



ES

# Rooter® X3000

## Instrucciones de Uso



# Índice

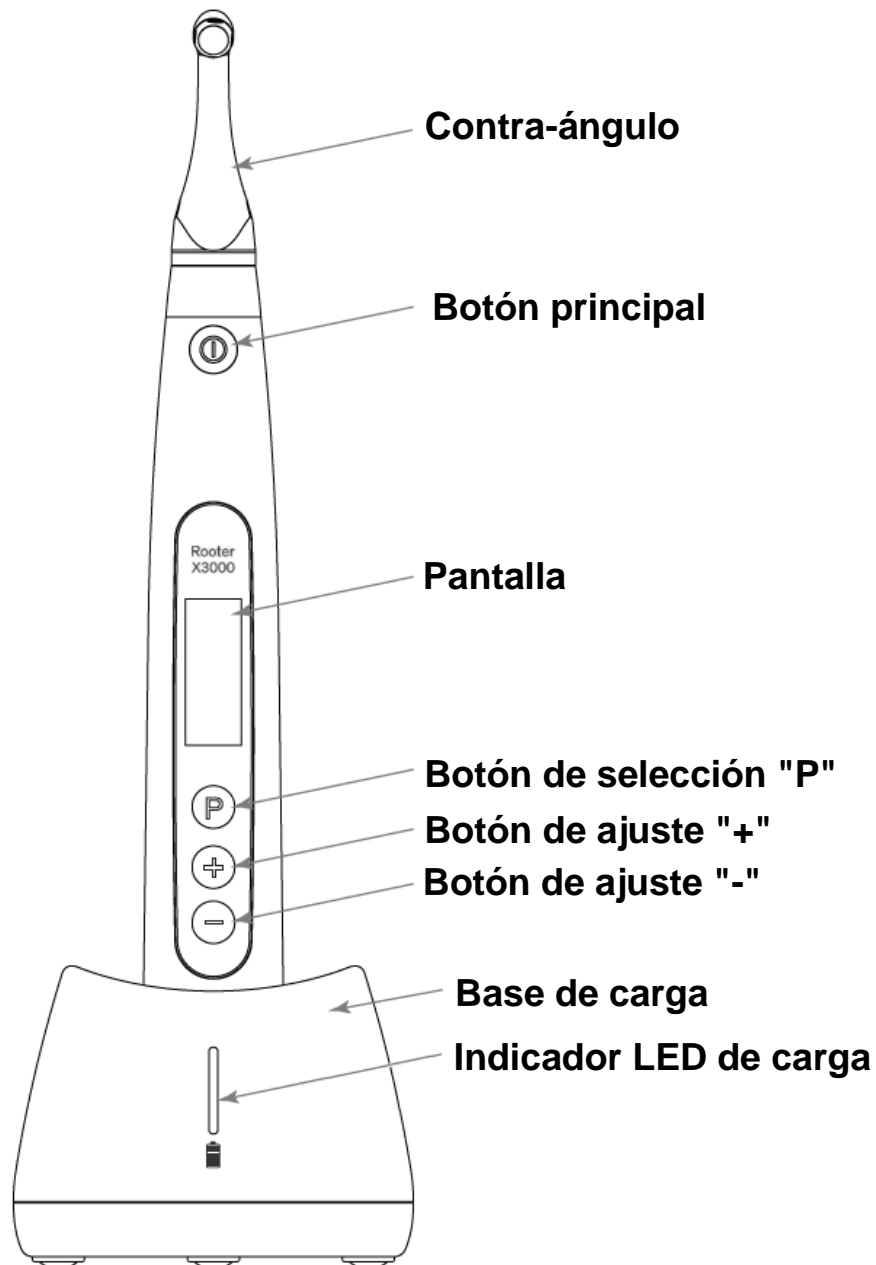
<b>1. Presentación del producto .....</b>	<b>4</b>
1.1 Descripción de dispositivo.....	4
1.2 Componentes y accesorios.....	5
1.3 Especificaciones técnicas.....	6
1.4 Advertencias.....	6
1.5 Precauciones importantes.....	7
1.6 Clasificación de seguridad del equipamiento.....	7
1.7 Parámetros medioambientales .....	7
1.8 Cualificación del usuario.....	7
1.9 Uso previsto.....	7
<b>2. Instrucciones de configuración del dispositivo .....</b>	<b>7</b>
2.1 Configuración del contra-ángulo.....	7
2.2 Configuración de las limas.....	8
2.3 Configuración del localizador de ápice.....	9
<b>3. Modos de funcionamiento del dispositivo e interfaz de pantalla.....</b>	<b>11</b>
3.1 Modos del motor.....	11
3.2 Modo de funcionamiento de localizador de ápice.....	12
3.3 Modo multifunción de motor y localizador de ápice .....	12
3.4 Interfaz de la pantalla.....	13
<b>4. Instrucciones de uso del dispositivo.....</b>	<b>14</b>
4.1 Interfaz de ajuste y descripción de los botones .....	14
4.2 Encender y apagar el dispositivo.....	14
4.3 Selección de programas de usuario.....	14
4.4 Ajuste de parámetros de programas de usuarios .....	15
4.5 Selección de sistemas de limas FKG .....	17
4.6 Ajuste de parámetros del dispositivo.....	19
4.7 Protección contra exceso de torque .....	20
4.8 Limitaciones del localizador de ápice .....	20
<b>5. Solución de problemas .....</b>	<b>22</b>
<b>6. Limpieza, desinfección y esterilización.....</b>	<b>22</b>
6.1 Introducción .....	22
6.2 Recomendaciones generales.....	22
6.3 Procedimiento paso a paso .....	23
<b>7. Mantenimiento.....</b>	<b>24</b>
7.1 Calibración.....	24
7.2 Lubricación del contra-ángulo.....	24
7.3 Carga de la batería .....	24
7.4 Sustitución de la batería.....	25
<b>8. Almacenamiento.....</b>	<b>25</b>
<b>9. Transporte .....</b>	<b>25</b>

<b>10.</b>	<b>Protección del medio ambiente .....</b>	<b>25</b>
<b>11.</b>	<b>Servicio postventa .....</b>	<b>25</b>
<b>12.</b>	<b>Información de símbolos.....</b>	<b>26</b>
<b>13.</b>	<b>Declaración.....</b>	<b>27</b>
<b>14.</b>	<b>Declaración de conformidad CEM .....</b>	<b>28</b>
14.1	Descripción técnica relativa a la emisión electromagnética .....	28
14.2	Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética.....	28

# 1. Presentación del producto

## 1.1 Descripción de dispositivo

El dispositivo Rooter® X3000 es un motor endodóntico inalámbrico con localizador de ápice integrado para el tratamiento de conductos radiculares. Puede utilizarse como motor de endodoncia, para la preparación de los conductos radiculares, o como dispositivo localizador de ápice para ayudar a determinar la longitud de trabajo del conducto radicular. También puede utilizarse para la preparación de conductos mientras se controla la posición relativa de la punta del instrumento de endodoncia dentro del conducto (Modo multifunción de motor y localizador de ápice).



## 1.2 Componentes y accesorios

n.º	Designación	Referencia FKG
1	Pieza de mano con motor	08.971.00.001.FK
2	Base de carga	08.971.00.002.FK
3	Contra-ángulo [4,7/1]	08.971.00.003.FK
4	Boquilla de Spray (para lubricar)	08.971.00.004.FK
5	Cable de medición	08.971.00.005.FK
6	Clip para lima	08.971.00.006.FK
7	Gancho labial	08.971.00.007.FK
8	Sonda de contacto	08.971.00.008.FK
9	Funda protectora de silicona	08.971.00.009.FK
10	Junta tórica	08.971.00.010.FK
11	Adaptador universal CA	08.971.00.011.FK
-	Instrucciones de uso	-
-	Tarjeta de solución de problemas para el localizador de ápice	-
-	Lista de contenido del pack	-



1. Pieza de mano con motor



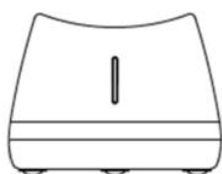
4. Boquilla de Spray (para lubricar)



6. Clip para lima



9. Funda protectora de silicona



2. Base de carga



5. Cable de medición



7. Gancho labial



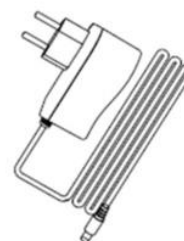
10. Junta tórica



3. Contra-ángulo



8. Sonda de contacto



11. Adaptador CA

### 1.3 Especificaciones técnicas

- a) Especificaciones de la batería de litio de la pieza de mano con motor: 3,7 V / 2000 mAh
- b) Especificaciones del adaptador de corriente  
Entrada: ~100 V-240 V 50 Hz/60 Hz 0,5-0,2 A  
Salida: DC 5 V/1 A
- c) Especificaciones mecánicas de la pieza de mano con motor  
Rango de torque: 0,4 Ncm-4,0 Ncm  
Rango de velocidad: 100 rpm-3.300 rpm
- d) Especificaciones de la carga inalámbrica  
Rango de frecuencia: 112-205 KHz  
Potencia máxima de salida de RF del producto: 9,46 dBuA/m@3m



### 1.4 Advertencias

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de usar el producto por primera vez.

- a) No utilice este dispositivo para nada más que para su uso previsto (consulte el apartado 1.9).
- a) Utilice únicamente componentes y accesorios originales.
- b) Ajuste siempre el torque y la velocidad según las recomendaciones del fabricante de la lima.
- c) Asegúrese de que el contra-ángulo está bien conectado antes de poner en marcha el motor de la pieza de mano (consulte el apartado 2.1).
- d) Asegúrese de que el instrumento está bien conectado y bloqueado antes de poner en marcha el motor de la pieza de mano (consulte el apartado 2.2).
- e) No acople o desacople el contra-ángulo con el motor en marcha.
- f) No acople o desacople el instrumento con el motor en marcha.
- g) Asegúrese de ser capaz de apagar el dispositivo en cualquier momento.
- h) Utilice y almacene el equipamiento en un entorno seguro (consulte los apartados 1.7 y 8).
- i) No utilice el equipamiento cerca de lámparas fluorescentes, dispositivos transmisores de radiofrecuencia, dispositivos de control remoto, o dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia.
- j) La pieza de mano con motor, el adaptador de corriente y la base de carga no se pueden esterilizar en el autoclave (consulte el apartado 6).
- k) Sustituya la batería de litio según se indica en las instrucciones (consulte el apartado 7.4).
- l) No realice ningún cambio o modificación en el equipamiento. Cualquier cambio, modificación o cualquier otra alteración del mismo puede violar las normas de seguridad y causar lesiones al paciente.
- m) En caso de sobrecalentamiento frecuente de la pieza de mano con motor, póngase en contacto con su distribuidor local.
- n) No ponga el dispositivo cerca de fuentes de calor, ya sea de forma directa o indirecta.
- o) No cubra el dispositivo.
- p) Retire la batería del dispositivo cuando lo vaya a guardar un tiempo prolongado.

## 1.5 Precauciones importantes

Las siguientes precauciones son fundamentales para garantizar un funcionamiento y uso seguros.

- a) No utilice este dispositivo en pacientes que tengan implantados marcapasos, desfibriladores o cualquier otro producto implantable.
- b) No utilice este dispositivo en pacientes que padecen hemofilia.
- c) Utilice el dispositivo con precaución en pacientes con cardiopatías, mujeres embarazadas y niños pequeños.

## 1.6 Clasificación de seguridad del equipamiento

- a) Tipo de modo de funcionamiento: dispositivo electromédico de funcionamiento continuo
- b) Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II con alimentación interna de corriente
- c) Grado de protección contra descargas eléctricas: parte aplicada de tipo B
- d) Grado de protección contra la entrada de agua: equipo ordinario (IPX0)
- e) Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: el equipo no debe utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- f) Parte aplicada: contra-ángulo, gancho labial, clip para lima y sonda de contacto.  
Duración del contacto de la parte aplicada: de 1 a 10 minutos.  
Temperatura máxima de la parte aplicada: 46,6 °C.

## 1.7 Parámetros medioambientales

- a) Temperatura ambiente de funcionamiento: +5 °C ~ +40 °C
- b) Humedad relativa de funcionamiento: 30% ~ 75%
- c) Presión atmosférica de funcionamiento: 70 kPa ~ 106 kPa

## 1.8 Cualificación del usuario

- a) El dispositivo debe ser utilizado en un hospital o clínica por dentistas legalmente cualificados.
- b) Se supone que el operador está familiarizado con la localización de ápices para conductos radiculares.

## 1.9 Uso previsto

- a) Rooter® X3000 es un motor de endodoncia, un dispositivo electromédico previsto para accionar instrumentos mecánicos para el tratamiento de conductos radiculares (limas de endodoncia).
- b) Además, está diseñado para ayudar a determinar la longitud de trabajo (funcionalidad de localizador de ápice).

# 2. Instrucciones de configuración del dispositivo

## 2.1 Configuración del contra-ángulo

### 2.1.1 Antes del primer uso y después de cada tratamiento

- a) Limpie y desinfecte el contra-ángulo (consulte el apartado 6).
- b) Lubrique el contra-ángulo (consulte el apartado 7.2).
- c) Esterilice el contra-ángulo (consulte el apartado 6).



### 2.1.2 Advertencias

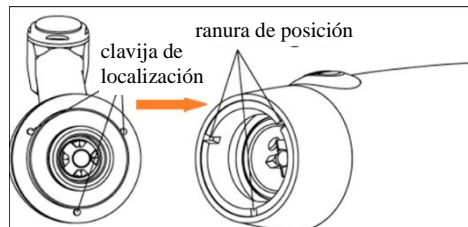
- a) Utilice solo el contra-ángulo original.



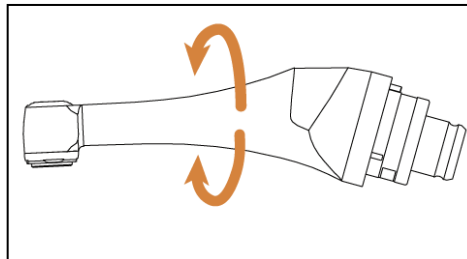
- b) Asegúrese de que el contra-ángulo está bien conectado antes de poner en marcha el motor de la pieza de mano.
- c) No acople o desacople el contra-ángulo con el motor en marcha.

### 2.1.3 Acoplamiento del contra-ángulo

1. Alinee las tres clavijas del contra-ángulo con las ranuras de posicionamiento de la pieza de mano con motor.
2. Empuje el contra-ángulo en sentido horizontal. Un "clic" indicará que la instalación es correcta.

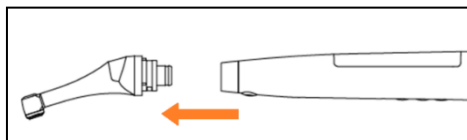


3. El contra-ángulo debe poder girar libremente 360°.



### 2.1.4 Desacoplamiento del contra-ángulo

Saque el contra-ángulo en sentido horizontal.



## 2.2 Configuración de las limas



### 2.2.1 Advertencias

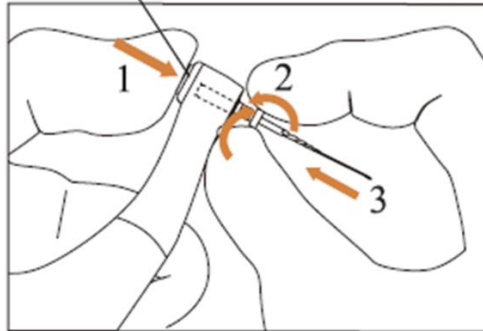
- a) Asegúrese de que los instrumentos cumplen la norma ISO 1797 (mangos para instrumentos rotatorios y oscilantes).
- b) Si las limas se acoplan o desacoplan sin mantener presionado el pulsador, se puede dañar el portalimas del contra-ángulo.
- c) Tenga cuidado al manipular las limas para evitar lesiones en los dedos.
- d) Asegúrese de que la lima está bien conectada y bloqueada antes de poner en marcha el motor de la pieza de mano.
- e) No acople o desacople la lima con el motor en marcha.

### 2.2.2 Acoplamiento de la lima

Introduzca la lima en el orificio del cabezal del contra-ángulo.

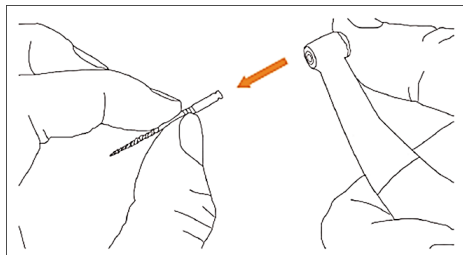
1. Mantenga presionado el pulsador del contra-ángulo y al mismo tiempo empuje la lima.
2. Mientras empuja, gire la lima en ambos sentidos hasta que su vástago quede alineado con la ranura de sujeción del contra-ángulo.
3. Cuando el vástago esté alineado y se haya deslizado en su posición, suelte el pulsador para bloquear la lima en el contra-ángulo.

Pulsador



### 2.2.3 Desacoplamiento de la lima

Mantenga presionado el pulsador y saque la lima.

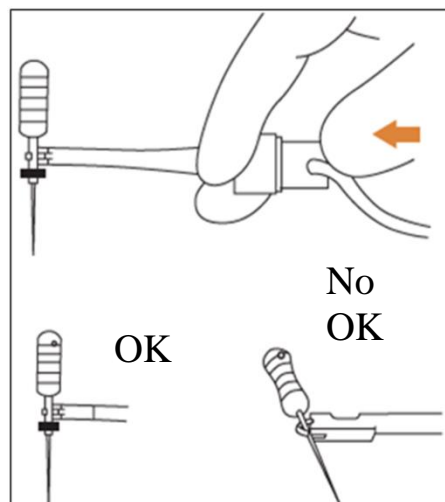


## 2.3 Configuración del localizador de ápice



### 2.3.1 Advertencias

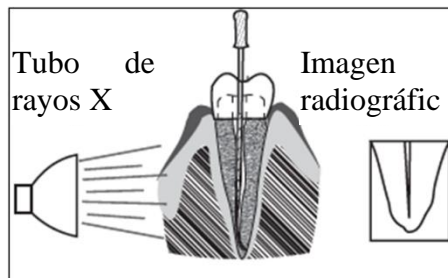
- a) En el modo de localizador de ápice, el clip para lima debe sujetar correctamente la lima.



- b) Si la señal de conexión es deficiente o incorrecta, sustituya el cable de medición.  
c) En el modo de localizador de ápice recomendamos colocar la pieza de mano en la base de carga para tener un mejor ángulo de visualización.



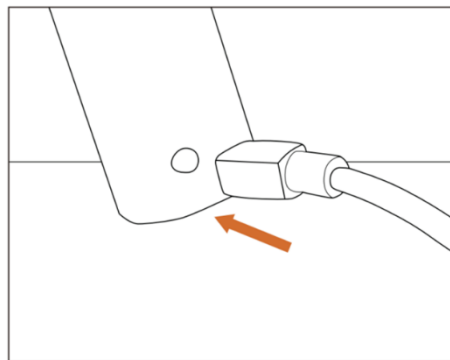
- d) El localizador de ápice detecta el foramen apical del conducto, no el ápice anatómico del diente. Esto podría explicar algunas diferencias entre la señal del localizador de ápice y la imagen radiográfica.



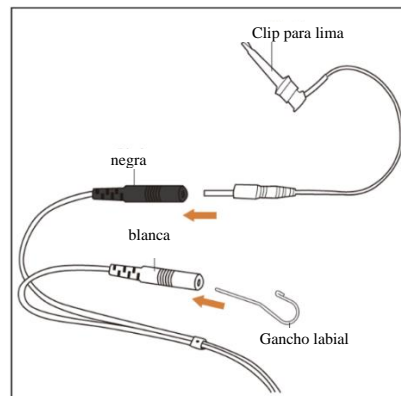
- e) No todas las situaciones son ideales para determinar la longitud de trabajo. Consulte el apartado 4.8 para conocer las limitaciones del localizador de ápice.

### 2.3.2 Conexión de los cables del localizador de ápice

1. Conecte el cable de medición a la pieza de mano con motor (toma USB en la parte posterior).



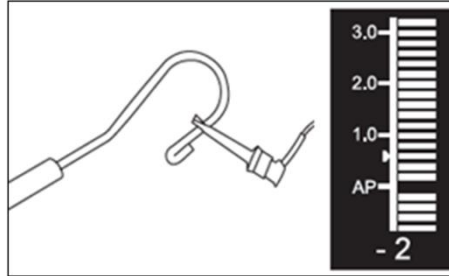
2. Conecte el gancho labial a la toma blanca del cable de medición.
3. Conecte la clavija del clip para lima a la toma negra del cable de medición (no es necesario en el modo multifunción de motor y localizador de ápice).



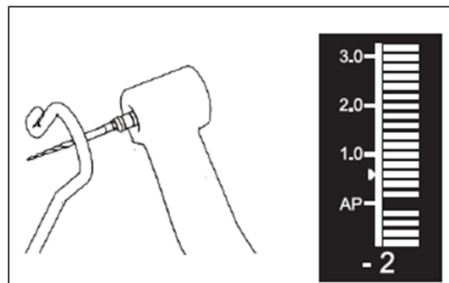
### 2.3.3 Pruebas de conexión

Se recomienda encarecidamente comprobar la calidad de la conexión antes de cada uso.

1. En el modo de localizador de ápice, enganche el soporte en el gancho labial y compruebe que todas las barras indicadoras se encienden, como se muestra a continuación:



2. En el modo multifunción de motor y localizador de ápice, toque el gancho labial con la lima y compruebe que todas las barras indicadoras se encienden, como se muestra a continuación:



## 3. Modos de funcionamiento del dispositivo e interfaz de pantalla

### 3.1 Modos del motor

#### 3.1.1 Modo de funcionamiento CW (modo de rotación continua en sentido horario)

En este modo, la pieza de mano con motor gira solo en el sentido horario (dirección de avance).



#### 3.1.2 Modo de funcionamiento CCW (modo de rotación continua en sentido antihorario)

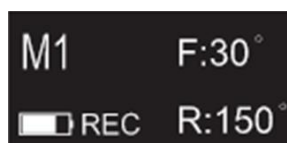
En este modo, la pieza de mano con motor gira solo en el sentido antihorario (sentido inverso).

En este modo, suena continuamente un doble pitido.



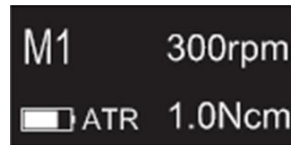
#### 3.1.3 Modo de funcionamiento REC (modo de movimiento recíprocante)

En este modo, la pieza de mano con motor solo genera un movimiento recíprocante (F: ángulo de avance, R: ángulo de retroceso).



### 3.1.4 Modo de funcionamiento ATR (adaptive torque reverse, modo de retroceso de torque adaptativo)

En este modo, la pieza de mano con motor gira en el sentido horario y genera un movimiento recíprocante cuando la fuerza del torque en la lima es superior al límite de torque establecido.



### 3.2 Modo de funcionamiento de localizador de ápice

#### 3.2.1 Modo de funcionamiento EAL (electronic apex locator, localizador electrónico de ápice)

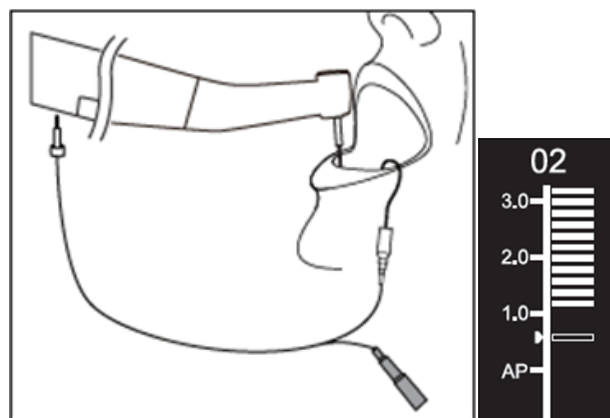
Este modo está previsto únicamente para determinar la longitud de trabajo.

En este modo no se activa la pieza de mano con motor.



### 3.3 Modo multifunción de motor y localizador de ápice

Cuando una lima está dentro del conducto radicular y el gancho labial está en contacto con el labio del paciente, el aparato entra automáticamente en el modo multifunción de motor y localizador de ápice.

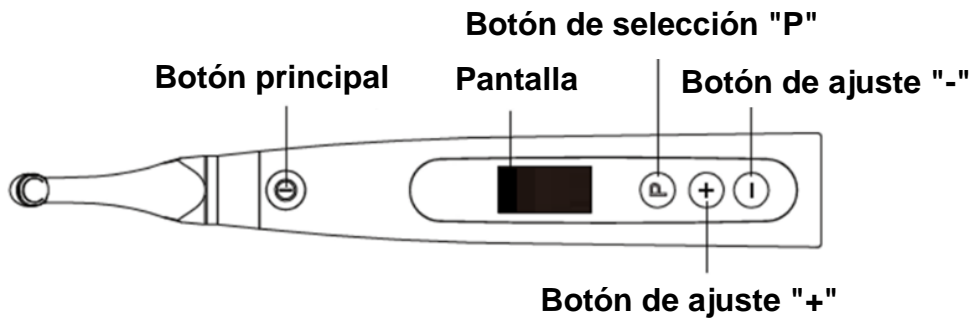


### 3.4 Interfaz de la pantalla

	<p>Interfases de espera</p> <p>Cuando el motor no está en uso, la pantalla muestra los ajustes actuales del motor.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Programa de usuario (M0-M9) o bien Programa preestablecido del fabricante (consulte el apartado 4.5)</li> <li>Nivel de la batería</li> <li>Velocidad ajustada (rpm)</li> <li>Límite de torque ajustado (Ncm)</li> <li>Modo de funcionamiento del motor</li> <li>Ajuste del ángulo de avance (en grados)</li> <li>Ajuste del ángulo de retroceso (en grados)</li> </ol>
	<p>Interfaz de funcionamiento del motor</p> <p>Cuando el motor está en uso, la pantalla muestra la fuerza de torque ejercida en la lima.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Velocidad ajustada (rpm)</li> <li>Límite de torque ajustado (Ncm)</li> <li>Torque en tiempo real (Ncm)</li> <li>Escala de visualización del torque (Ncm)</li> </ol>
	<p>Interfaz de funcionamiento en modo multifunción (motor y localizador de ápice)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Barra de indicación del avance de la lima</li> <li>Número de indicación del avance de la lima</li> </ol> <p>Los números 1.0, 2.0, 3.0 (a) y los números "00"-16" (b) no representan una longitud absoluta, simplemente indican la posición relativa de la lima con respecto al foramen apical. Estos números se utilizan para ayudar a determinar la longitud de trabajo.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Foramen apical (AP)</li> </ol> <p>El número digital "00" (b) indica que la lima ha llegado al foramen apical. Los números digitales "-1" y "-2" (b) indican que la lima ha traspasado el foramen apical.</p>
	<p>Interfaz de funcionamiento del localizador de ápice (modo EAL)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Programa de usuario (M0-M9)</li> <li>Nivel de la batería</li> <li>Barra de indicación de la ubicación de la lima</li> <li>Punto de referencia apical</li> <li>Modo de funcionamiento del motor</li> </ol>

## 4. Instrucciones de uso del dispositivo

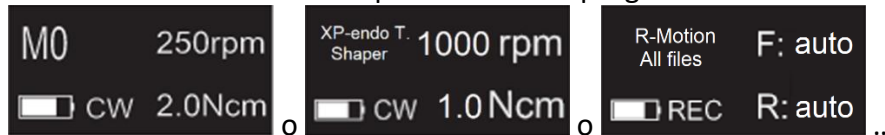
### 4.1 Interfaz de ajuste y descripción de los botones



### 4.2 Encender y apagar el dispositivo

1. Para encender el dispositivo, pulse el botón principal. El dispositivo entra en estado de espera.

La pantalla muestra la interfaz de espera del último programa utilizado. Por ejemplo:



2. Para poner en marcha el motor desde el estado de espera, pulse el botón principal. La pantalla muestra la interfaz de trabajo según el programa utilizado. Por ejemplo:

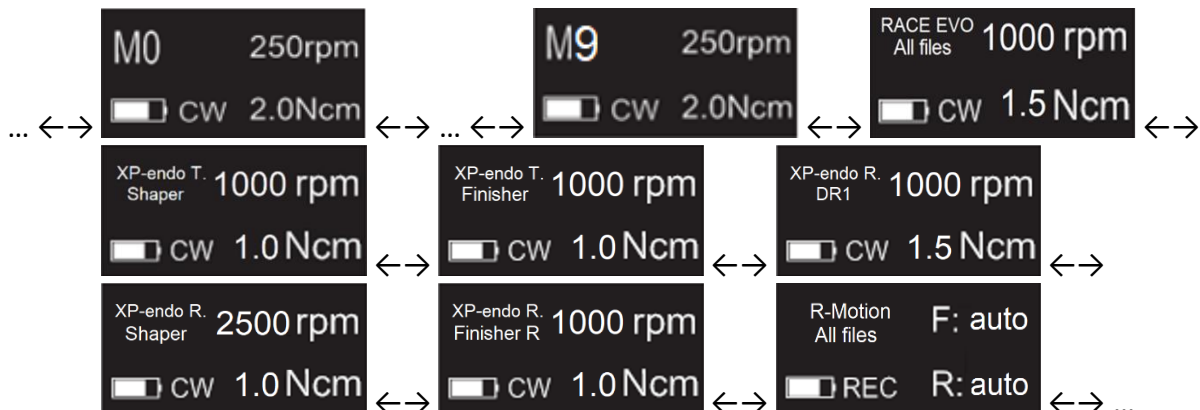


3. Para detener el motor, pulse de nuevo el botón principal. El dispositivo vuelve a entrar en estado de espera.
4. Para apagar el dispositivo, mantenga pulsado el botón de selección "P" y pulse a la vez el botón principal.  
En el estado de espera, el dispositivo se apaga automáticamente después de 5 minutos.

### 4.3 Selección de programas de usuario

El dispositivo tiene 10 programas de usuario en memoria (M0-M9) y 7 sistemas de limas FKG preestablecidos disponibles directamente desde el estado de espera.

1. Para seleccionar un programa desde el estado de espera, pulse el botón de ajuste "+" / "-".



2. Para seleccionar un sistema de archivos FKG específico, consulte el apartado 4.5.

## 4.4 Ajuste de parámetros de programas de usuarios



### 4.4.1 Advertencias

- Asegúrese de que el modo de funcionamiento es el correcto antes de poner en marcha el motor.
- Todos los parámetros deben ajustarse según las recomendaciones del fabricante de la lima.
- Asegúrese de verificar todos los parámetros antes de poner en marcha la pieza de mano con motor.
- Los parámetros de los programas de usuario M0-M9 modificados por el usuario se guardan en la memoria.
- Los parámetros del sistema de limas FKG no pueden ser modificados por el usuario (consulte el apartado 4.5).

### 4.4.2 Configuración de parámetros






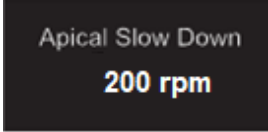
Para modificar los parámetros del programa de usuario desde el estado de espera:

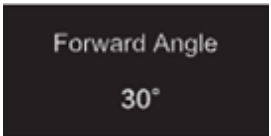
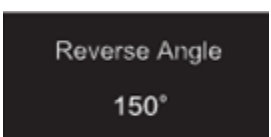
- Para seleccionar el parámetro deseado, pulse el botón de selección "P".
- Para modificar el ajuste del parámetro, pulse el botón de ajuste "+" / "-".
- Pulse el botón principal o espere 5 segundos para confirmar.

### 4.4.3 Lista de parámetros del programa de usuario

<p>Operation Mode</p> <p><b>CW</b></p>	<p>Set Operation Mode (Configuración del modo de funcionamiento)</p> <p>Lista de modos de funcionamiento: CW, CCW, REC, ATR, EAL</p> <p>(consulte la descripción de los modos en el apartado 3)</p>
<p>Speed</p> <p><b>250 rpm</b></p>	<p>Set Working Speed (Ajuste de la velocidad de trabajo)</p> <p>En los modos de rotación continua (CW y CCW), la velocidad de trabajo se puede ajustar entre 100 rpm y 3.300 rpm (incrementos de 50 rpm).</p> <p>En el modo REC, la velocidad de trabajo se puede ajustar entre 100 rpm y 500 rpm (incrementos de 50 rpm).</p> <p>En el modo ATR, la velocidad de trabajo se puede ajustar entre 100 rpm y 500 rpm (incrementos de 50 rpm).</p> <p>En los modos REC y ATR, la velocidad de trabajo representa la velocidad media de un solo movimiento angular (la velocidad se establece para los ángulos de avance y retroceso).</p>
<p>Torque Limit</p> <p><b>1.0 Ncm</b></p>	<p>Set Torque Limit (Ajuste del límite de torque)</p> <p>En el modo de rotación continua CW, el límite de torque se puede ajustar entre 0,4 Ncm y 4,0 Ncm dependiendo de la velocidad establecida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100-200 rpm Límite máx. de torque: 4,0 Ncm</li> <li>• 250-400 rpm Límite máx. de torque: 3,5 Ncm</li> <li>• 450-650 rpm Límite máx. de torque: 3,0 Ncm</li> <li>• 700-950 rpm Límite máx. de torque: 2,5 Ncm</li> <li>• 1.000-1.450 rpm Límite máx. de torque: 2,0 Ncm</li> <li>• 1.500-1.950 rpm Límite máx. de torque: 1,5 Ncm</li> <li>• 2.000-3.300 rpm Límite máx. de torque: 1,0 Ncm</li> </ul> <p>En el modo REC, el límite de torque se puede ajustar entre 2,0 Ncm y 4,0 Ncm dependiendo de la velocidad establecida:</p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100-250 rpm Límite máx. de torque: 4,0 Ncm</li> <li>• 300-400 rpm Límite máx. de torque: 3,5 Ncm</li> <li>• 450-500 rpm Límite máx. de torque: 3,0 Ncm</li> </ul> <p>En el modo ATR, el torque de activación se puede ajustar entre 0,4 Ncm y 3,0 Ncm.</p> <p>En el modo de rotación continua CCW, el límite de torque no se puede ajustar.</p>
	<p>Set Apical Action (Ajuste de la acción apical)</p> <p>La acción apical se aplica cuando la lima alcanza el punto de referencia apical establecido (consulte la <b>posición de la barra luminosa</b>)</p> <p>OFF: Se desactiva la acción apical.</p> <p>STOP: El motor se detiene automáticamente cuando la lima alcanza el punto de referencia. El motor se reinicia automáticamente cuando la lima se aleja del punto de referencia.</p> <p>REVERSE: El motor invierte automáticamente el sentido de giro cuando la lima alcanza el punto de referencia. El motor vuelve automáticamente al sentido de giro inicial cuando la lima se aleja del punto de referencia.</p>
	<p>Set Auto Start (Ajuste de encendido automático)</p> <p>OFF: Se desactiva el encendido automático (se necesita el botón principal para poner en marcha la pieza de mano con motor).</p> <p>ON: El motor se pone en marcha automáticamente al introducir la lima en el conducto (a partir de que el indicador de avance de la lima muestre 2 barras).</p>
	<p>Set Auto Stop (Ajuste de parada automática)</p> <p>OFF: Se desactiva la parada automática (se necesita el botón principal para detener la pieza de mano con motor).</p> <p>ON: El motor se detiene automáticamente al sacar la lima del conducto.</p>
	<p>Set Flash Bar Position (Ajuste de la posición de la barra luminosa, punto de referencia apical)</p> <p>El punto de referencia apical (barra luminosa) puede ajustarse de 2 a AP (foramen apical)</p> <p>(el 0,5 indica que la punta de la lima está situada muy cerca del foramen apical fisiológico)</p> <p>La <b>acción apical</b> y la <b>ralentización apical</b> son activadas por el punto de referencia apical.</p>
 	<p>Set Apical Slow Down (Ajuste de la ralentización apical)</p> <p>Cuando se activa la ralentización apical, el motor va reduciendo su velocidad hasta la velocidad final establecida, a medida que las puntas de la lima se acercan al punto de referencia apical. La velocidad del motor se reduce a partir de la posición "3.0" de la barra de indicación del avance de la lima.</p> <p>OFF: Se desactiva la ralentización apical.</p> <p>En el modo de rotación continua CW, la velocidad final se puede ajustar entre 100 rpm y la velocidad actual establecida (incrementos de 50 rpm).</p> <p>La función de ralentización apical solo está disponible para los modos de rotación continua CW y CCW.</p> <p>La velocidad final debe ser inferior a la velocidad nominal.</p>

	<p><b>Forward Angle (Ángulo de avance)</b></p> <p>En el modo REC, el ángulo de avance se puede ajustar entre 20° y 400° (en incrementos de 10°).</p> <p>En el modo ATR, el ángulo de avance se puede ajustar entre 60° y 400° (en incrementos de 10°).</p>
	<p><b>Reverse Angle (Ángulo de retroceso)</b></p> <p>En el modo REC, el ángulo de retroceso se puede ajustar entre 20° y 400° (en incrementos de 10°).</p> <p>En el modo ATR, el ángulo de retroceso se puede ajustar de 20° hasta el ángulo de avance (en incrementos de 10°).</p>

#### 4.4.4 Tabla de disponibilidad de parámetros en los programas de usuario

Parámetro \ Modo de funcionamiento del programa de usuario	Set Working Speed (Ajuste de la velocidad de trabajo)	Set Torque Limit (Ajuste del límite de torque)	Set Apical Action (Ajuste de la acción apical)	Set Auto Start (Ajuste de encendido automático)	Set Auto Stop (Ajuste de parada automática)	Set Flash Bar Position (Ajuste de la posición de la barra luminosa)	Set Apical Slow Down (Ajuste de la ralentización apical)	Set Forward Angle (Ajuste del ángulo de avance)	Set Reverse Angle (Ajuste del ángulo de retroceso)
<i>CW</i>	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	n.p.	n.p.
<i>CCW</i>	SÍ	NO	NO	NO	NO	SÍ	SÍ	n.p.	n.p.
<i>REC</i>	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ
<i>ATR</i>	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ
<i>EAL</i>	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	SÍ	n.p.	n.p.	n.p.

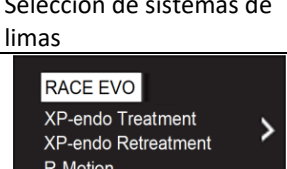
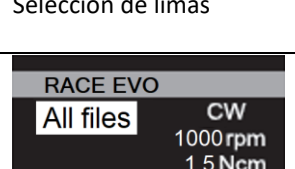


## 4.5 Selección de sistemas de limas FKG

Para ayudar al usuario a configurar los parámetros de las limas según las recomendaciones de FKG, los sistemas de limas FKG más comunes ya vienen predeterminados en el dispositivo.

1. Para seleccionar un sistema de limas FKG predeterminado desde el estado de espera, pulse prolongadamente el botón de selección "P".
2. Para seleccionar el sistema de lima FKG deseado, pulse el botón de ajuste "+" / "-" y el botón de selección "P" para confirmar.
3. Para seleccionar una lima, pulse el botón de ajuste "+" / "-" y el botón principal para confirmar.

### 4.5.1 Lista de sistemas de limas FKG

#### RACE® EVO

Selección de sistemas de limas	Selección de limas	Interfaz de espera	Interfaz de funcionamiento
			

## XP-endo® Treatment

Selección de sistemas de limas	Selección de limas	Interfaz de espera	Interfaz de funcionamiento
	<p>XP-endo Treatment</p> <p>Shaper CW</p> <p>Finisher 1000 rpm</p> <p>1.0 Ncm</p>	<p>XP-endo T. Shaper 1000 rpm</p> <p>CW 1.0 Ncm</p>	
	<p>XP-endo Treatment</p> <p>Shaper CW</p> <p>Finisher 1000 rpm</p> <p>1.0 Ncm</p>	<p>XP-endo T. Finisher 1000 rpm</p> <p>CW 1.0 Ncm</p>	

## XP-endo® Retreatment

Selección de sistemas de limas	Selección de limas	Interfaz de espera	Interfaz de funcionamiento
	<p>XP-endo Retreatment</p> <p>DR1 CW</p> <p>Shaper 1000rpm</p> <p>Finisher R 1.5 Ncm</p>	<p>XP-endo R. DR1 1000 rpm</p> <p>CW 1.5 Ncm</p>	
	<p>XP-endo Retreatment</p> <p>DR1 CW</p> <p>Shaper 2500 rpm</p> <p>Finisher R 1.0 Ncm</p>	<p>XP-endo R. Shaper 2500 rpm</p> <p>CW 1.0 Ncm</p>	
	<p>XP-endo Retreatment</p> <p>DR1 CW</p> <p>Shaper 1000rpm</p> <p>Finisher R 1.0 Ncm</p>	<p>XP-endo R. Finisher R 1000 rpm</p> <p>CW 1.0 Ncm</p>	

## R-Motion®

Selección de sistemas de limas	Selección de limas	Interfaz de espera	Interfaz de funcionamiento
	<p>R-Motion</p> <p>All files REC</p> <p>auto auto</p>	<p>R-Motion All files F: auto</p> <p>REC R: auto</p>	

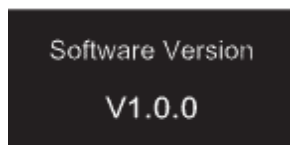
### 4.5.2 Tabla de disponibilidad de parámetros de sistemas de limas FKG

Parámetro	Set Working Speed (Ajuste de la velocidad de trabajo)	Set Torque Limit (Ajuste del límite de torque)	Set Apical Action (Ajuste de la acción apical)	Set Auto Start (Ajuste de encendido automático)	Set Auto Stop (Ajuste de parada automática)	Set Flash Bar Position (Ajuste de la posición de la barra luminosa)	Set Apical Slow Down (Ajuste de la ralentización apical)	Set Forward Angle (Ajuste del ángulo de avance)	Set Reverse Angle (Ajuste del ángulo de retroceso)
Sistema de limas FKG									
<b>RACE EVO</b>									
<b>All files</b>			SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	n.p.	n.p.
<b>XP-endo Treatment</b>									
<b>Shaper</b>			SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	n.p.	n.p.
<b>XP-endo Treatment</b>									
<b>Finisher</b>			SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	n.p.	n.p.
<b>XP-endo Retreatment</b>									
<b>DR1</b>			SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	n.p.	n.p.
<b>XP-endo Retreatment</b>									
<b>Shaper</b>			SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	n.p.	n.p.
<b>XP-endo Retreatment</b>									
<b>Finisher R</b>			SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	n.p.	n.p.
<b>R-Motion</b>									
<b>All files</b>			SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO		

## 4.6 Ajuste de parámetros del dispositivo

Para configurar los parámetros del dispositivo:

1. Para acceder a los parámetros del dispositivo desde el estado de apagado, mantenga pulsado el botón de selección "P" y pulse a la vez el botón principal.



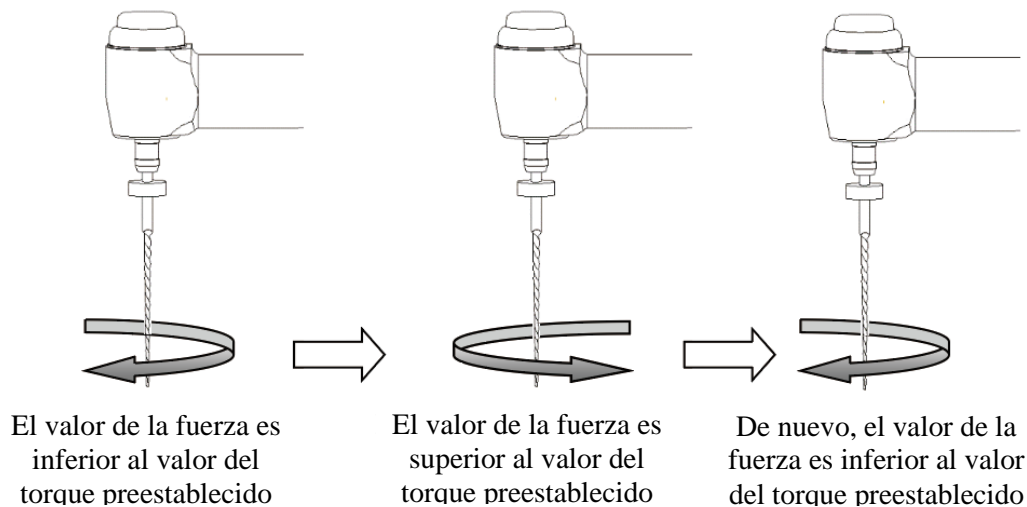
2. Para seleccionar el parámetro deseado, pulse el botón de selección "P".
3. Para seleccionar el parámetro, pulse el botón de ajuste "+"/"-" y el botón principal para confirmar.

### 4.6.1 Lista de parámetros del dispositivo

<p>Auto Power OFF 5 min</p>	<p>Auto Power OFF (Apagado automático)</p> <p>En el estado de espera, el dispositivo se apaga automáticamente una vez transcurrido el tiempo establecido.</p> <p>El temporizador se puede ajustar entre 3 y 30 minutos (en incrementos de 1 minuto)</p>
<p>Auto Standby Scr 30 sec</p>	<p>Auto Standby Scr (Pantalla de espera automática)</p> <p>La pantalla vuelve automáticamente a la interfaz de espera una vez transcurrido el tiempo establecido.</p> <p>El temporizador se puede ajustar entre 3 segundos y 30 segundos (en incrementos de 1 segundo)</p>
<p>Dominant Hand Right</p>	<p>Dominant Hand (Mano dominante)</p> <p>El dispositivo se puede ajustar para usuarios zurdos o diestros (rotación de 180° de la pantalla).</p>
<p>Calibration OFF</p>	<p>Calibration (Calibración)</p> <p>Asegúrese de que el contra-ángulo original está acoplado antes de iniciar la calibración del motor.</p> <p>OFF: No se realiza ninguna acción.</p> <p>ON: Se inicia la calibración del motor.</p> <p>El motor se debe calibrar antes del primer uso y después de lubricarlo.</p>
<p>Beeper Volume Vol.3</p>	<p>Beeper volume (Volumen de la señal acústica)</p> <p>El volumen del sonido del dispositivo puede ajustarse de Vol. 0 a Vol. 4.</p> <p>Vol. 0: silenciado.</p>
<p>Restore Defaults OFF</p>	<p>Restore Defaults (Restablecer los valores predeterminados)</p> <p>OFF: No se realiza ninguna acción.</p> <p>ON: Los parámetros del dispositivo vuelven a la configuración original.</p>

## 4.7 Protección contra exceso de torque

Durante el funcionamiento, si la fuerza de torque medida supera el límite del torque, el motor invertirá automáticamente el sentido de giro. El motor volverá al modo de funcionamiento inicial (CW) cuando la fuerza de torque vuelva a encontrarse por debajo del límite del torque.





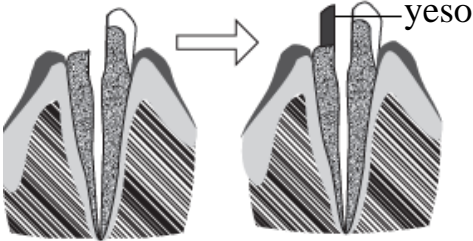

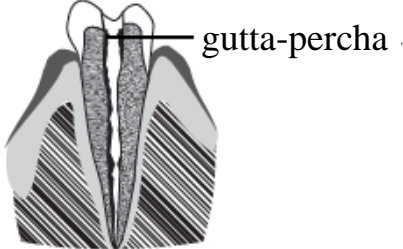
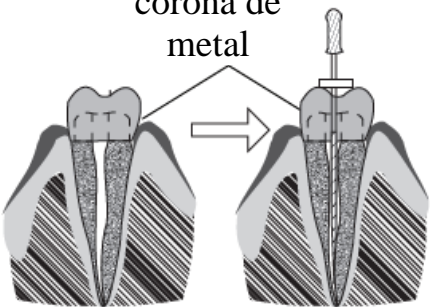

### 4.7.1 Advertencias

- a) En el modo de movimiento recíprocante (REC), cuando el valor de la fuerza es superior al límite del torque:
  - i. si el ángulo de avance es mayor que el de retroceso, el motor pasa automáticamente a girar en sentido antihorario (sentido inverso).
  - ii. si el ángulo de retroceso es mayor que el de avance, el motor pasa automáticamente a girar en el sentido horario (sentido de avance).
- b) La protección de inversión automática no está disponible para los modos CCW y ATR.
- c) La protección de inversión automática podría no funcionar correctamente si el nivel de batería es bajo.
- d) Bajo carga continua, el motor puede pararse automáticamente por sobrecalentamiento. En ese caso, el aparato debe dejarse apagado el tiempo suficiente para que se enfríe de forma natural.

## 4.8 Limitaciones del localizador de ápice

No todas las situaciones son ideales para evaluar la longitud del conducto radicular. No se podrá obtener una señal precisa si el conducto radicular presenta algunas de las condiciones que se muestran a continuación.

	<p>Conducto radicular con un foramen apical grande</p> <p>Un conducto radicular con un foramen apical excepcionalmente grande debido a una lesión o a un desarrollo incompleto podría perturbar la señal eléctrica.</p>
---	---

	<p>Conducto radicular con desbordamiento de líquido por la abertura cameral</p> <p>Un conducto radicular con sangre o cualquier otro líquido que rebose de la abertura y esté en contacto con el tejido gingival podría perturbar la señal eléctrica.</p>
	<p>Corona fracturada</p> <p>Si la corona se rompe y una parte del tejido gingival penetra en la cavidad que rodea la abertura del conducto, el contacto entre el tejido de la encía y la lima podría perturbar la señal eléctrica.</p>
	<p>Diente fracturado</p> <p>La fractura de un diente podría perturbar la señal eléctrica.</p>
	<p>Retratamiento de un conducto radicular relleno con gutta-percha</p> <p>Los restos de gutta-percha podrían perturbar la señal eléctrica.</p>
	<p>Corona o prótesis metálica en contacto con el tejido gingival</p> <p>El contacto entre la prótesis y la lima podría perturbar la señal eléctrica.</p>
 <p>sequedad</p>	<p>Conducto radicular extremadamente seco</p> <p>Un conducto seco podría perturbar la señal eléctrica.</p>

## 5. Solución de problemas

Fallo	Posible causa	Soluciones
La pieza de mano con motor no gira.	Dispositivo en modo EAL. El modo EAL es solo para la medición de conductos.	Cambiar al modo CW, CCW, REC o ATR.
Se oye un pitido continuo después de poner en marcha la pieza de mano con motor.	El pitido continuo indica que la pieza de mano con motor está en el modo CCW.	Detener la pieza de mano con motor y cambiar el modo de funcionamiento al modo CW.
Fallo de calibración del contra-ángulo.	Fallo de calibración causado por la fuerte resistencia del contra-ángulo.	Limpiar el contra-ángulo y recalibrarlo después de lubricar con aceite.
Calentamiento de la pieza de mano con motor.	El tiempo de uso en el modo de movimiento recíprocante ha sido demasiado largo.	Dejar de usarlo. Utilizar después de que baje la temperatura de la pieza de mano con motor.
El tiempo de uso se acorta después de la carga.	Se ha reducido la capacidad de la batería.	Debe ponerse en contacto con su distribuidor local.
No hay sonido.	El volumen de la señal acústica está ajustado a 0. Vol. 0: silenciado.	Ajuste el volumen de la señal acústica a 1, 2, 3 o 4.
La lima de rotación continua se atasca en el conducto radicular.	Especificaciones fijadas incorrectas. Fuerza de torque de la lima demasiado alta.	Elija el modo CCW, ponga en marcha la pieza de mano con motor y saque la lima.

## 6. Limpieza, desinfección y esterilización

### 6.1 Introducción

Por razones de higiene y seguridad sanitaria, el contra-ángulo (incluida su junta tórica), el gancho labial, el clip para lima, la funda protectora de silicona y la sonda de contacto 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

- a) Después de cada uso, todos los objetos que hayan estado en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallitas impregnadas en un desinfectante.
- b) Utilice la solución desinfectante OXYTECH® o cualquier otro desinfectante que cumpla la normativa nacional (como la lista VAH/DGHM, la marca CE, la aprobación de la FDA o de Health Canada) y de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante.
- c) No sumerja el contra-ángulo en solución desinfectante ni en un baño de ultrasonidos.
- d) No utilice detergentes que contengan cloruros.
- e) No utilice lejía ni desinfectantes que contengan cloruros.
- f) Por su propia seguridad, lleve equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarilla).
- g) El usuario es responsable de la esterilidad del producto y de los instrumentos.
- h) La calidad del agua debe cumplir la normativa local, especialmente en la última etapa de aclarado o cuando se usa una lavadora desinfectadora.

- i) No esterilice la pieza de mano con motor, el adaptador CA ni la base de carga.
- j) El contra-ángulo se debe lubricar después de la limpieza y desinfección, y antes de la esterilización (consulte el apartado 7.2).
- k) Para esterilizar las limas de endodoncia, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

### 6.3 Procedimiento paso a paso

n.º	Paso	Modo de proceder	Advertencias
1	Preparación	Retire los accesorios (contra-ángulo, gancho labial, clip para lima, sonda de contacto, funda protectora de silicona) de la pieza de mano y de la base.	
2	Limpieza automática con lavadora desinfectadora	Introduzca los accesorios (contra-ángulo, gancho labial, clip para lima, sonda de contacto, funda protectora de silicona) en la lavadora desinfectadora (valor Ao >3000 o, como mínimo, 5 min a 90 °C).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evite cualquier contacto entre el contra-ángulo y los instrumentos, kits, soportes o recipientes.</li> <li>- Siga las instrucciones y respete las concentraciones indicadas por el fabricante (consulte también las recomendaciones generales).</li> <li>- Utilice solo una lavadora desinfectadora homologada según la norma EN ISO 15883. Lleve a cabo su mantenimiento y calibración regularmente.</li> <li>- Asegúrese de que los accesorios (contra-ángulo, gancho labial, clip para lima y sonda de contacto, funda protectora de silicona) estén secos antes de ir al siguiente paso.</li> </ul>
3	Inspección	Inspeccione los accesorios (contra-ángulo, gancho labial, clip para lima, sonda de contacto, funda protectora de silicona) y separe los que tengan defectos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los accesorios contaminados (contra-ángulo, gancho labial, clip para lima, sonda de contacto, funda protectora de silicona) deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.</li> <li>- Lubrique el contra-ángulo con un spray adecuado antes de embolsarlo.</li> </ul>
4	Embolsado	Empaquete los accesorios (contra-ángulo, gancho labial, clip para lima, sonda de contacto, funda protectora de silicona) en "bolsas de esterilización".	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compruebe el periodo de validez de la bolsa indicado por el fabricante para determinar su vida útil.</li> <li>- Utilice envases resistentes a temperaturas de hasta 141 °C y que sean conformes a la norma EN ISO 11607.</li> </ul>
5	Esterilización	Esterilización por vapor a 134 °C, 2,0 bar-2,3 bar (0,20 MPa-0,23 MPa), durante 4 minutos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilice únicamente autoclaves que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 y EN 285.</li> <li>- Emplee un procedimiento de esterilización validado según la norma ISO 17665.</li> <li>- Respete el procedimiento de mantenimiento del autoclave indicado por el fabricante.</li> <li>- Utilice únicamente este procedimiento de esterilización recomendado.</li> <li>- Controle la eficacia (integridad del embalaje, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores físico-químicos, registros digitales de los parámetros de los ciclos).</li> </ul>



			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compruebe la ausencia de corrosión en el contra-ángulo.</li> <li>- Mantenga la trazabilidad de los registros del procedimiento.</li> </ul>
6	Almacenamiento	<p>Conserve los accesorios (contra-ángulo, gancho labial, clip para lima, sonda de contacto, funda protectora de silicona) en los embalajes de esterilización en un entorno seco y limpio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La esterilidad no se puede garantizar si el embalaje está abierto, dañado o mojado.</li> <li>- Compruebe el embalaje y el contra-ángulo antes de utilizarlo (integridad del embalaje, ausencia de humedad y periodo de validez).</li> </ul>

## 7. Mantenimiento

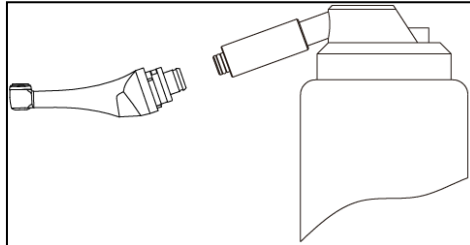
### 7.1 Calibración

Realice la calibración después de sustituir o lubricar el contra-ángulo (consulte el apartado 4.6).

### 7.2 Lubricación del contra-ángulo

El contra-ángulo se debe lubricar después de la limpieza y desinfección, y antes de la esterilización.

1. Enrosque la boquilla de spray en el envase de aceite (con 1 a 3 vueltas).
2. Acople la boquilla al extremo del contra-ángulo.



3. Llene el contra-ángulo con aceite hasta que rebose por la parte del cabezal del contra-ángulo.
4. Ponga el contra-ángulo en posición vertical durante al menos 30 minutos para que el aceite sobrante salga por gravedad a través del extremo.



#### 7.2.1 Advertencias

- a) Utilice únicamente la boquilla de spray original para lubricar el contra-ángulo.
- b) La pieza de mano con motor no se debe llenar de aceite.

### 7.3 Carga de la batería

1. Inserte la clavija del adaptador de corriente en la toma de corriente de la base de carga y asegúrese de que están bien conectados.
2. Deje libres aproximadamente 10 cm alrededor de la base de carga para facilitar el acceso a la entrada y al cable de alimentación.
3. Introduzca la pieza de mano con motor en la base de carga (la pieza de mano con motor debe estar correctamente alineada con la base de carga).
  - i. Cuando la pieza de mano con motor se está cargando, el indicador LED de la base de carga parpadea.

- ii. Cuando la pieza de mano con motor está completamente cargada, el indicador LED de la base de carga permanecerá encendido continuamente.
4. Después de completar la carga, desenchufe el adaptador de corriente.

## **7.4 Sustitución de la batería**

1. Apague el dispositivo.
2. Utilice unas pinzas o un destornillador para abrir la tapa de goma y luego retire el tornillo.
3. Retire la tapa de la batería.
4. Retire la batería vieja y desconecte el conector.
5. Conecte la nueva batería original y colóquela en la pieza de mano con motor.
6. Vuelva a colocar la tapa y el tornillo.



### **7.4.1 Advertencias**

- a) Utilice solo baterías originales.
- b) Se recomienda ponerse en contacto con sus distribuidores locales para sustituir la batería.

## **8. Almacenamiento**

- a) El equipamiento y los accesorios deben almacenarse en un local donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70 kPa ~ 106 kPa y la temperatura sea de -20 °C ~ +55 °C.
- b) Retire la batería del dispositivo cuando lo vaya a guardar un tiempo prolongado.

## **9. Transporte**

- a) Evite las sacudidas excesivas durante el transporte.
- b) No guarde el producto junto con mercancías peligrosas durante el transporte.
- c) Evite la exposición al sol, la lluvia y la nieve durante el transporte.

## **10. Protección del medio ambiente**

Por favor, elimine el producto de acuerdo con la normativa local.

## **11. Servicio postventa**

- a) Este pack no incluye piezas de repuesto ni accesorios para servicios de reparación.
- b) El servicio postventa debe ser realizado únicamente por personal autorizado.

## 12. Información de símbolos

	Siga las instrucciones de uso		Número de serie
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Parte aplicada tipo B		Equipo de clase II
<b>IPX0</b>	Equipo ordinario		Reciclaje
	Uso solo en interiores		Mantener seco
	Manipular con precaución		Cumple Directiva de RAEE para aparatos
	Presión atmosférica de almacenamiento		Límite de temperatura
	Advertencia		Producto con marcado CE
	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA		

### **13. Declaración**

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

## 14. Declaración de conformidad CEM

El equipamiento ha sido probado y homologado de acuerdo con la norma EN 60601-1-2 sobre CEM. Esto no garantiza en modo alguno que este aparato no se pueda ver afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el equipamiento en entornos fuertemente electromagnéticos.

### 14.1 Descripción técnica relativa a la emisión electromagnética

Tabla 1: Orientación y declaración - emisiones electromagnéticas

El modelo Rooter® X3000 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo Rooter® X3000 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Pruebas de emisiones	de	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11		Grupo 1	El modelo Rooter® X3000 utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11		Clase B	El modelo Rooter® X3000 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2		Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3		Cumple	

### 14.2 Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética

Tabla 2: Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

El modelo Rooter® X3000 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo Rooter® X3000 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 8$ kV $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV aire	Contacto de $\pm 8$ kV $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para las líneas de alimentación $\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para las líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV línea a línea	$\pm 0,5, \pm 1$ kV línea a línea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

	±0,5, ±1, ±2 kV línea a tierra		
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (hueco de >95% en UT) durante 0,5 ciclos <5% UT (hueco de >95% en UT) durante 1 ciclo 70% UT (hueco de 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (hueco de >95% en UT) durante 250 ciclos	<5% UT (hueco de >95% en UT) durante 0,5 ciclos <5% UT (hueco de >95% en UT) durante 1 ciclo 70% UT (hueco de 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (hueco de >95% en UT) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos Rooter® X3000 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos Rooter® X3000 se alimenten con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de alta frecuencia deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de red en CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3: Orientación y declaración - inmunidad electromagnética relativa a RF conducida y RF radiada

El modelo Rooter® X3000 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los modelos Rooter® X3000 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.				
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación	
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de los modelos Rooter® X3000, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.	
RF conducida IEC 61000-4-6	Banda de frecuencia ISM	6 V	Distancia de separación recomendada	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz	

			<p>dónde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento (a.) deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias (b.).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p>			
<p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, de radioaficionados, de emisores de radio AM y FM y emisores de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético en el emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el modelo Rooter® X3000 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el modelo Rooter® X3000 para verificar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo Rooter® X3000.</p> <p>b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo Rooter® X3000

<p>El modelo Rooter® X3000 está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del modelo Rooter® X3000 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el modelo Rooter® X3000, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del emisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz a 2,7 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
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
<p>Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, dónde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			



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

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi,  
541004 P. R. China

Dept. comercial: +86-773-5873196

<http://www.glwoodpecker.com>

e-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



**MedNet EC-Rep GmbH**

Borkstrasse 10 – 48163 Muenster (Alemania)

ZMN-SM-027

Version 1.0 / 21.01.2021