Endo Smart+

Motor de endodoncia. Manual de instrucciones

Por favor, lea este manual antes de operar el aparato.



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Índice

I Introducción al producto	l
2 Instalación	5
3 Función y funcionamiento del producto	1 0
4 Instrucciones de uso.	1 2
5 Solución de problemas	2 0
6 Limpieza, desinfección y esterilización	2 0
7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte	29
8 Protección del medio ambiente	3 0
9 Postventa	3 0
10 Símbolo	3 0
11 Declaración	3 1
12 EMC-Declaración deconformidad	3 1

Nota: La descripción del modo "recíproco" es aplicable únicamente al dispositivo con modo recíproco.

1. Introducción al producto

1.1 Prefacio

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd es un fabricante profesional que investiga, desarrolla y produce productos dentales. Woodpecker posee un sistema propio de control de calidad . Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd tiene dos marcas, Woodpecker y DTE. Sus productos principales incluyen scalers ultrasónicos, lámparas de fotocurado, Localizadores de ápices, motores de endodoncia, equipos de cirugía, etc.

1.2 Descripción del producto

Endo Smart + se utiliza principalmente en el tratamiento de endodoncia. Durante el procedimiento de preparación del conducto radicular, se usa para moldear y limpiar el conducto radicular.

Características

- a) Utiliza un eficiente motor sin escobillas, que genera menos ruido y permite un mayor tiempo de vida útil.
- b) Motor de endodoncia portátil e inalámbrico.
- c) El contra ángulo se puede rotar 360°.

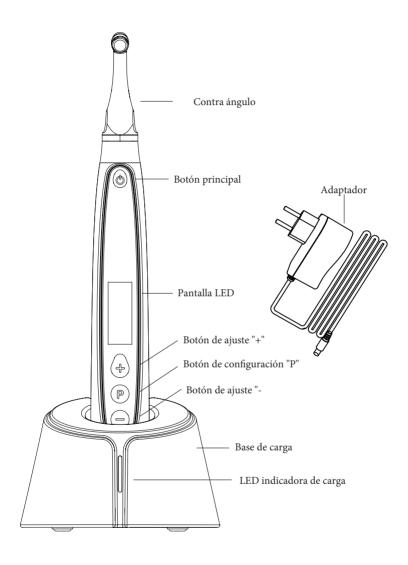
1.3 Modelo y especificaciones

Endo Smart+

Consulte la lista de embalaje para las configuraciones del dispositivo.

1.4 Presentación y composición

El dispositivo está compuesto por base de carga, motor, pieza de mano, contra ángulo y adaptador.



1.5 Ámbito de aplicación

- 1.5.1 El dispositivo se puede utilizar pr la preparación y ampliación de los conductos radiculares.
- 1.5.2 El dispositivo debe ser operado en hospital y/o clínica por profesional cualificado.

1.6 Contraindicaciones

- a) Doctores con marcapasos no deben operar el dispositivo.
- b) No se recomienda utilizar en pacientes con marcapasos implantados u otros dispositivos eléctricos. Están advertidos de no utilizar electródomésticos como secadores, afeitadoras eléctricas...
- c) No usar el dispositivo en pacientes con hemofilia.
- d) Usar con precaución en pacientes con afecciones cardíacas, mujeres embarazadas y niños pequeños

1.7 Advertencias

- 1.7.1 Lea atentamente este Manual de instrucciones antes de la primera operación.
- 1.7.2 Este dispositivo debe ser operado por profesionales y dentistas cualificados en un hospital o clínica cualificado.
- 1.7.3 No coloque este dispositivo directa o indirectamente cerca de la fuente de calor. Opere y almacene este dispositivo en un entorno seguro.
- 1.7.4 Este dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe estar estrictamente de acuerdo con la información de EMC para su instalación y uso. No utilice este equipo, especialmente cerca de lámparas fluorescentes, dispositivos de transmisión de radio, dispositivos de control remoto, dispositivos de comunicación portátiles y de altas frecuencias móviles.
- 1.7.5 El uso prolongado del modo de movimiento recíproco puede provocar el sobrecalentamiento de la pieza de mano, por lo que debe dejarse enfriar para su uso. Si la pieza de mano se sobrecalienta con frecuencia, póngase en contacto con su distribuidor.

1.7.6 Utilice el contra-ángulo original. De lo contrario, no funcionará y tendrá consecuencias adversas.

- 1.7.7 Por favor, no realice ningún cambio en el dispositivo. Cualquier cambio puede violar las normas de seguridad y causar daños al paciente. El fabricante no se hace responsable de cambios realizados por el usuario.
- 1.7.8 Utilice el adaptador de corriente original. Otro adaptador de corriente provocará daños a la batería de litio y al circuito de control.
- 1.7.9 La pieza de mano no se puede esterilizar en autoclave. Use desinfectante con un valor de pH neutro o alcohol etílico para limpiar su superficie.

- 1.7.10 No presione la cubierta de empuje del contra-ángulo antes de que el contra ángulo detenga el giro. De lo contrario, el contra ángulo se romperá.
- 1.7.11 Antes de que la pieza de mano deje de girar, no quite el contra-ángulo. De lo contrario, el contra ángulo y el engranaje dentro de la pieza de mano se romperán.
- 1.7.12 Por favor, confirme que la lima está bien instalada y bloqueada antes de iniciar la pieza de mano.
- 1.7.13 Ajuste el torque y la velocidad según las recomendaciones del fabricante.
- 1.7.14 Cualquier error al reemplazar las baterías de Litio puede generar riesgos inaceptables. Por lo tanto, use la batería de Litio original y reemplácela según las instrucciones, siguiéndolas rigurosamente.
- 1.7.15 No colocar el equipo de forma que dificulte la desconexión del dispositivo.
- 1.7.16 Por favor, extraiga la batería del dispositivo si se preveé que éste no va a ser utilizado durante un periodo largo de tiempo.
- 1.7.17 La carga inalámbrica genera calor, la temperatura de la superficie de la base de carga y la pieza de mano del motor aumentará. Se recomienda que el tiempo de contacto con la pieza de mano del motor y la base de carga durante la carga inalámbrica no supere los 10 seg.
- 1.8 Clasificación de seguridad del dispositivo
- 1.8.1 Tipo de modo de operación: dispositivo operativo continuo
- 1.8.2 Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de Clase II con fuente de alimentación interna.
 - 1.8.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada tipo B.
 - 1.8.4 Grado de protección contra el ingreso nocivo de agua: equipo ordinario (IPX0).
 - 1.8.5 Grado de aplicación de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: No se puede usar el equipo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
 - 1.8.6 Parte aplicada: contra ángulo
 - 1.8.7 Duración de contacto de la parte aplicada: 1 a 10 minutos.
 - $1.8.8~{\rm La}$ temperatura de la superficie de la parte aplicada puede alcanzar $46,6^{\rm o}{\rm C}$
 - 1.9 Especificaciones técnicas primarias
 - 1.9.1 Batería

Batería de litio en la pieza de mano: 3,7V /2000mAh

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

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

Saida: DC5V/1A

1.9.3 Torque : 0.4Ncm-5.0Ncm (4mNm ~ 50 mNm)

1.9.4 Velocidad rotación: 100rpm~1200rpm

1.9.5 Carga inalámbrica:

Rango de frecuencia: 112-205KHz

Potencia máxima de salida de RF del producto: 9,46 dBuA/m@3m

1.10 Prámetros ambientales

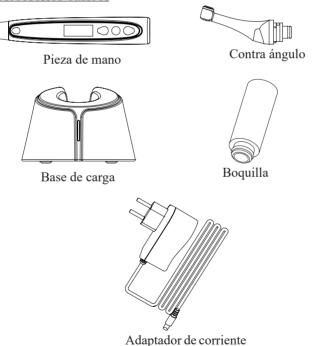
1.10.1 Temperatura ambiente: $+5^{\circ}$ C $\sim +40^{\circ}$ C

1.10.2 Humedad relativa: $30\% \sim 75\%$

1.10.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2 Instalación

2.1 Accesorios básicos



2.2 Pantalla de visualización

2.2.1 Pantallas de visualización para 4 modos de operación y en espera

2.2.1.2 Modo CW

La pieza de mano gira 360° en el sentido de las agujas del reloj. Utiliza limas rotatorias como WOODPECKER W3-Pro.



2.2.1.3 Modo CCW

La pieza de mano del motor gira solo en sentido antihorario. Este modo se usa para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, suena un pitido doble continuamente.



2.2.1.4 Modo REC

Modo recíproco

F: ángulo avance, R: ángulo

inverso



Ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 20°-400°.

Se sugiere que la diferencia entre el ángulo avance y el ángulo inverso debe ser mayor o igual a 120 grados, de lo contrario, los conductos radiculares no pueden prepararse de manera efectiva.

Ángulo avance<Ángulo inverso, como F: 30/R: 150.

El ángulo de corte efectivo es el ángulo inverso, es adecuado para ser utilizado junto las limas correspondientes, como WOODPECKER W3-ONE.

Ángulo avance>Ángulo inverso, como F: 180/R: 30, El ángulo de corte efectivo es el ángulo avance, adecuado para ser utilizado junto las limas correspondientes como SENDONELINE S1.

Límite de torque: 2,0Ncm~5,0Ncm

Velocidad: 100rpm,150rpm, 200rpm, 250rpm, 300rpm, 350rpm, 400rpm, 450rpm, 500rpm.

2.2.1.5 Modo ATR

ATR: Adaptive Torque Reverse (Reverso de torque adaptativo)



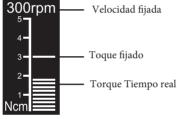
Rotación continua hacia adelante normal, el ángulo de avance se puede aumentar 10°, el ángulo se establece entre 120° -400° y el ángulo inverso se establece por defecto en 90°. Cuando la carga de la lima es mayor que el límite de torque establecido, la lima comenzará a rotar alternativamente en el ángulo establecido.

Torque de disparo: 0,4Ncm, 0,6Ncm, 0,8Ncm, 1,0Ncm, 1,2Ncm, 1,5Ncm

Velocidad: 100rpm, 150rpm, 200rpm, 250rpm, 300rpm, 350rpm, 400rpm, 450rpm, 500rpm

2.2.2 Pantalla de torque

Esto aparece cuando el motor está funcionando. El medidor muestra la carga de torque de la lima.



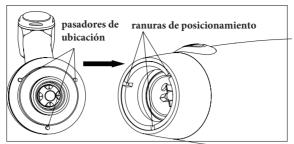
2.3 Instrucciones para el contra ángulo

- 2.3.1 El contra-ángulo adopta transmisión de engranaje de precisión, y la relación de transmisión es 6: 1
- 2.3.2 Antes del primer uso y después de los tratamientos, limpie y desinfecte el contra-ángulo con desinfectante de valor PH neutro. Después de la desinfección, lubríquelo con aceite de limpieza específico. Finalmente, esterilícela a alta temperatura y alta presión (134 °C, 2,0bar ~ 2,3bar (0,20MPa ~ 0,23MPa)).
- 2.3.3 El contra-ángulo solo se puede con este dispositivo. De lo contrario, la pieza de mano y el contra ángulo se dañarán.

2.4 Instalación y desmontaje del contra ángulo.

2.4.1 Instalación

Alinear el pin de posicionamiento del contra-ángulo con el agujero de la pieza de mano, empujando horizontalmente el contra-ángulo. Los tres pasadores de ubicación en el contraángulo se insertan en esas tres ranuras de posicionamiento en la pieza de mano. Un sonido de click indica que está bien instalado. El contra ángulo puede rotar 360º libremente.

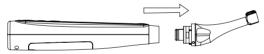


El contra ángulo rota 360°, por lo que el monitor OLED puede visualizarse siempre fácilmente.



2.4.2 Desmontaje

Extraiga el contraángulo horizontalmente cuando la pieza de mano no esté en funcionamiento.



Advertencias:

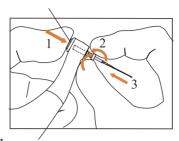
- a) Antes de insertar o extraer el contra ángulo, primero detenga el motor de la pieza de mano.
- b) Después de la instalación, verifique y confirme que el contra ángulo ha sido bien instalado.

2.5 Instalación y extracción de la lima

2.5.1 Instalación de la lima

Antes de encender el dispositivo, inserte la lima en el orificio de la cabeza del contra-ángulo.

Mantenga presionado el botón en el contraángulo e inserte la lima. Gire la lima de un lado a otro hasta que quede alineada con la ranura del pestillo interior y se deslice en su lugar. Suelte el botón para bloquear la lima en el contra ángulo.





Después de insertar la lima en el contra ángulo, suelte el botón y asegúrese de que la lima queda bloqueada y no se suelta.

Tenga cuidado al insertar las limas para evitar daños en los dedos.

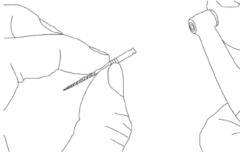
Insertar y extraer limas sin mantener presionado el botón puede dañar el mandril del contra ángulo.

Por favor, use limas que cumplan con el estándar ISO.

 $(\emptyset 2,334 - 2,350 \text{ mm})$

2.5.2 Extracción de la lima

Presione el botón y tire directamente de la lima para extraerla.



Avertencias:

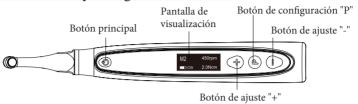
Antes de insertar o extraer la lima, debe detenerse la pieza de mano.

Tenga cuidado al extraer las limas para evitar daños en los dedos

Insertar y extraer limas sin mantener presionado el botón puede dañar el mandril del contra ángulo.

3 Función y funcionamiento

3.1 Definición y configuración de botones



a. Encendido

Presione el botón principal para encender la pieza de mano.

b. Apagado

Mantenga presionado el botón de Configuración "P", luego presione el botón Principal para apagar la pieza de mano del motor.

c. Cambio de programa personalizado

Presione los botones de ajuste "+"/"-" durante el estado de espera.

d. Ajuste de parámetros

Pulse el botón de Configuración "P" hasta los parámetros deseados, presione el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar, luego presione el botón principal o espere 5 segundos para confirmar.

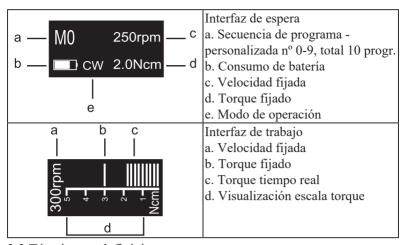
e. Selección de programa preestablecido

Mantenga presionado el botón de configuración "P" para acceder al programa preestablecido durante el estado de espera, presione el botón de ajuste "+" / "-" para seleccionar el sistema de lima, presione el botón de configuración "P" para introducir el número de lima seleccionado, presione el botón de ajuste "+" / " - "para seleccionar el número de lima, luego presione el botón principal para confirmar.

f. Ajuste de funciones de la pieza de mano

Con la pieza de mano del motor apagada, mantenga presionado el botón de configuración "P" y presione el botón principal para acceder a la configuración de las funciones de la pieza de mano, presione el botón de configuración "P" hasta la configuración deseada, presione el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar, luego presione Botón principal para confirmar.

3.2 Pantalla de visualización



3.3 Términos y definiciones

CW Rotación en sentido horario, relación hacia delante. Se aplica a la lima rotatoria.	
	Rotación en sentido antihorario, rotación inversa
CCW	Se aplica a una lima especial, se inyecta
	hidróxido de calcio y otras soluciones
	Movimiento recíproco
DEC	Se aplica a limas recíprocas, limas de ruta y
REC	limas rotatorias de protección estableciendo un
	ángulo especial.
	Torque inverso adaptativo. Hasta establecer el
ATR	torque, el motor se moverá en este modo.
Alik	Cuando el torque se reduzca a valor normal, el
	motor girará en sentido horario.
	Activación en modo de operación REC y
	ATR. Modo ATR: ajustable cada 10 grados,
Forward Angle	rango de ajuste: 120°-400°.
	Modo REC: ajustable cada 10 grados, rango
	de ajuste: 20°-400°.
	Activación en modo de operación REC
Reverse Angle	Ajustable cada 10 grados, rango de ajuste:
	20°-400°.

Operation Mode	4 modos de operación para dar forma al canal. Tales como CW, CCW, REC y ATR.
Speed	Velocidad de rotación de la lima
Torque (Torque Limit / Trigger Torque)	Para los modos CW y CCW, el valor de torque (Límite de torque) que activa la rotación inversa. Para el modo ATR, el valor de torque (Trigger Torque) que activa la acción ATR.

4 Instrucciones de uso

4.1 Encendido y apagado

- 4.1.1 Inicio y paro de la pieza de mano
- a) Bajo el estado off de la pieza de mano, pulsar botón PRINCIPAL y la pieza de mano entra en modo Standby. En la pantalla se visualiza:



Interfaz de espera

b) Bajo el modo Standby, pulsar "botón PRINCIPAL" y la pieza de mano entra en modo operativo. En la pantalla se visualiza:



Interfaz operativa

- c) Pulsar de nuevo "botón PRINCIPAL" y la pieza de mano vuelve a modo espera.
- d) Mantenga presionado el botón de Configuración "P", luego presione el botón Principal para apagar la pieza de mano. En la interfaz de espera, la pieza de mano se apaga automáticamente después de 3 minutos sin presionar ningún botón. La pieza de mano también se apagará automáticamente cuando se coloque en la base de carga.

4.2 Seleccionar secuencia programa personalizado

La pieza de mano tiene 10 programas de memoria (M0-M9) y 5 programas preestablecidos, presione el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar el número de secuencia del programa personalizado durante el estado de espera. 12

M0-M9 es un programa de memoria para la configuración y medición de canales, cada programa de memoria tiene sus propios parámetros, como el modo de operación, la velocidad y el torque, todos estos parámetros se pueden cambiar.

4.3 Configuración de parámetros

	Antes de arrancar la pieza de mano, verifique que el modo de operación sea correcto.
M0 250rpm	Todos los parámetros deben estar en concordanci
1010 20015111	1
CW 2.0Ncm	a las limas, asegúrese de esto, de lo contrario,
	existe el riesgo de que la lima se separe.
	Tiene 4 modos de operación para la conf. de
	canales: CW, CCW, REC y ATR (Consulte el capítulo 3.3)
	Presione el botón de configuración "P" una vez
	durante el estado de espera, presione el botón de
Operation Mode	ajuste "+" / "-" para seleccionar el modo de
CW	operación correcto.
O V V	El modo CCW se usa para inyectar Hidróxido de
	Calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza
	este modo, suena un pitido doble continuamente,
	que se utiliza para indicar que está ocurriendo la
	rotación en sentido antihorario.
Presione repetidamente	el botón de configuración "P" para verificar
1	s parámetros de nivel siguiente de este modo de
	potón de ajuste "+" / "-" para seleccionar si no.
operation, presione or	La de velocidad se puede ajustar de 100 rpm a
	1200 rpm. Presione el botón de ajuste "+" / "-"
	para aumentar o disminuir la velocidad.
Spood	Mantenga presionado para aumentar o disminuir
Speed	rápidamente la velocidad.
250 rpm	En modo ATR, hay disponibles velocidades de
	100 ~ 500rpm.
	En el modo REC, hay disponibles velocidades de
	$100 \sim 500 \text{ rpm}.$
	100 500 ipiii.

	La configuración del torque se puede ajustar de
	0.4Ncm a 5Ncm. Presione el botón de ajuste
	"+" / "-" para aumentar o disminuir el torque.
	Mantenga presionado para aumentar o disminuir
Torque	rápidamente el torque.
2.0Ncm	En el modo ATR, están disponibles los Par de
	disparo de 0,4Ncm, 0,6Ncm, 0,8Ncm, 1,0Ncm,
	1,2Ncm y 1,5Ncm.
	En modo REC, el par de 2,0Ncm ~ 5,0Ncm está
	disponible.
	Ángulo de avance(F): solo se activa en el modo
	de operación REC y ATR.
	Ángulo retroceso (A): solo se activa en el modo
	de operación REC.
	Presione el botón de ajuste "+" / "-" para
Forward Angle	cambiar el ángulo, ajustable cada 10 grados.
	Se sugiere que la diferencia entre el ángulo
30°	hacia adelante y el ángulo inverso debe ser
	mayor o igual a 120 grados, de lo contrario, los
	conductos radiculares no se pueden preparar de
Reverse Angle	manera efectiva. Ángulo directo <ángulo
	inverso, como F: 30° / R: 150°, el ángulo de
150°	
	corte efectivo es el ángulo inverso, es adecuado
	para utilizar limas alternativas como
M1 F:30°	WOODPECKER W3-ONE. Ángulo de avance>
	Ángulo de retroceso, como F: 180º / R: 30º, el
REC R:150°	ángulo de corte efectivo es Ángulo de avance, es
	adecuado para utilizar limas alternativas como
	SENDONELINE S1. Observaciones: solo los
	ángulos de avance de 120 ° ~ 400 ° están
	disponibles en modo ATR.

4.4 Selección de programa preestablecido

zerosten de programa procesano			
W3-Pro 350rpm	Por conveniencia, preestablecemos algún sist. de limas comunes. Presione el botón de ajuste "+" /		
25/.06	"-" para cambiar al progr. preestablecido (M0-		
CW 2.0Ncm	M9, programa preestablecido 1-5), la interfaz se		
	mostrará como imagen izquierda.		
	Mantenga presionado el botón de conf. "P" para		
W3-Pro	acceder al progr. preestablecido durante el estado		
W3-ONE W3-Single	de espera, la interfaz se mostrará como la izqda.		
W2-Plus	Presione el botón de ajuste "+" / "-" para		
	seleccionar el sistema de limas.		
W3-Pro	Después de seleccionar el sistema de limas pulse		
17/.12 CW	"P" para ingresar el nº de lima selecc., presione		
18/.05 350rpm	Ajuste "+"/"-" para seleccionar el nº de lima,		
25/.06 2.0Ncm	luego presione el botón Principal para confirmar.		
	Los parámetros de "W3-Pro" también se pueden		
	cambiar para que sea diferente de la conf.		
	predeterminada.		
	Si desea volver a la conf. predeterminada, mantenga		
	presionado "P" para acceder al progr. preestablecido		
^{W3-Pro} 350rpm	durante el estado de espera, seleccione "W3-Pro" y		
25/.06	presione el botón "Principal" para confirmar, la conf.		
CW 2.0Ncm	pred. se volverá a cargar, apague la pieza de mano y		
	luego encender, el programa preestablecido también		
	puede restaurar la configuración predeterminada.		
	Cambiar la configuración predeterminada del		
	programa preestablecido no se recomienda, de lo		
	contrario existe el riesgo de que se separe la lima.		

4.5 Ajuste de funciones de la pieza de mano

Con la pieza de mano apagada, mantenga presionado el botón "P" y presione el botón principal para acceder a la configuración de las funciones de la pieza de mano, presione el botón "P" hasta la configuración deseada, presione el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar, luego presione Botón principal para confirmar.

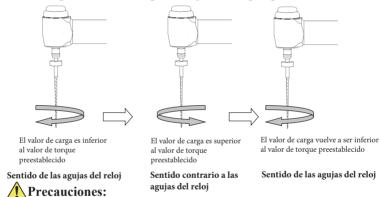
Con la pieza de mano apagada, mantenga presionado el botón "P" y presione el botón Principal para acceder a la configuración de las funciones de la pieza de mano, el número de versión del software aparecerá en la pantalla.

Auto Power OFF 5 min	Después de 3 segundos de mostrar la versión del software en la pantalla, se puede cambiar el tiempo de "Apagado automático", presione el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar, luego presione el botón "Principal" para confirmar. Esto muestra cuánto tiempo tarda la pieza de mano del motor en apagarse si no se presiona ningún botón. Se puede configurar de 3 a 30 minutos en incrementos de 1 minuto.
Auto Standby Scr 10 sec	Presione el botón "P" nuevamente, el tiempo de "Auto Standby Scr" se puede cambiar, presione el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar, luego presione el botón "Principal" para confirmar. Esto muestra cuánto tiempo tarda la pieza de mano en volver a la pantalla de espera si no se presiona ningún botón. Se puede configurar de 3 a 30 segundos en incrementos de 1 segundo.
Dominant Hand Right	Presione "P" nuevamente, la "Mano dominante" se puede cambiar, presione el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar, luego presione el botón "Principal" para confirmar. Se pueden configurar la mano derecha y la mano izquierda.
Calibration OFF	Presione "P" nuevamente, se puede cambiar la "Calibración", presione el botón de ajuste "+" / "-" para seleccionar "ON", luego presione el botón "Principal" para calibrar. Antes de calibrar asegúrese de que esté instalado el contra ángulo original y no instale la lima. El torque no será el correcto si no se ha calibrado con el contra ángulo original o si se ha realizado con cualquier carga en el mandril y tiene riesgo de que la lima se separe. Después de reemplazar el contra ángulo, éste se calibrará antes de su uso.

	Presione el botón "P" nuevamente, se puede
Beeper Volume	cambiar el "Volumen del zumbador", presione el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar, luego
Vol.3	presione el botón "Principal" para confirmar.
	El "Volumen del busca" se puede configurar de
	0-3. Vol.0: Mudo.
	Presione "P", se puede cambiar "Restablecer
Restore Defaults	valores predet.", presione el botón "+"/"-" para
OFF	seleccionar "ON", luego presione botón
	"Principal" para restablecer los valores predet.

4.6 Función protectora de reverso automático

Durante la operación, si el valor de la carga excede el valor de torque preestablecido, el sentido de rotación de la lima cambiará automáticamente al modo inverso. La lima vuelve a la rotación normal cuando la carga vuelve a estar por debajo del torque predeterminado.

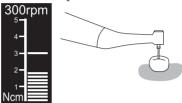


- 1. La función de protección de inversión automática es SOLAMENTE adecuada para CW
- 2. En modo REC, cuando el valor de la carga es mayor que el torque preestablecido valor, si el ángulo de avance es mayor que el ángulo de retroceso, la rotación de la lima cambia automáticamente a rotación inversa, y si el ángulo de avance es menor que el ángulo de retroceso, la rotación de la lima cambia automáticamente a rotación hacia adelante.
- 3. Esta función está prohibida en modo CCW y modo ATR.
- 4. Cuando el indicador de batería de la pieza de mano del motor indica un nivel bajo de la capacidad de la batería, la baja capacidad de la batería es insuficiente para que

la pieza de mano pueda alcanzar el valor límite de torque, es decir, la función de inversión automática no funcionará correctamente. Por favor, cárguela a tiempo.

5. Si la pieza de mano del motor está bajo carga todo el tiempo, la máquina puede detenerse automáticamente como resultado de la protección contra sobrecalentamiento. Si esto sucede, apague la pieza de mano del motor por un tiempo hasta que baje la temperatura.

Configure el modo de operación, el torque y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante de la lima.



Encienda la pieza de mano del motor, la barra de torque se mostrará en la pantalla. (más información sobre la barra de torsión, consulte el capítulo 3. 2 Visualización en pantalla).

4.8 Carga de la batería

Hay una batería de litio recargable incorporada en la pieza de mano, y es de carga inalámbrica.

Enchufe el adaptador de alimentación en la toma de corriente de la base de carga y confirme que estén conectados correctamente. Coloque la pieza de mano en la base de carga (la pieza de mano debe estar correctamente alineada con la base de carga en la misma dirección para la carga). Cuando el indicador azul en la base de carga parpadea, se está cargando. Cuando la pieza de mano del motor está completamente cargada, el indicador azul en la base de carga estará encendido fijo.

Después de cargar, desenchufe el adaptador de corriente.

4.9 Sustitución de la batería

Reemplace la batería si parece que se está agotando antes de lo debido. Utilice la batería de litio original.

- a) Apague la pieza de mano
- b) Use pinzas, etc. para abrir la cubierta de goma y luego retire el tornillo.
- c) Retire la tapa de la batería.
- d) Retire la batería vieja y desconecte el conector.
- e) Conecte la batería nueva y colóquela en la pieza de mano.

f) Vuelva a colocar la cubierta y su tornillo.

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

4.10 Lubricar el contra ángulo

Solo se puede usar la boquilla de inyección de aceite original para lubricar el contra ángulo. El contra ángulo debe lubricarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.

- 1. En primer lugar, atornille la boquilla de inyección en el chorro de la botella de aceite. (Alrededor de 1 a 3 círculos)
- 2. Luego, enchufe la boquilla en la parte final del contra ángulo y engrase el mismo durante 2-3 segundos hasta que el aceite salga limpio de la parte de la cabeza del contra ángulo.
- 3. Coloque verticalmente la parte final del contraángulo más de 30 minutos para que el aceite sobrante salgo por gravedad.

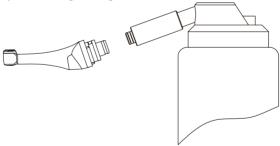


La pieza de mano no se puede llenar con aceite.

Precauciones

a: Para evitar que el contra ángulo salga volando por la presión, use la mano para sostener el contra ángulo con seguridad mientras engrasa.

b: No use una boquilla giratoria. La boquilla giratoria solo se puede usar para inyección de gas, no para lubricación.



5. Solución de problemas

Fallo	Posible causa	Solución	
Hay pitidos	El pitido continuo	Pare la pieza de mano	
continuos después	indica que la pieza de	y cambie el modo de	
de arrancar la pieza	mano del motor está	funcionamiento al	
de mano	en modo CCW.	modo CW.	
Error de	Fallo de calibración	Limpie el contra	
calibración del	causado por una fuerte	ángulo y recalibre	
contraángulo	resistencia del contra	después de la	
	ángulo	lubricarlo	
Calentamiento	En el modo de mov.	Dejar de usar hasta que	
de la pieza de	alternativo, el tiempo de la temperatura		
mano	uso es demasiado largo. descienda		
El tiempo de	La capacidad de la	Póngase en contacto	
resistencia se acorta	batería se vuelve más	con el distribuidor	
después de la carga.	pequeña.	local o fabricante	
Sin sonido	Vol. zumbido selecc.	Establezca el volumen	
	en 0. Vol.0: Silencio. del zumbador		
La lima que gira	Conf. de especificación Elija el modo CCV		
continuamente está	incorrecta. active la pieza de m		
atascada en el	toruq de carga	y saque la lima.	
conducto radicular.	demasiado alto		

6 Limpieza, desinfección y esterilización

6.1 Prólogo

Para fines de higiene y seguridad sanitaria, el soporte de conexión y LED, el contraángulo, el gancho para labios, el clip de archivo, la cubierta protectora de silicona y la sonda táctil deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto se refiere al primer uso, así como a todos los usos posteriores.

- 6.2 Recomendaciones generales
- 6.2.1 Use solo una solución desinfectante que esté aprobada para su eficacia (listado VAH / DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA y Health Canada) y de acuerdo con la DFU del fabricante de la solución desinfectante.
- 6.2.3 No coloque el contraángulo en una solución desinfectante o en un baño ultrasónico.

No utilice materiales detergentes con cloruro.

- 6.2.4 No utilice blanqueadores o materiales desinfectantes de cloruro.
- 6.2.5 Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, gafas, máscara).
- 6.2.6 El usuario es responsable de la esterilidad del producto para el primer ciclo y de cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios cuando corresponda después de la esterilidad.
- 6.2.7 La calidad del agua debe ser conveniente para las regulaciones locales, especialmente para el último paso de enjuague o con una lavadora desinfectadora.
- 6.2.8 Para esterilizar los archivos endodónticos, consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- 6.2.9 El contraángulo necesita lubricarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.
- 6.3 Pasos de limpieza y desinfección para la pieza de mano del motor, el adaptador de CA y la base.

Antes y después de cada uso, todos los objetos que estuvieron en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallas impregnadas con una solución desinfectante y detergente (una solución bactericida, fungicida y sin aldehído) aprobada por el listado de VAH / DGHM, marcado CE, FDA y Health Canada. Advertencia: No esterilice la pieza de mano del motor, el adaptador de CA y la base.

6.3.1 Procesamiento preoperatorio

Antes de cada uso, la pieza de mano, el cargador y la base deben limpiarse y desinfectarse. Los pasos específicos son los siguientes:

Advertencia: la pieza de mano, el cargador y la base no se pueden limpiar y desinfectar con equipos automáticos. Se requiere limpieza y desinfección manual.

6.3.1.1 Pasos de limpieza manual:

- 1. Saque la pieza de mano, el cargador y la base del banco de trabajo.
- 2. Moje el paño suave completamente con agua destilada o agua desionizada, y luego limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que la superficie del componente no se manche.
- 3. Limpie la superficie del componente con un paño seco, suave y sin siesta.
- 4. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces.

Nota:

- a) Use agua destilada o agua desionizada para limpiar a temperatura ambiente. 6.3.1.2 Pasos de desinfección manual:
- 1. Remoje el paño suave y seco con alcohol al 75%.

- 2. Limpie todas las superficies del casco, el cargador, la base y otros componentes con un paño suave y húmedo durante al menos 3 minutos.
- 3. Limpie la superficie del componente con un paño seco, suave y sin siesta. Nota:
- a) La limpieza y desinfección deben realizarse dentro de los 10 minutos antes de su uso.
- b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.
- c) Además del 75% de alcohol, puede usar desinfectantes sin residuos como Oxytech de Alemania, pero debe respetar la concentración, temperatura y tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.
- d) Después de limpiar y desinfectar la pieza de mano, debe instalar un manguito de aislamiento desechable antes de usarlo y repetir los pasos 1, 2 y 3 para limpiar el manguito de aislamiento desechable (para conocer los pasos detallados de instalación, consulte la sección 2.7).
- 6.3.2 Procesamiento postoperatorio

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

Herramientas: paño suave sin siesta, bandeja

- 1. Retire el contraángulo de la pieza de mano, colóquelo en una bandeja limpia y luego retire la funda de aislamiento desechable de la pieza de mano.
- 2. Remoje el paño suave sin siesta con agua destilada o agua desionizada, y luego limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que la superficie del componente no se manche.
- 3. Moje el paño suave y seco con alcohol al 75% y luego limpie todas las superficies de la pieza de mano, el cargador, la base y otros componentes durante 3 minutos.
- 4. Vuelva a colocar la pieza de mano, el cargador, la base y otros componentes en el área de almacenamiento limpia.

Nota:

- a) La limpieza y desinfección deben realizarse dentro de los 10 minutos antes de su uso.
- b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.
- c) Además del 75% de alcohol, puede usar desinfectantes sin residuos como Oxytech de Alemania, pero debe respetar la concentración, temperatura y tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.
- 6.4 La limpieza, desinfección y esterilización del soporte de conexión y LED, contra-ángulo, gancho para labios, clip de archivo, cubierta protectora de

ilicona, sonda táctil son los siguientes.

A menos que se indique lo contrario, en adelante se denominarán "productos". Advertencias:

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

Los productos no pueden exponerse a temperaturas superiores a 138 °C. Límite de procesamiento

Los productos han sido diseñados para una gran cantidad de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada preparación renovada para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones para productos es 250 veces.

6.4.1 Procesamiento inicial

6.4.1.1 Principios de procesamiento

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

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

6.4.1.2 Tratamiento postoperatorio

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

- 1. Retire los productos de la base y enjuague la suciedad en la superficie de la pieza de mano con agua pura (o agua destilada / agua desionizada);
- 2. Seque los productos con un paño limpio y suave y colóquelos en una bandeja limpia.

Notas:

- a) El agua utilizada aquí debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.
- 6.4.2 Preparación antes de la limpieza Pasos:

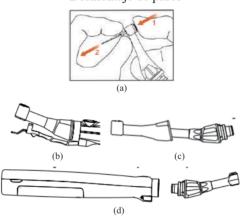
Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco.

- 1. Elimine los vástagos / archivos.
- 2. Retire el clip de archivo, la funda de aislamiento, el contraángulo y la conexión alambre de la pieza de mano en secuencia, y luego colóquelos en

una bandeja limpia;

3. Use un cepillo suave y limpio para cepillar con cuidado la conexión y el soporte del LED, el gancho para labios, el clip de archivo, la cubierta protectora de silicona, la sonda táctil, la cabeza y la cubierta posterior del contraángulo hasta que la superficie de la superficie no sea visible. Luego use un paño suave para secar los productos y póngalos en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

Desmontaje de pasos



- a) Presione el botón y extraiga el vástago / archivo.
- b) Deslizándolo en la dirección del zócalo de la pieza de mano y luego retirándolo con contraángulo. De lo contrario, se dañará.
- c) Al retirar la cubierta protectora de silicona, extráigala lentamente.
- d) Al insertar y quitar el contraángulo, gire la pieza de mano apague de antemano.

6.4.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación. La limpieza se puede dividir en limpieza automática y limpieza manual. Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

6.4.3.1 Limpieza automatizada

- El limpiador ha demostrado ser válido por la certificación CE de conformidad con EN ISO 15883.
- Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interna del producto.
- El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto y el período de riego es suficiente.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora de acuerdo con la norma EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección

de desinfección automática en la siguiente sección "Desinfección". Notas:

- a) El agente de limpieza no tiene que ser agua pura, puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.
- b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 $^{\circ}$ C, de lo contrario, la proteína se solidificará y sería difícil de eliminar.
- c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L. 6.4.4 Desinfección

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

- 6.4.4.1 Desinfección automática-Lavadora-desinfectadora
- \cdot La lavadora desinfectadora es válida por la certificación CE en según EN ISO 15883.
- · Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no excede los 134 ° C, y la desinfección por debajo de la temperatura no puede exceder los 20 minutos.
- El ciclo de desinfección e stá de acuerdo con el ciclo de desinfección en EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección con lavadora desinfectadora

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

Notas:

- a) Antes de su uso, debe leer detenidamente las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
- b) Con este equipo, la limpieza, desinfección y secado se realizarán juntos.
- c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavar durante 3 minutos, lavar durante otros 5 minutos y enjuagarlo dos veces con cada enjuague durante 1 minuto. (c2) En la etapa de lavado, la temperatura

del agua no debe exceder los 45 ° C, de lo contrario.

La proteína se solidificará y es dificil de eliminar. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden usar soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, se deberá obedecer la concentración y el tiempo proporcionados por el fabricante. El limpiador usado es Neodisher MediZym (Dr. Weigert).

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

Esterilícelo después de la desinfección y use: temperatura \geq 90 ° C, tiempo \geq 1 min o A0 \geq 600.

- (d2) Para la desinfección aquí, la temperatura es de 93 ° C, el tiempo es de 2.5 min y A0> 3000
- e) Solo se puede usar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/ml) en todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que está de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).
- f) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.
- g) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.
- h) Repare e inspeccione regularmente el desinfectante.

6.4.5 Secado

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

Métodos:

- 1. Extienda un papel blanco limpio (tela blanca) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (tela blanca) y luego seque el producto con aire comprimido seco y filtrado (presión máxima de 3 bares). Hasta que no se rocíe líquido sobre el papel blanco (tela blanca), se completa el secado del producto.
- 2. También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es 80 °C \sim 120 °C y el tiempo debe ser de 15 \sim 40 minutos.

Notas:

- a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
- b) La temperatura de secado no debe exceder los 138 ° C;
- c) El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido regularmente.
- 6.4.6 Inspección y mantenimiento
- 6.4.6.1 Inspección

En este capítulo, solo verificamos la apariencia del producto.

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

6.4.6.2 Mantenimiento

Lubricación con aceite de productos esterilizados y secos.

La boquilla del lubricante de limpieza está alineada con el orificio de entrada de aire al final del ángulo de contracción para inyectar aceite durante 1-2 segundos.

6.4.7 Embalaje

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

Notas:

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

6.4.8 Esterilización

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

- \cdot El esterilizador a vapor cumple con EN13060 o está certificado según según EN 285 para cumplir con EN ISO 17665;
- · La temperatura más alta de esterilización es 138 ° C;
- \cdot El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132 ° C / 134 ° C y una presión de 2,0 bar \sim 2,3 bares.
- · Permita un tiempo de esterilización máximo de 20 minutos a 134 ° C. La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para la esterilización efectiva con vapor fue realizada por un laboratorio de pruebas verificado.

27

Notas:

- a) Solo productos que hayan sido efectivamente limpiados y desinfectados se les permite ser esterilizados;
- b) Antes de usar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- c) No utilice esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;
- d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no se hayan recomendado. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y efectividad.
- * Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización con vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización con vapor a través de tres pre-aspiradoras.

6.4.9 Almacenamiento

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

Notas:

- a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;
- b) El almacenamiento del producto debe agruparse, marcarse y registrarse.

6.4.10 Transporte

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

7. Almacenamiento, mantenimiento y transporte

- 7.1 Almacenamiento
- 7.1.1 Este equipo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10% \sim 93%, la presión atmosférica sea de 70 kPa a 106 kPa y la temperatura sea de -20 $^{\circ}$ C \sim + 55 $^{\circ}$ C.
- 7.1.2 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado calientes. La alta temperatura acortará la vida útil de los componentes electrónicos, dañará la batería, reformará o derretirá algo de plástico.
- 7.1.3 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado frías. De lo contrario, cuando la temperatura del equipo aumente a un nivel normal, habrá rocío que posiblemente dañará la placa PCB.
- 7.2 Transporte
- 7.2.1 El impacto excesivo y la sacudida deben evitarse en transporte. Colóquelo con cuidado y ligeramente y no lo invierta.
- 7.2.2 No lo junte con mercancías peligrosas durante transporte.
- 7.2.3 Evitar la solarización y mojarse bajo la lluvia y la nieve durante el transporte.
- 7.3 Mantenimiento
- 7.3.1 Este dispositivo no incluye accesorios para el uso de reparación, la reparación debe ser realizada por una persona autorizada o autorizada después del centro de servicio.
- 7.3.2 Mantenga el equipo en condiciones de almacenamiento en seco.
- 7.3.3 No arroje, golpee ni golpee el equipo.
- 7.3.4 No untar el equipo con pigmentos.
- 7.3.5 Para garantizar el funcionamiento normal del equipo, se recomienda mantener el equipo una vez cada dos meses, incluida la verificación de si el equipo está encendido y cargando la batería. Se recomienda la calibración cuando se usa un contraángulo nuevo / otro o después de un período extendido de operación (al menos una vez al mes), ya que las propiedades de funcionamiento pueden cambiar con el uso, la limpieza y la esterilización.

Consulte la sección 3.8 para más detalles.

- 7.3.6 Reemplazo de batería
- 7.3.6.1 Cuando la batería de la base o la pieza de mano del motor no se puede cargar, o la base o la pieza de mano del motor no se puede encender y la batería necesita ser reemplazada, debe ser enviada al fabricante o reemplazada por el personal de servicio autorizado por el fabricante.
- 7.3.6.2 Método de reemplazo de la batería:
- a) Apague la base o la pieza de mano del motor.

- b) Use pinzas, etc. para abrir la cubierta de goma y luego retire el tornillo.
- c) Retire la tapa de la batería.
- d) Retire la batería vieja y desconecte el conector.
- e) Conecte la batería nueva y colóquela en la base o en la pieza de mano del motor.
- f) Vuelva a colocar la cubierta y su tornillo.

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

8. Protección del Medio Ambiente

Por favor, elimine según las leyes locales.

9 Post Venta

A partir de la fecha en que se vendió este equipo, de acuerdo con la tarjeta de garantía, repararemos este equipo de forma gratuita si hay problemas de calidad. Por favor refiérase a la tarjeta de garantía por el período de garantía.

10 Símbolo

	Consultar documentos	SN	Serial number
	Fecha fabricación		Fabricante
❖	Parte aplicada tipo B		Equipo clase II
IPX0	Equipo ordinario		Recuperación
	Solo uso interior	Ť	Mantener seco
Ţ	Tratar con cuidado	A	De acuerdo con directiva WEE





Limitación de temperatura



Presión atmosférica almacenaje



CE marked product



Representante Autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA

11. Declaración

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

12 EMC-Declaración de conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en entornos altamente electromagnéticos.

Descripción técnica sobre emisiones electromagnéticas

Tabla 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El modelo Endo Smart + está dise ado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo Endo Smart debería asegurarse de que se use en dicho entorno.

Test emisiones	Regulación	Guía electromagnética	
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El modelo Endo Smart + usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.	
RF emisiones CISPR11	Clase B	El modelo Endo Smart + es adecuado para su uso en todos	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.	

Descripción técnica sobre la inmunidad electromagnética

Tabla 2: Guía y declaración - inmunidad electromagnética

Guía y declaración - inmunidad electromagnética

El modelo Endo Smart + está dise ado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo Endo Smart + debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Test inmunidad	Test nivel IEC 60601	Cumplimiento	Guía - ambiente electromagnético
Decarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	$\pm 8kV$ contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15kV$ aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Paso o estallido eléctrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de suministro eléctrico	Fuente de poder principal debe ser la típica de un entorno comercial o de un hospital.
Ola IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, \pm 1 \mathrm{kV}$ línea a línea $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2 \mathrm{kV}$ línea a tierra	± 0.5 , $\pm 1 kV$ línea a línea ± 0.5 , ± 1 , $\pm 2 kV$ línea a tierra	Fuente de poder principal debe ser la típica de un entorno comercial o de un hospital.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de fuente de suministro IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% caída en UT.) para 0.5 ciclos <5 % UT (>95% caída en UT.) para 1 ciclo 70% UT 30% caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95 % caída en UT) para 250 ciclos	para 0.5 ciclos <5 % UT (>95% caída en UT.) para 1 ciclo 70% UT (30% caída en UT) fpara 25 ciclos <5% UT (>95 % caída en UT) para 250 ciclos	Fuente de poder principal debe ser la típica de un entorno comercial o de un hospital. Si el usuario del modelo ENDO SMART + requiere operación continua durante interrupciones de suministro eléctrico principal, es recomendado que el ENDO SMART + se conecte a una fuente de suministro no interrumpible o a una batería.
Frecuencia de suministro eléctrico (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	La frecuencia de los campos magnéticos del suministro eléctrico deben tener los niveles típicos de un entorno comercial o de un hospital

Tabla 3: Guía y Declaración - inmunidad electromagnética con respecto a RF conducida y RF radiada

Guía y declaración - inmunidad electromagnética El modelo Endo Smart + está dise ado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos Endo Smart + debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

	Test de nivel	Nivel de	Entorno electromagnético -	
Test Inmunidad	IEC 60601	cumplimiento	guía	
IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM banda de frecuencia 3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser utilizados más cerca de las partes del modelo Endo Smart+, (incluyendo los cables) que la distancia recomendada de separación calculada de según la ecuación aplicable a la frecuencia del trasmisor. Distancia de separación recomendada: d=1.2×P1/2 d=2×P1/2 d=1.2×P1/2 80 MHz to 800 MHz d=2.3×P1/2 800 MHz to 2.7 GHz Donde P es la salida máxima de electricidad de el trasmisor in watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) La fuerza del campo desde el transmisor RF fijo, como determinada por un estudio electromagnético del sitio (a), debe ser menor que el nivel recomendado en cada rango de frecuencia (b). Interferencias pueden ocurrir en la proximidad a equipos marcados con el siguiente símbolo:	

Nota 1: a 80 MHz fin 800 MHz, el rango de frecuencia más alto aplica. **Note 2**: Estas guías pueden no aplicar in todas las situaciones. Propagación electromagnética está afectada por absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

radio de la piel teléfonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio AM y FM emisión de radio y de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el modelo ENDO SMART + deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. se observa un funcionamiento anormal LF, medidas adicionales pueden ser necesarios, tales como orientación o la ubicación del modelo ENDO SMART +

(b) Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, la fuerza de los campos debe ser menos de 3V/m.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre equipos móviles y portátiles con comunicación RF y el modelo Endo Smart+

Distancias de separación recomendadas entre equipos móviles y portátiles con comunicación RF y el modelo Endo Smart+

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

on in position de suriau manima del equipo de comunicaciones.						
Clasificación del	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor					
poder máximo del transmisor W	150kHz a 80MHz d=1.2×P1/2	80MHz a 800MHz d=1.2×P1/2	800MHz a 2,7GHz d=2.3×P1/2			
0,01	0.12	0.12	0.23			
0,1	0.38	0.38	0.73			
1	1.2	1.2	2.3			
10	3.8	3.8	7.3			
100	12	12	23			

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

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

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

Scan and Login website for more information





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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.:+86-773-5873198 Asia & Africa Sales Dep.:+86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

Website: http://www.glwoodpecker.com

ECREP MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

ZMN-SM-205 V1.0-20200320