

D. Devices

Advanced systems for dental devices

D_LOCATOR

EN_ User manual

ES_ Manual de instrucciones



Contents

1. Introduction	3
2. Notice of installing and using the device	7
3. Installation of the device	9
4. Product function and operation	16
5. Trouble shooting	21
6. Cleaning, Disinfection and Sterilization	26
7. Storage maintenance and transportation.....	33
8. Environmental protection	34
9. European authorized representative	34
10. After service	35
11. Symbol instruction	35
12. Statement	36
13. EMC - Declaration of conformity	36

1.1 Foreword

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. is a professional manufacturer in researching, developing and producing dental equipment which has a wholesome quality assurance system.

Products include ultrasonic scaler, curing light, apex locator and ultrasurgery, etc.

1.2 Description of the device

The device is a supporting equipment of endodontic treatment, through the measurement of the length of apical teeth, helping dentists to finish the endodontic treatment.

Features of the device:

- a) Equipped with clear bright LCD, clear image and different colors indicate the trajectory of the file clearly.
- b) Based on advanced multiple frequency network impedance measurement technology and automatic calibrating ensures the measurements are accurate.
- c) The File clip, Lip hook and Touch probe can be autoclaved under high temperature and high pressure, avoiding cross infection effectively.
- d) Battery is rechargeable, unnecessary to replace batteries repeatedly.

1.3 Model and dimensions

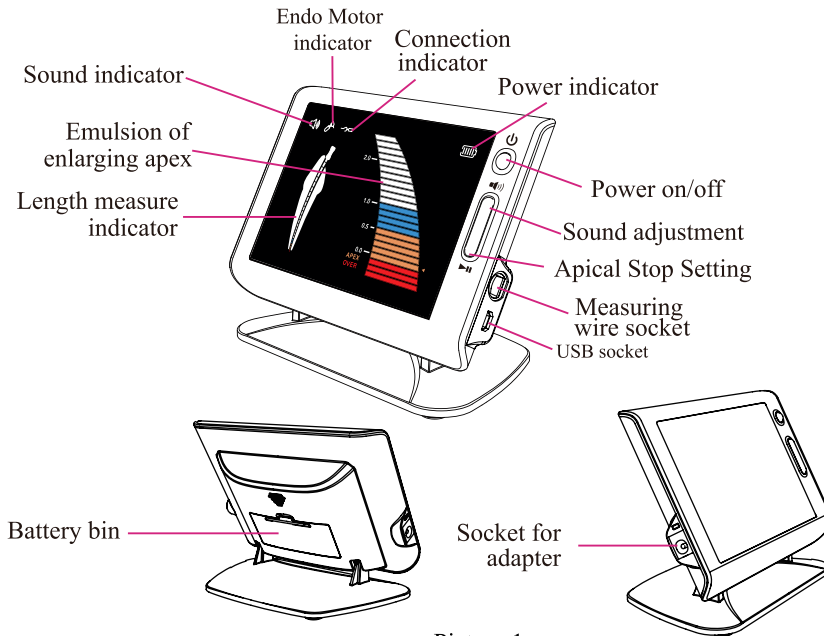
1.3.1 Dimensions: 138mm (length) × 77mm (width) × 107mm (height)

1.3.2 Weight: 385g

1.3.3 Model: D Locator

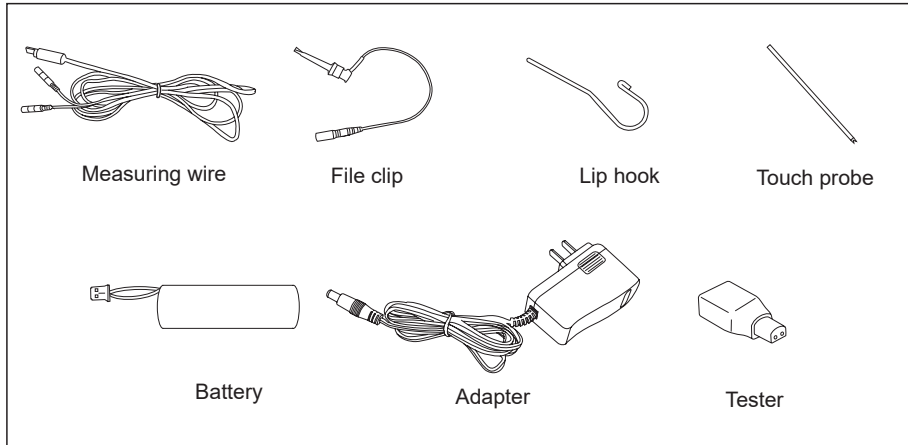
1.4 Components

1.4.1 Picture of the main unit. (Picture 1)



Picture 1

1.4.2 Pictures of the main accessories (Picture 2)



Picture 2

1.5 Structure

The model is composed of main unit, measuring wire, lip hooks, file clip, touch probe, adapter, etc.

1.6 Intended use

This equipment applies to the measurements below:

1.6.1 Measurement of pulpitis, pulp necrosis, periapical periodontitis and tooth length.

- 1.6.2 Measurement of the tooth length before restoration of post crown.
- 1.6.3 Measurement of the tooth length of transplantation and retransplantation.
- 1.6.4 The device must be operated in hospital and clinic by the qualified dentists.

1.7 Contraindication

We do not advise the use of the model on patients fitted with pacemakers (or other electrical equipment) or on those patients who are advised not to use the electric equipment (like electric shaver, electric blower) for safety reasons.

1.8 The classification of the device

- 1.8.1 Type of protection against electric shock: Class II equipment
- 1.8.2 Degree of protection against electric shock: Type B applied part
- 1.8.3 Degree of protection against water shock: Ordinary equipment (IPX0)
- 1.8.4 Device not suitable for being used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- 1.8.5 Operation mode: Continuous operation
- 1.8.6 Applied part: Touch probe, Lip hook, File clip

1.9 The main technical specifications

- 1.9.1 Battery: 3.6V/750mAh (Model:14500)
- 1.9.2 Adapter (Model:DJ-0500100-A5):
Input: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.5-0.2A
Output: DC5V/1A
- 1.9.3 Consumption power: :S0.5W

1.9.4 Screen: 4.5" LCD

1.9.5 Buzzer alert: The buzzer will alert when the endo file is close to the apex.

1.9.6 Release software version: V1

1.9.7 Operation condition

- a) Environment temperature: +5C +40C
- b) Relative humidity: 30% 75%
- c) Atmosphere pressure: 70kPa 106kPa

2 Notice of installing and using the device

2.1 Please read the instruction manual carefully before the operation.

2.2 When the indicating bar reaches the position of the dial 0.0, and there is "APEX" on screen, the endo file has reached the anatomical apical foramen. To guarantee the safety, the work length is clinically obtained by subtracting 0.5-1 mm from the length measured by the device.

2.3 The scales 0.5, 1.0 and 2.0 on the screen dial do not indicate that the distance to the apex is 0.5 mm, 1.0 mm or 2.0 mm. It just reminds the operator that the file is getting close to or away from the apical foramen.

2.4 If the screen bar graph suddenly makes a large movement or immediate display 'OVER' in the upper part of the canal, continue slightly towards the apex so the signal returns to normal.

2.5 In order to prevent leakage or interference between the root canal and resulting in inaccurate measurements, dry the access cavity with a cotton pellet or air-blower before each use.

- 2.6 Use a file size adapted to the root canal diameter. The selected file is too small for a large root canal might cause the screen digital display is not steady during the procedure.
- 2.7 In order to confirm the file clip and measuring wire makes good contact, test the wire connecting before each use(See 3.1.3).
- 2.8 The file clip, lip hook and touch probe are reusable. Please make sure they are autoclaved under high pressure and high temperature before each operation. The endo files should not be used more than 3 times.
- 2.9 The batteries must be taken out for storage when the device is not used for a long time.
- 2.10 Please recharge the battery when low battery indicator flashes.
- 2.11 Please use original components, the components made by other companies may cause inaccurate measurement or un-measurable.
- 2.12 Avoid the connection between the outside and inside liquid of endodontic during measuring in order to avoid the measuring difference.
- 2.13 Keep endo file and file clip away from any other metal or instruments.
- 2.14 To ensure that short circuits do not impair the measurements, be particularly careful with patients fitted with metal crowns or bridges. Please confirm the wetness of the endo to ensure the reliability of the measuring. If it is confirmed that the endo file hasn't reached the apex yet the data showed on the apex locator is too low, please check whether the endo is too dry and confirm it with X-ray.
- 2.15 This device have electromagnetic interference, the patient or doctor who with a heart pace maker are forbidden to use this device and the device is susceptible to other device which produces electromagnetic interference. Dentists

should be cautious about operation under such environment.

2.16 The guarantee is valid for normal usage conditions. Any disassembly will render the guarantee void, the professionals of Woodpecker company will offer the repair service during guarantee period.

2.17 Any modification will render the guarantee void and may cause harm to the patient.

2.18 Only the original adapter and lithium battery could be used to this machine.

2.19 Not to position equipment to make it difficult to operate the disconnection device.

2.20 The adapter must be connected to an appropriate power source in the instructions.

2.21 Error in replacing lithium batteries can lead to unacceptable risks, so use the original lithium battery and replace the lithium battery according to the correct steps in the instructions.

3. Installation of the device

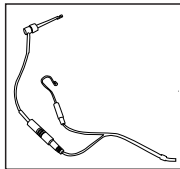
3.1 Measurement preparation

3.1.1 Insert the plug of the measuring wire into the right side socket of the unit.

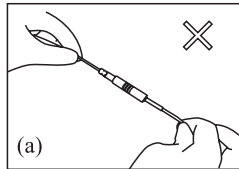
Attention:

- a) Please be careful to use the device, keep it stable and avoid hit. Incautious use will lead to the damage or the failure of the machine.
- b) Measurement can not be proceeded without the complete insertion of the plug.
- c) Be sure not to hit the plug. Keep the device away.

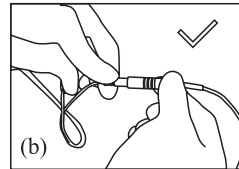
3.1.2 Insert the file clip and lip hook respectively into the two sockets of the measuring wire. When the device is used alone, there is no difference between the gray end and the white end of measuring wire [Picture 3]. But if the device is connected to the Endo Motor, please connect the white end with the lip hook and the gray end is suspended.



Picture 3



(a)



(b)

Picture 4

Attention:

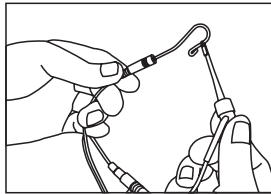
Be sure not to pull the wire when inserting or pulling out the the measuring wire and the file clip. [Picture 4 (a)]

Correct operation showed as in picture 4 (b).

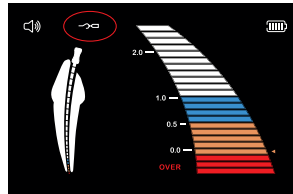
3.1.3 Test the wire connecting (Test before each use)

- a) Press the power switch. Make sure the scene of measuring the length the of the root canal displayed on the LCD screen.
The device will shutdown automatically after 5 minutes without operation.
- b) Make sure if the plug of the measuring wire is inserted into the socket correctly.

- c) Make sure if the file clip and lip hook are connected well to the measuring wire.
- d) Make the lip hook touch the bent wire of the file clip [as showed in picture 5] make sure the connection icon on the LCD screen shows steadily [as showed in Picture 6], otherwise , it means that the file clip or the measuring wire is damaged, should be replaced.



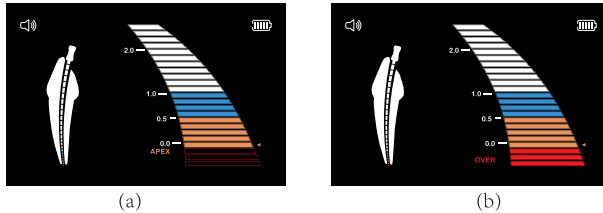
Picture 5



Picture 6

3.1.4 Determine the working length

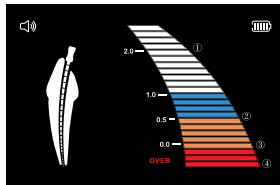
- a) When the indicating bar reaches the position of the dial 0.0, and there is “APEX” on screen, the endo file has reached the anatomical apical foramen. On the basis of measured length, subtract 0.5-1.0 mm to get the working length.[Picture 7 (a)]
- b) When the indicating bar reaches the red area “OVER”, it indicates that the endo file has exceeded the apical foramen. A continuous beep sound will be generated at the same time. [Picture 7(b)]



Picture 7

- * The working length will differ somewhat depending on each individual tooth. This discrepancy must be judged by the dentist as he/she works on the tooth.
- * Make sure to take an X-ray to check the results.

3.1.5 Enlarged display of apical foramen. [Picture 8]



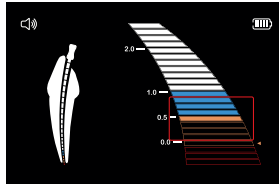
- ① Display of enlarged area in root canal
- ② Near the apical foramen
- ③ Anatomical apical foramen
- ④ Exceed apical foramen

Picture 8

3.2 Testing the device by tester (Test every two weeks)

Users can use the tester to check if the device work properly, specific operation is as follows:

- a) Pulling out the the measuring wire and turn off the device.

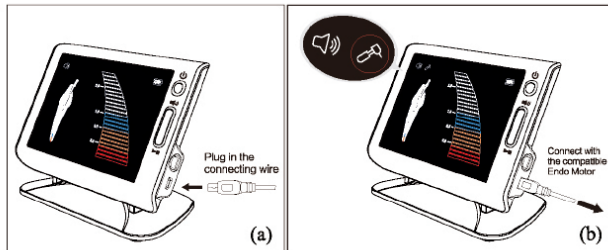


Picture 9

- b) Insert the tester.
- c) After powered on, If the indicating bar indicates within ± 3 bars away from the dial 0.5, the device functions normally [Picture 9]. If the indicating bar is outside the range, the device cannot measure accurately. On this occasion, please contact authorized distributor or manufacturer for help.

3.3 Connect to compatible Endo Motor. (Optional)

3.3.1 Plug one end of the USB line into the USB socket on the right side of the device, and connect the other end with compatible Endo Motor as shown in Picture 10(a). There is no difference between those two ends. As shown in Picture 10 (b), when the Contra-angle icon is lit, the device and Endo Motor can communicate normally, so that the 2-in-1 function can be realized in Endo Motor.



Picture 10

[Cautions]:

Q) Please use the device carefully and do not drop it or hit it. Careless use may bring risk of damage to the machine or malfunction.

@ If the USB wire was not completely plugged into the USB socket, the device cannot communicate with the Endo Motor.

@ After plugging the USB wire into the USB socket, please do not drop anything on it, and do not hit the USB socket.

1.1 Set the Apical Stop between 0.0 and 1.0 by pressing the middle button, and the set parameter will be automatically saved. When the file reaches the Apical Stop, the device will beep continually.



Picture 11

3.5 Charge the battery

When the power indicator flashes, please stop using the device, as it shows that the remaining power is not enough.

3.5.1 Connect the AC adapter and the socket on the left of the device properly, and insert the AC adapter plug to the power socket.

3.5.2 When the yellow indicator on, it shows the device is charging; when the yellow indicator turns to green indicator, it shows charging has finished. It may take 120minutes for charging.

3.5.3 After charging, please pull the AC adapter and plug out.

Attention: please don't use the device when it is charging, and the operator should be over 2 meters away from the device.

4 Product function and operation

4.1 Usage requirements

The device should be precise, repeatable, and easy to operate. The following requirements are necessary besides the proper operation method.

4.1.1 The operation should be according to the manual.

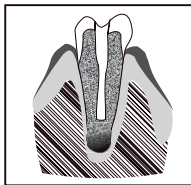
4.1.2 The dentists should have the knowledge of teeth position and average length and the skill to operate the device.

4.1.3 A fully exposed access cavity to show the pulpal cabin.

4.1.4 An X-ray photo to show the whole length and root canal of the teeth.

4.1.5 The endo file should not be too big nor too small to avoid cutting through the apical foramen.

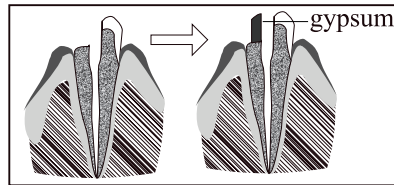
4.1.6 Mark an anatomized symbol on the diseased tooth and memorize it on the case history. This symbol should be marked on the health bridge or on the tooth filled integrated. The position of the mark should be on the incisal edge of the anterior tooth or on the spire of the molars. For those bridge that's broken obviously, this symbol should be on the tooth surface supported by the dentin instead of on the suspended enamel.



Picture 12



Picture 13



Picture 14

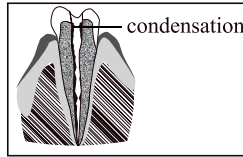
4.1.7 The acute inflammation surrounding the apex has been gone and the infected material has been cleaned. It is also necessary to get rid of the pulp and necrosis tissue.

4.1.8 The following cases are not suited for a normal measurement:

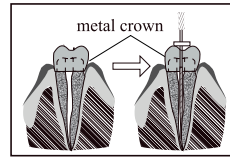
- a) The size of the root similar to the size of apical foramen.
In this case, the measurement result of the length of the root canal will be shorter than its real because of the hypoplasia of the root [Picture 12].
- b) Bleeding or the blood overflow from the apical foramen.
In this case, the blood will overflow from the root canal and reaches gingival that the blood and the gingival will be on a conducting state which will cause an inaccurate result while measuring. The measurement can be continued when the bleeding is stopped [Picture 13].
- c) The tooth crown is broken.
The tissue of the gingival may reach the cavity of the endo hole at the broken point which will cause inaccuracy because of the electronic conduction. The measurement can be continued when the crown is fixed by gypsum or other insulators [Picture 14].
- d) There is a crack on the tooth root
In this case, the crack may cause the electric leakage which will affect the accuracy of measurement [Picture 15].
- e) A retreatment to an endo which was filled with gutta-percha.
Clean the remaining material in the root canal and fill it with little normal saline before a measurement [Picture 16].
- f) There is a metal crown which has connected to the gingival.
It will cause inaccuracy when the endo file touches metal crown [Picture 17].



Picture 15



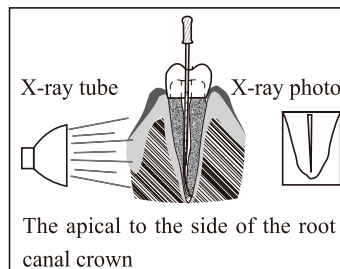
Picture 16



Picture 17

Sometimes, the results of the device and X-rays do not meet each other, which is neither because the machine is not normal, nor the photo is incorrectly taken. The actual position of the apical foramen is different from the anatomical one, it is very common that the apical foramen is slightly to the side of the root canal crown. In this case, according to the shooting angle as the following pictures show, it will cause an illusion that the front tip of the root canal hasn't reached the canal tip. [Picture 18]

(Because of the angles of X-rays, sometimes it can't take a photo of the apical foramen properly, so it can't show the accurate position of the apical foramen.)



Picture 18

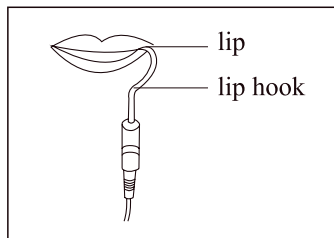
4.2 Instruction

4.2.1 Insert the plug of measuring wire into the socket in the side of main unit.

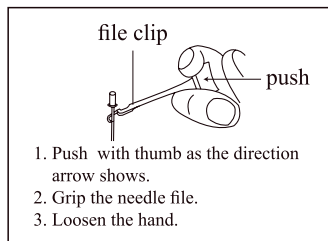
Turn it on. The battery is on the left of screen.

4.2.2 The equipment is in the normal condition. The equipment shuts down after 5 minutes without use.

4.2.3 The volume is adjustable. Please press the volume bottom for a setting.



Picture 19



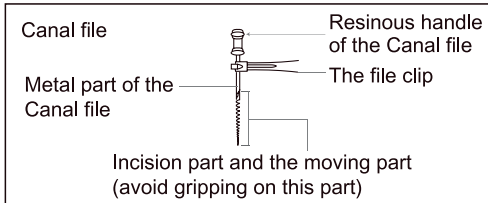
Picture 20

4.2.4 Hang the lip hook on the lip, make sure it contact the oral mucosa as a reference electrode [Picture 19].

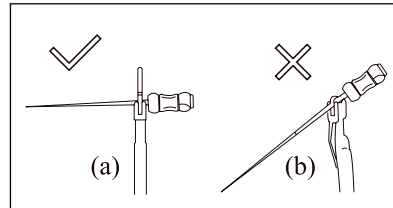
4.2.5 Clip the file with file clip, approach to the apex, then there will be continuous alarm when the distance is less than 2mm [Picture 20].

Attention:

- a) When grip the root canal with a needle file, please grip the upper of the metal part (near the root canal at the needle handle). If you grip the lower part (blade or moving part), it will wear the metal part of the file folder and the resin part. [Picture 21]



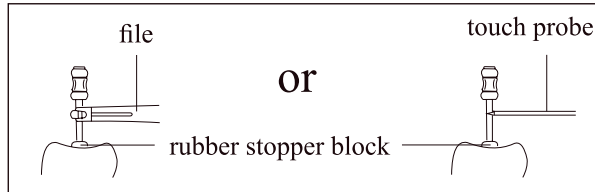
Picture 21



Picture 22

- b) When measuring the length of root canal, please don't use the metal needle file. If you operate the device without the dentistry glove, it will cause leakage and the result of measurement will be inaccurate. Therefore, please use the resin needle file and remember don't touch the metal part with finger.
- c) Please don't use the worn file clip, and it will make the result of measurement inaccurate.
- d) Please reference the [Picture 22(a)] to grip the needle file. If as [Picture 22 (b)], it can't properly measure the length of the root canal due to the improper force, and the front of the root canal pin is easy to wear.

4.2.6 When the file reaches the apex, adjust the rubber piece set on the endo file to the reference point (incisal edge or fossa edge), then pull out the endo file, measure the length between the top of the file and the rubber piece, and this is the working length of the tooth. It also can be used with the touch probe instead of file clip, when it is inconvenient to measure the back teeth [Picture 23].



Picture 23

4.2.7 Please remove the lip hook, file clip or touch probe after shutting down.

4.2.8 The components that touch body must be autoclaved under high temperature and high pressure. The shell and measuring wire should be cleaned by 75% alcohol.

Attention: Avoid the silk-screen when cleaning.

5 Trouble shooting

Problems	Possible causes	Solutions
No power and no signal on the screen after the power on.	<ol style="list-style-type: none"> 1. If the battery is placed correctly? 2. If the battery with no power? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Re-install the battery. 2. Recharge the battery.

Problems	Possible causes	Solutions
The length of the root canal cannot be measured.	<ol style="list-style-type: none"> 1. If the measuring wire is connected correctly? 2. If the measuring wire is broken? 	Confirm the measuring wire is plugged firmly, link the lip hook with the file clip to check if the measuring wire is broken.
No sound of alarm.	If the volume is set at "mute"?	Adjust the sound level.
The charging LED indicator goes out.	<ol style="list-style-type: none"> 1.The adapter is not connected well. 2.Have used faulty adapter with excessive output. 3.The battery is not installed well. 4.The battery has been damaged. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Reconnect the adapter. 2.Change the adapter, must use the original adapter. 3.Reinsert the battery and then reconnect the adapter. 4.Change the battery and then reconnect the adapter.

Problems	Possible causes	Solutions
<p>Display not steady while measuring: the measurement result is rather longer or shorter; numerical display irregular.</p>	<p>If the connection between the lip hook and the oral mucosa is ok?</p>	<p>Make sure the lip hook has contacted the oral mucosa at a good position.</p>
	<p>Is there a blood/saliva overflowing, glued to the crown?</p>	<p>Blood, liquid overflow from the root canal, glued to the crown or the tooth neck, will cause short-circuit then cause the in-normal phenomena. Clean the blood and the liquid.</p>
	<p>If the root canal is filled with blood, liquid?</p>	<p>Once the endo needle contact the surface of the root canal which is filled with blood, liquid, it will display "OVER" immediately. In this case, push the needle to the apical root canal, then the display will be normal, you can measure the length of the root canal correctly.</p>
	<p>If there is liquid, scrap on the tooth surface?</p>	
	<p>If the endo needle contact the gums?</p>	<p>Clean the tooth surface.</p>
	<p>The LCD will display "OVER" if the endo needle contact the gums.</p>	

Problems	Possible causes	Solutions
<p>Display not steady while measuring: the measurement result is rather longer or shorter; numerical display irregular.</p>	<p>If there is still pulp in the root canal?</p>	<p>If there is much pulp left in the root canal, the root canal length can't be measured correctly.</p>
	<p>If the needle touched the metal repaired material?</p>	<p>Once the needle touched the metal repaired material, current measurement from the gums to the periodontal tissue loss, the screen will display "OVER".</p>
	<p>If the adjacent surface has caries?</p>	<p>Current measurement flow from caries of the adjacent surface to gums, then the root canal length can't be measured correctly.</p>
	<p>Whether there is collateral or the tooth root is broken?</p>	
	<p>Is it because in addition to the top pulp chamber, low tooth crown? Or there are residues left?</p>	<p>Once the needle reached the collateral or the broken part of the tooth root, current measurement will overflow from periodontal ligament, it displays "OVER".</p>
	<p>Use rubber dam to prevent the current flow to gums.</p>	

Problems	Possible causes	Solutions
Display not steady while measuring: the measurement result is rather longer or shorter; numerical display irregular.	Are there cysts apical?	If there is much pulp left in the root canal, the root canal length can't be measured correctly.
	Whether the file clip is not clean or broken?	Clean the file clip by alcohol, or replace it.
	Whether the measuring wire is broken or poor contact?	Contact the both end of the measuring wire directly, it displays "-3".
The length measurement indicator only full display near narrow part of the apical.	Whether the root canal is occlusive?	The display will be normal after penetrating the narrow part of apical.
	If the root canal is too dry?	Wet the root canal with normal saline solution or sodium hypochlorite solution.
	If the endo file is too small for a large root canal?	Replace the current endo file with a larger one.

* If all above measures do not work, please contact us.

6 Cleaning, Disinfection and Sterilization

The cleaning, disinfection and sterilization of lip hook, file clip and touch probe are as follow.

Unless otherwise stated, they will be hereinafter referred to as “products”.

Warnings:

The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH>9 or acid pH <5) will reduce the life span of products. And in such cases, the manufacturer takes no responsibility.

This device shall not be exposed to high temperature above 138C. Processing limit

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products. The maximum number of sterilizations for file clip is 200 times. For lip hook and touch probe, it is 1000 times.

6.1 Initial processing

6.1.1 Processing principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

6.1.2 Post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30

minutes after the completion of the operation. The steps are as follows:

1. Remove the measuring wire from the device, and rinse away the dirt on the surface of product with pure water (or distilled water/deionized water);
2. Dry the product with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

Note:

The water used here must be pure water, distilled water or deionized water.

6.2 Preparation before cleaning Steps:

Tools: tray, soft brush, clean and dry soft cloth

1. Remove lip hook, file clip and touch probe from the measuring wire, and then put them into a clean tray.
2. Use a clean soft brush to carefully brush the copper needle at the end of the file clip, the probe surface and the lip hook surface until no dirt can be seen on the surface, and put them into a clean tray. The cleaning agent can be pure water, distilled water or deionized water.

6.3 Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation.

The cleaning can be divided into automated cleaning and manual cleaning.

Automated cleaning is preferred if conditions permit.

6.3.1 Automated cleaning

- The cleaner is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.
- There should be a flushing connector connected to the inner cavity of the product.
- The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period is sufficient.
- Do not clean the product with ultrasound.

It is recommended to use a washer-disinfector in accordance with EN ISO

15883. For the specific procedure, please refer to the automated disinfection section in the next section “Disinfection”.

Note:

- a) The cleaning agent does not have to be pure water. It can be distilled water, deionized water or multi-enzyme. But please ensure that the selected cleaning agent is compatible with the product.
- b) In washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it would be difficult to remove.
- c) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

6.4 Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase. Automated disinfection is preferred if conditions permit.

Automated disinfection-Washer-disinfector

·The washer-disinfector is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.

·Use high temperature disinfection function. The temperature does not exceed 134

° C, and the disinfection under the temperature cannot exceed 20 minutes.

·The disinfection cycle is in accordance with the disinfection cycle in EN ISO 15883.

Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfector:

1. Carefully place the product into the disinfection basket. Fixation of product is needed only when the product is removable in the device. The products are not allowed to contact each other.

2. Use a suitable rinsing adaptor, and connect the internal water lines to the rinsing connection of the washer-disinfector.

3. Start the program.

4. After the program is finished, remove the product from the washer-disinfector, inspect (refer to section "Inspection and Maintenance") and packaging (refer to chapter "Packaging"). Dry the product repeatedly if necessary (refer to section "Drying").

Note:

Before use, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.

b) With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be carried out together.

c) Cleaning: (c1) The cleaning procedure should be suitable for the product to be treated. The flushing period should be sufficient (5-10 minutes). Pre-wash for 3 minutes, wash for another 5 minutes, and rinse it for twice with each rinse lasting for 1 minute. (c2) In the washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove.

(c3) The solution used can be pure water, distilled water, deionized water or multi-enzyme solution, etc., and only freshly prepared solutions can be used.

(c4) During the use of cleaner, the concentration and time provided by manufacturer shall be obeyed. The used cleaner is neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Disinfection: (d1) Direct use after disinfection: temperature 2: 90 ° C, time 2: 5 min or A0 2: 3000;

Sterilize it after disinfection and use: temperature 2: 90 ° C, time 2: 1 min or A0 2: 600

(d2) For the disinfection here, the temperature is 93 ° C, the time is 2.5 min, and A0>3000

e) Only distilled or deionized water with a small amount of microorganisms

(<10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. (For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia).

f) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

g) The air used for drying must be filtered by HEPA.

h) Regularly repair and inspect the disinfectant.

6.5 Drying

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it after cleaning and disinfection.

Methods:

1. Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, point the product against the white paper (white cloth), and then dry the product with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). Until no liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the product drying is completed.

2. It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80C-120C and the time should be 15-40 minutes.

Note:

a) The drying of product must be performed in a clean place.

b) The drying temperature should not exceed 138 °C;

c) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

6.6 Inspection and maintenance

1. Check the product. If there is still visible stain on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.

2. Check the product. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded or ruptured, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.

3. Check the product. If the accessories are found to be damaged, please replace it before use. And the new accessories for replacement must be cleaned, disinfected and dried.

4. If the service time (number of times) of the product reaches the specified service life (number of times), please replace it in time.

6.7 Packaging

Install the disinfected and dried product and quickly package it in a medical sterilization bag (or special holder, sterile box).

Note:

- a) The package used conforms to ISO 11607;
- b) It can withstand high temperature of 138 °C and has sufficient steam permeability;
- c) The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants;
- d) Avoid contact with parts of different metals when packaging.

6.8 Sterilization

Use only the following steam sterilization procedures (fractional pre-vacuum procedure*) for sterilization, and other sterilization procedures are prohibited:

1. The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665;
2. The highest sterilization temperature is 138 °C;
3. The sterilization time is at least 4 minutes at a temperature of 132 °C / 134 °C and a pressure of 2.0 bar ~ 2.3 bars.
4. Allow a maximum sterilization time of 20 minutes at 134 °C.

Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory.

Note:

- a) Only products that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;
- b) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.
- c) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;
- d) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.

*Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum. The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

6.9 Storage

1. Store in a clean, dry, ventilated, non-corrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70 kPa to 106KPa, and a temperature of -20 °C to +55 °C;
2. After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag and stored in a special storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it should be reprocessed before use.

Notes:

- a) The storage environment should be clean and must be disinfected regularly;
- b) Product storage must be batched and marked and recorded.

6.10 Transportation

1. Prevent excessive shock and vibration during transportation, and handle with care;
2. It should not be mixed with dangerous goods during transportation.
3. Avoid exposure to sun or rain or snow during transportation.

The cleaning and disinfection of main unit and the measuring wire are as follows.

- Before each use, wipe the surface of the machine and the measuring wire with a soft cloth or paper towel soaked in 75% medical alcohol. Repeat the wipe for at least 3 times.
- After each use, wipe the surface of the device and the measuring wire with a soft cloth soaked in clean water (distilled or deionized water) or a clean disposable wipe. Repeat the wipe for at least 3 times.

7 Storage, maintenance and transportation

7.1 Storage

7.1.1 This equipment should be stored in a room where the relative humidity is 10% to 93%, atmospheric pressure is 70kPa to 106kPa, and the temperature is -20C +55C.

7.1.2 Avoid the storage in a too hot condition. High temperature will shorten the life of electronic components, damage battery, reshape or melt some plastic.

7.1.3 Avoid the storage in a too cold condition. Otherwise, when the temperature of the equipment increases to a normal level, there will be dew that will possibly damage PCB Board.

7.2 Maintenance

- 7.2.1 This device do not include accessories for repair usage, the repair should be carried out by authorized person or authorized after service center.
- 7.2.2 Keep the equipment in a dry storage condition.
- 7.2.3 Do not throw, beat or shock the equipment.
- 7.2.4 Do not smear the equipment with pigments.
- 7.2.5 Replace the battery if it seems to be running out of power sooner than it should. Please use the original lithium battery. The procedure for battery replacement is as follows.
- a) Turn the power off.
 - b) Remove the battery cover.
 - c) Remove the old battery and disconnect the connector.
 - d) Connect the new battery and put it in the Battery compartment.
 - e) Replace the battery cover .

It is recommended to contact local distributors or manufacturer to replace the battery.

7.3 Transportation

7.3.1 Excessive impact and shake should be prevented in transportation. Lay it carefully and lightly and don't invert it.

7.3.2 Don't put it together with dangerous goods during transportation.

7.3.3 Avoid solarization and getting wet in rain and snow during transportation.

8 Environmental protection

Please dispose according to the local laws.

9 European authorized representative





















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

10 After service

From the date this equipment has been sold, based on the warranty card, we will repair this equipment free of charge if there are quality problems. Please refer to the warranty card for the warranty period.

11 Symbol instruction

	Trademark		Follow instructions for use
	Date of manufacture		Manufacturer
	Type B applied part		Class II equipment
IPX0	Ordinary equipment		Recovery
	Used indoor only		Keep dry
	Power on/off		Handle with care
	Sound adjustment		Serial number
	Apical Stop Setting		CE marked product
	Humidity limitation		Temperature limitation
	Atmospheric pressure for storage		



Appliance compliance WEEE directive



Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY

12 Statement

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by WOODPECKER, any copy or fake product must undertake legal responsibilities.

13 EMC - Declaration of conformity

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference Avoid using the device in high electromagnetic environment.

Guidance and manufacturer s declaration- electromagnetic emissions

The model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions	Group 1	The model uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Glass B	The model is suitable for use in domestic establishments and in establishments directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Glass A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-	Complies	

Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

The model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
---------------	----------------------	------------------	--


Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1 kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for interconnecting cable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % Ur (>95% dip in UT for 0.5 cycle 40% Ur (60% dip in UT for 5 cycles 70% Ur (30% dip in UT for 25 cycles <5% Ur (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT for 5 cycles 70%UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment If the user of the model require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the model be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the ac. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

The model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model should assure that It is used such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
---------------	-------------------------	---------------------	---

<p>Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V 3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = [3,5/V] \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 280 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey," should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
---	--	----------------------	---

NOTE 1 At 80 MHz end 800 MHz. the higher frequency range applies NOTE 2
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model .

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model

The model is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RFdisturbances is controlled. The customer or the user of the model can help preventelectromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RFcommunications equipment (transmitters)and the model is recommended below, accordingto the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2XP^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2XP^{1/2}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.3XP^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model.

The device in the above specified electromagnetic environment, it will be safe, and it can provide the basic properties such as article 1.6.1-1.6.3;

1. Measurement of pulpitis, pulp necrosis, periapical periodontitis and tooth length.
2. Measurement of the tooth length before restoration of post crown.
3. Measurement of the tooth length of transplantation and retransplantation.

Cautions:

1. Cautions: User must regard EMC, please install and put in service the model according to the EMC information provided in the accompanying documents
2. Cautions: Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
3. Use is not specified for the device the model of the adapter, measuring wire, file clip may increase the radiation quantity or reduce the interference ability of the device system. A list of all cables and maximum lengths of cables is as follows, transducers and other accessories with Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. claims compliance with the requirements of Emission and Immunity. Please use original accessories.

Serial Number	Accessories name	Cable length	Whether shielding
1	adapter	1	No
2	measuring wire	1.7	No
3	file clip	0.2	No

4. Cautions: The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. as replacement parts for internal components, may result in increased Emissions or decreased Immunity of the model.
5. The model should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the model should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

6. The accessories adapter, battery, measuring wire, file clip of the device the model may affect the radiation quantity. The original accessories are in compliance with the requirements of the IEC 60601-1-2. Please use original accessories.



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-028(ES) V1.0-20221008



Contenido

1	Introducción.....	50
2	Aviso de instalación y uso del dispositivo.....	54
3	Instalación del dispositivo.....	56
4	Función y operación del producto.....	61
5	Solución de problemas.....	67
6	Limpieza, desinfección y esterilización.....	72
7	Almacenamiento, mantenimiento y transporte.....	80
8	Protección del medio ambiente.....	81
9	Representante autorizado europeo.....	81
10	Después del servicio.....	81
11	Instrucción de símbolos.....	82
12	Declaración.....	83
13	EMC - Declaración de conformidad.....	83

1 Introducción

1.1 Prefacio

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

Los productos incluyen escalador ultrasónico, luz de curado, localizador de ápices y ultracirugía, etc.

1.2 Descripción del dispositivo.

El dispositivo es un equipo de apoyo para el tratamiento de endodoncia, a través de la medición de la longitud de los dientes apicales, que ayuda a los dentistas a finalizar el tratamiento de endodoncia.

Características del dispositivo:

- a) Equipado con una pantalla LCD clara y brillante, una imagen clara y diferentes colores indican claramente la trayectoria del archivo.
- b) Basado en la tecnología avanzada de medición de impedancia de red de frecuencia múltiple y la calibración automática garantiza que las mediciones sean precisas.
- c) El clip de archivo, el gancho de labios y la sonda táctil se pueden esterilizar en autoclave a alta temperatura y alta presión, evitando la infección cruzada de manera efectiva.
- d) La batería es recargable, no es necesario reemplazar las baterías repetidamente.

1.3 Modelo y dimensiones

1.3.1 Dimensiones: 138 mm (largo) × 77 mm (ancho) × 107 mm (alto)

1.3.2 Peso: 385 g

1.3.3 Modelo: D locator

1.4 Componentes

1.4.1 Imagen de la unidad principal. (Imagen1)

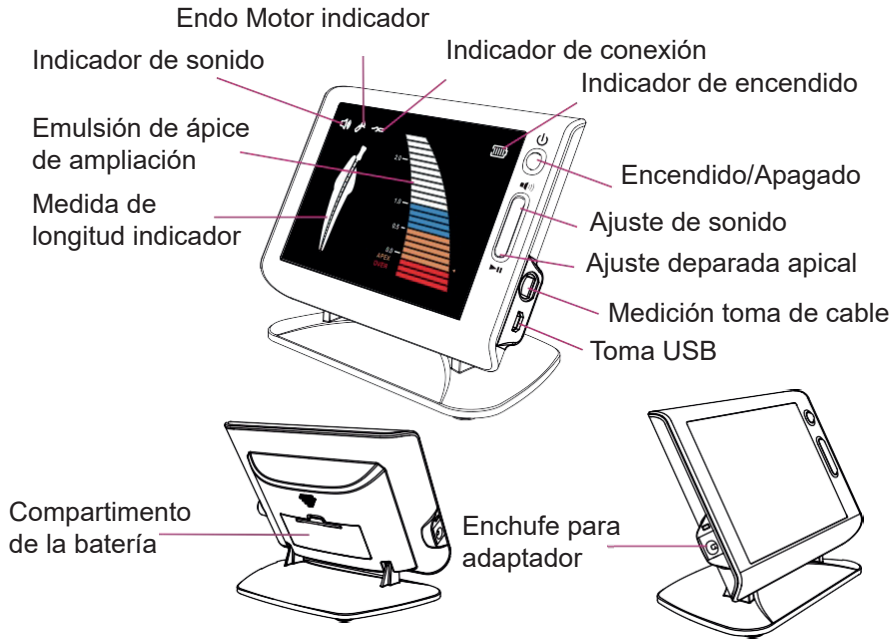
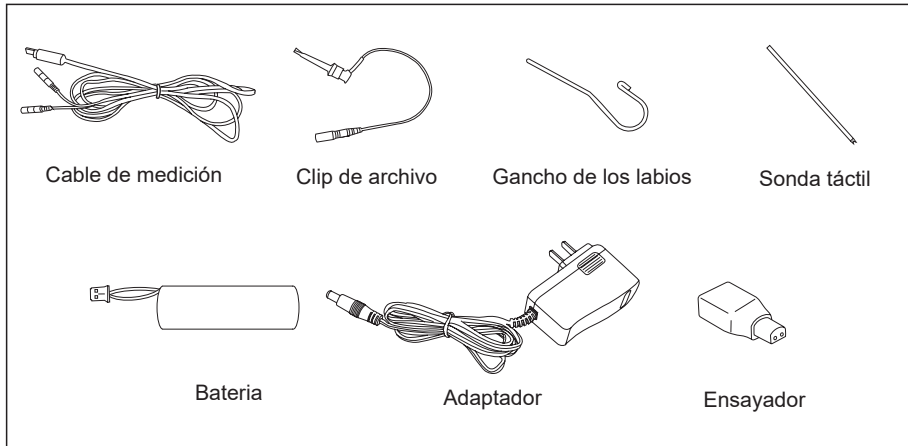


Imagen 1

1.4.2 Imágenes de los principales accesorios (Imagen 2)



1.5 Estructura

El modelo se compone de unidad principal, cable de medición, ganchos de labio, clip de archivo, sonda táctil, adaptador, etc.

1.6 Uso previsto

Este equipo se aplica a las siguientes medidas:

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

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

1.6.3 Medición de la longitud del diente de trasplante y retraplante
1.6.4 El dispositivo debe ser operado en el hospital y la clínica por dentistas calificados.

1.7 Contraindicación

No recomendamos el uso del modelo en pacientes equipados con marcapasos (u otro equipo eléctrico) o en aquellos pacientes a los que se les aconseja no usar el equipo eléctrico (como afeitadora eléctrica, soplador eléctrico) por razones de seguridad.

1.8 La clasificación del dispositivo.

1.8.1 Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase

1.8.2 Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada tipo B

1.8.3 Grado de protección contra descargas de agua: equipo ordinario (IPX0)

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

1.8.5 Modo de operación: operación continua

1.8.6 Parte aplicada: sonda táctil, gancho de labios, clip de archivo

1.9 Las 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 de consumo: :S0,5W

1.9.4 Pantalla: LCD de 4,5 "

1.9.5 Alerta de zumbador: el zumbador alertará cuando el archivo endo esté cerca del ápice.

1.9.6 Versión de software de lanzamiento: V1

1.9.7 Condición de operación

a) Temperatura ambiente: + 5 C + 40 C

b) Humedad relativa: 30% 75%

c) Presión atmosférica: 70kPa 106kPa

2 Aviso de instalación y uso del dispositivo.

2.1 Lea atentamente el manual de instrucciones antes de la operación.

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

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 el archivo se está acercando o alejando del agujero 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 y dar como resultado mediciones imprecisas, seque la cavidad de acceso con una bolita de algodón o un soplador de aire antes de cada uso.

2.6 Use un tamaño de archivo adaptado al diámetro del conducto radicular. El archivo seleccionado es demasiado pequeño para un conducto radicular grande que puede provocar que la pantalla digital no sea estable durante el procedimiento.

2.7 Para confirmar que el clip de archivo y el cable de medición hacen buen contacto, pruebe la conexión del cable antes de cada uso (consulte 3.1.3).

2.8 El clip de archivo, el gancho para labios y la sonda táctil son reutilizables. Asegúrese de que estén en autoclave bajo alta presión y alta temperatura antes de cada operación. Los archivos endo no deben usarse más de 3 veces.

2.9 Las baterías deben retirarse para su almacenamiento cuando el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo.

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

2.11 Utilice componentes originales, los componentes fabricados por otras compañías pueden causar mediciones inexactas o no medibles.

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

2.13 Mantenga el archivo endo y el clip de archivo lejos de cualquier otro metal o instrumento.

2.14 Para asegurarse de que los cortocircuitos no perjudiquen las mediciones, tenga especial cuidado con los pacientes equipados con coronas o puentes metálicos. Confirme la humedad del endo para garantizar la fiabilidad de la medición. Si se confirma que el archivo endo no ha alcanzado el ápice pero los datos mostrados en el localizador de ápice son demasiado bajos, verifique si el endo está demasiado seco y confírmelo con rayos X.

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

2.16 La garantía es válida para 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.

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

2.18 Solo el adaptador original y la batería de litio podrían usarse para esta máquina.

2.19 No colocar el equipo para dificultar el funcionamiento del dispositivo de

desconexión.

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

2.21 El 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 la medida

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

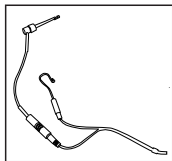
Atención:

a) Tenga cuidado de usar el dispositivo, manténgalo estable y evite golpes. Uso incauto conducirá al daño o la falla de la máquina.

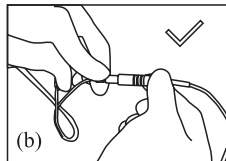
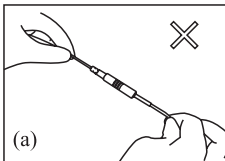
b) La medición no puede realizarse sin la inserción completa del enchufe.

c) Asegúrese de no golpear el enchufe. Mantenga el dispositivo alejado.

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



Picture 3



Picture 4

Atención:

Asegúrese de no tirar del cable cuando inserte o extraiga el cable de medición y el clip de archivo. [Imagen 4 (a)]

La operación correcta se muestra como en la imagen 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 escena de medir 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.

c) Asegúrese de que el clip de archivo y el gancho para labios estén bien conectados al cable de medición.

d) Haga que el gancho labial toque el cable doblado del clip de archivo [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 de archivo o el cable de medición está dañado, debe ser reemplazado.

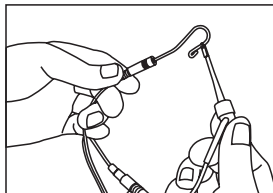


Imagen 5

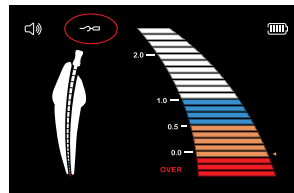
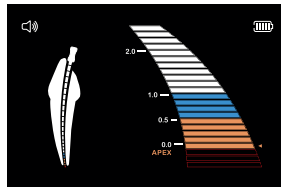


Imagen 6

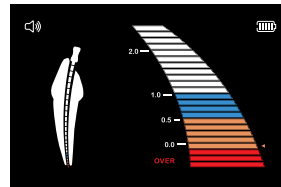
3.1.4 Determinar la longitud de trabajo.

a) Cuando la barra indicadora alcanza la posición del dial 0,0, y aparece “APEX” en la pantalla, el archivo 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 el archivo endo ha excedido el agujero apical. Se generará un pitido continuo al mismo tiempo. [Imagen 7 (b)]



(a)



(b)

Imagen 7

* La longitud de trabajo diferirá un poco dependiendo de cada diente individual. El dentista debe juzgar esta discrepancia mientras trabaja en el diente.

* Asegúrese de tomar una radiografía para verificar los resultados.

3.1.5 Visualización ampliada del agujero apical. [Imagen 8]

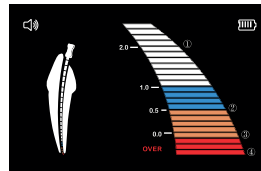


Imagen 8

Q) Visualización de área ampliada en el conducto radicular

@Cerca del agujero apical

@Framen apical anatómico

@Exceder el agujero apical

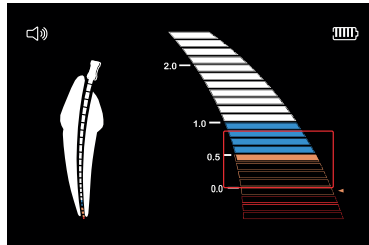


Imagen 9

b) Inserte el probador.

c) Después de encenderlo, si la barra indicadora indica dentro de ± 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 esta ocasión, comuníquese con un distribuidor o fabricante autorizado para obtener ayuda.

3.3 Conéctese al motor Endo compatible. (Opcional)

3.3.1 Enchufe un extremo de la línea USB en 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 dispositivo y Endo Motor pueden comunicarse normalmente, de modo que la función 2 en 1 se puede realizar en Endo Motor.

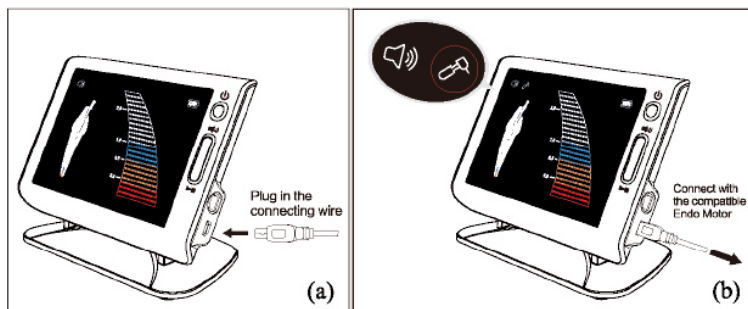


Imagen 10

[Precauciones]:

Q) Utilice el dispositivo con cuidado y no lo deje caer ni lo golpee. El uso descuidado puede ocasionar daños a la máquina o mal funcionamiento.

@ Si el cable USB no estaba completamente enchufado a la toma USB, el dispositivo no puede comunicarse con el motor Endo.

@ Después de enchufar el cable USB a 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 el archivo llega a la parada apical, el dispositivo emitirá un pitido continuo.

3.5 Carga la batería

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

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



Imagen 11

3.5.2 Cuando el indicador amarillo está encendido, muestra que el dispositivo se está cargando; cuando el indicador amarillo se convierte en indicador verde, muestra que la carga ha finalizado. La carga puede tardar 120 minutos.

3.5.3 Después de cargar, tire del adaptador de CA y desenchúfelo.

Atención: no utilice el dispositivo cuando se esté cargando, y el operador debe estar a más de 2 metros del dispositivo.

4 Función y operación del producto

4.1 Requisitos de uso

El dispositivo debe ser preciso, repetible y fácil de operar. Los siguientes requisitos son necesarios además del método de operación adecuado.

4.1.1 La operación debe realizarse de acuerdo con el manual.

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

4.1.3 Una cavidad de acceso totalmente expuesta para mostrar la cabina

pulpar.

4.1.4 Una foto de rayos X para mostrar la longitud total y el conducto radicular de los dientes.

4.1.5 El archivo endo no debe ser demasiado grande ni demasiado pequeño para evitar cortar el agujero apical.

4.1.6 Marque un símbolo anatomizado en el diente enfermo y memorícelo en el historial del caso. Este símbolo debe estar marcado en el puente de salud o en el diente relleno integrado. La posición de la marca debe estar en el borde incisal del diente anterior o en la aguja de los molares. Para aquellos puentes que están rotos, obviamente, este símbolo debe estar en la superficie del diente sostenida por la dentina en lugar del esmalte suspendido.

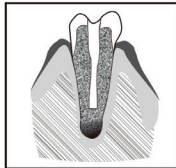


Imagen 12

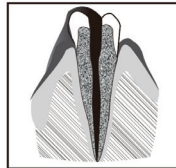


Imagen 13

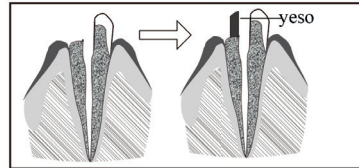


Imagen 14

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

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

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

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

b) Sangrado o desbordamiento de sangre del agujero apical.

En este caso, la sangre se desbordará desde el conducto radicular y llegará a la encía, de modo que la sangre y la encía estarán en un estado conductor que causará un resultado impreciso durante la medición. La medición puede continuarse cuando se detiene el sangrado [Imagen 13].

c) La corona del diente está rota.

El tejido de la encía puede llegar a la cavidad del orificio endo en el punto roto, lo que causará inexactitud debido a la conducción electrónica. La medición puede continuar cuando la corona está fijada por yeso u otros aislantes [Imagen 14].

d) Hay una grieta en la raíz del diente.

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

e) Un retratamiento a un endo que estaba lleno de gutta-percha.

Limpie el material restante en el conducto radicular y llénelo con poca solución salina normal antes de una medición [Imagen 16].

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

Causará imprecisión cuando el archivo endo toque la corona de metal [Imagen 17].



Imagen 15

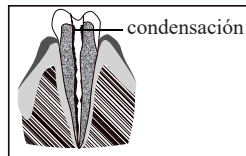


Imagen 16

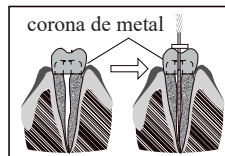
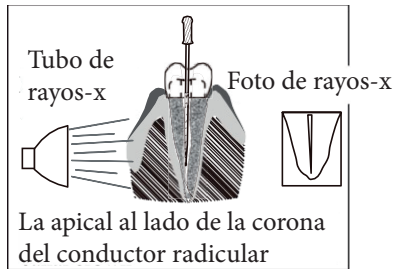


Imagen 17

A veces, los resultados del localizador de ápice y los rayos X no se encuentran entre sí, lo cual no se debe a que la máquina no sea normal ni a que la foto sea incorrecta. La posición real del agujero apical es diferente de la anatómica. Es muy común que el agujero apical esté ligeramente al costado de las coronas del conducto radicular. En este caso, de acuerdo con el ángulo de disparo que muestran las imágenes de abajo, causará la ilusión de que la punta frontal del conducto radicular no ha llegado al canal propina.



[Imagen 18]

(Debido a los ángulos de los rayos X, a veces no se puede tomar una fotografía del agujero apical correctamente, por lo que no puede mostrar la posición precisa del agujero apical).

4.2 Instrucción

4.2.1 Inserte el enchufe del cable de medición en el zócalo en el costado de la unidad principal. Encenderlo. La batería está a la izquierda de la pantalla.

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

4.2.3 El volumen es ajustable. Presione el botón de volumen para una configuración

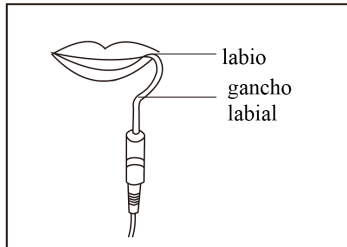


Imagen 19

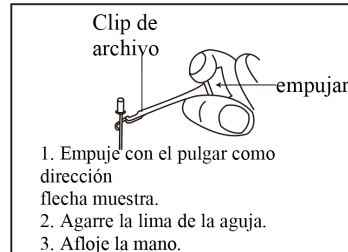


Imagen 20

1. Empuje con el pulgar como dirección flecha muestra.
2. Agarre la lima de la aguja.
3. Afloje la mano.

4.2.4 Cuelgue el gancho labial en el labio, asegúrese de que entre en contacto con la mucosa oral como electrodo de referencia [Imagen 19].

4.2.5 Recorte el archivo con el clip de archivo, acérquese al vértice, luego habrá una alarma continua cuando la distancia sea inferior a 2 mm [Imagen 20].

Atención:

a) Cuando agarre el conducto radicular con una lima de aguja, agarre la parte superior del metal parte (cerca del conducto radicular en el mango de la aguja). Si agarra la parte inferior (cuchilla o parte móvil), desgastará la parte metálica de la carpeta de archivos y la parte de resina. [Imagen 21]

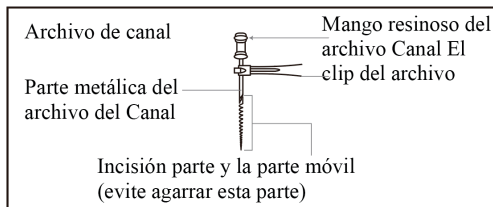


Imagen 21

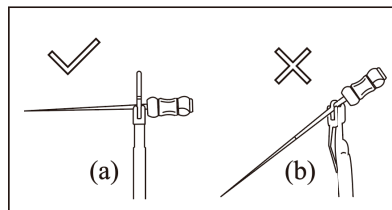


Imagen 22

b) Al medir la longitud del conducto radicular, no use la lima de agujas metálica. Si utiliza el dispositivo sin el guante de odontología, provocará fugas y el resultado de la medición será inexacto. Por lo tanto, utilice el archivo de aguja de resina y recuerde no tocar la parte metálica con el dedo.

c) No utilice el clip de archivo desgastado, ya que el resultado de la medición será incorrecto.

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

4.2.6 Cuando la lima llegue al ápice, ajuste la pieza de goma establecida en la lima endo al punto de referencia (borde incisal o borde de la fosa), luego extraiga la lima endo, mida la longitud entre la parte superior de la lima y la pieza de goma, y Esta es la longitud de trabajo del diente. También se puede usar con la sonda táctil en lugar del clip de archivo, cuando No es conveniente medir los dientes posteriores [Imagen 23].

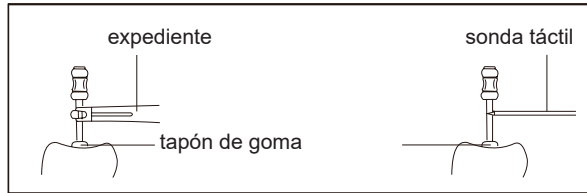


Imagen 23

4.2.7 Retire el gancho labial, el clip de archivo o la sonda táctil después de apagar.

4.2.8 Los componentes que tocan el cuerpo deben esterilizarse en autoclave a alta temperatura y alta presión. La carcasa y el cable de medición deben limpiarse con un 75% de alcohol.

Atención: evite la serigrafía al limpiar.

5 Solución de problemas

Problemas	Posibles causas	Soluciones
No hay energía ni señal en la pantalla después del encendido.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si la batería está colocada correctamente? 2. Si la batería sin energía? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a instalar la batería. 2. Recargue la batería.

Problems	Possible causes	Solutions
La longitud del conducto radi- cular no se puede medir.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si el cable de medición está conectado correctamente? 2. Si el cable de medición está roto? 	Confirme que el cable de medición esté enchufado firmemente, vincule el gancho labial con el clip de archivo para verificar si el cable de medición está roto.
No hay sonido de alarma.	Si el volumen está configurado en "silencio"?	Ajusta el nivel de sonido
El indicador LED de carga se apaga.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El adaptador no está bien conectado. 2. Han utilizado un adaptador defectuoso con salida excesiva. 3. La batería no está bien instalada. 4. La batería ha sido dañada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a conectar el adaptador. 2. Cambie el adaptador, debe usar el adaptador original. 3. Vuelva a insertar la batería y luego vuelva a conectar el adaptador. 4. Cambie la batería y luego vuelva a conectar el adaptador.

Problemas	Posibles causas	Soluciones
<p>La visualización no es estable durante la medición: el resultado de la medición es bastante más largo o más corto; Visualización numérica irregular.</p>	<p>Si la conexión entre el gancho labial y la mucosa oral está bien?</p>	<p>Asegúrese de que el gancho labial haya contactado la mucosa oral en una buena posición.</p>
	<p>¿Hay una sangre / saliva desbordante, pegada a la corona?</p>	<p>La sangre, el desbordamiento líquido del conducto radicular, pegado a la corona o al cuello del diente, provocará un cortocircuito y luego provocará los fenómenos normales. Limpia la sangre y el líquido.</p>
	<p>Si el conducto radicular está lleno de sangre, ¿líquido?</p>	<p>Una vez que la aguja endo hace contacto con la superficie del conducto radicular que está lleno de sangre, líquido, se mostrará "OVER" inmediatamente. En este caso, empuje la aguja hacia el conducto radicular apical, luego la pantalla será normal, puede medir la longitud del conducto radicular correctamente.</p>
	<p>Si hay líquido, ¿chatarra en la superficie del diente?</p>	
	<p>Si la endo aguja entra en contacto con las encías?</p>	<p>Limpia la superficie del diente.</p>
<p>La pantalla LCD mostrará "OVER" si el endo La aguja entra en contacto con las encías.</p>		

Problems	Possible causes	Solutions
<p>La visualización no es estable durante la medición: el resultado de la medición es bastante más largo o más corto; Visualización numérica irregular.</p>	<p>Si todavía hay pulpa en el conducto radicular?</p>	<p>Si queda mucha pulpa en el conducto radicular, la longitud del conducto radicular no se puede medir correctamente.</p>
	<p>Si la aguja tocó el material de metal reparado?</p>	<p>Una vez que la aguja tocó el material metálico reparado, la medición de corriente desde las encías hasta la pérdida de tejido periodontal, la pantalla mostrará "OVER".</p>
	<p>Si la superficie adyacente tiene caries?</p>	<p>El flujo de medición actual desde la caries de la superficie adyacente hasta las encías, entonces la longitud del conducto radicular no se puede medir correctamente.</p>
	<p>Si hay colateral o la raíz del diente está rota?</p>	
	<p>¿Es porque además de la cámara pulpar superior, corona de diente baja O quedan residuos?</p>	<p>Una vez que la aguja alcanza el colateral o la parte rota de la raíz del diente, la medición actual se desbordará del ligamento periodontal, muestra "OVER".</p>
	<p>Use una presa de goma para evitar el flujo de corriente a las encías.</p>	

Problems	Possible causes	Solutions
La visualización no es estable durante la medición: el resultado de la medición es bastante más largo o más corto; Visualización numérica irregular.	¿Hay quistes apicales?	Si hay quistes, la longitud del conducto radicular no se puede medir con precisión.
	Si el clip de archivo no está limpio o roto?	Limpie el clip de archivo con alcohol o reemplácelo.
	Si el cable de medición está roto o tiene poco contacto	Póngase en contacto con ambos extremos del cable de medición directamente, muestra "-3".
El indicador de medición de longitud solo muestra la pantalla completa cerca de la parte estrecha de la apical.	Si el conducto radicular es oclusivo?	La pantalla será normal después de penetrar la parte estrecha de la apical.
	Si el conducto radicular está demasiado seco?	Moje el conducto radicular con solución salina normal o solución de hipoclorito de sodio.
	Si el archivo endo es demasiado pequeño para un gran conducto radicular?	Reemplace el archivo endo actual con uno más grande.

* If all above measures do not work, please contact us.

6 Limpieza, desinfección y esterilización

La limpieza, desinfección y esterilización del gancho labial, clip de archivo y sonda táctil son los siguientes.

A menos que se indique lo contrario, en adelante se denominarán “productos”.

Advertencias:

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino > 9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil de los productos. Y en tales casos, el fabricante no se hace responsable.

Este dispositivo no debe exponerse a altas temperaturas superiores a 138 C.

Límite de procesamiento

Los productos han sido diseñados para una gran cantidad de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada preparación renovada para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones para clip de archivo es 200 veces. Para gancho labial y sonda táctil, es 1000 veces.

6.1 Procesamiento inicial

6.1.1 Principios de procesamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva después de completar la limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante el uso, solo se utilizan equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza / desinfección y esterilización, y que los parámetros validados se cumplan durante cada ciclo.

Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente con respecto a la Requisitos adicionales para la inactivación de priones.

6.1.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe llevarse a cabo de inmediato, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes:

1. Retire el cable de medición del dispositivo y enjuague la suciedad en la superficie del producto con agua pura (o agua destilada / agua desionizada);
2. Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

Nota: El agua utilizada aquí debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

6.2 Preparación antes de la limpieza Pasos:

Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco.

1. Retire el gancho labial, el clip de archivo y la sonda táctil del cable de medición, y luego colóquelos en una bandeja limpia.
2. Use un cepillo suave y limpio para cepillar con cuidado la aguja de cobre al final del clip de archivo, la superficie de la sonda y la superficie del gancho labial hasta que no se vea suciedad en la superficie, y colóquelos en una bandeja limpia. agua pura, agua destilada o agua desionizada.

6.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación. La limpieza se puede dividir en limpieza automática y limpieza manual.

Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

6.3.1 Limpieza automatizada

- El limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
- Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interna del producto.
- El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto, y el período de riego es suficiente.
- No limpie el producto con ultrasonido.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora de acuerdo con la norma EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automática en la siguiente sección “Desinfección”.

Nota:

- a) El agente de limpieza no tiene que ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.
- b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 C, de lo contrario la proteína se solidificará y sería difícil de eliminar.
- c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.

6.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. Se prefiere la desinfección automática si las condiciones lo permiten.

Desinfección automática-Lavadora-desinfectadora

- La lavadora desinfectadora ha demostrado su validez mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
- Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no excede los 134 C, y la desinfección por debajo de la temperatura no puede exceder los 20 minutos.

· El ciclo de desinfección está de acuerdo con el ciclo de desinfección en EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección utilizando la lavadora desinfectadora:

1. Coloque cuidadosamente el producto en la canasta de desinfección. Fijación del producto solo es necesario cuando el producto es extraíble en el dispositivo. Los productos no pueden contactarse entre sí.
2. Use un adaptador de enjuague adecuado y conecte las líneas de agua internas a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.
3. Inicia el programa.
4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspeccione (consulte la sección “Inspección y mantenimiento”) y el embalaje (consulte el capítulo “Embalaje”). Seque el producto repetidamente si es necesario (consulte la sección “Secado”).

Nota: Antes de usar, debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán juntos.

c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavar durante 3 minutos, lavar durante otros 5 minutos y enjuagarlo dos veces con cada enjuague durante 1 minuto. (c2) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 C, de lo contrario la proteína se solidificará y es difícil de eliminar. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden usar soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, se deberá obedecer la concentración y el tiempo proporcionados por el fabricante. El

limpiador usado es Neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfección: (d1) Uso directo después de la desinfección: temperatura 2: 90 C, tiempo 2:5 min o A0 2: 3000;

(d2) Esterilícelo después de la desinfección y use: temperatura 2: 90 C, tiempo 2: 1 min o A0 2:600

(d3) Para la desinfección aquí, la temperatura es de 93 C, el tiempo es de 2,5 min y A0 > 3000

e) Solo se puede usar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc / ml) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que está de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).

f) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.

g) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.

h) Repare e inspeccione regularmente el desinfectante.

6.5 El secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no tiene una función de secado automático, séquelo después de la limpieza y desinfección.

Métodos:

1. Extienda un papel blanco limpio (tela blanca) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (tela blanca) y luego seque el producto con aire comprimido seco y filtrado (presión máxima de 3 bares). Hasta que no se rocíe líquido sobre el papel blanco (tela blanca), se completa el secado del producto.

2. También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es 80 C ~ 120 C y el tiempo debe ser de 15 ~ 40 minutos.

Nota:

a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.

- b) La temperatura de secado no debe exceder 138 C;
- c) El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse regularmente.

6.6 Inspección y mantenimiento

1. Verifica el producto. Si aún hay manchas visibles en el producto después de la limpieza / desinfección, se debe repetir todo el proceso de limpieza / desinfección.
2. Verifica el producto. Si obviamente está dañado, roto, desprendido, corroído o roto, debe ser desechado y no se debe permitir que continúe usándose.
3. Verifica el producto. Si se descubre que los accesorios están dañados, reemplácelos antes de usarlos. Y los nuevos accesorios para el reemplazo deben limpiarse, desinfectarse y secarse.
4. Si el tiempo de servicio (número de veces) del producto alcanza la vida útil especificada (número de veces), reemplácelo a tiempo.

6.7 Embalaje

Instale el producto desinfectado y seco y empaquételo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

Nota:

- a) El paquete utilizado cumple con la norma ISO 11607;
- b) Puede soportar altas temperaturas de 138 C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- c) El entorno del embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- d) Evite el contacto con partes de diferentes metales al empaclar.

6.8 Esterilización

Utilice solo los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccional *) para la esterilización, y están prohibidos otros

procedimientos de esterilización:

1. El esterilizador a vapor cumple con EN13060 o está certificado según EN 285 para cumplir con EN ISO 17665;
2. La temperatura de esterilización más alta es 138 C;
3. El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132 C / 134 C y una presión de 2,0 bar ~ 2,3 bares.
4. Permita un tiempo de esterilización máximo de 20 minutos a 134 C.

La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para la esterilización efectiva con vapor fue realizada por un laboratorio de pruebas verificado.

Nota:

- a) Solo los productos que se han limpiado y desinfectado efectivamente pueden esterilizarse;
- b) Antes de usar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- c) No utilice esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;
- d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no se hayan recomendado. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y efectividad.

* Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización con vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización con vapor a través de tres prevacíos.

6.9 Almacenamiento

1. Almacene en una atmósfera limpia, seca, ventilada, no corrosiva, con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70 kPa a 106KPa y una temperatura de -20 C a +55 C;
2. Después de la esterilización, el producto debe empaquetarse en una bolsa de esterilización médica y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, se debe volver a procesar antes de usar.

Notas:

- a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;
- b) El almacenamiento del producto se debe agrupar, marcar y registrar.

6.10 Transporte

1. Prevenga golpes y vibraciones excesivas durante el transporte, y maneje con cuidado;
2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.
3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

La limpieza y desinfección de la unidad principal y el cable de medición son las siguientes.

- Antes de cada uso, limpie la superficie de la máquina y el cable de medición con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol médico al 75%. Repita la limpieza al menos 3 veces.
- Después de cada uso, limpie la superficie del dispositivo y el cable de medición con un paño suave empapado en agua limpia (agua destilada o desionizada) o una toallita desechable limpia. Repita la limpieza al menos 3 veces.

7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

7.1 Almacenamiento

7.1.1 Este equipo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10% al 93%, la presión atmosférica sea de 70 kPa a 106 kPa y la temperatura sea-20C+55C.

7.1.2 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado calientes. La alta temperatura acortará la vida útil de los componentes electrónicos, dañará la batería, reformará o derretirá algo de plástico.

7.1.3 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado frías. De lo contrario, cuando la temperatura del equipo aumente a un nivel normal, habrá rocío que posiblemente dañará la placa PCB.

7.2 Mantenimiento

7.2.1 Este dispositivo no incluye accesorios para el uso de reparación, la reparación debe ser realizada por una persona autorizada o autorizada después del centro de servicio.

7.2.2 Mantenga el equipo en condiciones de almacenamiento en seco.

7.2.3 No arroje, golpee ni golpee el equipo.

7.2.4 No untar el equipo con pigmentos.

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) Apaga la corriente.
- b) Retire la tapa de la batería.
- c) Retire la batería vieja y desconecte el conector.
- d) Conecte la nueva batería 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 Se debe evitar el impacto excesivo y las sacudidas en el transporte. Colóquelo con cuidado y ligeramente y no lo invierta.

7.3.2 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

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

8 Protección del medio ambiente

Deseche de acuerdo con las leyes locales.

9 Representante autorizado europeo





















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

10 Después del servicio

A partir de la fecha de venta de este equipo, según la tarjeta de garantía, lo haremos reparar este equipo sin cargo si hay problemas de calidad. Consulte la tarjeta de garantía para conocer el período de garantía.

11 Instrucción de símbolos

	Marca comercial		Siga las instrucciones de uso
	fecha de manufactura		Fabricante
	Pieza aplicada tipo B		Class II equipment
IPX0	Equipo ordinario		Recuperación
	Usado solo en interiores		Mantener seco
	Encendido/ apagado		Tratar con cuidado
	Ajuste de sonido		Número de serie
	Ajuste de parada apical		Producto marcado CE
	Limitació		Limitación de temperatura
	Presión atmosférica para almacenamiento		



Cumplimiento de electrodomésticos directiva WEEE



Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA

12 Declaración

Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc., han solicitado varias patentes de WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir 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.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El modelo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.


El cliente o el usuario del modelo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético-guía
Emisiones de RF	Grupo 1	El modelo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Vaso B	El modelo es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y en establecimiento conectado directamente a una red de suministro de energía de bajo voltaje que abastece edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Vaso A	
Fluctuaciones de voltaje / parpadeo emisiones IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética			
The model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model should assure that It is used such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

<p>Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>Contacto de \pm 6 kV \pm 8 kV de aire</p>	<p>\pm 6 kV contacto \pm 8 kV de aire</p>	<p>Los pisos deben ser de madera, concreto. o baldosas de cerámica Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.</p>
<p>Eléctrico rápido transitorio / ráfaga IEC 61000-4-4</p>	<p>\pm 2kV para líneas de suministro de energía \pm 1 kV para líneas de entrada / salida</p>	<p>\pm 2kV para líneas de suministro de energía \pm 1kV para cable de interconexión</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.</p>
<p>Surge IEC 61000-4-5</p>	<p>\pm 1 kV línea a línea \pm 2 kV línea a tierra</p>	<p>\pm 1 kV línea a línea</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.</p>

<p>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11</p>	<p><5% reloj (> 95% de caída en UT para 0.5 ciclo 40% Ur (60% de caída en UT por 5 ciclos 70% Ur (30% de caída en UT por 25 ciclos <5% reloj (> 95% de caída en UT) durante 5 segundos</p>	<p><5% UT (> 95% de caída en UT.) para 0.5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT por 5 ciclos 70% FUERA (30% de caída en UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% de inmersión en UT) durante 5 segundos</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del modelo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el modelo se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.</p>
<p>Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.</p>
<p>NOTA UT es el ac. ma, ns voltaje antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética			
El modelo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación, el cliente o el usuario del modelo deben asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Test de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Compliance nivel	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte del modelo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = [3, 5 / \sqrt{P1}] \times P1 / 2$ $d = 1,2 \times P1 / 2$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P1 / 2$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <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 de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, "deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> 

NOTA 1 A 80 MHz finaliza 800 MHz. se aplica el rango de frecuencia más alto NOTA 2
Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación
electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y
personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para
teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficio-
nados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV 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
la ubicación en la que se usa el modelo excede el nivel de cumplimiento de RF aplica-
ble anterior, se debe observar el modelo para verificar el funcionamiento normal. Si se
observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como
reorientar o reubicar el modelo.

b) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo
deben ser inferiores a 3V / m.

<p style="text-align: center;">Distancias de separación recomendadas entre RF portátil y móvil equipo de comunicaciones y el modelo</p>
--

<p>El modelo está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del modelo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comuni- caciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el modelo se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>
--

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150kHz to 80MHz d=1.2XP ^{1/2}	80MHz to 800MHz d=1.2XP ^{1/2}	800MHz to 2.5GHz d=2.3XP ^{1/2}
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

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 de trasplante y retraplante

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 los equipos eléctricos médicos.
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 las longitudes máximas de los cables es la siguiente, transductores y otros accesorios con Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. afirma que cumple con los requisitos de Emisión e Inmuni-
dad. Por favor, use accesorios originales.

Número de serie	Nombre de accesorios	Longitud de cable	Ya sea blindaje
1	adaptador	1	No
2	cable de medicion	1.7	No
3	clip de archivo	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 aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del modelo.
5. El modelo no se debe usar adyacente o apilado con otro equipo y si es nece-

sario 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 de archivo del dispositivo pueden afectar la cantidad de radiación. Los accesorios originales cumplen con los requisitos de IEC 60601-1-2. Por favor, use accesorios originales.

D. Devices

Advanced systems for dental devices

Rev.10/22



PROCLINIC S.A.U.
C/ Palermo 9
50197 Zaragoza (España)



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-028(ES) V1.0-20221008

92

