

Endo Free Endo Motor Instruction Manual

Please read this manual before operating



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Contenido

Prefacio -----	1
1 Introducción del producto -----	1
2 Instalación -----	4
3 Función y operación del producto -----	7
4 Instrucciones de operación -----	9
5. Funcionamiento del motor -----	15
6 Limpieza, Desinfección y Esterilización -----	17
7 Almacenamiento y transporte -----	24
8 Protección del medio ambiente -----	24
9 Después del servicio -----	24
10 Representante autorizado europeo -----	25
11 Símbolo de instrucción -----	25
12 Declaración -----	26
13 EMC-Declaración de conformidad -----	26



Nota: la descripción del modo alternativo solo es aplicable para el dispositivo que tiene modo alternativo.

Prefacio

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd es un fabricante profesional que investiga, desarrolla y produce productos dentales. Woodpecker posee un sistema de control de calidad de sonido. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd tiene dos marcas, Woodpecker y DTE. Sus principales productos incluyen escalador ultrasónico, luz de curado, localizador de ápice, ultracirugía, endomotor, etc.

1 Introducción del producto

1.1 Descripción del producto

Endo Free se utiliza principalmente en tratamientos de endodoncia. Es un motor endo inalámbrico que se puede conectar al localizador de ápices correspondiente para agregar una función de localizador de ápices. Se puede utilizar como motor endo para la preparación y ampliación de conductos radiculares. Al conectar el motor de endodoncia al localizador Apex correspondiente, se puede controlar la posición de la punta de la lima dentro del canal durante el procedimiento y se pueden activar muchas funciones automáticas, como Apical Slow Down.

Características:

- a) Use un motor sin escobillas eficiente, lo que reduce el ruido y prolonga la vida útil.
- b) Motor de endodoncia portátil inalámbrico que se puede conectar al localizador Apex correspondiente.
- c) El contraángulo se puede girar 360°.

1.2 Modelo y especificación (Endo gratis)

Consulte la lista de embalaje para conocer las configuraciones del dispositivo.

1.3 Interpretación y composición

El dispositivo se compone de base, pieza de mano del motor, contraángulo, cable USB, adaptador de corriente, cubierta protectora de silicona, etc.

1.4 Indicaciones de uso

Endo Motor, Endo Free es una pieza de mano motorizada de tratamiento de endodoncia inalámbrica con capacidad de medición del conducto radicular. Se puede utilizar para la preparación y ampliación de conductos radiculares o para medir la longitud del conducto. Y se puede usar para agrandar los canales mientras se controla la posición de la punta de la lima dentro del canal.

1.5 Ámbito de aplicación

1.5.2 El dispositivo debe ser operado en hospitales y clínicas por dentistas calificados.

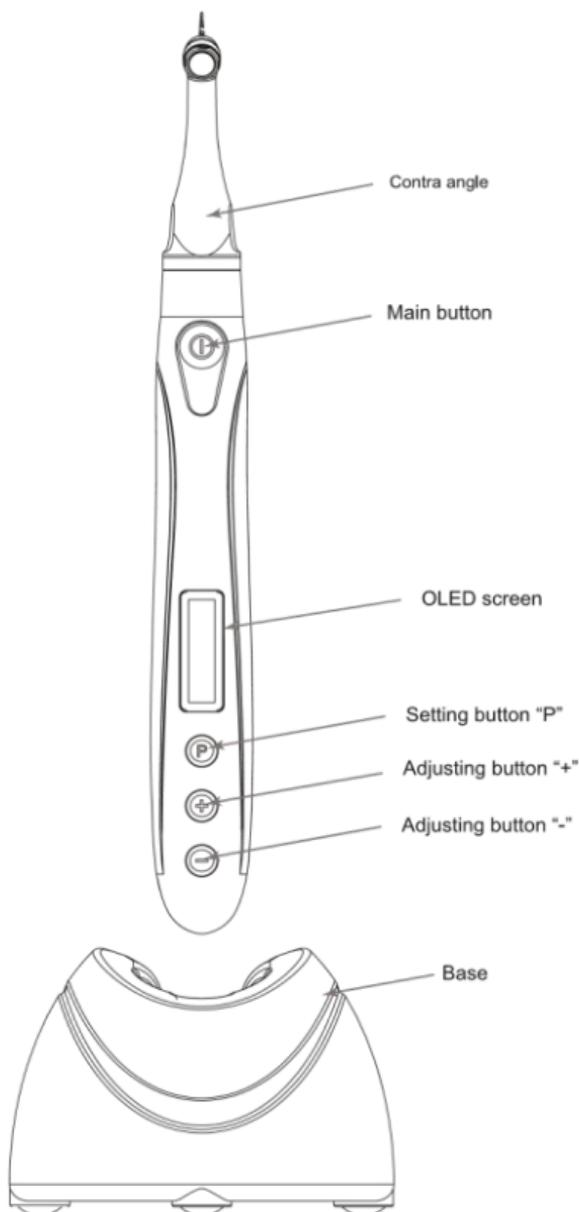
1.6 Precaución

La ley federal restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un dentista.

1.7 Contraindicación

- a) El médico con marcapasos está inhabilitado.
- b) Se advierte a los pacientes con marcapasos cardíacos (u otros equipos eléctricos) que no utilicen electrodomésticos pequeños (como maquinillas de afeitar eléctricas, secadores de pelo, etc.) Los pacientes están discapacitados.
- c) Los pacientes con hemofilia están prohibidos.
- d) Usar con precaución en pacientes con enfermedades del corazón, mujeres embarazadas y niños pequeños.

Endo Free Structure diagram



1.8 Advertencias

1.8.1 Lea atentamente este manual de instrucciones antes de la primera operación.

1.8.2 Este dispositivo debe ser operado por un dentista profesional y calificado en un hospital o clínica calificados.

1.8.3 No coloque directa o indirectamente este dispositivo cerca de una fuente de calor. Opere y almacene este dispositivo en un entorno confiable.

1.8.4 Este dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe cumplir estrictamente 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 de alta frecuencia portátiles y móviles.

1.8.5 El uso prolongado del modo alternativo puede provocar el sobrecalentamiento de la pieza de mano del motor, por lo que debe dejarse enfriar para su uso. Si la pieza de mano del motor se sobrecalienta con frecuencia, comuníquese con el distribuidor local.

1.8.6 Utilice el contraángulo original. De lo contrario, no se utilizará o causará consecuencias adversas.

1.8.7 No realice ningún cambio en el dispositivo. Cualquier cambio puede violar las normas de seguridad y causar daños al paciente. No habrá promesas de ninguna modificación.

1.8.8 Utilice el adaptador de corriente original. Otro adaptador de corriente dañará la batería de litio y el circuito de control.

1.8.9 La pieza de mano motorizada no se puede esterilizar en autoclave. Use desinfectante de valor de pH neutro o alcohol etílico para limpiar su superficie.

1.8.10 Antes de que el contraángulo deje de girar, no presione la cubierta de empuje del contraángulo. De lo contrario, el contraángulo se romperá.

1.8.11 Antes de que la pieza de mano motorizada deje de girar, no retire el contraángulo. De lo contrario, se romperán el contraángulo y la pieza de mano del motor interior del engranaje.

1.8.12 Confirme si el archivo está bien instalado y bloqueado antes de encender la pieza de mano del motor.

1.8.13 Configure el par y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante de la lima.

1.8.14 El error al reemplazar las baterías de litio puede generar riesgos inaceptables, por lo tanto, comuníquese con los distribuidores locales para reemplazar la batería si es necesario.

1.8.15 No coloque el dispositivo en una posición difícil de desconectar de la red eléctrica.

1.8.16 No realice mantenimiento a la máquina mientras está en uso.

1.9 Clasificación de seguridad del dispositivo

1.9.1 Tipo de modo de operación: Dispositivo de operación continua

1.9.2 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo Clase II con fuente de alimentación interna

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

1.9.4 Grado de protección contra la entrada dañina de agua: equipo ordinario (IPX0)

1.9.5 Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: El equipo no se puede utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

1.9.6 Parte aplicada: la lima (se vende por separado).

1.9.7 La duración del contacto de la parte aplicada: 1 a 10 minutos.

1.9.8 La temperatura de la superficie de la pieza aplicada puede alcanzar los 41°C.

1.10 Especificaciones técnicas primarias

1.10.1 Batería

Batería de litio en la pieza de mano del motor: 3,6 V/850 mAh

1.10.2 Adaptador de corriente

Entrada: ~100 V-240 V 50 Hz/60 Hz 0,4 A máx.

Salida: DC5V/1A

1.10.3 Rango de par: 0,4 N·cm-4,2 N·cm

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

1.11 Parámetros del entorno de trabajo

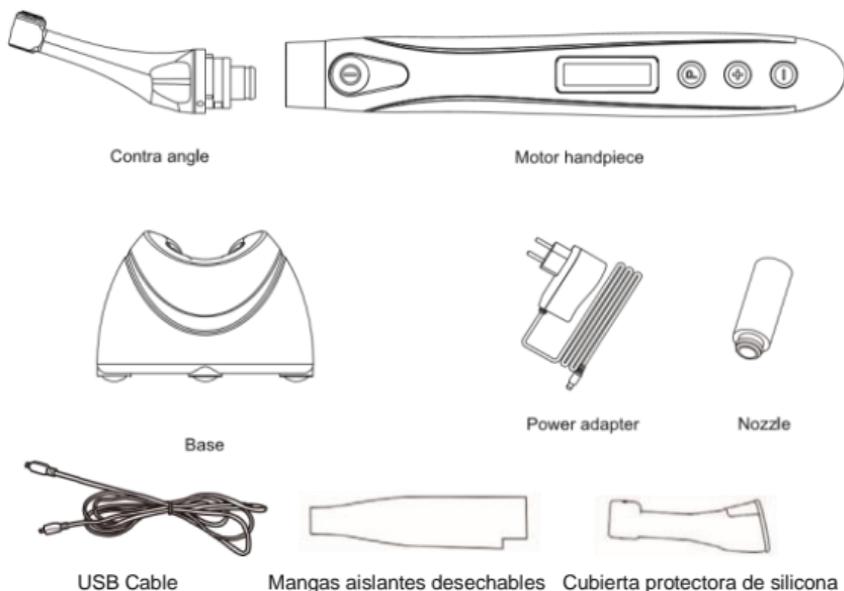
1.11.1 Temperatura ambiente: +5°C ~ +40°C

1.11.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%

1.11.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2 Instalación

2.1 Accesorios básicos del producto.



2.2 Instrucciones para el contraángulo

2.2.1 El contraángulo adopta una transmisión de engranajes de precisión y la relación de transmisión es de 6:1.

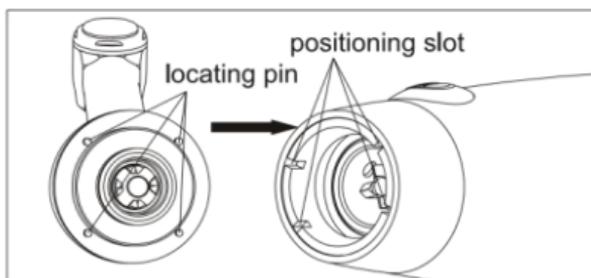
2.2.2 Antes del primer uso y después de los tratamientos, limpie y desinfecte el contraángulo con desinfectante de valor de PH neutro. Después de la desinfección, lubríquelo con aceite de limpieza específico. Finalmente, esterilícelo a alta temperatura y alta presión (134°C, 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.2.3 El contraángulo solo se puede utilizar en cooperación con este dispositivo. De lo contrario, se dañará el contraángulo.

2.3 Instalación y desmontaje de contra ángulo.

2.3.1 Instalación

Alinee cualquier pasador de ubicación del contraángulo con la ranura de posicionamiento en la pieza de mano del motor y empuje el contraángulo horizontalmente. Los cuatro pasadores de posicionamiento del contraángulo se insertan en esos cuatro orificios de posicionamiento de la pieza de mano motorizada. Un sonido de "clic" indica que la instalación está en su lugar. El contraángulo se puede girar 360° libremente.



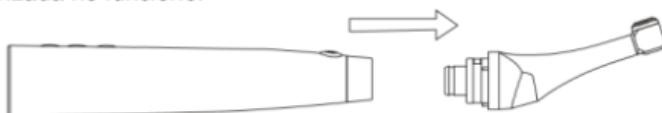
The contra angle rotates 360° so that the OLED display can always be



visto fácilmente.

2.3.2 Eliminación

Extraiga el contraángulo horizontalmente cuando la pieza de mano motorizada no funcione.



Warnings:

- Antes de conectar o desconectar el contraángulo, primero detenga la pieza de mano del motor.
- Después de la instalación, compruebe y confirme que el contraángulo se ha instalado correctamente.

2.4 Instalación y eliminación de archivos

2.4.1 Instalación de archivo

Antes de iniciar el dispositivo, inserte la lima en el orificio de la cabeza del contraángulo. Mantenga presionado el botón del contraángulo e inserte la lima. Gire la lima hacia adelante y hacia atrás hasta que esté alineada con la ranura del pestillo interior y se deslice en su lugar. Suelte el botón para bloquear la lima en el contraángulo.

Push Button



Warnings:

Después de enchufar la lima en el contraángulo, suelte la mano en la tapa de empuje para asegurarse de que la lima no se pueda sacar.

Tenga cuidado al insertar limas para evitar lesiones en los dedos. Insertar y retirar limas sin mantener presionado el botón puede dañar el mandril del contraángulo.

Utilice limas con vástagos que cumplan con la norma ISO. (Norma ISO: Ø2.334 – 2.350 mm)

2.4.2 Eliminación de expediente

Presionando la cubierta de empuje, y luego sacando directamente el archivo.



Advertencias:

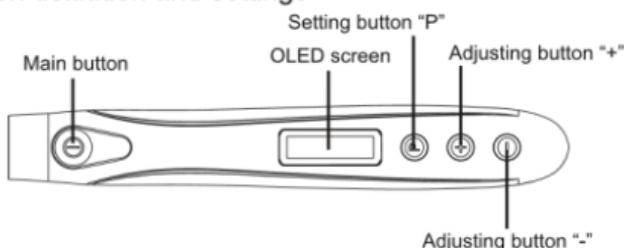
Antes de enchufar y sacar la lima, se debe detener la pieza de mano motorizada.

Tenga cuidado al retirar las limas para evitar lesiones en los dedos.

Quitar las limas sin mantener presionado el botón dañará el porta brocas del contraángulo.

3 Función y funcionamiento del producto

3.1 Button definition and settings



3.2 Terms and definition

CW	Rotación en el sentido de las agujas del reloj, relación de avance Ser aplicado al archivo rotatorio
CCW	Rotación en sentido contrario a las agujas del reloj, rotación inversa Se aplica a un archivo especial, inyecta hidróxido de calcio y otras soluciones
REC	Movimiento recíproco Se aplica a la protección de archivos alternativos, archivos de ruta y archivos giratorios mediante el establecimiento de un ángulo especial.
ATR	Inversión de par adaptativo Hasta el par de ajuste, el motor se moverá con el modo ATR alternativo; cuando el par se reduce al valor normal, el motor girará en el sentido de las agujas del reloj.
Ángulo de avance	Activación en modo de funcionamiento REC y ATR. Modo ATR: ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 60°-400°. Modo REC: ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 20°-400°
Ángulo inverso	Activación en el modo de funcionamiento REC Ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 20°-400°. Activación en modo de funcionamiento ATR Ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 20°-ángulo hacia adelante.
Modo de operación	4 modos de operación para la conformación y medición del canal. Como CW, CCW, REC y ATR.
Velocidad	Velocidad de rotación de archivos.

Torque (Torque Limit / Trigger Torque)	Para los modos CW y CCW, el valor de par (Límite de par) que activa la rotación inversa. Para el modo ATR, el valor de torque (Trigger Torque) que activa la acción ATR.
Las opciones como Apical Action y Apical Slow Down solo están disponibles cuando el localizador de Apex coincidente está conectado.	
AP 00	Agujero apical.
Apical Action	La acción del archivo cuando la punta del archivo alcanza el punto de la barra flash.
Auto Start	La rotación de la lima comienza automáticamente cuando la lima se inserta en el canal
Auto Stop	La rotación de la lima se detiene automáticamente cuando se saca la lima del canal.
Apical Slow Down	La lima se ralentiza automáticamente a medida que se acerca al vértice. Activación en modo de operación CW y CCW.

3.3 Pantallas de visualización

3.3.1 Pantallas de visualización para 4 modos de funcionamiento y modo de espera

3.3.1.1 Modo CW

La pieza de mano del motor gira hacia adelante 360°, en el sentido de las agujas del reloj. Archivos rotativos usados como WOODPECKER W3-Pro.



3.3.1.2 Modo CCW

La pieza de mano motorizada gira en sentido contrario a las agujas del reloj únicamente. Este modo se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, suena un pitido doble continuamente.



3.3.1.3 Modo Grabación

F: ángulo de avance, R: ángulo de retroceso

F/R: ángulo de avance/ángulo de retroceso

Ángulo delantero < ángulo inverso, como F: 30/R: 150, el ángulo de corte efectivo es el ángulo inverso, es adecuado para usar los archivos alternativos.

PAJARO CARPINTER W3-ONE, PAJARO CARPINTER W2-ONE.

Ángulo de avance > Ángulo de retroceso, como F: 180/R: 30, el ángulo de corte efectivo es el ángulo de avance, es adecuado para usar los archivos alternativos SENDONELINE S1.



3.3.1.4 Modo ATR

ATR: función de inversión de par adaptable.



3.3.2 Pantalla de par

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



4 instrucciones de operación

4.1 Parámetros del entorno de trabajo

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

4.1.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%

4.1.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

4.2 Arranque y parada de la pieza de mano motorizada

a) En el estado de apagado de la pieza de mano del motor, presione el botón principal y, a continuación, la pieza de mano del motor entrará en la interfaz de espera. Las pantallas de la interfaz son las siguientes:



Standby interface

b) En la interfaz de espera, presione el botón principal y luego la pieza de mano del motor ingresará a la interfaz de trabajo. Las pantallas de la interfaz son las siguientes:



Working interface

Pulse de nuevo el botón principal y, a continuación, la pieza de mano motorizada vuelve a la interfaz de espera.

c) Mantenga presionado el botón de configuración "P", luego presione el botón principal para apagar la pieza de mano del motor. En la interfaz de espera sin ninguna operación clave, 3 ~ 30 minutos (definido por el usuario) después del apagado automático del mango del motor.

4.3 Selección del número de secuencia del programa personalizado

La pieza de mano del motor 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. M0-M9 es un programa de memoria para la formación y medición de canales, cada programa de memoria tiene sus propios parámetros, como el modo de operación, la velocidad y el par, todos estos parámetros se pueden cambiar.

4.4 Configuración de parámetros

<p>M0 2.0N·cm</p> <p> CW 250r/min</p>	<p>Antes de poner en marcha la pieza de mano motorizada, compruebe que el modo de funcionamiento es correcto. Todos los parámetros deben configurarse de acuerdo con los archivos, asegúrese de que todos los parámetros estén exceptuados antes de iniciar la pieza de mano del motor; de lo contrario, existe el riesgo de que el archivo se separe.</p>
<p>Operation Mode</p> <p>CW</p>	<p>Tiene 4 modos de operación para dar forma al canal: CW, CCW, REC y ATR (consulte el capítulo 3.3 Términos y definiciones para obtener las explicaciones de estos modos). Presione el botón de configuración "P" una vez durante el estado de espera, presione el botón de ajuste "+"/"-." para seleccionar el modo de operación correcto. El modo CCW se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, suena un pitido doble de forma continua, que se utiliza para indicar que se está produciendo una rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj.</p>
<p>Presione repetidamente el botón de configuración "P" para verificar que se esperan todos los parámetros del siguiente nivel de este modo de operación, presione el botón de ajuste "+"/"-." para seleccionar si no.</p>	
<p>Speed</p> <p>250r/min</p>	<p>La configuración de velocidad se puede ajustar de 100 r/min a 1500 r/min. Presione el botón de ajuste "+"/"-." para aumentar o disminuir la velocidad. Mantenga presionado para aumentar o disminuir rápidamente la velocidad. En modo ATR, la velocidad de 100~500r/min está disponible. En el modo REC, la velocidad de 100~500r/min está disponible.</p>
<p>Torque</p> <p>2.0N·cm</p>	<p>El par de apriete se puede ajustar de 0,4 N·cm a 4,2 N·cm. Presione el botón de ajuste "+"/"-." para aumentar o disminuir el torque. Mantenga pulsado para aumentar o disminuir rápidamente el par.</p> <p>En el modo ATR, el par de activación de 0,4 N·cm~4,0 N·cm está disponible.</p> <p>En modo REC, el torque de 2.0N·cm~4.2N·cm está disponible.</p>
<p>Forward Angle</p> <p>30°</p>	<p>Ángulo delantero: activación en modo de funcionamiento REC y ATR.</p> <p>Ángulo inverso: activación en modo de funcionamiento REC y ATR.</p>
<p>Reverse Angle</p> <p>150°</p>	<p>F: Ángulo de avance R: Ángulo de retroceso Presione el botón de ajuste "+"/"-." para cambiar el ángulo, ajustable cada 10 grados. Se sugiere que la diferencia entre el ángulo de avance y el ángulo de retroceso sea mayor o igual a 120 grados, de lo contrario, los conductos radiculares no se pueden preparar de manera efectiva. Ángulo delantero < ángulo inverso, como F: 30°/R: 150°, el ángulo de corte efectivo es el ángulo inverso, es adecuado para usar las limas recíprocas como WOODPECKER W2-ONE. Ángulo de avance > ángulo de retroceso, como F: 180°/ R: 30°, el ángulo de corte efectivo es el ángulo de avance, es adecuado para usar las limas recíprocas como SENDONLINE S1. Observaciones: solo están disponibles ángulos de avance de 60°~400° en el modo ATR.</p>
<p>M1 F:30°</p> <p> REC R:150°</p>	<p>10</p>

<p>Apical Action OFF</p>	<p>Acciones que suceden automáticamente cuando la punta de la lima alcanza el punto dentro del canal determinado por la configuración de la barra flash. Beneficiarse de la integración de la determinación de la longitud, cuando el archivo alcance el punto de referencia, el motor responderá de acuerdo con la configuración, puede ser Reversa, Detener y APAGADO. Pulse el botón de ajuste "+"/"-." para cambiar. APAGADO: deshabilite la función de acción apical, la lima gira como de costumbre incluso si alcanza el punto de referencia. Parada: la rotación se detiene automáticamente cuando alcanza el punto de referencia, sube un poco y gira de nuevo. Inversa: invierte automáticamente la rotación cuando alcanza o pasa el punto de referencia, hacia arriba un poco, la dirección de rotación volverá a cambiar.</p>
<p>Auto Start OFF</p>	<p>La rotación comienza automáticamente cuando se inserta la lima en el canal. APAGADO: El motor no arranca cuando se inserta la lima en el canal. El botón principal se utiliza para iniciar y detener la pieza de mano motorizada. ENCENDIDO: el motor arranca automáticamente.</p>
<p>Auto Stop OFF</p>	<p>La rotación se detiene automáticamente cuando se saca la lima del canal. Pulse el botón de ajuste "+"/"-." para cambiar. APAGADO: El motor no se detiene cuando se saca la lima del canal. El botón principal se utiliza para iniciar y detener la pieza de mano motorizada. ENCENDIDO: el motor se detiene automáticamente.</p>
<p>Apical Slow Down OFF</p>	<p>La rotación se ralentiza automáticamente a medida que la punta de la lima se acerca al punto de referencia. Pulse el botón de ajuste "+"/"-." para cambiar. OFF: Deshabilitar la función de ralentización apical. ON: La rotación se ralentiza automáticamente a medida que la punta de la lima se acerca al punto de referencia.</p>

4.5 Selección de programa preestablecido

<p>W3-Pro 2.0N·cm 25/.06  CW 350r/min</p>	<p>Para mayor comodidad, preestablecemos un sistema de archivos común. Presione el botón de ajuste "+"/"-." para cambiar al programa preestablecido (M0-M9, programa preestablecido 1-5), la interfaz se mostrará a la izquierda.</p>
<p>MATCH W3-Pro MATCH W3-SINGLE MATCH W2-Plus</p>	<p>Mantenga presionado el botón de configuración "P" para ingresar al programa preestablecido durante el estado de espera, la interfaz se mostrará a la izquierda. Pulse el botón de ajuste "+"/"-." para seleccionar el sistema de archivos.</p>
<p>17/.12 CW 18/.05 350r/min 25/.06 2.0N·cm</p>	<p>Después de seleccionar el sistema de archivos, presione el botón de configuración "P" para ingresar el número de archivo seleccionado, presione el botón de ajuste "+"/"-." para seleccionar el número de archivo, luego presione el botón principal para confirmar.</p>
<p>W3-Pro 2.0N·cm 25/.06  CW 350r/min</p>	<p>Los parámetros de "W3-Pro" también se pueden cambiar para que sean diferentes de la configuración predeterminada. Si desea volver a la configuración predeterminada, mantenga presionado el botón de configuración "P" para ingresar al programa preestablecido durante el estado de espera, seleccione "W3Pro" y presione el botón "Principal" para confirmar, la configuración predeterminada se volverá a cargar, apague la pieza de mano del motor y luego encienda, el programa preestablecido también puede restaurar la configuración predeterminada. No se recomienda cambiar la configuración predeterminada del programa preestablecido; de lo contrario, existe el riesgo de que el archivo se separe.</p>

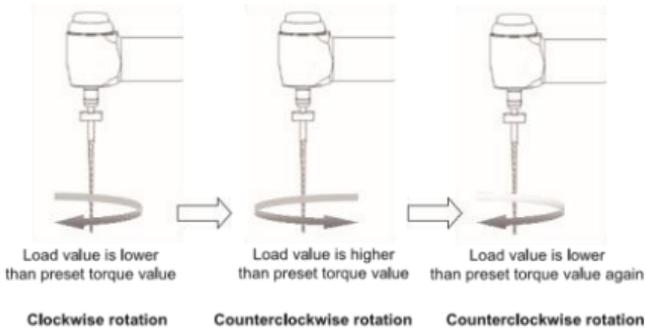
4.6 Configuración de las funciones de la pieza de mano

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

Software Version V1.0.0	Con la pieza de mano del motor apagada, mantenga presionado el botón de configuración "P" y presione el botón principal para ingresar 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. El valor predeterminado es 5 min.
Auto Standby Scr 10 sec	Presione el botón de configuración "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. El valor predeterminado es 10 segundos.
Dominant Hand Right	Presione el botón de configuración "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. El valor predeterminado es 10 segundos. Presione el botón de configuración "P" nuevamente, la "mano dominante" se puede cambiar, presione el botón de ajuste "+"/"- " para ajustar, luego presione el botón "Principal" para confirmar. La mano derecha y la mano izquierda se pueden configurar.
Calibration OFF	Presione el botón de configuración "P" nuevamente, la "Calibración" se puede cambiar, presione el botón de ajuste "+"/"- " para seleccionar "ON", luego presione el botón "Principal" para la calibración. Antes de calibrar, asegúrese de que esté instalado el contraángulo original y no instale la lima. El torque no se corregirá si la calibración no tiene el contraángulo original o si hay alguna carga en el mandril del contraángulo y existe el riesgo de que se separe la lima. Después de reemplazar el contraángulo, el contraángulo debe calibrarse antes de su uso.
Beeper Volume Vol.3	Presione el botón de configuración "P" nuevamente, el "Volumen del zumbador" se puede cambiar, presione el botón de ajuste "+"/"- " para ajustar, luego presione el botón "Principal" para confirmar. El "Volumen del pitido" se puede configurar de 0 a 3. Vol.0: Silencio.
Restore Defaults OFF	Presione el botón de configuración "P" nuevamente, "Restaurar valores predeterminados" se puede cambiar, presione el botón de ajuste "+"/"- " para seleccionar "ON", luego presione el botón "Principal" para restaurar los valores predeterminados.

4.7 Función de protección de marcha atrás automática

Durante el funcionamiento, si el valor de la carga supera el valor de par preestablecido, el modo de rotación de la lima cambiará automáticamente al modo inverso. Y el archivo volvería al modo de rotación normal cuando la carga esté por debajo del valor de torsión preestablecido nuevamente.

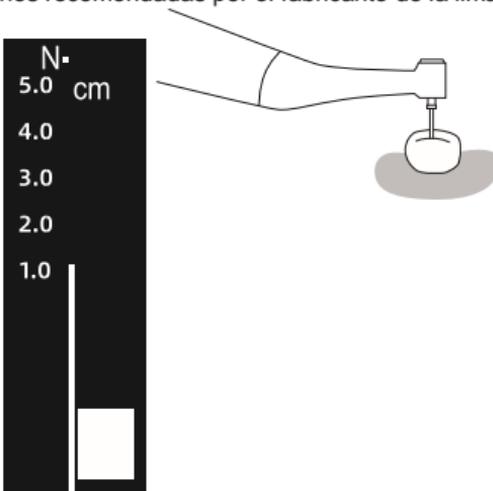


Cautions:

1. La función protectora de reversa automática SOLO es adecuada para el modo CW.
2. En el modo REC, cuando el valor de carga es mayor que el valor de torsión preestablecido, si el ángulo de avance es mayor que el ángulo de retroceso, la rotación del archivo cambia automáticamente a rotación inversa, y si el ángulo de avance es menor que el ángulo de retroceso, la rotación del archivo cambia automáticamente a la rotación hacia adelante.
3. Esta función está prohibida en modo CCW, modo ATR.
4. Cuando el indicador de batería de la pieza de mano del motor indica una capacidad baja de la batería, la capacidad de la batería baja es insuficiente para que la pieza de mano del motor alcance el valor de par límite, es decir, la función de inversión automática no funcionará correctamente. Por favor, cárguelo 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 sucede, apague la pieza de mano del motor por un tiempo hasta que la temperatura baje.

4.8 Funcionamiento motorizado

Establezca el modo de funcionamiento, el par y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante de la lima.



Cuando se usa como modo de motor solo, la barra de torsión se mostrará en la pantalla.

4.9 Carga de la batería

Hay una batería de litio recargable incorporada en la pieza de mano del motor. Inserte el enchufe del adaptador de corriente en la pieza de mano del motor y confirme que están conectados correctamente.

Cuando el indicador de batería de la pantalla parpadea, se está cargando. Después de cargar, desconecte el adaptador de corriente. Este dispositivo debe utilizar el adaptador de corriente original.

4.10 Reemplazo de la batería

Si es necesario reemplazar la batería, comuníquese con los distribuidores locales.

Aquí se explica cómo reemplazar la batería.

- a) Apague el motor de la pieza de mano.
- b) Use pinzas, etc. para abrir la cubierta de goma y luego retire el tornillo.
- c) Separe suavemente la cubierta superior e inferior de la pieza de mano del motor.
- d) Retire la batería vieja y desconecte el conector.
- e) Conecte la batería nueva y colóquela en la pieza de mano del motor.
- f) Fije la cubierta superior e inferior de la pieza de mano del motor, apriete los tornillos e instale la cubierta de goma.

4.11 Lubricación del contraángulo

Solo se puede usar la boquilla de inyección de aceite original para engrasar el contraángulo. El contraángulo 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 contraángulo y luego engrase el contraángulo durante 2-3 segundos hasta que el aceite fluya por la parte de la cabeza del contraángulo.
3. Coloque verticalmente la parte final del contraángulo durante más de 30 minutos para soltar el aceite redundante bajo la gravedad.



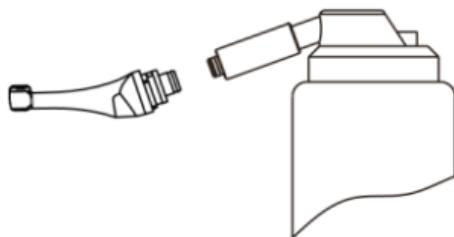
Advertencias

La pieza de mano del motor no se puede llenar con aceite.



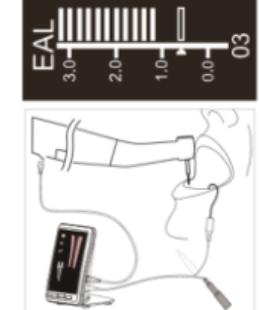
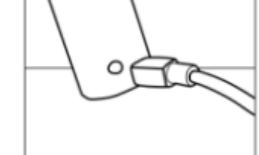
Precaución

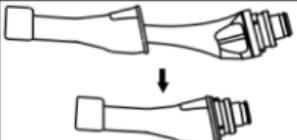
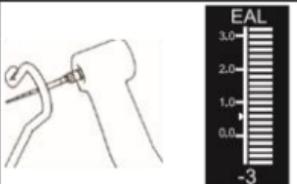
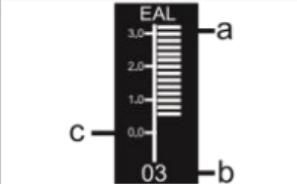
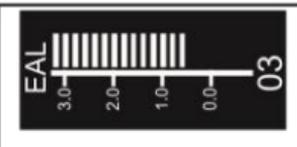
- a: Para evitar que el contraángulo salga volando por la presión, use la mano para sujetar con seguridad el contraángulo mientras lo engrasa.
- b: No utilice una boquilla giratoria. La boquilla oscilante solo se puede usar para inyección de gas, no para lubricación.



5. Funcionamiento del motor

5.1 Configure el modo de funcionamiento, el par y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante de la lima.

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

	<p>Installing: Put the protective silicon cover onto the contra angle. Removing: When removing the protective silicon cover, pull it straight out slowly.</p>
	<p>Connection testing Strongly recommend check the connection testing every time before use. Touch the lip hook with the file in the contra angle and check that all the bars on the meter on the screen light up, and the motor should be reversed continuously, otherwise, the USB wire, measuring wire or contra angle should be replace.</p>
	<p>Canal measurement state interface a. Canal length indicator bar b. Indication number Digital numbers 00-16 do not represent the actual length from the apical foramen. It simply indicates the file progression towards the apex. Number "00" indicate that the file has reached the apical foramen. c. Apical foramen.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1) Make sure that Endo Free is well connected with the Apex locator. 2) Hook the lip hook in the corner of the patient's mouth. 3) Power on the motor handpiece to operate. 4) The position of the file tip inside the canal can be monitored during the procedure.
	<p>Setting parameters of automatic functions as needed, such as Apical Action, Auto Start, etc (more information about automatic functions, please see chapter 4.6 Parameter setting).</p>

5.2 Solución de problemas

Falla	Causa posible	Solución
Hay un pitido continuo después de encender la pieza de mano del motor.	El pitido continuo indica que la pieza de mano del motor está en modo CCW.	Detenga la pieza de mano motorizada y cambie el modo de funcionamiento a Modo CW.
Fallo en la calibración del contraángulo	Fallo de calibración causado por una fuerte resistencia del contraángulo	Limpie el contraángulo y vuelva a calibrar después de la inyección de aceite.
Calentamiento de la pieza de mano del motor	En el modo de movimiento alternativo, el tiempo de uso es demasiado largo.	Dejar de usar. Usar después de que baje la temperatura de la pieza de mano del motor.
El tiempo de resistencia se vuelve más corto después de la carga.	La capacidad de la batería se vuelve más pequeña.	Póngase en contacto con el distribuidor o fabricante local.
Sin sonido	Volumen del pitido establecido en 0. Vol.0: Silencio.	Establezca el volumen del pitido en 1,2,3.

La lima que gira continuamente está atascada en el conducto radicular.	Configuración de especificación incorrecta. Par de carga demasiado alto de la lima.	Elija el modo CCW, encienda la pieza de mano del motor y saque la lima.
Mientras está conectado a un localizador Apex compatible, el dispositivo no responde.	1. Mal contacto del cable USB. 2. Daños en el cable USB.	1. Desenchufe y vuelva a enchufar el cable USB para garantizar una conexión firme. 2. Póngase en contacto con el proveedor para reemplazar el cable USB.

6 Limpieza, Desinfección y Esterilización

6.1 Prefacio

Por motivos de higiene y seguridad sanitaria, el contra-ángulo, la cubierta protectora de silicona debe 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 por su eficacia (listado VAH/DGHM, marca CE, FDA y aprobación de Health Canada) y de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante.

6.2.2 No coloque el contra-ángulo en una solución desinfectante o en un baño ultrasónico.

No use materiales detergentes con cloruro.

6.2.3 No utilice materiales desinfectantes con lejía o cloruro.

6.2.4 Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, anteojos, mascarilla).

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

6.2.6 La calidad del agua debe ser acorde con las normas locales, especialmente para el último paso de enjuague o con una lavadora-desinfectadora.

6.2.7 Para esterilizar las limas de endodoncia, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

6.2.8 El contra-ángulo debe lubricarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.

6.3 Pasos de limpieza y desinfección de la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA y la base.

Antes y después de cada uso, todos los objetos que hayan estado en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallas impregnadas con una solución desinfectante y detergente (solución bactericida, fungicida y libre de aldehídos) aprobada por VAH/DGHM-listing, marcado CE, FDA y Salud Canadá.



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 ni 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. Humedezca completamente el paño suave 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 vello.
4. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces.

Nota: a) Use agua destilada o agua desionizada para la limpieza a temperatura ambiente.

6.3.1.2 Pasos de desinfección manual:

1. Remoje el paño seco y suave con alcohol al 75 %.
2. Limpie todas las superficies de la antena receptora, el cargador, la base y otros componentes con un paño suave húmedo durante al menos 3 minutos.
3. Limpie la superficie del componente con un paño seco, suave y sin vello.

Nota:

- a) La limpieza y desinfección debe 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 alcohol al 75%, se pueden utilizar desinfectantes que no dejen residuos como Oxytech de Alemania, pero se debe respetar la concentración, temperatura y tiempo especificado por el fabricante del desinfectante.
- d) Después de limpiar y desinfectar la pieza de mano, debe instalar una manga de aislamiento desechable antes de usar.

6.3.1.3 Procesamiento postoperatorio

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

Herramientas: paño suave sin siesta, bandeja

1. Retire el contra-ángulo de la pieza de mano, colóquelo en una bandeja limpia y luego retire la funda de aislamiento desechable de la pieza de mano.
2. Empape el paño suave sin pelo 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 seco y suave 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 debe 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 alcohol al 75%, puede utilizar desinfectantes sin residuos como Oxytech de Alemania, pero debe respetar la concentración, temperatura y tiempo especificado por el fabricante del desinfectante.

d) Después de limpiar y desinfectar la pieza de mano, debe instalar una manga de aislamiento desechable antes de usar.

6.4 La limpieza, desinfección y esterilización de contra-ángulo, cubierta protectora de silicona, como sigue.

Salvo se indique lo contrario, en lo sucesivo 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 un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones de productos es de 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 completar una limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante el uso, solo se utilicen equipos y procedimientos específicos del producto suficientemente validados para la limpieza/desinfección y esterilización, y que se respeten los parámetros validados durante cada ciclo.

Tenga en cuenta también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o la clínica, especialmente en lo que respecta a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

6.4.1.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe realizarse 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 de 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 colóquelo 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

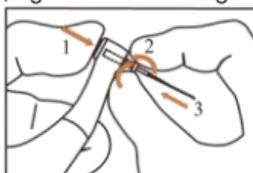
Pasos: Herramientas: bandeja, cepillo

suave, paño suave limpio y seco.

1. Retire los vástagos/limas.

2. Retire el contra-ángulo y el cable de conexión de la pieza de mano en secuencia y luego colóquelos en una bandeja limpia;

3. Utilice un cepillo limpio y suave para proteger con cuidado la cubierta de silicona, el cabezal y la cubierta trasera del contra-ángulo hasta que la suciedad de la superficie no sea visible. Luego use un paño suave para secar los productos y colóquelos en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada. Pasos



(a)



(b)



de desmontaje

(c)

a) Presione el botón pulsador y extraiga el vástago/lima.

b) Al retirar la cubierta protectora de silicona, tire de ella lentamente hacia afuera.

c) Al insertar y retirar el contra-ángulo, apague la pieza de mano 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 mediante la certificación CE de acuerdo 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 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 por qué ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzimática. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.
- b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de remover.
- c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10mg/L.

6.4.4 Desinfección

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

6.4.4.1 Desinfección automatizada Lavadora desinfectadora

·La lavadora desinfectadora ha demostrado ser válida mediante la certificación CE de acuerdo con EN ISO 15883.

·Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no supera los 134 °C, y la desinfección bajo la temperatura no puede exceder los 20 minutos.

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

Pasos de limpieza y desinfección mediante lavadora-desinfectadora

1. Coloque con cuidado el producto en la cesta de desinfección. La fijación del producto es necesaria sólo cuando el producto es extraíble en el dispositivo. No se permite que los productos entren en contacto 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 atentamente las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
- b) Con este equipo se realizarán conjuntamente la limpieza, desinfección y secado.
- c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado al producto a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelave durante 3 minutos, lave durante otros 5 minutos y enjuague 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 será difícil de eliminar. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden utilizar soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, se deberá obedecer la concentración y el tiempo proporcionado por el fabricante. El limpiador utilizado es neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- d) Desinfección: (d1) Uso directo después de la desinfección: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 5 min o A0 ≥ 3000 ;
Esterilizarlo después de la desinfección y el uso: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 1 min o A0 ≥ 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) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que esté 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 10mg/L.

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

h) Reparar e inspeccionar regularmente el desinfectador.

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 (pañó blanco) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (pañó blanco) y luego seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima 3 bar). Hasta que no se rocíe líquido sobre el papel blanco (tela blanca), el producto se secará por completo.

2. También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80°C-120°C y el tiempo debe ser de 15-40 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 todavía hay una mancha visible en el producto después de la limpieza/desinfección, se debe repetir todo el proceso de limpieza/desinfección.

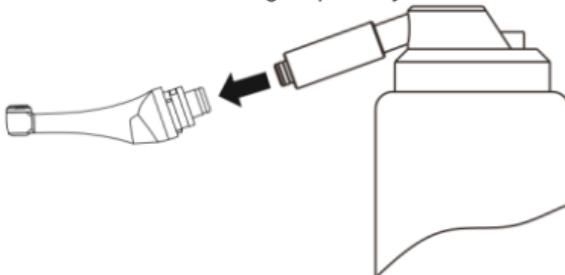
2. Verifique el producto. Si está obviamente dañado, aplastado, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no permitir que se siga utilizando.

3. Verifique el producto. Si se encuentra que los accesorios están dañados, reemplácelos antes de usarlos. Y los nuevos accesorios de reemplazo deben limpiarse, desinfectarse y secarse.

4. Si el tiempo de servicio (número de veces) del producto alcanza la vida útil especificada (número de veces), reemplácelo a tiempo.

6.4.6.2 Mantenimiento

La lubricación con aceite esterilizable se aplicará al contraángulo seco. La boquilla de lubricante de limpieza está alineada con el orificio de entrada de aire al final del contraángulo para inyectar aceite durante 1-2 segundos.



6.4.7 Embalaje

Instale el producto desinfectado y secado y empaquélo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (envoltura o bolsa aprobada por la FDA).

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) Evitar el contacto con partes de diferentes metales al empaquetar.

6.4.8 Esterilización

Use solo los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de pre vacío fraccionado*) para la esterilización, y otros procedimientos de esterilización están prohibidos:

·El esterilizador de vapor cumple con EN13060 o está certificado según EN 285 para cumplir con EN ISO 17665 o está autorizado por la FDA;

El ciclo de esterilización validado es de un (1) ciclo fraccionario, tres (3) medios ciclos consecutivos y un (1) ciclo completo. Los parámetros se proporcionan en la siguiente tabla.

Modo	Vacío	Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fracción	30 seg.	20 minutos
			Half 1	2 minutos	20 minutos
			Half 2	2 minutos	20 minutos
			Half 3	2 minutos	20 minutos
			Full	4 minutos	20 minutos

Un laboratorio de pruebas verificado proporcionó la verificación de la idoneidad fundamental de los productos para una esterilización efectiva por vapor.

Notas:

- a) Solo se permite esterilizar productos que hayan sido limpiados y desinfectados de manera efectiva;
- b) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de Instrucciones proporcionado 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 la esterilización con óxido de etileno, formaldehído y plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no hayan sido recomendados. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y la eficacia.

* Procedimiento de pre vacío fraccionado = esterilización por vapor con pre vacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización por vapor a través de tres pre vacíos.

6.4.9 Almacenamiento

1. Almacenar en una atmósfera limpia, seca, ventilada y no corrosiva con una humedad relativa del 10 % al 93 %, una presión atmosférica de 70 KPa a 106 KPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C;

2. Después de la esterilización, el producto debe 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, debe reprocesarse antes de su uso.

Notas:

a) El ambiente de almacenamiento debe estar limpio y debe ser desinfectado regularmente;

b) El almacenamiento del producto debe ser agrupado y marcado y registrado.

6.4.10 Transporte

1. Evitar golpes y vibraciones excesivos 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 y transporte

7.1 El equipo debe ser manejado con cuidado, lejos de la fuente del sismo, y debe ser instalado o guardado en un lugar fresco, seco y ventilado 7.2 No almacenar con materiales tóxicos, corrosivos, inflamables, explosivos mezclados 7.3 Este equipo debe ser almacenado en una habitación donde la humedad relativa es del 10 % al 93 %, la presión atmosférica es de 70 kPa a 106 kPa y la temperatura es de -20 °C a +55 °C.

7.4 Deben evitarse los impactos y sacudidas excesivos durante el transporte. Colóquelo con cuidado y de forma ligera y no lo invierta.

7.5 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

7.6 Evitar la solarización y mojarse con lluvia y nieve durante el transporte.

8 Protección del medio ambiente

Este producto es un dispositivo médico y no se puede desechar arbitrariamente. Recicle el dispositivo de acuerdo con las políticas nacionales e institucionales aplicables.

9 Después del servicio

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

10 Representante autorizado europeo

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

11 Symbol instruction

	Follow Instructions for Use		Serial number
	Date of manufacture		Manufacturer
	Type B applied part		Class II equipment
IPX0	Ordinary equipment		Recovery
	Used indoor only		Keep dry
	Handle with care		Appliance compliance WEEE directive
	Humidity limitation		Temperature limitation
CE 0197	CE marked product		Atmospheric pressure for storage
EC REP	Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY		

12 Declaración

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

13 EMC-Declaración de conformidad

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

Descripción técnica de la emisión electromagnética

Tabla 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El modelo Endo Free está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo Endo Free deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF emisiones CISPR 11	Group 1	El modelo Endo Free utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones CISPR11	Class B	El modelo Endo Free es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Descripción técnica de la inmunidad electromagnética

Tabla 2: Orientación y declaración: inmunidad electromagnética

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
El modelo Endo Free está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo Endo Free deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.

Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV for Input/output lines	±2kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos Endo Free requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos Endo Free se alimenten de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la corriente alterna. Tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3: Orientación y declaración: inmunidad electromagnética en relación con la RF conducida y la RF radiada

Orientación y Declaración - Inmunidad electromagnética			
El modelo Endo Free está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de los modelos Endo Free deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
prueba de inmunidad	60601 nivel prueba	Nivel de cumplimiento	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM frequency band 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de cualquier parte de los modelos Endo Free, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2,3 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia de salida máxima de el transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

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

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el modelo Endo Free supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el modelo Endo Free para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo Endo Free. b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el modelo Endo Free

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el modelo Endo Free			
El modelo Endo Free está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del modelo Endo Free puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el modelo Endo Free como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según frecuencia del transmisor m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

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

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

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

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

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

ZMN-SM-621 V1.0-20220422