplicable a la frecuencia del trasmisor. Distancia de separación recomendada: 3V D=1,2xP EXP1/2 80 MHz A 800 MHz D=2,3xP 800 MHz A 2,5 GHz Donde P es la salida máxima de electricidad de el trasmisor in watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) La fuerza del campo desde el transmisor RF fijo, como determinada por un estudio electromagnético del sitio (a), debe ser menor que el nivel recomendado en cada rango de frecuencia (b). Interferencias pueden ocurrir en la proximidad a equipos marcados con el siguiente simbolo:</p> 
<p>Nota 1: a 80 MHz fin 800 MHz, el rango de frecuencia más alto aplica. Note 2: Estas guías pueden no aplicar in todas las situaciones. Propagación electromagnética está afectada por absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			

(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radio de la piel teléfonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio AM y FM emisión de radio y de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el modelo WOODPEX V excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, el modelo WOODPEX V deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. se observa un funcionamiento anormal LF, medidas adicionales pueden ser necesarios, tales como orientación o la ubicación del modelo (b) Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, la fuerza de los campos debe ser menos de 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos móviles y portátiles con comunicación RF y el WOODPEX V

El modelo WOODPEX V está destinado para su uso en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del modelo WOODPEX V pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el modelo WOODPEX V como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Clasificación del poder máximo del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80MHz d=1,2xP EXP1/2	80MHz a 800MHz d=1,2xP EXP1/2	800MHz a 2,5GHz d=2,3xP EXP1/2
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En caso de emisores calificados con una potencia de salida máxima no mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

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

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

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

2. Medición de la longitud del diente antes de la restauración de la corona posterior.

3. Medición de la longitud del diente del trasplante y el trasplante.

Precauciones:

1. Precauciones: el usuario debe tener en cuenta la compatibilidad electromagnética, instale y ponga en servicio el modelo de acuerdo con la información EMC proporcionada en los documentos adjuntos.

2. Precauciones: los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipo eléctrico.

3. El uso no está especificado para el localizador de Apex; el modelo del adaptador, el cable de medición y el clip de archivo pueden aumentar la cantidad de radiación o reducir la capacidad de interferencia del sistema de

localización de Apex. Una lista de todos los cables y longitudes máximas de cables es la siguiente, los transductores y otros accesorios con Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. afirman el cumplimiento de los requisitos de Emisión e inmunidad. Por favor, use los accesorios originales.

Número de serie	Accesorio	Longitud de cable	Blindaje
1	Adaptador	1	No
2	Cable de medición	1.7	No
3	Clip labial	0.2	No

4. Precauciones: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del modelo.

5. El modelo no se debe usar adyacente o apilado con otro equipo y si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el modelo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

6. El adaptador de accesorios, la batería, el cable de medición, el clip labial del localizador Apex del modelo pueden afectar la cantidad de radiación. Los accesorios originales cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2. Por favor, use accesorios originales.

Scan and Login website  
for more information



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.: +86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

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

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



MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-049 V1.6-20200630