

D_ Devices

D_ENDO ROTATORY

EN_ User manual

ES_ Manual de instrucciones



Contents

	Preface	3
1.	Introduction	3
2.	Installation	6
3.	Function and operation of product	9
4.	Operation instruction	11
5.	Motor Operation	17
6.	Cleaning, Disinfection and Sterilization	18
7.	Storage and transportation	26
8.	Environmental protection	27
9.	After service	27
10.	European authorized representative	27
11.	Symbol instruction	27
12.	Statement	28
13.	EMC - Declaration of conformity	28



Note: the description on reciprocating mode is only applicable for the device that has reciprocating mode.

Preface

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd is a professional manufacturer researching, developing, and producing dental products. Woodpecker owns a sound quality control system. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd has two brands, Woodpecker and DTE. Its main products include Ultrasonic Scaler, Curing light, Apex locator, Ultrasurgery, Endo Motor, etc.

1 Product introduction

1.1 Product description

The device is mainly used in Endodontic treatment. It is a cordless endo motor which can be connected to the matched Apex locator to add an apex locator function. It can be used as a endo motor for preparation and enlargement of root canals. By connecting the endo motor to the matched Apex locator, the position of the file tip inside the canal can be monitored during the procedure and many automatic functions such as Apical Slow Down can be activated.

Features:

- a) Use efficient brushless motor, bringing lower noise and longer service life.
- b) Cordless portable endo motor which can be connected to the matched Apex locator.
- c) The contra angle can be rotated for 360°.

1.2 Model and specification

The device

Please refer to packing list for device configurations.

1.3 Performance and composition

The device is composed of base, motor handpiece, contra angle, USB wire, power adapter, protective silicon cover, etc.

1.4 Indications for Use

The device is cordless endodontic treatment motorized handpiece with root canal measurement capability. It can be used for preparation and enlargement of root canals, or measuring the canal length. And it can be used to enlarge the canals while monitoring the position of the file tip inside the canal.

1.5 Scope of application

1.5.2 The device must be operated in hospital and clinic by the qualified dentists.

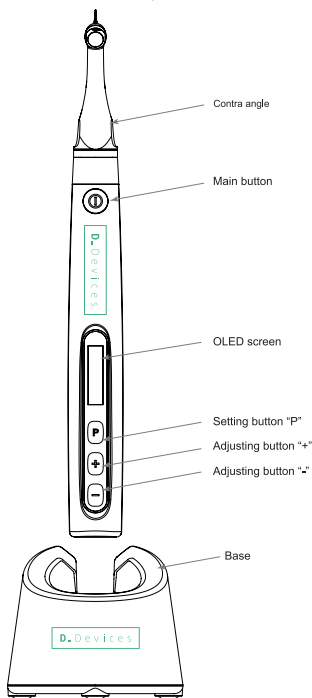
1.6 Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

1.7 Contraindication

- a) The doctor with a pacemaker is disabled.
- b) Patients with cardiac pacemakers (or other electrical equipment) are warned not to use small appliances (such as Electric razors, hair dryers, etc.) patients are disabled.
- c) Hemophilia patients are banned.
- d) Use with caution in patients with heart disease, pregnant women and young children.

Endo Pace Structure diagram



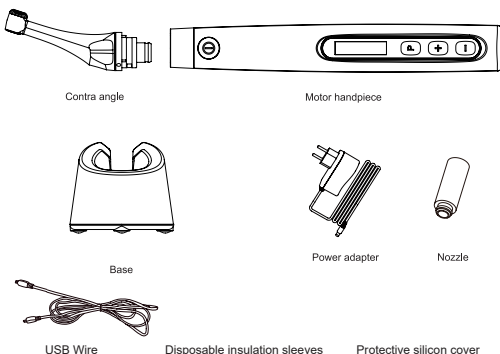
1.8 Warnings

- 1.8.1 Please carefully read this Instruction Manual before first operation.
- 1.8.2 This device should be operated by professional and qualified dentist in qualified hospital or clinic.
- 1.8.3 Do not directly or indirectly place this device near heat source. Operate and store this device in reliable environment.
- 1.8.4 This device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and must be in strict accordance with the EMC information for installation and use. Do not use this equipment especially in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitting devices, remote control devices, handheld and mobile high-frequency communication devices.
- 1.8.5 Long time use of Reciprocating Mode may result in motor handpiece overheat, thus it should be left to cool for use. If the motor handpiece is overheated frequently, please contact local distributor.
- 1.8.6 Please use the original contra angle. Otherwise it will not be used or cause adverse consequences.
- 1.8.7 Please do not make any changes to the device. Any changes may violate safety regulations, causing harm to the patient. There will be no promises of any modification.
- 1.8.8 Please use original power adapter. Other power adapter will result in damage to lithium battery and control circuit.
- 1.8.9 The motor handpiece cannot be autoclaved. Use disinfectant of neutral pH value or ethyl alcohol to wipe its surface.
- 1.8.10 Before the contra angle stopping rotating, do not press the push cover of contra angle. Otherwise the contra angle will be broken.
- 1.8.11 Before the motor handpiece stopping rotating, do not remove the contra angle. Otherwise the contra angle and the gear inside motor handpiece will be broken.
- 1.8.12 Please confirm whether the file is well installed and locked before starting the motor handpiece.
- 1.8.13 Please set torque and speed as per the recommended specifications of file manufacturer.
- 1.8.14 Error in replacing lithium batteries can lead to unacceptable risks, so please contact local distributors to replace the battery if necessary.
- 1.8.15 Don't place the device in a position difficult to disconnect from the network power.
- 1.8.16 Don't maintain the machine while in use.
- 1.9 Device safety classification

- 1.9.1 Type of operation mode: Continuous operating device
- 1.9.2 Type of protection against electric shock: Class II equipment with internal power supply
- 1.9.3 Degree of protection against electric shock: B type applied part
- 1.9.4 Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment (IPX0)
- 1.9.5 Degree of safety application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide: Equipment cannot be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.
- 1.9.6 Applied part: the file(sold separately).
- 1.9.7 The contact duration of applied part: 1 to 10 minutes.
- 1.9.8 The temperature of the surface of applied part may reach 41°C.
- 1.10 Primary technical specifications
 - 1.10.1 Battery
 - Lithium battery in motor handpiece: 3.6V /850mAh
 - 1.10.2 Power adapter
 - Input: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max Output: DC5V/1A
 - 1.10.3 Torque rang: 0.4N·cm-4.2N·cm
 - 1.10.4 Speed rang: 100r/min~1500r/min
- 1.11 Working environment parameters
 - 1.11.1 Environment temperature: +5°C ~ +40°C
 - 1.11.2 Relative humidity: 30% ~ 75%
 - 1.11.3 Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

2 Installation

2.1 Basic accessories of product



2.2 Instructions for contra angle

2.2.1 The contra angle adopts precision gear transmission, and the transmission ratio is 6:1.

2.2.2 Before the first use and after treatments, please clean and disinfect contra angle with disinfectant of neutral PH value. After disinfection, lubricate it with specific cleaning oil. Finally, sterilize it under high temperature and high pressure (134°C, 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

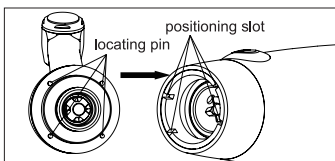
2.2.3 The contra angle can only be used cooperatively with this device. Otherwise the contra angle will be damaged.

2.3 Installation and removal of contra angle.

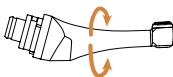
2.3.1 Installation

Align any locating pin of the contra angle with the positioning slot on the motor handpiece and push the contra angle horizontally. The four locating pins on the contra angle are inserted into those four positioning holes on the motor handpiece. A "click" sound indicates that the installation is in place.

The contra angle can be rotated 360° freely.

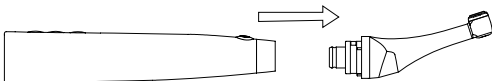


The contra angle rotates 360° so that the OLED display can always be viewed easily.



2.3.2 Removal

Pull out the contra angle horizontally when the motor handpiece does not run.





Warnings:

a) Before plugging in or pulling out contra angle, please first stop the motor handpiece.

b) After installation, please check and confirm that the contra angle has been well installed.

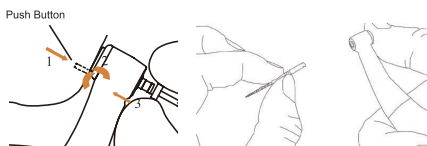
2.4 Installation and removal of file

2.4.1 Installation of file

Before starting the device, plug the file into the hole of contra angle head.

Hold down the push button on the contra angle and insert the file.

Turn the file back and forth until it is lined up with interior latch groove and slips into place. Release the button to lock the file into the contra angle.



After plugging the file into contra angle, let go the hand on pushcover to assure that the file cannot be taken out.

Be careful when inserting files to avoid injury to fingers. Inserting and removing files without holding the push button may damage the chuck of contra angle.

Please use files with shanks meet the ISO standard. (ISO standard: 02.334 – 2.350 mm)

2.4.2 Removal of file

Pressing the push cover, and then directly pull out the file.



Warnings:

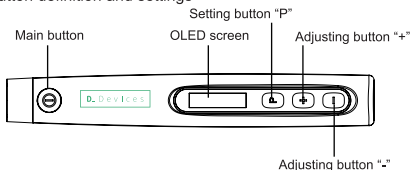
Before plugging and pulling out the file, the motor handpiece must be stopped.

Be careful when removing files to avoid injury to fingers.

Removing files without holding the push button will damage the chuck of contra angle.

3 Function and operation of product

3.1 Button definition and settings



3.2 Terms and definition

CW	Clockwise rotation, forward rotation Be applied to rotary file
CCW	Counter clockwise rotation, reverse rotation Be applied to special file, inject calcium hydroxide and other solutions
SGP	Safety Glide Path Mode
ATR	Adaptive torque reverse Up to setting torque, the motor will move with ATR mode ; when torque reduce to normal value, the motor will clockwise rotate.
Forward Angle	Activating in SGP and ATR operation mode. ATR mode: adjustable every 10 degrees, adjustment range: 60°-400° . SGP mode: adjustable every 10 degrees, adjustment range: 20°-400°.
Reverse Angle	Activating in SGP operation mode Adjustable every 10 degrees, adjustment range: 20°-400° . Activating in ATR operation mode Adjustable every 10 degrees, adjustment range: 20°-forward angle.
Operation Mode	4 operation modes for canal shaping and measurement. Such as CW, CCW, SGP and ATR.
Speed	File rotation speed.
Torque (Torque Limit / Trigger Torque)	For CW and CCW modes, the torque value (Torque Limit) that triggers reverse rotation. For ATR mode, the torque value (Trigger Torque) that triggers ATR action.
The options of such as Apical Action and Apical Slow Down are only available when the matched Apex locator is connected.	
AP 00	Apical foramen.
Apical Action	The file action when file tip reaches the flash bar point.
Auto Start	The file rotation starts automatically when the file is inserted in the canal.
Auto Stop	The file rotation stops automatically when the file is taken out of the canal.
Apical Slow Down	The file slows down automatically as it approaches the apex. Activating in CW and CCW operation mode.

3.3 Display Screens

3.3.1 Display Screens for 4 Operation Modes and Standby

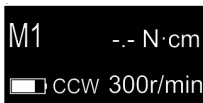
3.3.1.1 CW Mode

The motor handpiece rotates forward 360°, clockwise direction. Used rotary files likes WOODPECKER W3-Pro.



3.3.1.2 CCW Mode

The motor handpiece rotates counterclockwise direction only. This mode is used to inject calcium hydroxide and other medicant. When this mode is being used, a double-beep sounds continuously.



3.3.1.3 REC Mode

F: Forward angle, R: Reverse angle F/R: Forward angle/ Reverse angle

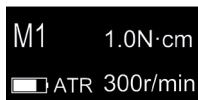


Forward Angle<Reverse Angle, such as F: 30/R: 150, effective cutting angle is Reverse Angle, it is suitable for used the reciprocating files likes WOODPECKER W3-ONE, WOODPECKER W2-ONE.

Forward Angle>Reverse Angle, such as F: 180/R: 30, effective cutting angle is Forward Angle, it is suitable for used the reciprocating files likes

SENDONELINE S1.

3.3.1.4 ATR Mode



ATR: Adaptive Torque Reverse function.

3.3.2 Torque Display

This appears when the motor is running. Meter shows the torque load on the file.



4 Operation instruction

4.1 Working environment parameters

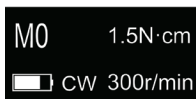
4.1.1 Environment temperature: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

4.1.2 Relative humidity: 30% ~ 75%

4.1.3 Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

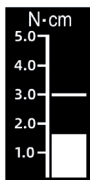
4.2 Starting and stopping of motor handpiece

a) Under the power off state of motor handpiece, press Main button, and then the motor handpiece will enter Standby interface. The interface displays are as follow:



Standby interface

b) Under Standby interface, press Main button, and then the motor handpiece will enter Working interface. The interface displays are as follow:



Working interface

Press the Main button again, and then the motor handpiece backs to Standby interface.



c) Hold down the Setting button "P", then press Main button to turn off motor handpiece. In the standby interface without any key operation, 3 ~ 30 minutes (user-defined) after the automatic shut down of the motor handle.

4.3 Selecting customized program sequence number

The motor handpiece has 10 memory programs(M0-M9) and 5 preset programs, press Adjusting button "+"/"-" to change customized program sequence number during standby state.

M0-M9 is a memory program for canal shaping and measurement, every memory program has its own parameters such as Operation mode, speed and torque, all these parameters can be changed.

4.4 Parameter setting

M0 2.0N·cm  CW 250r/min	<p>Before starting of motor handpiece, please check the operation mode is correct.</p> <p>All the parameters must be set according to files, make sure all the parameters are excepted before starting of motor handpiece, otherwise has risk of file separate.</p>
Operation Mode CW	<p>It has 4 operation modes for canal shaping: CW, CCW, REC and ATR(See chapter 3.3 Terms and definition to get the explanations of these modes.)</p> <p>Press Setting button "P" once during standby state, press Adjusting button "+"/"-." to select correct Operation mode. CCW mode is used to inject calcium hydroxide and other medicant. When this mode is being used, a double-beep sounds continuously,used for indicating counter clockwise rotation happening.</p>
<p>Repeatedly press Setting button "P" to check all the next level parameters of this operation mode are expected, press Adjusting button "+"/"-." to select if not.</p>	
Speed 250r/min	<p>The speed setting can be adjusted from 100 r/min to 1500 r/min. Press Adjusting button "+"/"-." to increase or decrease speed. Long press to fast increase or fast decrease speed.</p> <p>In ATR mode, speed of 100~500r/min are available.</p> <p>In REC mode, speed of 100~500r/min are available.</p>
Torque 2.0N·cm	<p>The torque setting can be adjusted from 0.4N·cm to 4.2N·cm. Press Adjusting button "+"/"-." to increase or decrease torque. Long press to fast increase or fast decrease torque.</p> <p>In ATR mode, the Trigger Torque of 3.4N·cm~4.0N·cm are available.</p> <p>In REC mode, the torque of 2.0N·cm~4.2N·cm are available.</p>
Forward Angle 30°	<p>Forward Angle: activating in REC and ATR operation mode. Reverse Angle: activating in REC and ATR operation mode. F: Forward Angle R: Reverse Angle Press Adjusting button "+"/"-." to change angle,adjustable every 10 degrees.</p>
Reverse Angle 150°	<p>It is suggested that the difference between the forward angle and reverse angle should be greater than or equal to 120 degrees, otherwise, root canals cannot be prepared effectively.</p> <p>Forward Angle<Reverse Angle, such as F: 30°/R: 150°, effective cutting angle is Reverse Angle. It is suitable for used the reciprocating files likes WOODPECKER W2-ONE.</p>
M1 F:30°  REC R:150°	<p>Forward Angle>Reverse Angle, such as F: 180°/R: 30°, effective cutting angle is Forward Angle, it is suitable for used the reciprocating files likes SENDONLINE S1.</p> <p>Remarks: only 60°~400° forward angles are available in ATR mode.</p>

<p>Apical Action</p> <p>OFF</p>	<p>Actions that happen automatically when the file tip reaches the point inside the canal determined by the Flash Bar setting. Benefit from integration of length determination, when the file reaches the reference point, the motor will response according to setting, it can be Reverse , Stop and OFF.</p> <p>Press Adjusting button "+" / "-" to change.</p> <p>OFF: Disable Apical Action function, file rotating as usual even if reach the reference point.</p> <p>Stop: automatically rotation stop when reach the reference point, upward a little bit and will rotate again.</p> <p>Reverse: automatically reverses rotation when reach or pass the reference point, upward a little bit, the rotation direction will change back again.</p>
<p>Auto Start</p> <p>OFF</p>	<p>Rotation starts automatically when the file is inserted into the canal.</p> <p>OFF: Motor does not start when file is inserted into the canal. The Main button is used to start and stop the motor handpiece.</p> <p>ON: Motor starts automatically.</p>
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>Rotation stops automatically when the file is taken out of the canal.</p> <p>Press Adjusting button "+" / "-" to change.</p> <p>OFF: Motor does not stop when file is taken out of the canal. The Main button is used to start and stop the motor handpiece.</p> <p>ON: Motor stops automatically.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p>OFF</p>	<p>Rotation automatically slows down as the file tip approaches the reference point.</p> <p>Press Adjusting button "+" / "-" to change.</p> <p>OFF: Disable Apical Slow Down function.</p> <p>ON: Rotation automatically slows down as the file tip approaches the reference point.</p>

4.5 Preset program selection

<p>W3-Pro 2.0N·cm 25/ 06 CW 350r/min</p>	<p>For convenience, we preset some common file system.</p> <p>Press Adjusting button "+" / "-" to switch to preset program(M0-M9, preset program 1-5), the interface will show as left.</p>
<p>MATCH W3-Pro MATCH W3-SINGLE MATCH W2-Plus</p>	<p>Long press Setting button "P" to entry preset program during standby state, the interface will show as left.</p> <p>Press Adjusting button "+" / "-" to select file system.</p>
<p>17/ 12 CW 18/ 05 350r/min 25/ 06 2.0N·cm</p>	<p>After select file system, press Setting button "P" to entry select file number, press Adjusting button "+" / "-" to select file number, then press Main button to confirm.</p>
<p>W3-Pro 2.0N·cm 25/ 06 CW 350r/min</p>	<p>The parameters of "W3-Pro"can also be changed make it different from default setting.</p> <p>If want to change back to default setting, long press Setting button "P" to entry preset program during standby state, select "W3-Pro" and press "Main" button to confirm, the default setting will be reloaded, Turn off the motor handpiece and then power on, the preset program can also restore the default setting.</p> <p>Changing the preset program default setting is not recommended, otherwise has risk of file separate.</p>

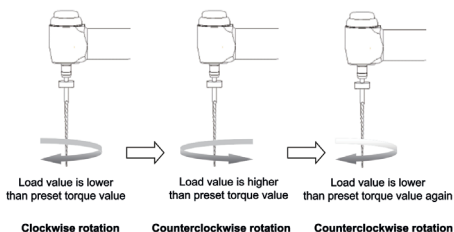
4.6 Handpiece functions setting

With the motor handpiece turned off, hold down the Setting button "P" and press Main button to entry handpiece functions setting, press Setting button "P" till target setting, press Adjusting button "+"/"-." to adjust, then press Main button to confirm.

Software Version V1.0.0	With the motor handpiece turned off, hold down the Setting button "P" and press Main button to entry handpiece functions setting, the software version number will appear on the display screen.
Auto Power OFF 5 min	After 3 seconds of displaying the Software Version on the screen, the time of "Auto Power OFF" can be change, press Adjusting button "+"/"-." to adjust, then press to "Main" button to confirm. The default value is 5 min.
Auto Standby Scr 10 sec	Press Setting button "P" again, the time of " Auto Standby Scr" can be change, press Adjusting button "+"/"-." to adjust, then press to "Main" button to confirm. The default is 10 sec.
Dominant Hand Right	Press Setting button "P" again, the time of " Auto Standby Scr" can be change, press Adjusting button "+"/"-." to adjust, then press to "Main" button to confirm. The default is 10 sec. Press Setting button "P" again, the "Dominant Hand" can be change, press Adjusting button "+"/"-." to adjust, then press to "Main" button to confirm. The right hand and the left hand can be set.
Calibration OFF	Press Setting button "P" again, the "Calibration" can be change, press Adjusting button "+"/"-." to select "ON", then press to "Main" button to calibration. Before calibrating, making sure the original contra angle is installed, and do not install the file. The torque will not correct if calibration without original contra angle or any load on contra angle chuck, and has risk of file separate. After replacement of contra angle, the contra angle shall be calibrated before use.
Beeper Volume Vol.3	Press Setting button "P" again, the "Beeper Volume" can be change, press Adjusting button "+"/"-." to adjust, then press to "Main" button to confirm. The "Beeper Volume" can be set from 0-3. Vol.0: Mute.
Restore Defaults OFF	Press Setting button "P" again, the "Restore Defaults" can be change, press Adjusting button "+"/"-." to select "ON", then press to "Main" button to restore defaults.

4.7 Protective function of automatic reverse

During operation, if the load value exceeds the preset torque value, the file rotation mode will automatically change to Reverse Mode. And the file would return to normal rotation mode when the load is below the preset torque value again.

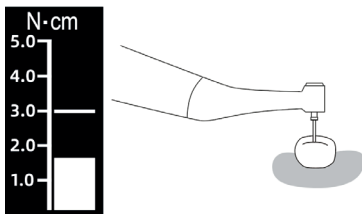


Cautions:

1. Protective function of automatic reverse is **ONLY** suitable for CW mode.
2. In REC mode, when the load value is higher than preset torque value, if Forward angle is greater than Reverse angle, the file rotation automatically change to reverse rotation, and if Forward angle is less than Reverse angle, the file rotation automatically change to forward rotation.
3. This function is forbidden under CCW mode, ATR mode.
4. When the motor handpiece battery indicator indicates a low battery capacity, the low battery capacity is insufficient to support the motor handpiece to reach the limit torque value, that is, the auto-reverse function will not work properly. Please charge it in time.
5. If the motor handpiece is under load all the time, the machine may stop automatically as a result of overheat protection. If it happens, turn off the motor handpiece for a while until the temperature drops.

4.8 Motor operation

Please set operation mode, torque and speed as per the recommended specifications of file manufacturer.



When using as motor alone mode, the torque bar will show on the screen.

4.9 Battery Charging

There is a built-in rechargeable lithium battery in the motor handpiece. Insert the power adapter plug into the Motor handpiece and confirm that they are correctly connected.

When the screen battery indicator flashes, it is charging. After charging, please unplug the power adapter.

This device must use the original power adapter.

4.10 Replacing Battery

If the battery needs to be replaced, please contact local distributors. Here is how to replace the battery.

- a) Turn the motor handpiece power off.
- b) Use tweezers etc. to open the rubber cover and then remove the screw.
- c) Gently separate the upper and lower cover of the Motor handpiece.
- d) Remove the old battery and disconnect the connector.
- e) Connect the new battery and put it in the motor handpiece.
- f) Fasten the upper and lower cover of the Motor handpiece, tighten the screws and install the rubber cover.

4.11 Oiling of contra angle

Only the original oil injection nozzle can be used for oiling of contra angle. The contra angle needs to be lubricated after cleaning and disinfection, but before sterilization.

1. Firstly, screw the injecting nozzle into jet of oil bottle. (Around 1 to 3 circles)
2. Next, plug the nozzle into the end part of contra angle, and then grease the contra angle for 2-3s till the oil flow out of contra angle head part.
3. Vertically place the end part of contra angle more than 30 minutes to let go the redundant oil under gravity.



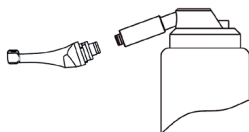
Warnings

Motor handpiece cannot be filled with oil.



Cautions

- a: To avoid the contra angle from flying out for the pressure use hand to safely hold the contra angle while greasing.
- b: Do not use a swirling nozzle. Swing nozzle can only be used for injection of gas, not for oiling.





5 Motor operation

5.1 Please set operation mode, torque and speed as per the recommended specifications of file manufacturer.

	<p>Motor alone mode When using as motor alone mode, the torque bar will show on the screen. (more information about torque bar, please see chapter 4.4, 4.5 Screen display)</p>
	<p>Motor combined canal measurement function mode Connect to the matched Apex locator to add a canal measurement function.</p>
	<p>Connecting the USB wire and measuring wire.</p>
<p>CONNECTED!</p>	<p>After connecting the USB wire, if it is well connected, the device will display "CONNECTED!" and make a prompt tone.</p>
<p>DISCONNECT!</p>	<p>While disconnecting the USB wire with the device, the device will display "DISCONNECT!" and make a prompt tone.</p>

	<p>Connection testing Strongly recommend check the connection testing every time before use. Touch the lip hook with the file in the contra angle and check that all the bars on the meter on the screen light up, and the motor should be reversed continuously, otherwise, the USB wire, measuring wire or contra angle should be replace.</p>
	<p>Canal measurement state interface a. Canal length indicator bar b. Indication number Digital numbers 00-16 do not represent the actual length from the apical foramen. It simply indicates the file progression towards the apex. Number "00" indicate that the file has reached the apical foramen. c. Apical foramen.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1) Make sure that D-ENDO Rotatory is well connected with the Apex locator. 2) Hook the lip hook in the corner of the patient's mouth. 3) Power on the motor handpiece to operate. 4) The position of the file tip inside the canal can be monitored during the procedure.

	<ol style="list-style-type: none"> 1) Make sure that the device is well connected with the Apex locator. 2) Hook the lip hook in the corner of the patient's mouth. 3) Power on the motor handpiece to operate. 4) The position of the file tip inside the canal can be monitored during the procedure.
	<p>Setting parameters of automatic functions as needed, such as Apical Action, Auto Start, etc.(more information about automatic functions, please see chapter 4.6 Parameter setting).</p>

5.2 Trouble shooting

Failure	Possible cause	Solutions
There is continuous beep sounds after starting the motor handpiece.	The continuous beep sound is indicating that the motor handpiece is under CCW mode.	Stop the motor handpiece and change the operating mode to CW Mode.
Contra angle calibration failure	Calibration failure caused by strong resistance of contra angle	Clean the contra angle, and recalibrate after oil injection.
Motor handpiece heating	Under Reciprocating Motion Mode, the using time is too long.	Stop use. Use after the temperature of motor handpiece drops.
The time of endurance becomes shorter after charging.	Battery capacity becomes smaller.	Please contact local distributor or manufacturer.
No sound	Beeper Volume set to 0. Vol.0: Mute.	Set Beeper Volume to 1,2,3.
The continuously rotating file is stuck at the root canal.	Incorrect specification setting. Too high load torque of file.	Choose CCW Mode, start the motor handpiece, and take the file out.
While connected to compatible Apex locator, the device has no response.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poor contact of the USB wire. 2. Damage of the USB wire. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unplug and plug the USB wire again to ensure firm connection. 2. Contact supplier to replace the USB wire.

6 Cleaning, Disinfection and Sterilization

6.1 Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, the contra-angle, the protective silicon cover must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use, as well as all subsequent uses.

6.2 General recommendations

6.2.1 Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA and Health Canada approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.

6.2.2 Do not place the contra-angle in a disinfectant solution or in an ultrasonic bath.

Do not use chloride detergent materials.

6.2.3 Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

6.2.4 For your own safety, please wear personal protective equipment(gloves, glasses, mask).

6.2.5 The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.

6.2.6 The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.

6.2.7 To sterilize the endodontic files, refer to the manufacturer's instructions for use.

6.2.8 The contra-angle needs to be lubricated after cleaning and disinfection, but before sterilization.

6.3 Cleaning and disinfection steps for the motor handpiece, the AC adapter and the base.

Before and After each use, all the objects that were in contact with infectious agents should be cleaned using towels impregnated with a disinfecting and detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution) approved by VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA and Health Canada.



Warning: Do not sterilize the motor handpiece, the AC adapter and the base.

6.3.1 Pre-Op processing Before each use, the handpiece, charger, and base must be cleaned and disinfected. The specific steps are as follows:



Warning: The handpiece, charger, and base cannot be cleaned and disinfected with automatic equipment. Manual cleaning and disinfection is required.

6.3.1.1 Manual cleaning steps:

1. Take out the handpiece, charger, and base on the workbench.
2. Wet the soft cloth completely with distilled water or deionized water, and then wipe all the surfaces of the components such as the handpiece, charger, base, etc. until the surface of the component is not stained.
3. Wipe the surface of the component with a dry soft nap-free cloth.
4. Repeat the above steps at least 3 times. Note:
 - a) Use distilled water or deionized water for cleaning at room temperature.

6.3.1.2 Manual disinfection steps:

1. Soak the dry soft cloth with 75% alcohol.
2. Wipe all surfaces of handpiece, charger, base and other compo-

nents with a wet soft cloth for at least 3 minutes.

3. Wipe the surface of the component with a dry soft nap-free cloth.

Note:

a) The cleaning and disinfection must be performed within 10min before use.

b) The disinfectant used must be used immediately, no foaming is allowed.

c) In addition to 75% alcohol, you can use non-residue disinfectants such as Oxytech from Germany, but you must respect the concentration, temperature and time specified by the disinfectant manufacturer.

d) After cleaning and disinfecting the handpiece, you must install a disposable isolation sleeve before use.

6.3.1.3 Post-Op processing

After each use, clean and disinfect the handpiece, charger, and base within 30 minutes. The specific steps are as follows:

Tools: Nap-free soft cloth, tray

1. Remove the contra-angle from the handpiece, place it in a clean tray, and then remove the disposable isolation sleeve from the handpiece.

2. Soak the nap-free soft cloth with distilled water or deionized water, and then wipe all the surfaces of the components such as the handpiece, charger, base, etc. until the surface of the component is not stained.

3. Wet the dry soft cloth with 75% alcohol, and then wipe all surfaces of the handpiece, charger, base and other components for 3 minutes.

4. Put the handpiece, charger, base and other components back into the clean storage area.

Note:

a) The cleaning and disinfection must be performed within 10min before use.

b) The disinfectant used must be used immediately, no foaming is allowed.

c) In addition to 75% alcohol, you can use non-residue disinfectants such as Oxytech from Germany, but you must respect the concentration, temperature and time specified by the disinfectant manufacturer.

d) After cleaning and disinfecting the handpiece, you must install a disposable isolation sleeve before use.

6.4 The cleaning, disinfection and sterilization of contra-angle, protective silicon cover, 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.

The products may not be exposed to temperature above 138°C.

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 products is 250 times.

6.4.1 Initial processing

6.4.1.1 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.

6.4.1.2 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 products from the base, and rinse away the dirt on the surface of handpiece with pure water (or distilled water/deionized water);
2. Dry the products with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

Notes:

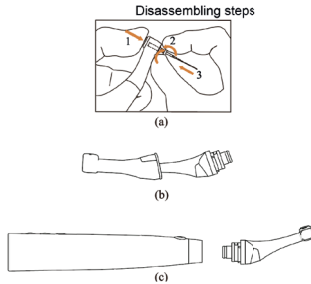
- a) The water used here must be pure water, distilled water or deionized water.

6.4.2 Preparation before cleaning Steps:

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

1. Remove the shanks/files.

2. Remove the Contra-angle and connecting wire from the handpiece in sequence, and then put them into a clean tray;
3. Use a clean soft brush to carefully protective silicon cover, head and back cover of the contra-angle until the dirt on surface is not visible. Then use soft cloth to dry the products and put them into a clean tray. The cleaning agent can be pure water, distilled water or deionized water.



- a) Press the push-button and pull out the shank/file.
- b) When removing the protective silicon cover, pull it straight out slowly.
- c) When inserting and removing the contra-angle, turn the handpiece power off beforehand.

6.4.3 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.

6.4.3.1 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.

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".

Notes:

- a) The cleaning agent does not have to be pure water. It can be disti-

lled 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.

6.4.4 Disinfection

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

6.4.4.1 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").

Notes:

a) 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.

6.4.5 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 80°C~120°C and the time should be 15~40 minutes.

Notes:

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.

6.4.6 Inspection and maintenance

6.4.6.1 Inspection

In this chapter, we only check the appearance of the product.

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 bent, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.

3. Check the product. If the accessories are found to be damaged,

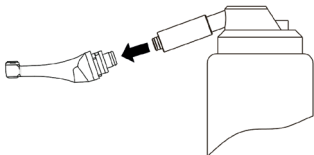
please replace it before use. And the new accessories for replacement must be cleaned, disinfected and dried.

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

6.4.6.2 Maintenance

Sterilizable Oil lubrication shall be applied to dried contra angle.

The nozzle of cleaning lubricant is aligned with the air intake hole at the end of the contra angle to inject oil for 1-2 seconds.



6.4.7 Packaging

Install the disinfected and dried product and quickly package it in a medical sterilization bag (FDA cleared wrap or pouch).

Notes:

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

6.4.8 Sterilization

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

The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665 or is cleared by FDA; The validated sterilization cycle is one (1) fraction cycle, three (3) consecutive half cycle and one (1) full cycle. The parameters are provided in the table below.

Mode	Vacuum	Temperature	Cycle	Exposure Time	Drying Time
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fraction	30 seconds	20 minutes
			Half 1	2 minutes	20 minutes
			Half 2	2 minutes	20 minutes
			Half 3	2 minutes	20 minutes
			Full	4 minutes	20 minutes

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

Notes:

- 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.

6.4.9 Storage

1. Store in a clean, dry, ventilated, non-corrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70KPa to 106KPa, and a temperature of -20 °C to +55 °C;
2. After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean sealing container, 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.

6.4.10 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.

7 Storage and transportation

- 7.1 The equipment should be handled with care, away from the

earthquake source, and should be installed or kept in a cool, dry and ventilated place

7.2 Do not store with toxic, corrosive, flammable, explosive materials mixed

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

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

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

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

8 Environmental protection

This product is a medical device and is not allowed to be arbitrarily discarded. Please recycle the device according to the applicable national and institutional policies.

















9 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.

10 European authorized representative

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

11 Symbol instruction

	Follow Instructions for Use		Serial number
	Date of manufacture		Manufacturer
	Type B applied part		Class II equipment
IPX0	Ordinary equipment		Recovery
	Used indoor only		keep dry
	Handle with care		Appliance compliance WEEE directive
	Humidity limitation		Temperature limitation
	CE marked product		Atmospheric pressure for storage
	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.

Technical Description Concerning Electromagnetic Emission

Table 1: Declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The model Endo Pace is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model Endo Pace should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model Endo Pace 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. The model Endo Pace is suitable for used in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity

Table 2: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

Guidance & Declaration — electromagnetic immunity			
The model Endo Pace is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model Endo Pace 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	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV 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 ±1kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	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 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models Endo Pace requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models Endo Pace be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity concerning Conducted RF & Radiated RF

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity			
The model Endo Pace is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models Endo Pace should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM frequency band 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models Endo Pace, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2 \times P^{0.2}$ $d=2 \times P^{0.2}$ $d=1.2 \times P^{0.2}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \times P^{0.2}$ 800 MHz to 2.7 GHz 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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
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 Endo Pace is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model Endo Pace should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model Endo Pace. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Table 4: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model Endo Pace

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

The model Endo Pace is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model Endo Pace can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model Endo Pace as recommended below, according to 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 $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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) accordable 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.



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 Dept.: +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>

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany
ZMN-SM-676(ES) V1.0-20220929



Contents

	Preface	3
1.	Introduction	3
2.	Installation	6
3.	Function and operation of product	9
4.	Operation instruction	11
5.	Motor Operation	17
6.	Cleaning, Disinfection and Sterilization	18
7.	Storage and transportation	26
8.	Environmental protection	27
9.	After service	27
10.	European authorized representative	27
11.	Symbol instruction	27
12.	Statement	28
13.	EMC - Declaration of conformity	28

Nota: la descripción del modo recíproco sólo se aplica a los dispositivos con un modo recíproco.

Prefacio

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd Es un fabricante profesional de productos dentales de investigación, desarrollo y producción. El pájaro carpintero tiene un sistema de control de calidad perfecto. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd Hay dos marcas, pájaro carpintero y DTE. Los principales productos son aparatos de limpieza ultrasónica, lámpara de curado, localizador radicular, cirugía ultrasónica, endoscopio, etc.

1 Introducción del producto

1.1 Descripción del producto

El dispositivo se utiliza principalmente para el tratamiento de la pulpa dental. Este es un motor interior inalámbrico que se puede conectar a un localizador de vértices coincidente para añadir una función de localizador de vértices. Se puede utilizar como fuerza motriz interna para la preparación y expansión del conducto radicular. Al conectar el motor endo a un localizador apical compatible, se puede monitorear la posición de la punta del archivo en el conducto radicular durante la cirugía y se pueden activar muchas funciones automáticas, como la desaceleración apical.

Características:

- a) El motor Brushless de alta eficiencia tiene bajo ruido y larga vida útil.
- b) Un motor end o portátil inalámbrico que se puede conectar a un localizador de vértices coincidente.
- c) El ángulo inverso puede girar 360°.

1.2 Modelo y especificación

El dispositivo

Consulte la lista de embalaje para la configuración del equipo.

1.3 Rendimiento y composición

El dispositivo está compuesto por una base, una cabeza de motor, un ángulo de inversión, un cable USB, un adaptador de potencia, una cubierta protectora de silicio, etc.

1.4 Instrucciones de uso

El dispositivo es un teléfono móvil inalámbrico de terapia endodóntica con función de medición del conducto radicular. Se puede utilizar para la preparación y expansión del conducto radicular, o para medir la longitud del conducto radicular.

Se puede utilizar para ampliar el conducto radicular y monitorear la

posición de la punta del archivo dentro del conducto radicular.

1.5 Ámbito de aplicación

1.5.2 El equipo debe ser operado por dentistas cualificados en hospitales y clínicas.

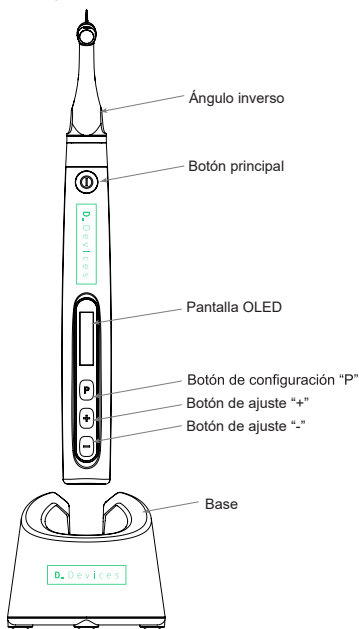
1.6 Precauciones

La legislación federal limita la venta del equipo por un dentista o siguiendo instrucciones de éste.

1.7 Contraindicaciones

- a) Los médicos con marcapasos son discapacitados.
- b) Se advierte a los pacientes con marcapasos cardíacos (u otros dispositivos eléctricos) que no usen aparatos pequeños (como navajas eléctricas, secadores de pelo, etc.).
- c) Los hemofílicos están prohibidos.
- d) Use con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas, mujeres embarazadas y niños pequeños.

Diagrama de estructura del espacio



1.8 Advertencias

1.8.1 Lea cuidadosamente este Manual de instrucciones antes de la primera operación.

1.8.2 El equipo será operado por un dentista profesional y cualificado en un hospital o clínica cualificado.

1.8.3 El dispositivo no debe colocarse, directa o indirectamente, cerca de una fuente de calor. Operar y almacenar este dispositivo en un entorno fiable.

1.8.4 El equipo debe prestar especial atención a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y utilizarse estrictamente de conformidad con la información EMC. No utilice este dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio, dispositivos de control remoto, dispositivos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia.

1.8.5 El uso a largo plazo de la reciprocidad puede causar sobrecalentamiento de la cabeza del motor, debe dejar que se enfríe después de su uso. Si la cabeza del motor a menudo se sobrecalienta, póngase en contacto con su distribuidor local.

1.8.6 Utilice el Código diagonal original. De lo contrario, no se utilizarán ni tendrán consecuencias adversas.

1.8.7 Por favor, no haga ningún cambio en el dispositivo. Cualquier cambio puede violar las normas de Seguridad y causar daños al paciente. No se promete ningún cambio.

1.8.8 Utilice el adaptador de alimentación original. Otros adaptadores de potencia pueden dañar las baterías de litio y los circuitos de control.

1.8.9 La cabeza del motor no debe ser esterilizada a alta presión. Limpie la superficie con desinfectante de pH neutro o alcohol.

1.8.10 No presione la tapa de empuje del ángulo inverso hasta que el ángulo inverso deje de girar. De lo contrario, se romperá el ángulo inverso.

1.8.11 No retire el ángulo inverso hasta que la cabeza del motor deje de girar. De lo contrario, el ángulo inverso y el engranaje en la cabeza del motor se romperán.

1.8.12 Antes de iniciar la cabeza del motor, asegúrese de que el archivo está instalado y bloqueado.

1.8.13 Por favor, establezca el PAR y la velocidad de acuerdo con las especificaciones recomendadas por el fabricante.

1.8.14 Los errores de sustitución de baterías de litio pueden dar lugar a riesgos inaceptables, por lo que Póngase en contacto con su distribuidor local para reemplazar las baterías si es necesario.

1.8.15 No coloque el dispositivo en una posición donde sea difícil

desconectar la energía de la red.

1.8.16 La máquina no debe mantenerse durante su uso.

1.9 Clasificación de la seguridad del equipo

1.9.1 Tipos de modos de funcionamiento: Dispositivo de funcionamiento continuo

1.9.2 Tipos de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II con fuente de alimentación interna

1.9.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: Componentes de aplicación tipo B

1.9.4 Grado de protección contra la entrada de agua nociva: Equipo ordinario (IPX0)

1.9.5 Grado de Seguridad en el uso de anestésicos inflamables en presencia de una mezcla de aire, oxígeno o óxido nitroso: El equipo no debe utilizarse con aire, oxígeno o una mezcla de anestésicos inflamables que contengan óxido nitroso.

1.9.6 Parte de la aplicación: documentos (vendidos por separado).

1.9.7 Tiempo de contacto de los componentes de aplicación: 1 a 10 minutos.

1.9.8 La temperatura de la superficie de los componentes de aplicación puede alcanzar los 41 °C.

1.10 Principales especificaciones técnicas

1.10.1 Baterías de litio en la cabeza del motor de batería: 3.6 V / 850 mAh

1.10.2 Adaptador de potencia

Entrada: Máximo 100V - 240V 50Hz / 60Hz 0.4a Salida: DC5V / 1A

1.10.3 Rango de par: 0.4 N·cm – 4.2 N·cm

1.10.4 Rango de velocidad: 100r / min ~ 1500r / min

1.11 parámetros del entorno de trabajo

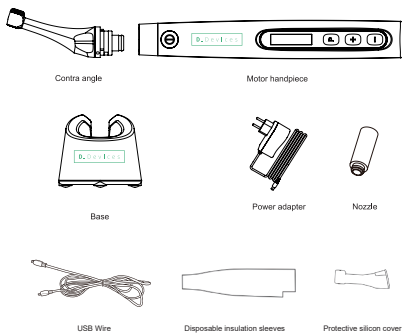
1.11.1 Temperatura ambiente: + 5°C ~ + 40°C

1.11.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%

1.11.3 Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

2 Instalación

2.1 Accesorios básicos del producto



2.2 Descripción del ángulo inverso

2.2.1 La relación de transmisión es de 6: 1.

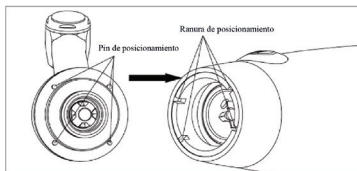
2.2.2 Antes y después del primer uso, limpie y desinfecte la córnea con un desinfectante de pH neutro. Después de la desinfección, lubricar con aceite de limpieza especial. Por último, la esterilización se llevó a cabo a alta temperatura y presión (134 °C, 2.0 Bar ~ 2.3 Bar (0.20 MPa ~ 0.23 MPa)).

2.2.3 El ángulo inverso sólo puede utilizarse junto con el dispositivo. De lo contrario, se dañará el ángulo inverso.

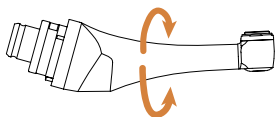
2.3 Instalación y eliminación de diagonales.

2.3.1 Instalación

Alinear cualquier pin de alineación diagonal con la ranura de alineación en la cabeza del motor y empujar la diagonal horizontalmente. Los cuatro pines de localización en ángulos opuestos se insertan en los cuatro agujeros de localización en la cabeza del motor. Un "CLIC" indica que está instalado. El ángulo inverso puede girar 360° libremente.

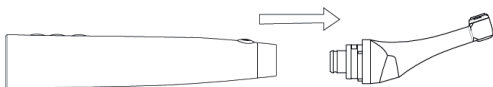


Gire 360° en ángulo inverso para que siempre sea fácil ver la pantalla OLED.



2.3.2 Desmantelamiento

Cuando la cabeza del motor no esté funcionando, tire horizontalmente del ángulo inverso.



Advertencia:

- a) Detenga la cabeza del motor antes de insertarla o arrancarla en sentido contrario a las agujas del reloj.
- b) Una vez completada la instalación, compruebe que la diagonal está instalada.

2.4 Instalación y eliminación de archivos

2.4.1 Instalación de archivos

Antes de iniciar el dispositivo, inserte el archivo en el agujero en la cabecera diagonal.

Mantenga pulsado el botón diagonal e inserte el archivo. Gire el archivo de ida y vuelta hasta que esté alineado con la ranura de bloqueo interno y se deslice en su lugar. Suelte el botón para bloquear el archivo en el ángulo opuesto.



Advertencia:

Después de insertar el archivo en el ángulo opuesto, suelte la mano en la tapa de empuje para asegurarse de que el archivo no se

puede quitar.

Tenga cuidado al Insertar archivos para no dañar los dedos. Insertar y eliminar archivos sin mantener pulsado el botón puede dañar el Chuck anti - ángulo.

Por favor, utilice un archivo con mango conforme a la norma ISO. (norma ISO: Ø 2334 - 2350 mm)

2.4.2 Supresión de documentos

Presione la tapa de empuje y saque el archivo directamente.

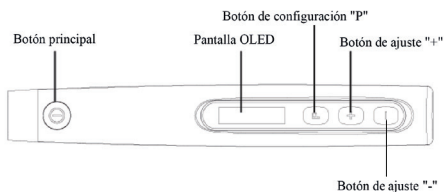
Advertencia:

La cabeza del motor debe detenerse antes de insertar y sacar el archivo. Tenga cuidado al eliminar los archivos para no dañar los dedos.

Quitar el archivo sin presionar el botón puede dañar el Chuck diagonal.

3 Función y funcionamiento del producto

3.1 Definición y configuración del botón



3.2 Terminología y definiciones

CW	Rotación en el sentido de las agujas del reloj, la relación positiva se aplica a los archivos de rotación
CCW	Rotación en sentido contrario a las agujas del reloj, rotación en sentido contrario a las agujas del reloj archivo especial, inyección de hidróxido de calcio y otras soluciones

REC	Movimiento recíproco Mediante la configuración de algunos ángulos especiales, es adecuado para la protección de archivos recíprocos, archivos de ruta y archivos rotativos.
ATR	Inversión adaptativa del par Antes de establecer el PAR, el motor se moverá en modo ATR recíproco; Cuando el par cae a la normalidad, el motor gira en el sentido de las agujas del reloj
Ángulo delantero	Activado en modo REC y ATR. Modo ATR: ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 60° - 400°. Modo REC: ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 20°-400°.
Ángulo inverso	Activado en modo de operación REC Ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 20°-400°. Activado en modo ATR Ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 20° ángulo delantero.
Modo de funcionamiento	Cuatro modos de operación para la formación y medición de canales. Por ejemplo, CW, CCW, REC y AT
Velocidad	Velocidad de rotación del archivo.
Par (límite de par/par de activación)	Para los modos CW y CCW, el valor del par que activa la inversión (límite del PAR). Para el modo ATR, el valor del par (par de activación) que activa la acción ATR.
Las opciones de operación de vértices y desaceleración de vértices sólo se pueden utilizar cuando se conectan localizadores de vértices coincidentes.	
AP00	Agujero superior.
Acción apical	Acción de archivo cuando el prompt de archivo alcanza el punto de inflamación.
Inicio automático	Cuando inserta un archivo en un canal, la rotación del archivo comienza automáticamente.
Parada automática	Cuando el archivo se retira del Canal, la rotación del archivo se detiene automáticamente.
Desaceleración superior	Los archivos se desaceleran automáticamente cuando se acercan al vértice. Activado en modo CW y CCW.

3.3 Pantalla de visualización

3.3.1 4 Modos de funcionamiento y modos de espera

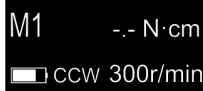
3.3.1.1 Modo CW

La cabeza del motor gira 360° hacia adelante en el sentido de las agujas del reloj. Use un archivo giratorio como el pájaro carpintero W3 pro.



3.3.1.2 Modo antihorario

La cabeza del motor sólo gira en sentido contrario a las agujas del reloj. Este patrón se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, los pitidos dobles se emiten continuamente.



3.3.1.3 Modo REC

F: Ángulo delantero, R: Ángulo de marcha atrás F / R: Ángulo delantero / trasero

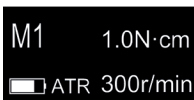


Ángulo delantero < ángulo inverso, como F: 30 / R: 150, el ángulo de corte efectivo es el ángulo inverso, adecuado para el pájaro carpintero W3 - One, pájaro carpintero W2 - One y otros archivos alternativos.

Ángulo delantero > ángulo inverso, como F: 180 RPM: 30, el ángulo de corte efectivo es el ángulo delantero, adecuado para sendonelines1 y otros archivos recíprocos.

3.3.1.4 Modo ATR

ATR: Reversión adaptativa del par.



3.3.2 Indicación del par

Aparece cuando el motor está funcionando. El contador muestra la carga de par en el archivo.



4 Instrucciones de funcionamiento

4.1 Parámetros del entorno de trabajo

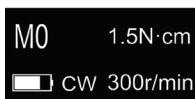
4.1.1 Temperatura ambiente: + 5°C ~ + 40°C

4.1.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%

4.1.3 Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

4.2 Puesta en marcha y parada de la cabeza del motor

a) En el Estado de apagado de la cabeza del motor, pulse el botón principal, la cabeza del motor entra en la interfaz de espera. La interfaz muestra lo siguiente:



Interfaz de reserva

b) En la interfaz de espera, pulse el botón principal y la cabeza del motor entrará en la interfaz de trabajo. La interfaz muestra lo siguiente:



Interfaz de trabajo

Pulse el botón principal de nuevo y la cabeza del motor volverá a la interfaz de espera.

c) Mantenga pulsado el botón de configuración "P" y pulse el botón principal para cerrar la cabeza del motor. En la interfaz de espera sin ninguna operación de teclas, el mango del motor se apaga automáticamente después de 3 - 30 minutos (personalizado).

4.3 Selección del número de serie del programa personalizado

La cabeza del motor tiene 10 programas de memoria (M0 - M9) y 5 programas predeterminados. En modo de espera, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar el número de serie del programa personalizado.

M0 - M9 es un programa de almacenamiento para la formación y medición de canales, cada uno con sus propios parámetros, como el modo de funcionamiento, la velocidad y el PAR, todos los cuales


se pueden cambiar.

4.4 Configuración de parámetros

<p>M0 2.0N·cm <input type="checkbox"/> CW 250r/min</p>	<p>Compruebe el modo de funcionamiento correcto antes de iniciar la cabeza del motor. Todos los parámetros deben ser establecidos de acuerdo con el archivo para asegurarse de que todos los parámetros están excluidos antes de que la cabeza del motor se inicie, de lo contrario existe el riesgo de separación de archivos.</p>
<p>Operation Mode CW</p>	<p>Hay cuatro modos de operación para la configuración del canal: CW, CCW, REC y ATR (véase el capítulo 3.3 términos y definiciones para una explicación de estos patrones). En modo de espera, pulse el botón de configuración "P" una vez y pulse el botón de ajuste "+" / "-" para seleccionar el modo de funcionamiento correcto. El modo CCW se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, los pitidos dobles se emiten continuamente para indicar una rotación en sentido contrario a las agujas del reloj.</p>
<p>Pulse repetidamente el botón de configuración "P" para comprobar todos los parámetros de nivel inferior para esta operación, y si no, ajuste el botón "+" / "-" para seleccionar.</p>	
<p>Speed 250r/min</p>	<p>El ajuste de velocidad se puede ajustar de 100 r/min to1500 r/min. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para aumentar o disminuir la velocidad. La prensa larga puede aumentar o disminuir rápidamente la velocidad. En el modo ATR, la velocidad es de 100 ~ 500 r / min. En el modo REC, la velocidad es de 100 ~ 500 r / min.</p>
<p>Torque 2.0N·cm</p>	<p>El ajuste del PAR se puede ajustar de 0.4 N·cm a 4.2 N·Centímetro Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para aumentar o disminuir el par. La prensa larga puede aumentar o disminuir rápidamente el par. En el modo ATR, el par de activación es de 0.4 N·cm ~ 4.0 N·cm. En el modo rec, el par es de 2.0 N·cm ~ 4.2 N·cm.</p>
<p>Forward Angle 30°</p>	<p>Ángulo delantero: activado en modo Rec y ATR. Ángulo de marcha atrás: activado en modo Rec y ATR. F: Ángulo anterior R: Ángulo inverso Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar el ángulo y ajustar cada 10 grados.</p>
<p>Reverse Angle 150°</p>	<p>Se sugiere que la diferencia entre el ángulo positivo y el ángulo inverso sea superior o igual a 120 grados, de lo contrario no se puede preparar eficazmente el conducto radicular. Ángulo delantero < ángulo inverso, como F: 30° / revolución: 150°, el ángulo de corte efectivo es el ángulo inverso, adecuado para el PÁJARO CARPINTERO W2 - ONE y otros archivos alternativos.</p>
<p>M1 F:30° <input type="checkbox"/> REC R:150°</p>	<p>Ángulo delantero > ángulo inverso, como F: 180° / revolución: 30°, el ángulo de corte efectivo es el ángulo delantero, adecuado para SENDONELINE S1 y otros archivos recíprocos.</p>



	<p>Nota: sólo se dispone de un ángulo delantero de 60° a 400° en modo ATR.</p>
<p>Apical Action OFF</p>	<p>Una operación que ocurre automáticamente cuando un prompt de archivo llega a un punto dentro de un canal determinado por la configuración de la barra flash. Gracias a la integración de la determinación de la longitud, cuando el archivo llega al punto de referencia, el motor responde de acuerdo con la configuración y puede ser invertido, detenido y apagado.</p> <p>Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar.</p> <p>Cierre: Desactivar la función de acción superior, incluso cuando se alcanza la posición de referencia, los archivos se rotan como de costumbre</p> <p>Apuntar</p> <p>Stop: cuando se alcanza el punto de referencia, la rotación automática se detiene, sube un poco, y luego gira de nuevo.</p> <p>Reversión: la rotación se invierte automáticamente cuando se alcanza o pasa por un punto de referencia. Hacia arriba, la dirección de rotación se cambia de nuevo.</p>
<p>Auto Start OFF</p>	<p>Cuando inserta un archivo en un canal, la rotación comienza automáticamente.</p> <p>Cierre: El motor no arranca cuando el archivo se inserta en el Canal. El botón principal se utiliza para iniciar y detener la cabeza del motor. Fecha: El motor se inicia automáticamente.</p>
<p>Auto Stop OFF</p>	<p>Cuando el archivo se mueve fuera del Canal, la rotación se detiene automáticamente.</p> <p>Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar.</p> <p>Cierre: El motor no se detiene cuando el archivo se retira de la tubería. El botón principal se utiliza para iniciar y detener la cabeza del motor. Fecha: El motor se detiene automáticamente.</p>
<p>Apical Slow Down OFF</p>	<p>La rotación se ralentiza automáticamente cuando el prompt de archivo se acerca al punto de referencia.</p> <p>Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar.</p> <p>Cierre: Desactiva la función de desaceleración superior.</p> <p>Fecha: La rotación se ralentiza automáticamente cuando el prompt de archivo se acerca al punto de referencia.</p>

4.5 Selección predeterminada del programa

	<p>Para mayor comodidad, hemos preseleccionado algunos sistemas de archivos comunes.</p> <p>Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar al preset (M0 - M9, preset 1 - 5), la interfaz se muestra a la izquierda.</p>
	<p>En modo de espera, pulse el botón de configuración "P" para entrar en el programa predeterminado, la interfaz se muestra a la izquierda.</p> <p>Pulse el botón ajustar "+" / "-" para seleccionar el sistema de archivos.</p>
	<p>Después de seleccionar el sistema de archivos, pulse el botón de configuración "P" para introducir el número de archivo de selección, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para seleccionar el número de archivo, y luego pulse el botón principal para confirmar.</p>
	<p>Los parámetros de "W3 pro" también se pueden cambiar para diferir de la configuración predeterminada.</p> <p>Si desea cambiar de nuevo a la configuración predeterminada, en modo de espera, pulse el botón de configuración "P" para entrar en el programa predeterminado, seleccione "W3 pro" y pulse el botón "Main" para confirmar, recargará la configuración predeterminada, cerrará la cabeza del motor, y luego encenderá, y el programa predeterminado También puede restaurar la configuración predeterminada.</p> <p>No se recomienda cambiar la configuración predeterminada de un programa predeterminado, ya que de lo contrario existe el riesgo de separación de archivos.</p>

4.6 Configuración de la función de la cabeza

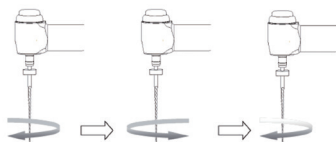
En caso de que la cabeza del motor esté cerrada, mantenga pulsado el botón de configuración "P", pulse el botón principal para entrar en la configuración de la función de la cabeza, pulse el botón de configuración "P" hasta la configuración de destino, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar, y luego pulse el botón principal para confirmar.

	<p>Con la cabeza del motor apagada, mantenga pulsado el botón de configuración "P" y pulse el botón principal para entrar en la configuración de la función de la cabeza. El número de versión del software aparecerá en la pantalla.</p>
	<p>Después de mostrar la versión del software en la pantalla durante 3 segundos, puede cambiar el tiempo de "apagado automático", ajustar pulsando el botón de ajuste "+" / "-" y luego confirmar pulsando el botón principal.</p>

<p>Software Version V1.0.0</p>	<p>Con la cabeza del motor apagada, mantenga pulsado el botón de configuración "P" y pulse el botón principal para entrar en la configuración de la función de la cabeza. El número de versión del software aparecerá en la pantalla.</p>
<p>Auto Power OFF 5 min</p>	<p>Después de mostrar la versión del software en la pantalla durante 3 segundos, puede cambiar el tiempo de "apagado automático", ajustar pulsando el botón de ajuste "+"/"-" y luego confirmar pulsando el botón principal. El valor predeterminado es de 5 minutos.</p>
<p>Auto Standby Scr 10 sec</p>	<p>Pulse el botón de configuración "P" de nuevo para cambiar el tiempo de "SCR de copia de seguridad automática", pulse el botón de ajuste "+"/"-" para ajustar, y luego pulse el botón "principal" para confirmar. El valor predeterminado es de 10 segundos.</p>
<p>Dominant Hand Right</p>	<p>Pulse el botón de configuración "P" de nuevo para cambiar el tiempo de "SCR de copia de seguridad automática", pulse el botón de ajuste "+"/"-" para ajustar, y luego pulse el botón "principal" para confirmar. El valor predeterminado es de 10 segundos. Pulse el botón de configuración "P" de nuevo para cambiar la "mano maestra", pulse el botón de ajuste "+"/"-" para ajustar, y luego pulse el botón "maestro" para confirmar. Puede configurar la mano derecha y la izquierda.</p>
<p>Calibration OFF</p>	<p>Pulse el botón de configuración "P" de nuevo para cambiar la "calibración", pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar "on", y luego pulse el botón "Main" para calibrar. Antes de calibrar, asegúrese de que el ángulo inverso original está instalado y no instale el archivo. Si la alineación no tiene ninguna carga en el Gálbo diagonal original o en el Collet del Gálbo diagonal, el par será incorrecto y existe el riesgo de separación de archivos. Después de reemplazar la diagonal, calibrar la diagonal antes de su uso.</p>
<p>Beeper Volume Vol.3</p>	<p>Pulse el botón de configuración "P" de nuevo para cambiar el volumen del timbre, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para ajustar, y luego pulse el botón principal para confirmar. El volumen del timbre se puede establecer en 0 - 3. Volumen 0: Silencioso</p>
<p>Restore Defaults OFF</p>	<p>Pulse el botón de configuración "P" de nuevo para cambiar "Restaurar valores predeterminados", pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar "on", y luego pulse el botón principal para restaurar valores predeterminados.</p>

4.7 Función de protección automática de marcha atrás

Durante el funcionamiento, si el valor de carga supera el valor de par predeterminado, el modo de rotación del archivo se cambia automáticamente al modo inverso. Cuando la carga vuelva a caer por debajo del par predeterminado, el archivo volverá al modo de rotación normal.



El valor de carga es inferior al valor de par predeterminado Rotación en el sentido de las agujas del reloj

Valor de carga por encima del par predeterminado Rotación en sentido contrario a las agujas del reloj

El valor de carga es de nuevo inferior al valor de par predeterminado Rotación en sentido contrario a las agujas del reloj

Precauciones:

1. La protección automática de marcha atrás sólo funciona en modo Cw.
2. En el modo rec, cuando el valor de carga es superior al valor de par predeterminado, si el ángulo delantero es mayor que el ángulo inverso, la rotación del archivo se cambia automáticamente a la rotación inversa, y si el ángulo delantero es menor que el ángulo inverso, la rotación del archivo se cambia automáticamente a la rotación positiva.
3. Esta función está desactivada en modo CCW, modo ATR.
4. Cuando la luz indicadora de la batería de la cabeza del motor indica que la batería es baja, la batería no es suficiente para apoyar la cabeza del motor para alcanzar el valor límite del PAR, es decir, la función de marcha atrás automática no puede funcionar normalmente. Por favor, cargue a tiempo.
5. Si la cabeza del motor se mantiene cargada, la máquina puede detenerse automáticamente debido a la protección contra el sobrecalentamiento. Si esto ocurre, apague la cabeza del motor durante algún tiempo hasta que la temperatura baje.

4.8 Funcionamiento del motor

Por favor, establezca el modo de funcionamiento, el PAR y la velocidad de acuerdo con las especificaciones recomendadas por el fabricante.

Precauciones:

1. La protección automática de marcha atrás sólo funciona en modo

Cw.

2. En el modo rec, cuando el valor de carga es superior al valor de par predeterminado, si el ángulo delantero es mayor que el ángulo inverso, la rotación del archivo se cambia automáticamente a la rotación inversa, y si el ángulo delantero es menor que el ángulo inverso, la rotación del archivo se cambia automáticamente a la rotación positiva.

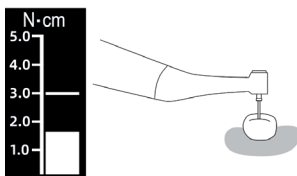
3. Esta función está desactivada en modo CCW, modo ATR.

4. Cuando la luz indicadora de la batería de la cabeza del motor indica que la batería es baja, la batería no es suficiente para apoyar la cabeza del motor para alcanzar el valor límite del PAR, es decir, la función de marcha atrás automática no puede funcionar normalmente. Por favor, cargue a tiempo.

5. Si la cabeza del motor se mantiene cargada, la máquina puede detenerse automáticamente debido a la protección contra el sobrecalentamiento. Si esto ocurre, apague la cabeza del motor durante algún tiempo hasta que la temperatura baje.

4.8 Funcionamiento del motor

Por favor, establezca el modo de funcionamiento, el PAR y la velocidad de acuerdo con las especificaciones recomendadas por el fabricante.



Cuando se utiliza por separado como modo motor, la barra de par se muestra en la pantalla.

4.9 Carga de la batería

Hay una batería de litio recargable incorporada en la cabeza del motor. Inserte el adaptador de alimentación en la cabeza del motor y asegúrese de que está conectado correctamente.

Cuando el indicador de batería de la pantalla parpadea, indica que se está cargando. Después de cargar, desconecte el adaptador de alimentación.

Este dispositivo debe utilizar el adaptador de alimentación original.

4.10 Sustitución de baterías

Si necesita reemplazar la batería, póngase en contacto con su distribuidor local. Aquí está cómo reemplazar la batería.

- a) Apague la cabeza del motor.
- b) Abra la tapa de Goma con pinzas, etc. y retire los tornillos.
- c) Separe ligeramente la cubierta superior e inferior de la cabeza del motor.
- d) Retire la batería vieja y desconecte el conector.
- e) Conecte la nueva batería y colóquela en la cabeza del motor.
- f) Apriete la tapa superior e inferior de la cabeza del motor, apriete los tornillos e instale la tapa de Goma.

4.11 Aceite Diagonal

Sólo los inyectores de combustible originales se pueden utilizar para el repostaje inverso.

Después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización, es necesario lubricar la diagonal.

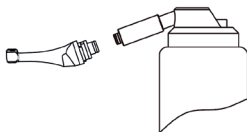
1. En primer lugar, enrosque la boquilla de inyección de combustible en la boquilla del cilindro. (aproximadamente 1 a 3 vueltas)
2. A continuación, inserte la boquilla en el extremo de la cabeza diagonal y aplique grasa 2 - 3 s en la cabeza diagonal hasta que el aceite salga de la cabeza diagonal.
3. Coloque el extremo del ángulo inverso verticalmente durante más de 30 minutos para liberar el exceso de aceite bajo la acción de la gravedad.

Advertencia

La cabeza del motor no puede repostar.


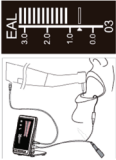
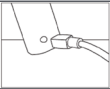


Notas

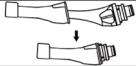
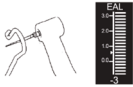
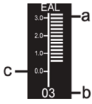
- a: Para evitar que el ángulo inverso vuele debido a la presión, sostenga el ángulo inverso de forma segura a mano durante la lubricación.
- b: No use una boquilla giratoria. La boquilla giratoria sólo se puede utilizar para inyectar gas, no para inyectar aceite.

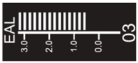



5 Funcionamiento del motor

5.1 Por favor, establezca el modo de funcionamiento, el PAR y la velocidad de acuerdo con las especificaciones recomendadas por el fabricante.

	<p>Modo separado del motor</p> <p>Cuando se utiliza por separado como modo motor, la barra de par se muestra en la pantalla.</p> <p>(para más información sobre la barra de par, consulte la pantalla de los capítulos 4.4 y 4.5.)</p>
	<p>El modo de función de medición del tubo combinado del motor se conecta al localizador de vértices correspondiente para añadir la función de medición del tubo.</p>
	<p>Conecte el cable USB y el cable de medición.</p>
	<p>Una vez conectado el cable USB, si está bien conectado, el dispositivo muestra "conectado!" y emite un tono de advertencia.</p>
	<p>Cuando el cable USB está desconectado del dispositivo, el dispositivo muestra "disconnect!" y emite un tono de advertencia.</p>

	<p>Instalación:</p> <p>Coloque la cubierta protectora de silicio en posición diagonal. Elimine lentamente la cubierta protectora de silicio hacia atrás y hacia fuera.</p>
	<p>Ensayo de conexión</p> <p>Se recomienda encarecidamente que compruebe las pruebas de conexión antes de cada uso. Póngase en contacto con el gancho labial con un archivo en el ángulo inverso, compruebe si todas las tiras del instrumento en la pantalla están encendidas, el motor debe girar continuamente, de lo contrario debe reemplazar el cable USB, la línea de medición o el ángulo inverso.</p>
	<p>Interfaz de Estado de medición del canal</p> <ol style="list-style-type: none"> Indicador de longitud del canal Los números de visualización 00 - 16 no representan la longitud real del orificio apical al orificio apical. Simplemente indica que el archivo avanza hacia el vértice. El número "00" indica que el archivo ha llegado al agujero apical. Agujero superior.

	<ol style="list-style-type: none"> 1) Garantizar buena conexión del dispositivo con el localizador de vérteces. 2) Un gancho labial que engancha las esquinas de la boca del paciente. 3) Conecte la fuente de alimentación de la cabeza del motor para operar. 4) Durante la cirugía, se puede monitorcar la posición de la punta del archivo en el canal espinal.
	<p>Establezca los parámetros de las funciones automáticas como la acción Vertex, arranque automático, etc. según sea necesario (para más información sobre las funciones automáticas, consulte la configuración de parámetros en el capítulo 4.6).</p>

5.2 Solución de problemas

Fracaso	Posibles causas	Resolver
El pitido continúa después de arrancar la cabeza del motor.	El zumbido continuo indica que la cabeza del motor está en modo CCW.	Detenga la cabeza del motor y cambie el modo de trabajo al modo Cw.
Falló la calibración del ángulo inverso	Fallo de calibración debido a la fuerza diagonal fuerte	Limpie las esquinas diagonales y vuelva a calibrar después de engrasar.

Fracaso	Posibles causas	Resolver
Calentamiento de la cabeza del motor	En modo recíproco, el tiempo de uso es demasiado largo.	Deja de usar. El motor se utiliza cuando la temperatura de la cabeza disminuye.
El tiempo de durabilidad se acorta después de la carga.	La capacidad de la batería se reduce.	Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante local.
No hay sonido	El volumen del timbre se establece en 0. Volumen 0: Silencioso	Ajuste el volumen del timbre a 1,2,3.
El archivo giratorio se mantiene atascado en el conducto radicular.	Las especificaciones no están configuradas correctamente. El par carga del archivo es demasiado alto.	Seleccione el modo CCW, inicie la cabeza del motor y retire el archivo.
Cuando se conecta a un localizador Apex compatible, el dispositivo no responde.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mal contacto con el cable USB. 2. El cable USB está dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire e inserte el cable USB de nuevo para asegurarse de que está conectado de forma segura. 2. Póngase en contacto con el proveedor para reemplazar el cable USB.

6 Limpieza, desinfección y esterilización

6.1 Introducción

Para fines higiénicos y de seguridad sanitaria, la cubierta protectora de silicona debe limpiarse, desinfectarse y desinfectarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto implica el primer uso y todos los usos posteriores.

6.2 Recomendaciones generales

6.2.1 utilizar únicamente desinfectantes válidos aprobados (lista vah / dghm, Marca CE, aprobación de la FDA y del Departamento de salud del Canadá) y cumplir con la dfu del fabricante del desinfectante.

6.2.2 No coloque el ángulo inverso en desinfectante o baño ultrasónico. No utilice materiales de detergentes clorados.

6.2.3 No se utilizarán blanqueadores ni desinfectantes de cloruro.

6.2.4 Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, gafas, máscara facial).

6.2.5 El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y cada nuevo uso, así como del uso de instrumentos dañados o sucios después de la esterilidad, según proceda.

6.2.6 La calidad del agua debe ajustarse a las normas locales, en particular el último paso de lavado o el uso de desinfectantes de limpieza.

6.2.7 Para desinfectar los archivos de pulpa dental, consulte las instrucciones del fabricante.

6.2.8 Después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización, es necesario lubricar las esquinas diagonales.

6.3 Procedimientos de limpieza y desinfección de la cabeza del motor, el adaptador AC y la base.

Antes y después de cada uso, todos los objetos que entren en contacto con la fuente de infección deben limpiarse con toallas impregnadas con la lista vah / dghm, el marcado CE, las soluciones de desinfección y limpieza aprobadas por la FDA y el Departamento de salud del Canadá (soluciones bactericidas, bactericidas y libres de aldehídos).



Advertencia: No desinfecte la cabeza del motor, el adaptador AC y la base.

6.3.1 El teléfono móvil, el cargador y la base deben limpiarse y desinfectarse antes de cada uso. Los pasos específicos son los siguientes:



Advertencia: Los teléfonos móviles, cargadores y bases no deben limpiarse ni desinfectarse automáticamente. Se requiere limpieza y desinfección manuales.

6.3.1.1 Pasos de limpieza manual:

1. Retire la cabeza, el cargador y la base de la Mesa de trabajo.
2. Humedezca completamente la tela suave con agua destilada o desionizada y limpie todas las superficies de la cabeza, cargador, base, etc. hasta que no haya manchas en la superficie.
3. Limpie la superficie de los componentes con un paño suave seco y sin pelusa.
4. Repita los pasos anteriores al menos tres veces. Nota:
 - a) Use agua destilada o desionizada para limpiar a temperatura

ambiente.

6.3.1.2 Pasos manuales de desinfección:

1. Sumerja la tela seca suave en 75% de alcohol.
2. Limpie todas las superficies de la cabeza, cargador, base y otros componentes con un paño suave húmedo durante al menos 3 minutos.
3. Limpie la superficie de los componentes con un paño suave seco y sin pelusa. Nota:
 - a) Debe limpiarse y desinfectarse en un plazo de 10 minutos antes de su uso.
 - b) El desinfectante utilizado debe utilizarse inmediatamente sin ampollas.
 - c) Además del 75% de alcohol, también puede utilizar desinfectantes no residuales como oxytech, pero debe cumplir con la concentración, temperatura y tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.
 - d) Después de limpiar y desinfectar la cabeza de la máquina, se debe instalar una manga de aislamiento desechable antes de su uso.

6.3.1.3 Postratamiento operativo

Después de cada uso, limpie y desinfecte el teléfono, el cargador y la base en 30 minutos. Los pasos específicos son los siguientes:

Herramientas: Tela suave sin pelusa, bandeja

1. Retire las esquinas diagonales de la cabeza, colóquelas en una bandeja limpia y retire la manga de aislamiento desechable de la cabeza.
2. Sumerja la tela suave sin pelusa en agua destilada o desionizada y limpie todas las superficies de los componentes, como la cabeza, el cargador, la base, etc., hasta que no haya manchas en la superficie de los componentes.
3. Humedezca el paño suave seco con 75% de alcohol y limpie todas las superficies de la cabeza, cargador, base y otros componentes durante 3 minutos.
4. Coloque el teléfono, el cargador, la base y otros componentes de nuevo en un área de almacenamiento limpia.

Nota:

- a) Debe limpiarse y desinfectarse en un plazo de 10 minutos antes de su uso.
- b) El desinfectante utilizado debe utilizarse inmediatamente sin ampollas.
- c) Además del 75% de alcohol, también puede utilizar desinfectantes no residuales como oxytech, pero debe cumplir con la concen-

tración, temperatura y tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

d) Después de limpiar y desinfectar la cabeza de la máquina, se debe instalar una manga de aislamiento desechable antes de su uso.

6.4 La limpieza, desinfección y esterilización de las cubiertas diagonales y protectoras de silicio son las siguientes.

A menos que se indique lo contrario, en lo sucesivo se denominará "producto".



Advertencia:

El uso de detergentes y desinfectantes potentes (pH alcalino > 9 o pH ácido < 5) puede acortar la vida útil del producto. En este caso, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

El producto no debe estar expuesto a temperaturas superiores a 138 °C.

Restricciones de procesamiento

El producto está diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionan en consecuencia. Sin embargo, a medida que se prepara para cada renovación, el estrés térmico y químico conduce al envejecimiento del producto. El número máximo de esterilización del producto es de 250.

6.4.1 Tratamiento inicial

6.4.1.1 Principios de tratamiento

La desinfección efectiva sólo puede llevarse a cabo después de la limpieza y desinfección efectivas. Por favor, asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad del producto durante su uso, sólo limpie / desinfecte y esteriliza con equipos y procedimientos específicos del producto plenamente validados, y cumpla con los parámetros validados en cada ciclo.

Sírvanse también cumplir los requisitos jurídicos aplicables en su país y las normas sanitarias de los hospitales o clínicas, en particular los requisitos adicionales relativos a la inactivación de los priones.

6.4.1.2 Tratamiento postoperatorio

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

1. Retire el producto de la base y enjuague la superficie de la cabeza con agua pura (o agua destilada / desionizada).

2. Seque el producto con un paño suave limpio y colóquelo en una bandeja limpia.

Notas:

a) El agua debe ser pura, destilada o desionizada.

6.4.2 Preparación antes de la limpieza Pasos:

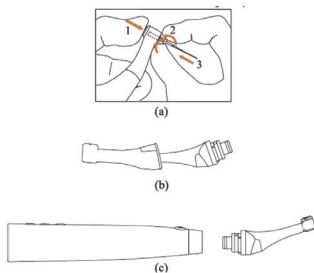
Herramientas: bandeja, cepillo suave, tela suave limpia y seca.

1. Retire el mango / archivo.

2. Retire las esquinas diagonales y los cables de conexión de la cabeza y Colóquelos en una bandeja limpia.

3. Utilice un cepillo suave limpio para proteger cuidadosamente la tapa de la oblea, la tapa superior y la tapa trasera hasta que la suciedad en la superficie no sea visible. Luego seque el producto con un paño suave y colóquelo en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

Pasos de descomposición



a) Presione el botón y saque el mango / archivo.

b) Retire lentamente la cubierta protectora de silicio hacia atrás y hacia fuera.

c) Por favor, apague el teléfono antes de insertar y quitar la diagonal.

6.4.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse dentro de las 24 horas siguientes a la operación. La limpieza se puede dividir en limpieza automática y limpieza manual.

Si las condiciones lo permiten, se prefiere la limpieza automática.

6.4.3.1 Limpieza automática

• Los detergentes están certificados CE de acuerdo con la norma en ISO 15883.

• Debe haber un conector de descarga conectado a la cavidad

interna del producto.

- Los procedimientos de limpieza se aplican a los productos y el período de riego es suficiente.

Se recomienda utilizar desinfectadores de lavadora de acuerdo con la norma en ISO 15883. Para procedimientos específicos, consulte la Sección de desinfección automática en la siguiente sección, "Desinfección".

Notas:

a) El agente de limpieza no tiene que ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o varias enzimas. Pero asegúrese de que el limpiador seleccionado es compatible con el producto.

b) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe exceder de 45 °C, de lo contrario la proteína se coagulará, difícil de eliminar.

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

6.4.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse dentro de las 2 horas siguientes a la fase de limpieza. Si las condiciones lo permiten, se prefiere la desinfección automática.

6.4.4.1 Esterilizador automático de limpieza y desinfección

- De acuerdo con la norma en ISO 15883, el desinfectante de limpieza está certificado CE.

- Use la función de esterilización a alta temperatura. La temperatura no debe exceder de 134C, y el tiempo de desinfección no debe exceder de 20 minutos a esta temperatura.

- El ciclo de desinfección se ajusta al ciclo de desinfección de la norma en ISO 15883. Procedimiento de limpieza y desinfección del desinfectador de limpieza

1. Coloque cuidadosamente el producto en la cesta de esterilización. La fijación del producto sólo es necesaria cuando el producto es desmontable en el equipo. Los productos no deben entrar en contacto entre sí.

2. Utilizando un adaptador de descarga adecuado, conecte la línea de agua interna al conector de descarga del desinfectante de limpieza.

3. Inicia el programa.

4. Una vez completado el procedimiento, retire el producto de la lavadora - desinfectante, inspeccione (ver Sección de inspección y mantenimiento) y empaque (ver capítulo de empaquetado). Si es necesario, seque el producto repetidamente (ver sección "secado").

Notas:

a) Antes de su uso, debe leer cuidadosamente las instrucciones de

operación proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) El equipo se limpiará, desinfectará y secará al mismo tiempo.

c) Limpieza: (c1) Los procedimientos de limpieza se aplicarán a los productos que vayan a manipularse. El tiempo de lavado debe ser lo suficientemente largo (5 - 10 minutos). Pre - enjuagar durante 3 minutos, luego 5 minutos, luego enjuagar dos veces, cada enjuague dura 1 minuto. (c2) Durante la fase de lavado, la temperatura del agua no debe exceder de 45 °C, de lo contrario la proteína se coagulará y será difícil de eliminar. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y sólo puede utilizarse la solución recién preparada. (c4) Cuando se utilicen detergentes, se observarán las concentraciones y el tiempo proporcionados por el fabricante. El detergente utilizado fue neobisher medizym (Dr. Weigert).

d) Desinfección: Uso directo después de la desinfección: temperatura 2' 90°C, tiempo 2' 5 minutos o A0 2' 3000;

Uso después de la desinfección: temperatura 2' 90°C, tiempo 2' 1 minuto o A0 2' 600 (d2) la temperatura de desinfección aquí es de 93 °C, el tiempo es de 2,5 minutos, A0 > 3000

e) Todos los pasos de lavado deben utilizar sólo agua destilada o desionizada que contenga una pequeña cantidad de microorganismos (< 10 ufc / ml). (por ejemplo, agua pura de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea estadounidense).

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

g) El aire utilizado para secar debe filtrarse a través de HEPA.

h) Mantener e inspeccionar periódicamente el esterilizador.

6.4.5 Secado

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

Métodos:

1. Coloque una hoja limpia de papel blanco (tela blanca) sobre la placa, pegue el producto al papel blanco (tela blanca) y seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bar). Hasta que no haya líquido en el papel blanco (tela blanca), el producto se secará.

2. También se puede secar directamente en un secador médico (o horno). Se sugiere que la temperatura de secado sea de 80 C ~ 120 C y el tiempo de secado sea de 15 ~ 40 minutos.

Notas:

a) El producto debe secarse en un lugar limpio.

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

6.4.6 Inspección y mantenimiento

6.4.6.1 Inspección

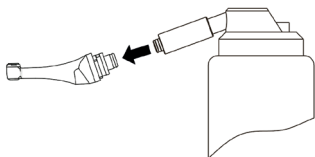
En este capítulo, sólo comprobamos la apariencia del producto.

1. Compruebe el producto. Si todavía hay manchas visibles en el producto después de la limpieza / desinfección, se debe repetir todo el proceso de limpieza / desinfección.
2. Compruebe el producto. Si hay daños evidentes, rotura, desprendimiento, corrosión o flexión, debe desecharse, no debe seguir utilizándose.
3. Compruebe el producto. Si los accesorios están dañados, reemplácelos antes de su uso. Los nuevos accesorios deben limpiarse, desinfectarse y secarse.
4. Si el tiempo de uso del producto (número de veces) alcanza la vida útil especificada (número de veces), por favor reemplácelo a tiempo.

6.4.6.2 Mantenimiento

Las esquinas secas deben lubricarse con aceite desinfectable.

La boquilla que limpia el lubricante se alinea con la entrada de aire al final del ángulo de contracción para inyectar aceite durante 1 - 2 segundos.



6.4.7 Embalaje

Instale el producto esterilizado y seco y envuélvalo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (un paquete o bolsa aprobado por la FDA).

Notas:

- a) El embalaje utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;
- b) Puede soportar 138 C de alta temperatura, tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- c) El entorno de embalaje y las herramientas conexas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;

d) Evite el contacto con diferentes partes metálicas en el embalaje.

6.4.8 Esterilización

Sólo se utilizarán los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimientos fraccionales de pre

- vacío *) y se prohibirán otros procedimientos de esterilización:

El esterilizador de vapor cumple con la norma en 13060 o está certificado de conformidad con la norma en 285 en ISO 17665 o aprobado por la FDA;

El ciclo de esterilización verificado es un (1) Ciclo parcial, tres (3) ciclo medio continuo y un (1) ciclo completo.

Los parámetros se muestran en la siguiente tabla.

Patrón	Vacío	Temperatura	Periodo	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevac	80 kPa	(132 - 134) °C	Fracción	30 segundos	20 minutos
			Mitad 1	2 minutos	20 minutos
			Mitad 2	2 minutos	20 minutos
			Semi 3	2 minutos	20 minutos
			Lleno	4 minutos	20 minutos

El Laboratorio de pruebas validado verifica la idoneidad básica del producto para la esterilización efectiva por vapor.

Notas:

- Sólo se desinfectarán los productos que hayan sido limpiados y desinfectados eficazmente;
- Antes de esterilizar con el esterilizador, lea las instrucciones del fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- No use esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;
- Por favor, utilice el procedimiento de esterilización recomendado para la esterilización. No se recomienda el uso de óxido de etileno, formaldehído, plasma de baja temperatura y otros procedimientos de esterilización. El fabricante no será responsable de ningún procedimiento no recomendado. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, observe las normas de eficacia pertinentes y verifique su idoneidad y eficacia. Procedimiento fraccional de pre - vacío = esterilización repetida de vapor pre - vacío. El procedimiento utilizado aquí es la esterilización por vapor a través de tres pre - vacío.

6.4.9 Almacenamiento

1. Conservar en un ambiente limpio, seco, ventilado y no corrosivo, con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70 kPa a 106 kPa y una temperatura de - 20 °C a 55 °C;

2. Después de la esterilización, el producto debe envasarse en una

bolsa de esterilización médica o en un contenedor sellado limpio y almacenarse en un armario de almacenamiento especial. No conservar durante más de 7 días. Si se excede, debe ser reprocesado antes de su uso.

Notas:

- a) El entorno de almacenamiento debe limpiarse y desinfectarse periódicamente;
- b) Los productos deben almacenarse por lotes, etiquetados y registrados.

6.4.10 Transporte

1. Evite el impacto excesivo y las vibraciones durante el transporte y maneje con cuidado.
2. No mezclar con mercancías peligrosas durante el transporte.
3. Evite la exposición al sol o a la lluvia y la nieve durante el transporte.

7 Almacenamiento y transporte

- 7.1 El equipo se manipulará suavemente lejos de la fuente del terremoto y se instalará o mantendrá en un lugar fresco, seco y ventilado.
- 7.2 No mezclar con materiales tóxicos, corrosivos, inflamables o explosivos
- 7.3 El equipo se almacenará en una habitación con una humedad relativa del 10% ~ 93%, una presión atmosférica de 70 kPa ~ 106 kPa y una temperatura de - 20 °C ~ + 55 °C.
- 7.4 El transporte debe protegerse contra el impacto y las vibraciones excesivos. Tenga cuidado de no invertirlo.
- 7.5 No mezcle las mercancías peligrosas durante el transporte.
- 7.6 Evite el sol y la lluvia y la nieve durante el transporte.

8 Protección del medio ambiente

Este producto es un aparato médico y no debe desecharse a voluntad. Sírvase reciclar el equipo de conformidad con las políticas nacionales e institucionales aplicables.

9 Servicio posventa

A partir de la fecha de venta del equipo, de acuerdo con la tarjeta de garantía, si hay problemas de calidad, Repararemos el equipo de forma gratuita. Consulte la tarjeta de garantía para el período de garantía.

10 Representante autorizado europeo

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

11 Notación



Siga las instrucciones de uso



Número de serie



Fecha de fabricación



Fabricante



Componentes de aplicación de clase B



Equipo de categoría II

IPX0

Equipo ordinario



Recuperación



Sólo para uso interior



Mantener



Tómelo con cuidado.



Aparatos eléctricos de conformidad con la Directiva RAEE



Límite de humedad



Límite de temperatura



Producto marcado CE



Presión atmosférica almacenada



Representante autorizado de la Comunidad Europea

12 Declaraciones

El fabricante se reserva el derecho de modificar el producto sin previo aviso. Estas fotos son sólo para referencia. El derecho de interpretación final pertenece a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. El pájaro carpintero ha solicitado varias patentes en diseño industrial, estructura interna, etc. cualquier copia o producto falso debe asumir la responsabilidad legal.

13 Declaración de conformidad EMC

El equipo ha sido probado y certificado EMC de acuerdo con la norma en 60601 - 1 - 2. Esto no garantiza que el equipo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas cuando se utilice en un entorno electromagnético alto.

Descripción técnica de las emisiones electromagnéticas

Cuadro 1: Declaración - radiación electromagnética

Guía y declaración del fabricante - radiación electromagnética		
Modelo Endo Pace Para el entorno electromagnético especificado a continuación. Cliente o usuario del modelo Endo Pace Debe garantizarse su uso en esos entornos.		
Ensayo de emisiones	Obediencia	Entorno electromagnético - Guía
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Modelo Endo Pace Sólo la energía RF se utiliza para sus funciones internas. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que cause ninguna interferencia en los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Categoría B	Modelo Endo Pace Se aplica a todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las instalaciones conectadas directamente a la red pública de suministro de baja tensión, que suministra energía a los edificios domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000 - 3 - 2	Categoría A	
Fluctuación de tensión / emisión de centelleo IEC 61000 - 3 - 3	Conformidad	

Descripción técnica de la inmunidad electromagnética

Cuadro 2: Guía y declaración - inmunidad electromagnética

Guía y declaración - inmunidad electromagnética			
Modelo Endo Pace Para el entorno electromagnético especificado a continuación. Cliente o usuario del modelo Endo Pace Debe garantizarse su uso en esos entornos.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
	60601		
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000 - 4	Contacto de ± 8 KV	Contacto de ± 8 KV	El suelo será de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo está cubierto de
	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kv de	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kv de	

2	aire	aire	material compuesto, la humedad relativa será de al menos el 30%.
IEC 6100044 para transitorios / ráfagas eléctricos rápidos	Línea de alimentación \pm 2 kV línea de entrada / salida \pm 1 Kv	Línea de alimentación \pm 2 KV	La calidad de la energía de la ciudad debe ser la calidad del entorno comercial o hospitalario típico.
Aumento LEC 61000 - 4 - 5	\pm 0,5, \pm 1 Kv línea a línea \pm 0,5, \pm 1, \pm 2 kV Línea to ground	\pm 0,5, \pm 1 Kv línea a línea \pm 0,5, \pm 1, \pm 2 kV Línea to ground	La calidad de la energía de la ciudad debe ser la calidad del entorno comercial o hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía IEC 61000 - 4 - 11	< 5% UT (> 95% UT DIP) Para 0.5 ciclos < 5% UT (> 95% UT decreciente.) Para un ciclo, 70% UT (30% UT) 25 ciclos < 5% UT (> 95% UT) 250 ciclos	< 5% UT (> 95% UT DIP) Para 0.5 ciclos < 5% UT (> 95% UT decreciente.) Para un ciclo, 70% UT (30% UT) 25 ciclos < 5% UT (> 95% UT) 250 ciclos	La calidad de la energía de la ciudad debe ser la calidad del entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario del modelo Endo Pace Necesidad de continuar durante la interrupción de la energía, se recomienda Endo Pace Alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una a batería.
Frecuencia de potencia (50 / 60 Hz) campo magnético LEC 61000 - 4 - 8	30 A/m.	30 A/m.	El campo magnético de frecuencia de Potencia debe estar en el nivel característico de la posición típica en el entorno comercial o hospitalario típico.

Nota: ut es la tensión de corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.

Cuadro 3: Guía y declaración - inmunidad electromagnética de las radiofrecuencias conducidas y radiadas

Guía y declaración - inmunidad electromagnética			
Modelo Endo Pace	Se utiliza en. El entorno electromagnético especificado a continuación. Cliente o usuario del modelo Endo Pace		
Modelo Endo Pace	Debe garantizarse su uso en esos entornos.		
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF realizado IEC 61000 - 4 - 6 RF	3 Vrms 150 kHz a 806V	3V	Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben estar cerca de ninguna parte del modelo

realizado	IEC MHz	3 V / m	Endo Pace , El cable incluido es mayor que la distancia de intervalo recomendada calculada de acuerdo con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
61000 - 4 - 6 RF 6 Vrms			
irradiado	IEC Banda ISM		Distancia de separación recomendada
61000 - 43	3 V / m		$d = 1,2 \times P^{0,2}$
	80 MHz a		$d = 2 \times P^{0,2}$
	2,7 GHz		$d = 1,2 \times P^{0,2}$ 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3 \times P^{0,2}$ 800 MHz a 2,7 GHz
			Donde P es la Potencia M íxima de salida nominal del transmisor especificada por el fabricante del transmisor en vatios (W) y D es la distancia de separación recomendada en metros (m).
			Sobre la base de la investigación electromagnética sobre el terreno, se determinó que la intensidad del campo del transmisor de radiofrecuencia fijo a debía ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b
			Puede haber interferencia cerca de un dispositivo marcado con:

Nota 1: El extremo de 80 MHz es de 800 MHz. Se aplican rangos de frecuencia más altos.

Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todos los casos. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de la estructura, el objeto y el ser humano.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios amateur, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión, son teóricamente impredecibles. A fin de evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una investigación sobre el terreno electromagnética. Si se mide la intensidad del campo en la posición del modelo Endo Pace La radiofrecuencia utilizada supera el nivel de cumplimiento de la radiofrecuencia aplicable descrito anteriormente. Endo Pace Debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias otras medidas, como la reubicación o reubicación del modelo Endo Pace .

b La intensidad del campo debe ser inferior a 3 V / m en el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz.

Cuadro 4: Distancia recomendada entre el modelo y los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia Endo Pace

Distancia recomendada entre el modelo y los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia Endo Pace

Modelo Endo Pace Entorno electromagnético utilizado para controlar la interferencia de radiofrecuencia radiada.
 Cliente o usuario del modelo Endo Pace Ayuda a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el modelo Endo Pace De acuerdo con la Potencia máxima de salida del dispositivo de comunicación, como se muestra a continuación.

Potencia máxima nominal del transmisor W	Distancia de intervalo m según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \times P^{0.2}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \times P^{0.2}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3 \times P^{0.2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores de potencia Máxima nominal no enumerados anteriormente, la distancia de separación recomendada D (en metros (m)) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la Potencia máxima nominal del transmisor (en vatios (W)) especificada por el fabricante del transmisor.
 Nota 1: 80 MHz y 800 MHz. La distancia entre intervalos de mayor rango de frecuencia es adecuada.

Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todos los casos. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de la estructura, el objeto y el ser humano.

D. 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-676(ES) V1.0-20220929