



D. Devices

Advanced systems for dental devices

D_ENDO ROTATORY PRO

EN_ User manual

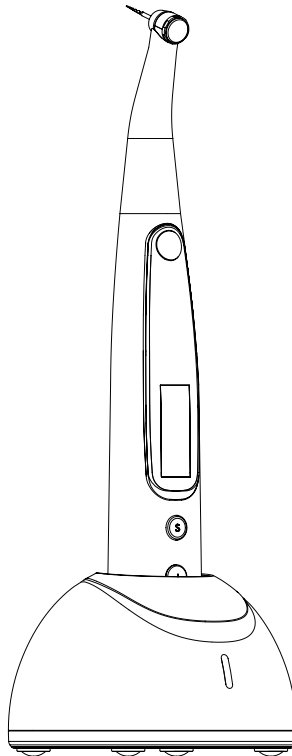
ES_ Manual de instrucciones





EN_

3
4
9
2
7
8
8
9
0
4
9
9



Contents

1 Product introduction	3
2 Installation	6
3 Function and operation of product	12
4 Operation instruction	15
5 Troubleshooting	28
6 Disinfection process	29
7 Storage, maintenance and transportation	36
8 Environmental protection	36
9 European authorized representative	37
10 After service	37
11 Symbol instruction	37
12 Statement	37
13 EMC-Declaration of conformity	





Note: the description on Safety Glide Path mode is only applicable for the device that has Safety Glide Path mode.

1 Product introduction

1.1 Product description

D_ENDO ROTATORY PRO is mainly used in Endodontic treatment. It is a cordless endo motor with root canal measurement capability. It can be used as an endo motor for preparation and enlargement of root canals, or device for measuring canal length. It can be used to enlarge the canals while monitoring the position of the file tip inside the canal.

Features:

- Cordless portable endo motor with combined length determination.
- Surface insulation of plastic contra angle, built-in electrode of canal measurement, easy to use.
- 300 degrees rotation of contra angle.
- Adopt real-time feedback technology and dynamic torque control, effectively preventing file separation.

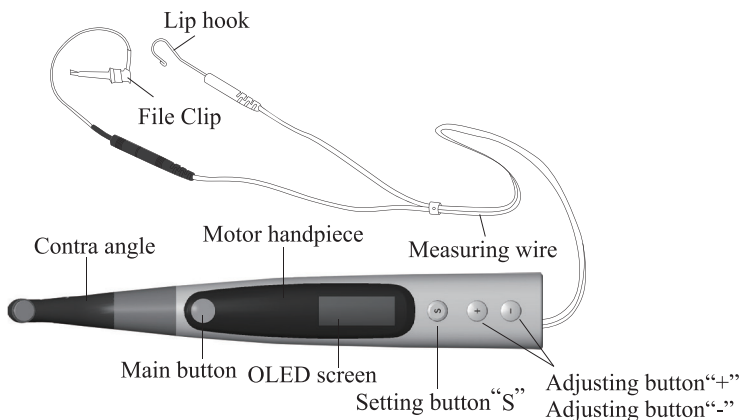
1.2 Model and specification

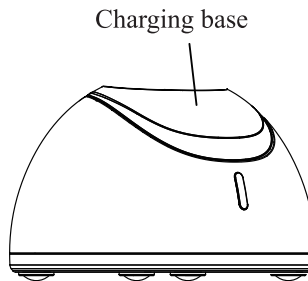
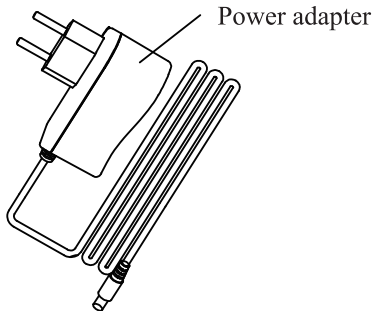
D_ENDO ROTATORY PRO

Please refer to packing list for device configurations.

1.3 Performance and composition

The device is composed of charging base, motor handpiece, contra angle, measuring wire, lip hook, file clip, power adapter, etc.





1.4 Scope of application

It can be used for preparation and enlargement of root canals, or measuring the canal length. And it can be used to monitor the position of the file tip inside the canal. The device must be operated in hospital and clinic by the qualified dentists.

1.5 Contraindication

Patients with implanted pacemakers (or other electrical equipment) who are warned not to use household appliances such as electric razors, hair dryers, etc. are not recommended to use this device.

1.6 Warnings

1.6.1 Please carefully read this Instruction Manual before first operation.

1.6.2 This device should be operated by professional and qualified dentist in qualified hospital or clinic.

1.6.3 Do not directly or indirectly place this device near heat source. Operate and store this device in reliable environment.

1.6.4 This device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and must be in strict accordance with the EMC information for installation and use. Do not use this equipment especially in the vicinity of fluorescent lamps, radiotransmitting devices, remote control devices, handheld and mobile highfrequency communication devices.

1.6.5 Long time use of Safety Glide Path Mode may result in motor handpiece overheat, thus it should be left to cool for use. If the motor handpiece is overheated frequently, please contact local distributor.

1.6.6 Please use the original contra angle. Otherwise it will not be used or cause adverse consequences.

1.6.7 Please do not make any changes to the device. Any changes may violate safety regulations, causing harm to the patient. There will be no promises of any modification.

1.6.8 Please use original power adapter. Other power adapter will result in damage to lithium battery and control circuit.

1.6.9 The motor handpiece cannot be autoclaved. Use disinfectant of neutral pH





value or ethyl alcohol to wipe its surface.

1.6.10 Before the contra angle stopping rotating, do not press the push cover of contra angle. Otherwise the contra angle will be broken.

1.6.11 Before the motor handpiece stopping rotating, do not remove the contra angle. Otherwise the contra angle and the gear inside motor handpiece will be broken.

1.6.12 Please confirm whether the file is well installed and locked before starting the motor handpiece.

1.6.13 Please set torque and speed as per the recommended specifications of file manufacturer.

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

1.6.15 Do not place the equipment where it is difficult to disconnect the power supply.

1.6.16 Please remove the battery if the motor handpiece is not likely to be used for some time.

1.7 Device safety classification

1.7.1 Type of operation mode: Continuous operating device

1.7.2 Type of protection against electric shock: Class II equipment with internal power supply

1.7.3 Degree of protection against electric shock: B type applied part

1.7.4 Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment (IPX0)

1.7.5 Degree of safety application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide: Equipment cannot be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

1.7.6 Applied part: contra angle, lip hook, file clip, touch probe.

1.7.7 The contact duration of applied part: 1 to 10 minutes.

1.7.8 The temperature of the surface of applied part may reach 46.6°C.

1.8 Primary technical specifications

1.8.1 Battery

Lithium battery in motor handpiece: 3.7V /2000mAh

1.8.2 Power adapter (Model: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Input: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max

Output: DC5V/1A

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

1.8.4 Speed rang: 100rpm~1000rpm

1.9 Environment parameters

1.9.1 Environment temperature: +5°C ~ +40°C

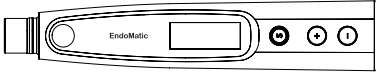
1.9.2 Relative humidity: 30% ~ 75%

1.9.3 Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

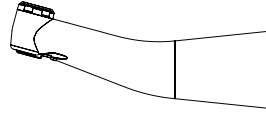


2 Installation

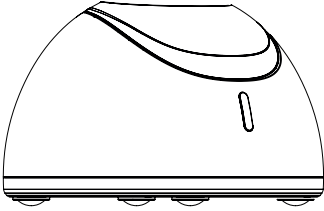
2.1 Basic accessories of product



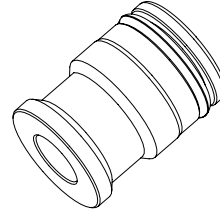
Motor handpiece



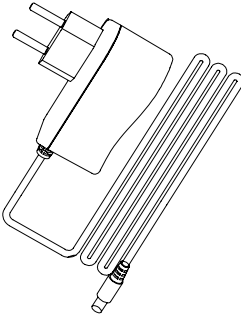
Contra angle



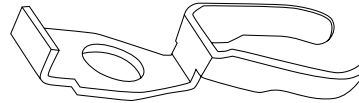
Charging base



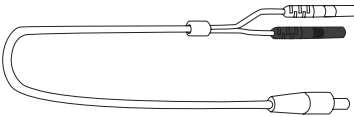
Nozzle



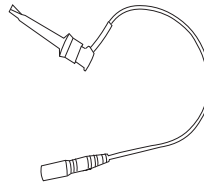
Power adapter



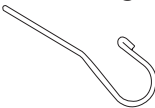
Built-in electrode



Measuring wire



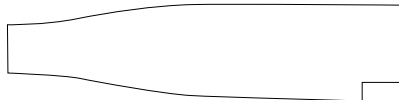
File clip



Lip hook



Touch probe



Disposable insulation sleeves



2.2 Display Screens

2.2.1 Display Screens for 5 Operation Modes and Standby

2.2.1.1 EAL Mode

This mode is for canal measurement. The motor handpiece does not run in this mode.



2.2.1.2 CW Mode

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



2.2.1.3 CCW Mode

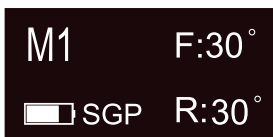
The motor handpiece rotates counterclockwise direction only. This mode is used to inject calcium hydroxide and other medicant. When this mode is being used, a double-beep sounds continuously.



2.2.1.4 Safety Glide Path Mode

Safety Glide Path mode.

F: Forward angle, R: Reverse angle



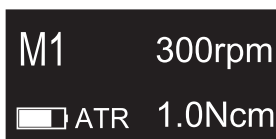
Adjustable every 10 degrees, adjustment range: 30°-340°.

The rotation angle is adjustable, but the forward angle must be equal to the reverse angle.



2.2.1.5 ATR Mode

ATR: Adaptive Torque Reverse function.



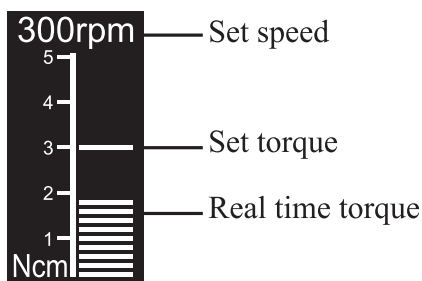
Continuous forward rotation normally, but when the load on the file exceeds the set torque limit, the file automatically starts alternating between 180° forward/90° reverse rotation or 240° forward/90° reverse rotation.

Trigger torque: 0.4Ncm, 0.6Ncm, 0.8Ncm, 1Ncm

Speed: 150rpm, 300rpm, 500rpm

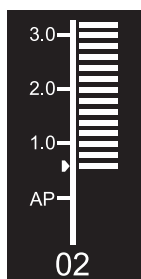
2.2.2 Torque Display

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



2.2.3 Canal Measurement Display

This appears when a file is inside the canal and the lip hook is contacting the patient mouth. Bars in meter show the location of the file tip.



The meter numbers 1.0, 2.0, 3.0 and digital numbers 00-16 do not represent the actual length from the apical foramen. It simply indicates the file progression towards the apex. The digital numbers -1 and -2 indicate that the file has passed the apex foramen. The digital number "00" indicate that the file has reached the apex foramen. Subtract 0.5-1mm from the measured file length as the working length. These numbers are used to estimate the canal's working length.



2.3 Instructions for contra angle

2.3.1 The contra angle adopts precision gear transmission, and the transmission ratio is 1.8: 1.

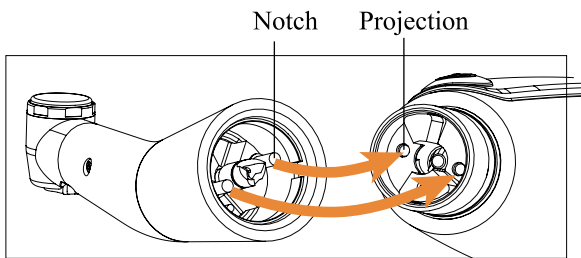
2.3.2 Before the first use and after treatments, please clean and disinfect contra angle with disinfectant of neutral PH value. After disinfection, lubricate it with specific cleaning oil. Finally, sterilize it under high temperature and high pressure (134°C, 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

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

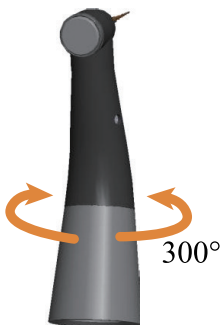
2.4 Installation and removal of contra angle.

2.4.1 Installation

Line up the notch inside the contra angle with the projection inside the motor handpiece and slide it in until it clicks securely into place.

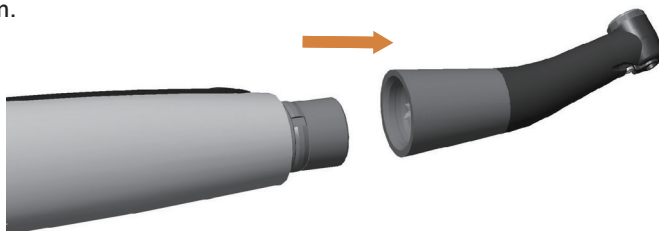


The contra angle rotates 300° so that the OLED display can always be viewed easily.



2.4.2 Removal

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





Warnings:

- a) Before plugging in or pulling out contra angle, please first stop the motor handpiece.
- b) After installation, please check and confirm that the contra angle has been well installed.
- c) The contra angle does not rotate freely. Do not try to rotate it past its stopper.

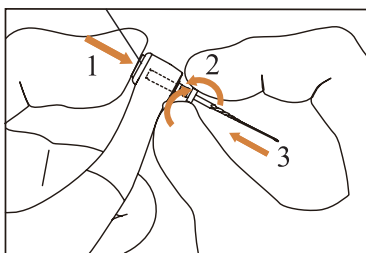
2.5 Installation and removal of file

2.5.1 Installation of file

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

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

Push Button



Warnings:

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

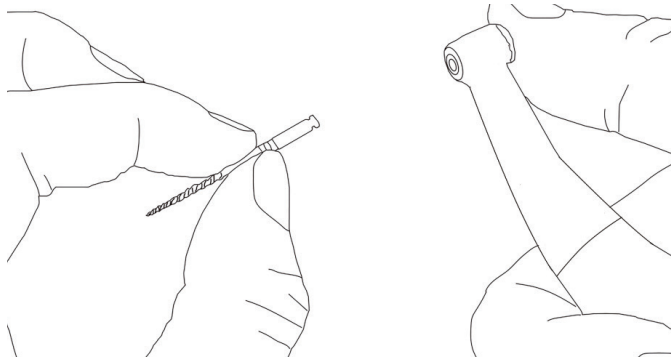
Be careful when inserting files to avoid injury to fingers.

Inserting and removing files without holding the push button may damage the chuck of contra angle.

Please use files with shanks meet the ISO standard. (ISO standard: $\varnothing 2.334 - 2.350$ mm)

2.5.2 Removal of file

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



**Warnings:**

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

Be careful when removing files to avoid injury to fingers.

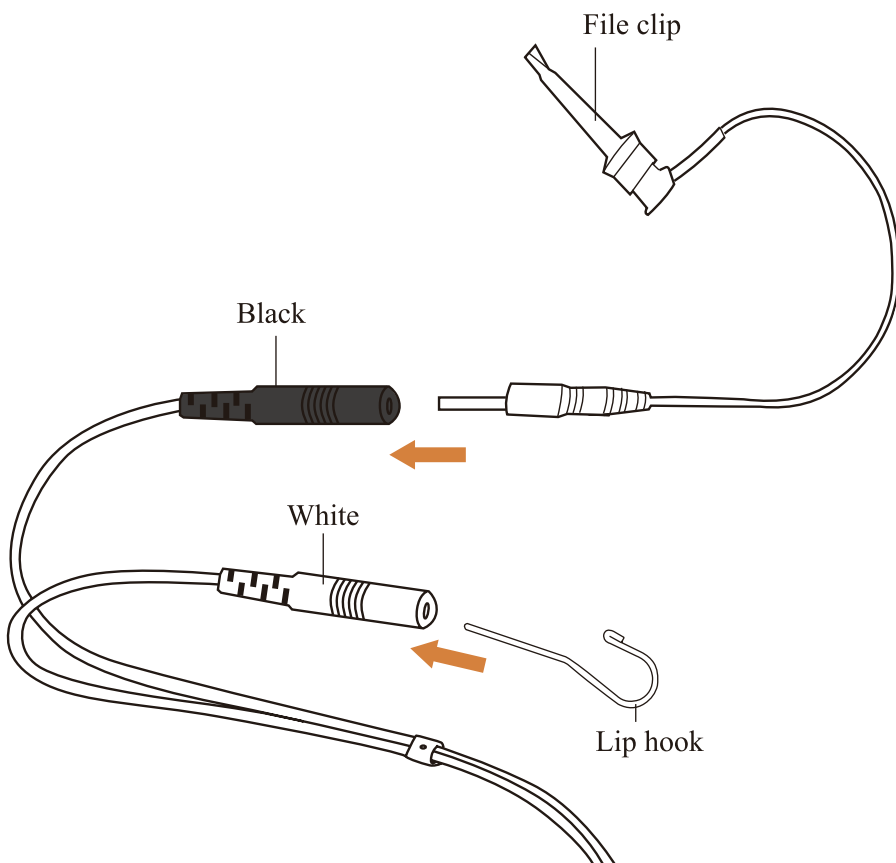
Removing files without holding the push button will damage the chuck of contra angle.

2.6 Canal measurement functional connection

This is not required if the canal measurement function will not be used.

Connect the measuring wire to the motor handpiece. Line up the measuring wire plug with the notch on the back of the motor and push it all the way in.

Connect the file clip plug into the socket (black) on the measuring wire. Connect the lip hook to the socket (white) on the measuring wire.



Warnings:

Connect the lip hook to the socket (white) on the measuring wire. Otherwise, the function of root canal preparation and root canal length measurement cannot be used together.

Make sure the screw is tight enough. Otherwise, it might come out and be swallowed. Also, canal measurements might not be accurate.



Screw

2.7 Installation and removal of disposable insulation sleeves

2.7.1 Installation

Before each use of the handpiece and after the handpiece is cleaned and disinfected, put on a disposable isolation sleeve. Take the isolation sleeve out of the isolation sleeve box, then insert the isolation sleeve into the motor handpiece from the thin end of the handpiece, and install the isolation sleeve until there is no obvious wrinkle.

After installing the disposable isolation sleeve, wrap the barrier film around the handpiece surface. After that, clean and disinfect the surface of the handpiece. Refer to Chapter 6.3 for cleaning and disinfection procedures.

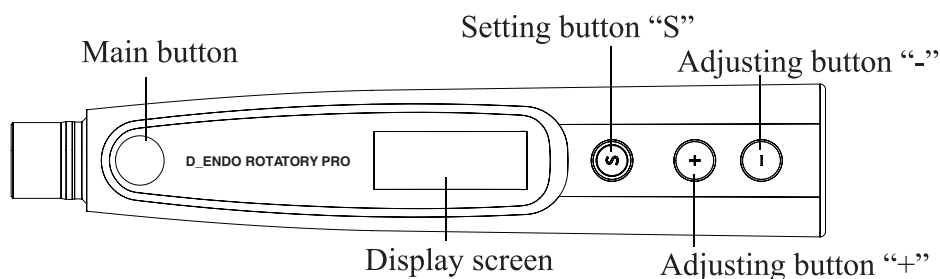
2.7.2 Removing

After each use, remove the barrier film and slowly pull the isolation sleeve from the thin end of the handpiece.

Warning: Isolation sleeves are not reusable.

3 Function and operation of product


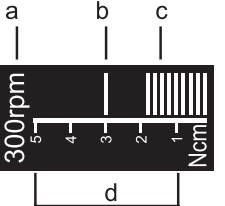
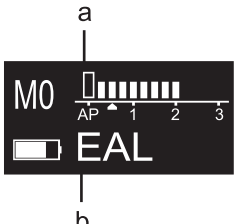
3.1 Button definition and settings





- a. Turn power on
Press Main button to turn on motor handpiece.
- b. Turn power off
Hold down the Setting button "S", then press Main button to turn off motor handpiece.
- c. Customized program change
Press Adjusting button "+" / "-" during standby state.
- d. Parameter setting
Press Setting button "S" till target parameters, press Adjusting button "+" / "-" to change, then press Main button or wait 5 seconds to confirm.
- e. Preset program selection
Long press Setting button "S" to entry preset program during standby state, press Adjusting button "+" / "-" to select file system, press Setting button "S" to entry select file number, press Adjusting button "+" / "-" to select file number, then press Main button to confirm.
- f. Handpiece functions setting
With the motor handpiece turned off, hold down the Setting button "S" and press Main button to entry handpiece functions setting, press Setting button "S" till target setting, press Adjusting button "+" / "-" to adjust, then press Main button to confirm.

3.2 Screen display

	<p>Standby interface</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Customized program sequence number 0-9, totally 10 programs. b. Battery consumption c. Set speed d. Set torque e. Operation mode
	<p>Working interface</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Set speed b. Set torque c. Real time torque d. Torque display scale
	<p>Canal measurement mode interface</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Apical reference point flash bar b. EAL: Electronic apex locator





	<p>Canal measurement state interface</p> <p>a. Canal length indicator bar</p> <p>b. Indication number</p> <p>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.</p> <p>c. Apical foramen.</p>
	<p>Apical reference point setting interface</p> <p>a. Apical reference point flash bar</p> <p>b. Apical foramen</p> <p>c. Digital "02" meter reading, very near physiological apical foramen.</p>

3.3 Terms and definition

CW	Clockwise rotation, forward rotation Be applied to rotary file
CCW	Counter clockwise rotation, reverse rotation Be applied to special file, inject calcium hydroxide and other solutions
SGP	Safety Glide Path Be applied to Safety Glide Path file, path file and rotary file protection by setting some special angle.
ATR	Adaptive torque reverse Up to setting torque, the motor will move with Safety Glide Path ATR mode ; when torque reduce to normal value, the motor will clockwise rotate.
Forward Angle	Activating in SGP and ATR operation mode. ATR mode: only 180° or 240° are available. SGP mode: adjustable every 10 degrees, adjustment range: 30°-340°.
Reverse Angle	Activating in SGP operation mode Adjustable every 10 degrees, adjustment range: 30°-340°.





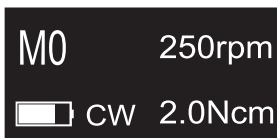
EAL	Electronic apex locator In the mode, the device will work like a standalone apex
AP	Apical foramen.
Apical Action	The file action when file tip reaches the flash bar point.
Flash Bar Position	Shows the point inside the canal where specified apical action is triggered.
Auto Start	The file rotation starts automatically when the file is inserted in the canal.
Auto Stop	The file rotation stops automatically when the file is taken out of the canal.
Apical Slow Down	The file slows down automatically as it approaches the apex. Activating in CW and CCW operation mode.
Operation Mode	5 operation modes for canal shaping and measurement. Such as CW, CCW, SGP, ATR and EAL.
Speed	File rotation speed.
Torque (Torque Limit / Trigger Torque)	For CW and CCW modes, the torque value (Torque Limit) that triggers reverse rotation. For ATR mode, the torquet value (Trigger Torque) that triggers ATR action.

4 Operation instruction

4.1 Power on and power off

4.1.1 Starting and stopping of motor handpiece

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



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



Working interface

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

d) Hold down the Setting button "S", then press Main button to turn off motor handpiece. In Standby Interface, the motor handpiece would automatically shut down after 3-30 minutes(User-Defined) without any button-pressing operation. The motor handpiece will also automatically shut down while it is put into the charging base.

4.2 Selecting customized program sequence number

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

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

4.3 Parameter setting


<p>M0 250rpm <input type="checkbox"/> CW 2.0Ncm</p>	<p>Before starting of motor handpiece, please check the operation mode is correct. All the parameters must be set according to files, make sure all the parameters are excepted before starting of motor handpiece, otherwise has risk of file separate.</p>
<p>Operation Mode CW</p>	<p>It has 5 operation modes for canal shaping and measurement: CW, CCW, SGP, ATR and EAL(See chapter 3.3 Terms and definition to get the explanations of these modes.) Press Setting button "S" once during standby state, press Adjusting button "+"/"-" to select correct Operation mode. CCW mode is used to inject calcium hydroxide and other medicant. When this mode is being used, a double-beep sounds continuously, used for indicating counter clockwise rotation happening.</p>
<p>Repeatedly press Setting button "S" to check all the next level parameters of this operation mode are expected, press Adjusting button "+"/"-" to select if not.</p>	



<p>Speed</p> <p>250 rpm</p>	<p>The speed setting can be adjusted from 100 rpm to 1000 rpm. Press Adjusting button "+" / "-" to increase or decrease speed. Long press to fast increase or fast decrease speed. In ATR mode, speed of 150rpm, 300rpm and 500rpm are available. In SGP mode, the speed is not optional.</p>
<p>Torque Limit</p> <p>2.0 Ncm</p>	<p>The torque setting can be adjusted from 0.4Ncm to 5Ncm.</p> <p>Press Adjusting button "+" / "-" to increase or decrease torque. Long press to fast increase or fast decrease torque.</p> <p>In ATR mode, the Trigger Torque of 0.4Ncm, 0.6Ncm, 0.8Ncm and 1.0Ncm are available.</p> <p>In SGP mode, the torque is not optional.</p>
<p>Apical Action</p> <p>OFF</p>	<p>Actions that happen automatically when the file tip reaches the point inside the canal determined by the Flash Bar setting.</p> <p>Benefit from integration of length determination, when the file reaches the reference point, the motor will response according to setting, it can be Reverse , Stop and OFF.</p> <p>Press Adjusting button "+" / "-" to change. OFF: Disable Apical Action function, file rotating as usual even if reach the reference point.</p> <p>Stop: automatically rotation stop when reach the reference point, upward a little bit and will rotate again.</p> <p>Reverse: automatically reverses rotation when reach or pass the reference point, upward a little bit, the rotation direction will change back again.</p>
<p>Auto Start</p> <p>OFF</p>	<p>Rotation starts automatically when the file is inserted into the canal and the canal length indicator bar lights up more than 2 bars.</p> <p>Press Adjusting button "+" / "-" to change.</p> <p>OFF: Motor does not start when file is inserted into the canal. The Main button is used to start and stop the motor handpiece.</p> <p>ON: Motor starts automatically.</p>



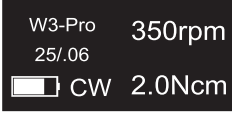

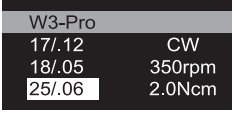
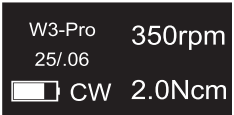


<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>Rotation stops automatically when the file is taken out of the canal and the canal length indicator bar lights up less than 2 bars before the file is taken out. Press Adjusting button “+”/“-” to change.</p> <p>OFF: Motor does not stop when file is taken out the canal. The Main button is used to start and stop the motor handpiece.</p> <p>ON: Motor stops automatically.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>This is the reference point where various apical actions are triggered.</p> <p>Press Adjusting button “+”/“-” to select reference point by change the flash bar.</p> <p>The meter’s 0.5 reading indicates that the file tip is located very near the physiological apical foramen. The reference point (flash bar) can be set from 2 to AP (Apex) on the meter.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p>OFF</p>	<p>Rotation automatically slows down as the file tip approaches the reference point.</p> <p>Press Adjusting button “+”/“-” to change.</p> <p>OFF: Disable Apical Slow Down function.</p> <p>ON: Rotation automatically slows down as the file tip approaches the reference point.</p>
<p>Forward Angle</p> <p>30°</p> <p>Reverse Angle</p> <p>30°</p> <p>M1 F:30°</p> <p>SGP R:30°</p>	<p>F: Forward Angle</p> <p>R: Reverse Angle</p>



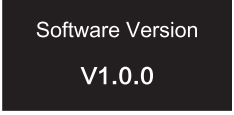
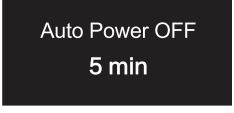


4.4 Preset program selection

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

4.5 Handpiece functions setting

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

	<p>With the motor handpiece turned off, hold down the Setting button "S" and press Main button to entry handpiece functions setting, the software version number will appear on the display screen.</p>
	<p>After 3 seconds of displaying the version number on the screen, the "Auto Power OFF" can be change, press Adjusting button "+" / "-" to adjust, then press to "Main" button to confirm. No buttons are pressed, auto power off time of motor handpiece. It can be set from 3 to 30 minutes in 1 minute increments.</p>





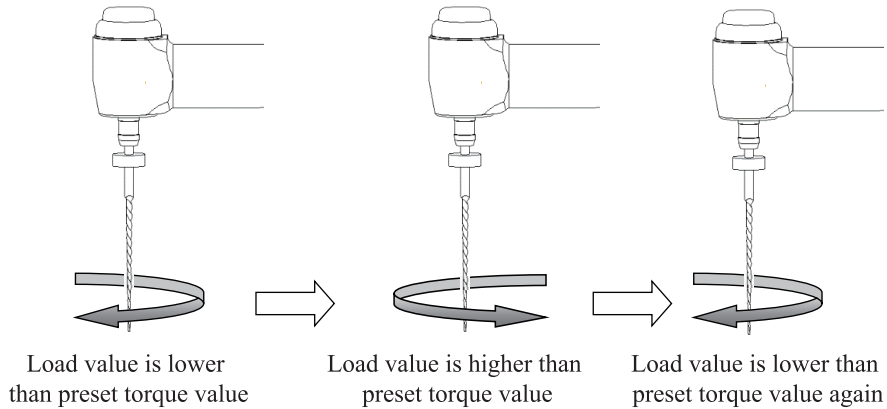
<p>Auto Standby Scr 30 sec</p>	<p>Press Setting button "S" again, the "Auto Standby Scr" can be change, press Adjusting button "+" / "-" to adjust, then press to "Main" button to confirm. No buttons are pressed, auto return to standby display of motor handpiece. It can be set from 3 to 30 seconds in 1 second increments.</p>
<p>Dominant Hand Right</p>	<p>After 3 seconds of displaying the version number on the screen, the "Dominant Hand" can be change, press Adjusting button "+" / "-" to adjust, then press to "Main" button to confirm. The right hand and the left hand can be set.</p>
<p>Calibration OFF</p>	<p>Press Setting button "S" again, the "Calibration" can be change, press Adjusting button "+" / "-" to select "ON", then press to "Main" button to calibration. Before calibrating, making sure the original contra angle is installed, and do not install the file. The torque will not correct if calibration without original contra angle or any load on contra angle chuck, and has risk of file separate. After replacement of contra angle, the contra angle shall be calibrated before use.</p>
<p>Beeper Volume Vol.3</p>	<p>Press Setting button "S" again, the "Beeper Volume" can be change, press Adjusting button "+" / "-" to adjust, then press to "Main" button to confirm. The "Beeper Volume" can be set from 0-3. Vol.0: Mute.</p>
<p>Restore Defaults OFF</p>	<p>Press Setting button "S" again, the "Restore Defaults" can be change, press Adjusting button "+" / "-" to select "ON", then press to "Main" button to restore defaults.</p>





4.6 Protective function of automatic reverse

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



Clockwise rotation

Counterclockwise rotation

Counterclockwise rotation

Cautions:

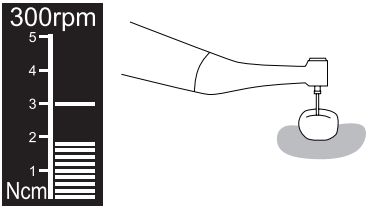
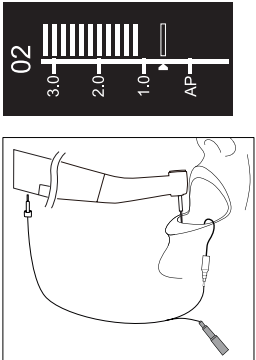
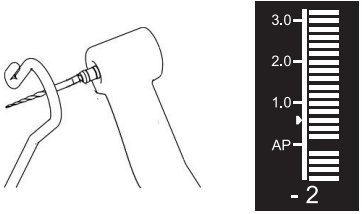

1. Protective function of automatic reverse is **ONLY** suitable for CW mode.
2. This function is forbidden under CCW mode, ATR mode.
3. When the motor handpiece battery indicator indicates a low battery capacity, the low battery capacity is insufficient to support the motor handpiece to reach the limit torque value, that is, the auto-reverse function will not work properly. Please charge it in time.
4. If the motor handpiece is under load all the time, the machine may stop automatically as a result of overheat protection. If it happens, turn off the motor handpiece for a while until the temperature drops.

4.7 Motor operation

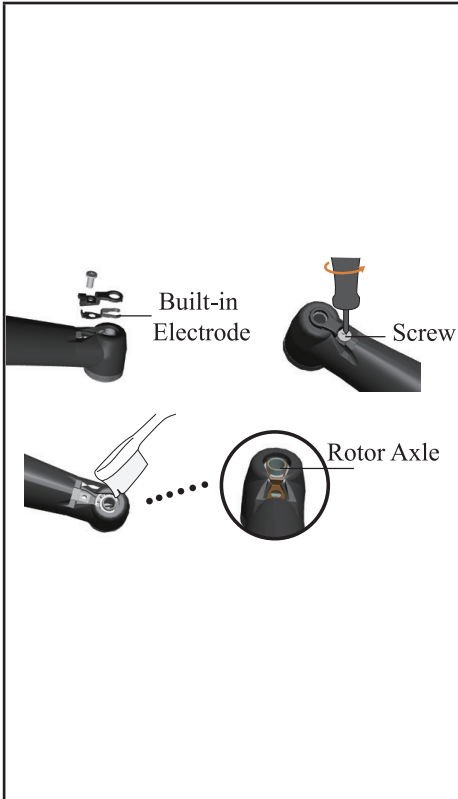
Please set operation mode, torque and speed as per the recommended specifications of file manufacturer.





	<p>Motor alone mode</p> <p>When using as motor alone mode, the torque bar will show on the screen. (more information about torque bar, please see chapter 3. 2 Screen display)</p>
	<p>Motor combined canal measurement function mode</p> <p>When using motor combined canal measurement function, the measuring wire must be connecting with motor handpiece by USB socket, and white socket connects with patient's lip by lip hook, keep the black socket idle.</p> <p>The canal length indicator bar will show on the screen (more information about canal length indicator bar, please see chapter 3.2 Screen display)</p> <p>Setting parameters of automatic functions as needed, such as Apical Action, Auto Start, etc(more information about automatic functions, please see chapter 4.3 Parameter setting).</p>
	<p>Connection testing</p> <p>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 measuring wire or contra angle should be replace.</p>
 <p>Screw</p>	<p>Make sure the screw is tight enough. Otherwise, canal measurements might not be accurate.</p>



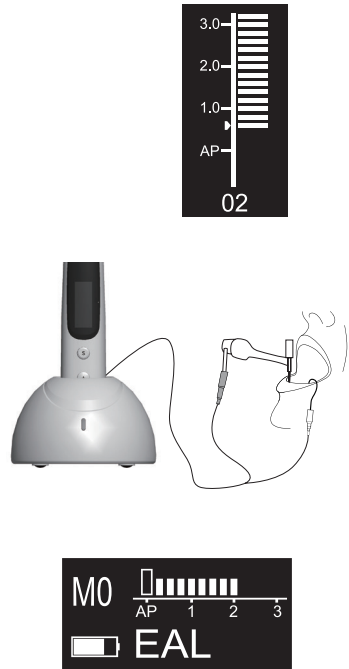
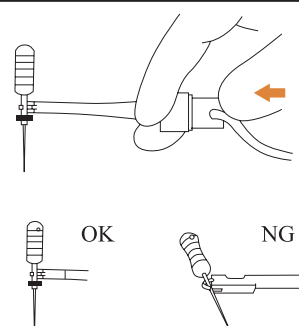
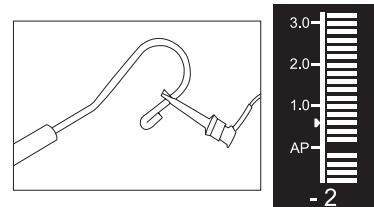


Replacing Built-in Electrode

If the canal length indicator bars flicker during use, or if all the bars in the meter do not light up when the file touches the lip hook, and cleaning the rotor axle and built-in electrode does not solve the problem, then the built-in electrode is worn out and must be replaced with a new one according to the following procedure.

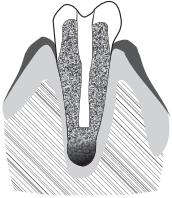

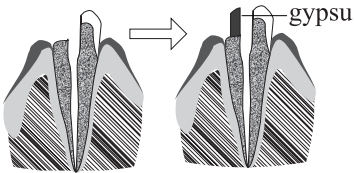
- (1) Loosen the screw and remove the built-in electrode.
- (2) Put a little Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%) on a brush and clean the rotor axle with it.
- (3) Blow air on the electrode to remove any remaining moisture.
- (4) Slide the built-in electrode into the contra angle and line up the screw holes.
- (5) Slowly turn the screw and make sure the built-in electrode goes into the head properly. Make sure the screw is tight enough.



	<p>When using as alone apex locator mode.</p> <p>We suggest put the motor handpiece on the charging base to get better visual angle.</p> <p>Press Setting button “S” once during standby state, press Adjusting button “+”/“-” to select EAL Operation mode, then press Main button to confirm. (See chapter 3.3 Terms and definition to get the explanations of Operation modes.)</p> <p>The measuring wire must be connecting with motor handpiece by USB socket, white socket connects with patient’s lip by lip hook, and black socket connect with file clip.</p> <p>The canal length indicator bar will show on the screen(more information about canal length indicator bar, please see chapter 3. 2 Screen display</p>
	<p>The file clip must hold the file correctly. Push the button on the file clip with your thumb in the direction shown by the arrow. Clip the holder onto the metal upper part of the file and then release the button.</p>
	<p>Connection testing</p> <p>Strongly recommend check the connection testing every time before use. Clip the holder onto lip hook and check that all the bars on the meter on the screen light up, otherwise, the measuring wire or file clip should be replace.</p>
<p>Root canals not suitable for canal measurement</p> <p>Accurate measurement cannot be obtained if the root canal conditions shown below.</p>	

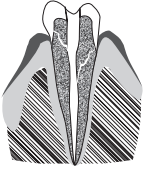
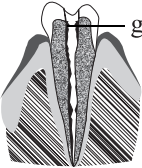
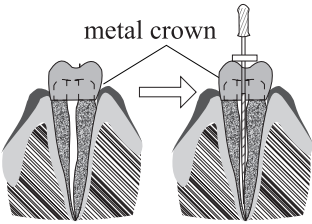





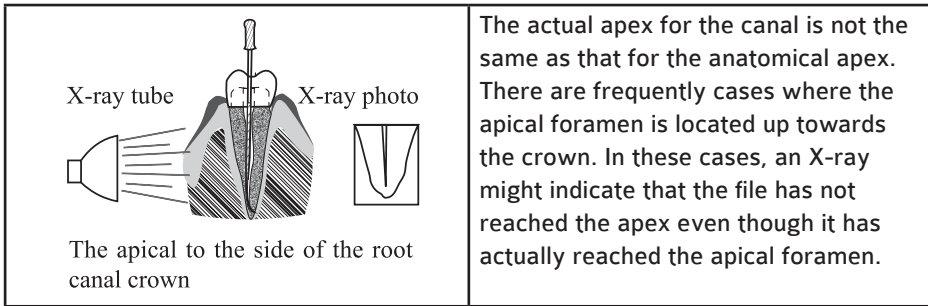
	<p>Root canal with a large apical foramen Root canal that has an exceptionally large apical foramen due to a lesion or incomplete development cannot be accurately measured. The results may show shorter measurement than the actual length.</p>
	<p>Root canal with blood overflowing from the opening If blood overflows from the opening of the root canal and contacts the gums, this will result in electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. Wait for bleeding to stop completely. Clean the inside and opening of the canal thoroughly to get rid of all blood, and then make a measurement.</p> <p>Root canal with a chemical solution overflowing from the opening An accurate measurement cannot be obtained if some chemical solution is overflowing from the canal opening. In this case, clean the canal and its opening. It is important to get rid of any solution overflowing the opening.</p>
	<p>Broken crown If the crown is broken and a section of the gingival tissue intrudes into the cavity surrounding the canal opening, contact between the gingival tissue and the file will result in electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. In this case, build up the tooth with a suitable material to insulate the gingival tissue.</p>





	<p>Fractured tooth Leakage through a branch canal Fractured tooth will cause electrical leakage and an accurate measurement cannot be obtained. A branch canal will also cause electrical leakage.</p>
 <p style="text-align: center;">gutta-percha</p>	<p>Re-treatment of a root filled with gutta-percha The gutta-percha must be completely removed to eliminate its insulating effect. After removing the gutta-percha, pass a small file all the way through the apical foramen and then put a little saline in the canal, but do not let it overflow the canal opening.</p>
 <p style="text-align: center;">metal crown</p>	<p>Crown or metal prosthesis touching gingival tissue Accurate measurement cannot be obtained if the file touches a metal prosthesis that is touching gingival tissue. In this case, widen the opening at the top of the crown so that the file will not touch the metal prosthesis before taking a measurement.</p>
 <p style="text-align: center;">Too dry</p>	<p>Extremely dry canal If the canal is extremely dry, the meter may not move until it is quite close to the apex. In this case, try moistening the canal with saline.</p>
<p>Difference measuring result between apex locator reading and radiography Sometimes the reading of apex locator and the X-ray image will not correspond. This does not mean that the apex locator is not working properly or that the X-ray exposure is a failure. An X-ray image might not show the apex correctly depending on the angle of the X-ray beam, and the location of the apex might seem to be other than it really is.</p>	





4.9 Battery Charging

The motor handpiece has built-in rechargeable lithium battery.

When charging the battery, leave approximately 10cm around the charging base for easy access to inlet and the power cord.

Connect the power adapter with the charging base. Confirm that it is well connected, and then place the motor handpiece into the charging base. If the indicator light on charging base turns blue, it indicates that it is charging. If the indicator light on base turns green, it indicates that the battery capacity is enough, and there is no need to charge.

After charging, please unplug the power adapter.

4.10 Replacing Battery

Replace the battery if it seems to be running out of power sooner than it should. Please use the original lithium battery.

- Turn the motor handpiece power off.
- Use tweezers etc. to open the rubber cover and then remove the screw.
- Remove the battery cover.
- Remove the old battery and disconnect the connector.
- Connect the new battery and put it in the motor handpiece.
- Replace the cover and its screw.

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

4.11 Oiling of contra angle

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

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

⚠ Warnings

Motor handpiece cannot be filled with oil.

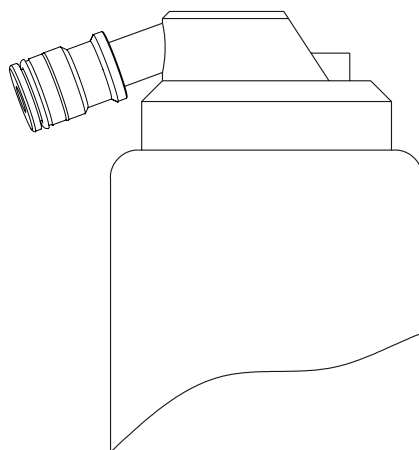
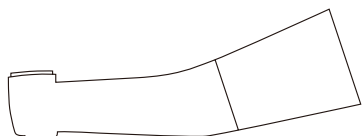
⚠ Cautions

- To avoid the contra angle from flying out for the pressure, use hand to safely hold the contra angle while greasing.





b: Do not use a swirling nozzle. Swing nozzle can only be used for injection of gas, not for oiling.



5 Troubleshooting

Failure	Possible cause	Solutions
The motor handpiece does not rotate.	Chose EAL mode, EAL mode is only for canal measurement.	Changing to CW, CCW, SGP or ATR mode.
There is continuous beep sounds after starting the motor handpiece.	The continuous beep sound is indicating that the motor handpiece is under CCW mode.	Stop the motor handpiece and change the operating mode to CW Mode.
Contra angle calibration failure	Calibration failure caused by strong resistance of contra angle	Clean the contra angle, and recalibrate after oil injection.
Motor handpiece heating	Under Safety Glide Path Motion Mode, the using time is too long.	Stop use. Use after the temperature of motor handpiece drops.
The time of endurance becomes shorter after charging.	Battery capacity becomes smaller.	Please contact local distributor or manufacturer.
No sound	Beeper Volume set to 0. Vol.0: Mute.	Set Beeper Volume to 1,2,3.





The continuously rotating file is stuck at the root canal.	Incorrect specification setting. Too high load torque of file.	Choose CCW Mode, start the motor handpiece, and take the file out.
--	--	--

6 Disinfection process

6.1 Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, the Motor Handpiece, charging base and power adapter must be cleaned and disinfected, the contra-angle, the lip hook, the file clip, the protective silicon cover, nozzle, built-in electrode and the touch probe must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use, as well as all subsequent uses.

6.2 General recommendations

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

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

6.2.3 Do not use chloride detergent materials.

6.2.4 Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

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


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


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

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

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

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

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

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

6.3.1 Pre-Op processing

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

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

6.3.1.1 Manual cleaning steps:

1. Take out the handpiece, charger, and base on the workbench.
2. Wet the soft cloth completely with distilled water or deionized water, and





then wipe all the surfaces of the components such as the handpiece, charger, base, etc. until the surface of the component is not stained.

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

4. Repeat the above steps at least 3 times.

Note:

a) Use distilled water or deionized water for cleaning at room temperature.

6.3.1.2 Manual disinfection steps:

1. Soak the dry soft cloth with 75% alcohol.

2. Wipe all surfaces of headpiece, charger, base and other components with a wet soft cloth for at least 3 minutes.

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

Note:

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

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

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

d) After cleaning and disinfecting the handpiece, you must install a disposable isolation sleeve before use and repeat steps 1, 2 and 3 to clean the disposable isolation sleeve (For detailed installation steps, see section 2.7).

6.3.2 Post-Op processing

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

Tools: Nap-free soft cloth, tray

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

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

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

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

Note:

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





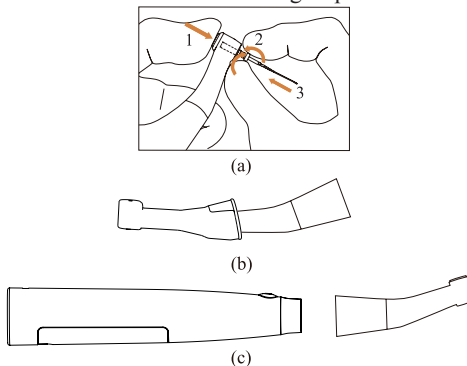
- b) The disinfectant used must be used immediately, no foaming is allowed.
- c) In addition to 75% alcohol, you can use non-residue disinfectants such as Oxytech from Germany, but you must respect the concentration, temperature and time specified by the disinfectant manufacturer.

6.4 The cleaning, disinfection and sterilization of contra-angle, lip hook, file clip, protective silicon cover, touch probe and built-in electrode are as follow.

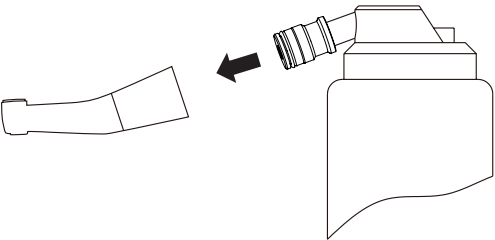
Unless otherwise stated, they will be hereinafter referred to as "products".

Warnings	The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH>9 or acid pH <5) will reduce the life span of products. And in such cases, the manufacturer takes no responsibility.
Resistance to sterilizing procedure	The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products. The maximum number of sterilizations for products is 250 times.
Preparation at the Point of Use	The post-operative process must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows: Remove the shanks/files and disconnect the contra-angle handpiece from Motor handpiece. Remove gross soiling of the instrument with cold water (<40°C) immediately after use. Don't use hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residuals which may influence the result of the reprocessing process.
Transportation	The products should be safety stored and transported to the point of reprocessing to avoid any damage and environment pollution.

Disassembling steps





<p>Preparation for reprocessing</p>	<p>The products must be reprocessed in a disassembled state.</p> <ol style="list-style-type: none">Press the push-button and pull out the shank/file.When removing the protective silicon cover, pull it straight out slowly.When inserting and removing the contra-angle, turn the handpiece power off beforehand. 
<p>Pre-cleaning</p>	<p>Tools: tray, soft brush, clean and dry soft cloth</p> <p>Perform manual pre-cleaning until the handpiece is visually clean. Rinse the chuck of bur with running water for at least 10 seconds. Clean the surface with a soft bristle brush.</p> <p>Note: The water temperature should not exceed 40°C during the washing stage, otherwise the protein will solidify and be difficult to remove.</p>





Cleaning	<p>Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety.</p> <p>Automatic cleaning</p> <p>The washer-disinfector should meet the requirements of the ISO 15883. Place the products in the washer-disinfector carefully.</p> <p>Ensure that products can not move freely in the washerdisinfector.</p> <p>The contra-angle handpiece are not permitted to contact with each other. Start the program:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4min pre-washing with cold water(<40°C); • Emptying • 5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C; • Emptying • 3 min neutralizing with warm water(>40°C); • Emptying • 5 min intermediate rinsing with warm water(>40°C); • Emptying <p>The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte(Dr. Weigert)</p>
Disinfection	<p>Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN 15883).</p> <p>A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value of 3000.</p>



















Drying	<p>Drying of outside of instrument through drying cycle of washer-disinfector.</p> <p>If necessary, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.</p> <p>If your washer-disinfector does not have an automatic drying function, please dry the device after cleaning and disinfection. The drying method as below:</p> <p>1) Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, place the products on the white paper (white cloth), and then dry the contra-angle with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). When no liquid is sprayed on the white paper (white cloth), it indicates that the products is completely dry.</p> <p>2) The device can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80 °C and the time should be 15 minutes.</p> <p>Note:</p> <p>1) Dry the products repeatedly if necessary (refer to section "Drying").</p> <p>2) The air used for drying must be filtered by HEPA.</p> <p>3) The device should be dried in a clean area.</p>
Maintenance	<p>1. Functional Test and Visual inspection</p> <p>Visually inspect the cleanliness of the Handpiece. Perform Functional test according to instructions of use. If there is still visible stain on the device after cleaning, the entire cleaning process must be repeated.</p> <p>Before packaging and sterilization, make sure that the contra-angle handpiece has been maintained acc. to manufacturer's instruction.</p> <p>If the device is obviously damaged, smashed, detached, corroded or bent, it must be discarded and not allowed to continue to be used.</p> <p>If the accessories are found to be damaged, please replace it before use.</p> <p>And the new accessories for replacement must be cleaned, disinfected and dried.</p> <p>2. Use lubricant to lubricate the handpiece and dried it prior to sterilization.</p>





	<p>Aim the nozzle of lubricant bottle to the air hole at the end of the contra-angle handpiece to inject oil for 1-2 seconds.</p>
<p>Packaging</p>	<p>The products should be quickly packaged in a medical sterilization bag (or special holder, sterile box).</p> <p>Precautions</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Only use a legally marketed or a FDA cleared sterilization pouch; 2) The package should withstand high temperature of 137 °C and has sufficient steam permeability; 3) The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants; 4) Avoid contact with different metals when packaging.

-  Follow Instructions for Use
-  Date of manufacture
-  Type B applied part
- IPX0** Ordinary equipment
-  Used indoor only
-  Handle with care
-  Humidity limitation
10% 93%
-  Atmospheric pressure for storage
108kPa 70kPa
- CE 0197** CE marked product
- EC REP** Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY
-  Serial number
-  Manufacturer
-  Class II equipment
-  Recovery
-  Keep dry
-  Appliance compliance WEEE directive
-  Temperature limitation
-20 °C +55 °C



Sterilization	Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements. Minimum requirements: at least 4 min at 132°C/134 °C (in EU: 5 min at 134 °C, in US: 4 min at 132 °C) Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!
Storage	Sterilized devices should be stored in a dry, clean and dust-free environment, refer to label and instructions for use.

7 Storage, maintenance and transportation

7.1 Storage

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

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

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

7.2 Maintenance

7.2.1 This device do not include accessories for repair usage, the repair should be carried out by authorized person or authorized after service center.

7.2.2 Keep the equipment in a dry storage condition.

7.2.3 Do not throw, beat or shock the equipment.

7.2.4 Do not smear the equipment with pigments.

7.2.5 Calibration is recommended when using a new/other contra angle or after an extend period of operation, as the running properties can change with usage, cleaning and sterilization.

7.2.6 Replace the battery if it seems to be running out of power sooner than it should.

7.3 Transportation

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

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

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

8 Environmental protection



Please dispose according to the local laws.

9 European authorized representative

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

ENGLISH

10 After service

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

11 Symbol instruction

12 Statement

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

13 EMC-Declaration of conformity

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

Technical Description Concerning Electromagnetic Emission

Table 1: Declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The model D_ENDO ROTATORY PRO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model D_ENDO ROTATORY PRO should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CIS-PR 11	Group 1	The model D_ENDO ROTATORY PRO uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.



RF emissions CIS-PR11	Class B	The model D_ENDO ROTATORY PRO is suitable for used in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public lowvoltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity

Table 2: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

Guidance & Declaration — electromagnetic immunity			
The model D_ENDO ROTATORY PRO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model D_ENDO ROTATORY PRO should assure that It is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ air	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for Input/ output lines	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, \pm 1\text{kV}$ line to line $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ line to earth	$\pm 0.5, \pm 1\text{kV}$ line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.





Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models D_ENDO ROTATORY PRO requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models D_ENDO ROTATORY PRO be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

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

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity			
The model D_ENDO ROTATORY PRO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models D_ENDO ROTATORY PRO should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance





<p>Conducted RF IEC 61000-4-6 Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM frequency band 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>3V 6V 3V/mt</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models D_ENDO ROTATORY PRO, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter In watts (W) according to the transmitter manufacturer and d Is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur In the vicinity of equipment marked with the following symbol: ((:))</p>
--	---	----------------------------	---

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

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model D_ENDO ROTATORY PRO is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model D_ENDO ROTATORY PRO should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model D_ENDO ROTATORY PRO.
 b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.



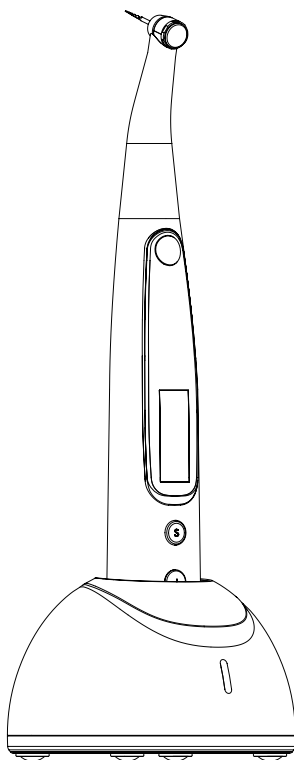


Table 4: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model D_ENDO ROTATORY PRO

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model D_ENDO ROTATORY PRO			
The model D_ENDO ROTATORY PRO is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model D_ENDO ROTATORY PRO can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model D_ENDO ROTATORY PRO as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



ES_



Contents

1 Introducción del producto	43
2 Instalación	46
3 Función y funcionamiento del producto	52
4 Instrucciones de uso	55
5 Solución de problemas	68
6 Proceso de desinfección	69
7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte	75
8 Protección del medio ambiente	76
9 Representante europeo autorizado	76
10 Después del servicio	76
11 Instrucción de símbolos	76
12 Declaración	77
13 EMC-Declaración de conformidad	77





Nota: la descripción del modo alternativo sólo es aplicable al dispositivo que dispone de modo alternativo.

1 Introducción del producto

1.1 Descripción del producto

D_ENDO ROTATORY PRO se utiliza principalmente en el tratamiento endodóntico. Se trata de un motor de endodoncia inalámbrico con capacidad de medición del conducto radicular. Puede utilizarse como motor endodóntico para la preparación y ampliación de conductos radiculares, o como dispositivo para medir la longitud del conducto. Puede utilizarse para ampliar los conductos mientras se controla la posición de la punta de la lima dentro del conducto.

Características:

- Endo motor portátil inalámbrico con determinación de longitud combinada.
- Aislamiento superficial de contra ángulo de plástico, electrodo incorporado de medición de canal , fácil de usar.
- 300 grados de rotación del contraángulo.
- Adopta tecnología de retroalimentación en tiempo real y control de par dinámico, evitando eficazmente la separación de archivos.

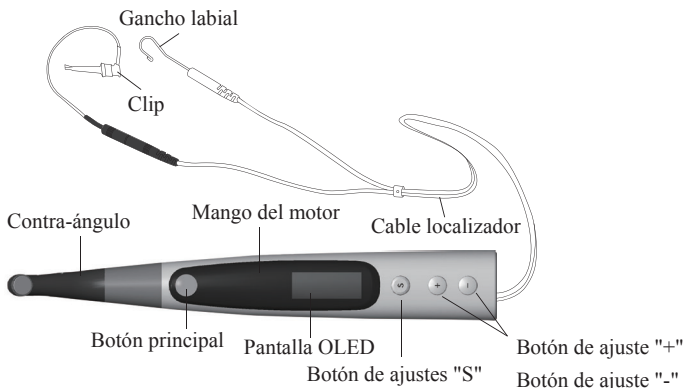
1.2 Modelo y especificaciones

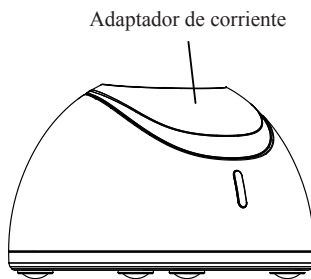
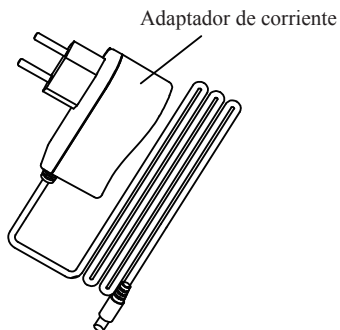
D_ENDO ROTATORY PRO

Consulte la lista de embalaje para ver las configuraciones de los dispositivos.

1.3 Performance and composition

El aparato se compone de base de carga, pieza de mano motorizada, contra escuadra, alambre de medición, gancho para labios, clip para limas, adaptador de corriente, etc.





1.4 Ámbito de aplicación

1.4.1 El aparato puede utilizarse para la preparación y ampliación de conductos radiculares, o para medir la longitud de los conductos.

1.4.2 El aparato debe ser utilizado en hospitales y clínicas por dentistas cualificados.

1.5 Contraindicación

No se recomienda el uso de este dispositivo a pacientes con marcapasos implantados (u otros equipos eléctricos) a los que se haya advertido que no utilicen electrodomésticos como maquinillas de afeitar eléctricas, secadores de pelo, etc.

1.6 Advertencias

1.6.1 Lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar 3 el aparato por primera vez.

1.6.2 Este aparato debe ser utilizado por un dentista profesional y cualificado en un hospital o clínica cualificados.

1.6.3 No coloque este dispositivo directa o indirectamente cerca de una fuente de calor. Utilice y guarde este dispositivo en un entorno fiable.

1.6.4 Este aparato requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe ajustarse estrictamente a la información sobre CEM para su instalación y uso. No utilice este equipo especialmente cerca de lámparas fluorescentes, dispositivos de transmisión por radio, dispositivos de control remoto, dispositivos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia.

1.6.5 El uso prolongado del modo de movimiento alternativo puede sobrecalentar el motor de la pieza de mano, por lo que debe dejarse enfriar para su uso. Si el motor se sobrecalienta con frecuencia, póngase en contacto con su distribuidor local.

1.6.6 Por favor, utilice el contra ángulo original. De lo contrario, no se utilizará o causará consecuencias adversas.

1.6.7 No realice ninguna modificación en el aparato. Cualquier cambio puede violar las normas de seguridad, causando daños al paciente. No se promete ninguna modificación.





1.6.8 Utilice el adaptador de corriente original. Cualquier otro adaptador de corriente dañará la batería de litio y el circuito de control.

1.6.9 La pieza de mano del motor no puede esterilizarse en autoclave. Utilice un desinfectante de pH neutro o alcohol etílico para limpiar su superficie.

1.6.10 Antes de que el contra-ángulo deje de girar, no presione la tapa de empuje del contra-ángulo. De lo contrario, el contraángulo se romperá.

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

1.6.12 Por favor, confirme si la lima está bien instalada y bloqueada antes de poner en marcha el motor de la pieza de mano.

1.6.13 Ajuste el par y la velocidad según las recomendaciones especificaciones del fabricante del archivo.

1.6.14 Un error en la sustitución de las baterías de litio puede conllevar riesgos inaceptables, por lo que debe utilizar la batería de litio original y sustituir la batería de litio siguiendo los pasos correctos de las 4 instrucciones.

1.6.15 No coloque el equipo donde sea difícil desconectarlo. la fuente de alimentación.

1.6.16 Extraiga la batería si no va a utilizar la pieza de mano motorizada durante algún tiempo.

1.7 Clasificación de la seguridad de los dispositivos

1.7.1 Tipo de modo de funcionamiento: Dispositivo de funcionamiento continuo

1.7.2 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II con alimentación interna

1.7.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada tipo B

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

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

1.7.6 Pieza aplicada: contraángulo, gancho labial, clip de lima, palpador.

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

1.7.8 La temperatura de la superficie de la pieza aplicada puede alcanzar 46.6°C.

1.8 Especificaciones técnicas principales

1.8.1 Batería

Batería de litio en la pieza de mano del motor: 3.7V /2000mAh

1.8.2 Adaptador de corriente (Modelo: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Entrada: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max

Salida: DC5V/1A

1.8.3 Rango de par: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.8.4 Rango de velocidad: 100rpm~1000rpm





1.9 Parámetros medioambientales

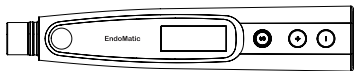
1.9.1 Temperatura ambiente: +5°C ~ +40°C

1.9.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%.

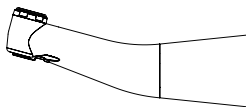
1.9.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2 Instalación

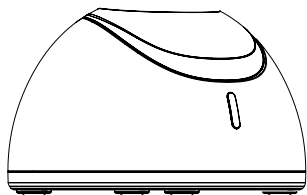
2.1 Accesorios básicos del producto



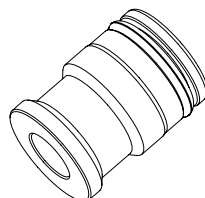
Pieza de mano motorizada



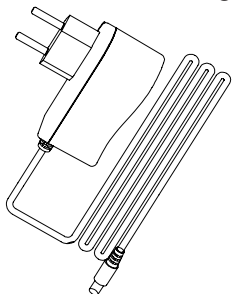
Contraángulo



Base de carga



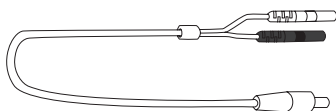
Boquilla



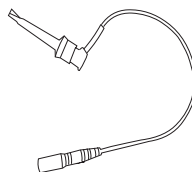
Adaptador de corriente



Electrodo incorporado



Cable de medición



Clip



Manguitos aislantes desechables





2.2 Pantallas de visualización

2.2.1 Pantallas para 5 modos de funcionamiento y modo de espera

2.2.1.1 Modo EAL

Este modo sirve para medir el canal. La pieza de mano motorizada no funciona en este modo.



2.2.1.2 Modo CW

La pieza de mano motorizada gira hacia delante 360°, en el sentido de las agujas del reloj. Se utilizan limas rotatorias como DENTSPLY Protaper o WOODPECKER W3-Pro.



2.2.1.3 Modo CCW

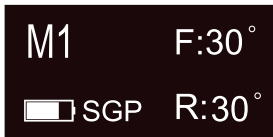
La pieza de mano del motor gira únicamente en sentido antihorario. Este modo se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, suena continuamente un doble pitido.



2.2.1.4 Modo REC

Modo de reprocesamiento.

F: Ángulo de avance, R: Ángulo de retroceso



Ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 30°-340°.

Se sugiere que la diferencia entre el ángulo anterior y el ángulo 7 posterior sea



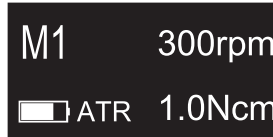
mayor o igual a 120 grados, de lo contrario, los conductos radiculares no podrán prepararse eficazmente.

Ángulo de avance < Ángulo de retroceso, como F: 30/R: 150, el ángulo de corte efectivo es Ángulo de retroceso, es adecuado para utilizar las limas de vaivén como DENTSPLY WAVEONE o WOODPECKER W3- ONE.

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

2.2.1.5 Modo ATR

ATR: Función de inversión de par adaptativa.



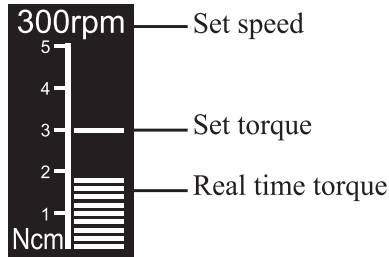
Rotación continua hacia delante normalmente, pero cuando la carga sobre la lima supera el límite de par establecido, la lima empieza a alternar automáticamente entre rotación 180° hacia delante/90° hacia atrás o rotación 240° hacia delante/90° hacia atrás.

Par del gatillo: 0,4Ncm, 0,6Ncm, 0,8Ncm, 1Ncm

Velocidad: 150rpm, 300rpm, 500rpm

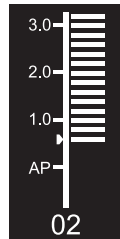
2.2.2 Pantalla de par

Aparece cuando el motor está en marcha. El medidor muestra la carga de par en el archivo.



2.2.3 Pantalla de medición del canal

Aparece cuando una lima está dentro del canal y el gancho labial está en contacto con la boca del paciente. Las barras en el medidor muestran la ubicación de la punta de la lima.





Los números de contador 1,0, 2,0, 3,0 y los números digitales 00- 16 no representan la longitud real desde el foramen apical. Simplemente indican la progresión de la lima hacia el ápice. Los números digitales -1 y -2 indican que la lima ha pasado el foramen del ápice. El número digital "00" indica que la lima ha alcanzado el foramen del ápice. Reste 0,5-1 mm de la longitud de lima medida como longitud de trabajo. Estos números se utilizan para estimar la longitud de trabajo del canal.

2.3 Instrucciones para el contraángulo

2.3.1 El contraángulo adopta una transmisión de engranajes de precisión, y la relación de transmisión es de 1,8: 1.

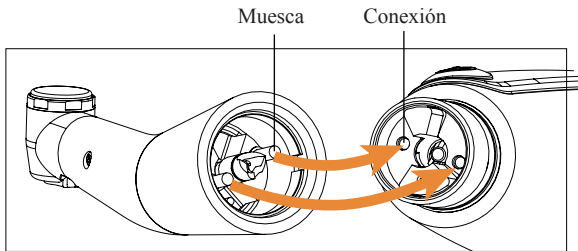
2.3.2 Antes del primer uso y después de los tratamientos, limpie y desinfecte el contra-ángulo con un desinfectante de valor PH neutro. Después de la desinfección, lubríquelo con aceite de limpieza específico. Por último, esterilícelo a alta temperatura y alta presión (134°C, 2,0bar~2,3bar (0,20MPa~0,23MPa)).

2.3.3 El contra-ángulo sólo puede utilizarse en cooperación con este dispositivo. De lo contrario, el contraángulo resultará dañado.

2.4 Montaje y desmontaje del contraángulo.

2.4.1 Instalación

Alinee la muesca del interior del contraángulo con el saliente del interior de la pieza de mano del motor y deslícelo hasta que encaje firmemente en su sitio.

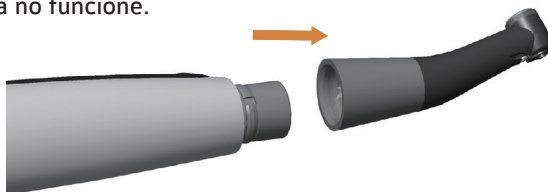


El contraángulo gira 300° para que la pantalla OLED pueda verse siempre con facilidad.



2.4.2 Retirada

Extraiga el contra-ángulo horizontalmente cuando la pieza de mano motorizada no funcione.



! Advertencias:

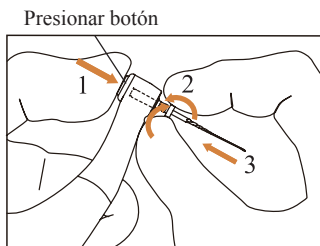
- Antes de conectar o desconectar el contra-ángulo, detenga primero la pieza de mano motorizada.
- Tras la instalación, compruebe y confirme que el contraángulo se ha instalado bien.
- El contraángulo no gira libremente. No intente girarlo más allá de su tope.

2.5 Colocación y retirada de limas

2.5.1 Instalación de la lima

Antes de poner en marcha el aparato, introduzca la lima en el orificio del contra ángulo cabeza.

Mantenga pulsado el botón del contraángulo e introduzca la lima. Gire la lima hacia delante y hacia atrás hasta que quede alineada con la ranura interior del pestillo y encaje en su sitio. Suelte el botón para bloquear la lima en el contraángulo.



! Advertencias:

Después de enchufar la lima en el contra ángulo, suelte la mano en empuje cubierta para asegurar que el archivo no se pueda sacar.

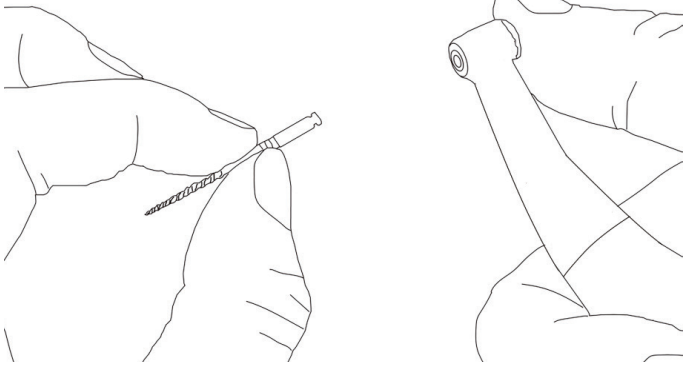
Tenga cuidado al insertar los archivos para evitar lesiones en los dedos.

Insertar y extraer archivos sin mantener pulsado el botón pulsador puede dañar el mandril del contra-ángulo.

Utilice limas con vástagos que cumplan la norma ISO. (Norma ISO: Ø2,334 - 2,350 mm)

2.5.2 Eliminación del archivo

Presione la tapa de empuje y, a continuación, extraiga directamente el archivo.

**Advertencias:**

Antes de enchufar y extraer la lima, la pieza de mano del motor debe estar parado.

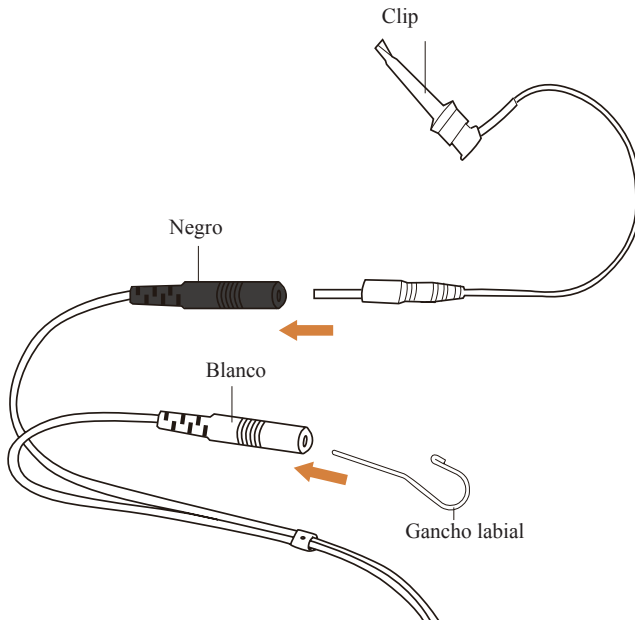
Tenga cuidado al retirar las limas para evitar lesiones en los dedos.

Si retira las limas sin mantener pulsado el botón, se dañará el mandril del contra-ángulo.

2.6 Conexión funcional de medición del canal

No es necesario si no se va a utilizar la función de medición del canal. Conecte el cable de medición a la pieza de mano del motor. Alinee el enchufe del cable de medición con la muesca de la parte posterior del motor y empújelo hasta el fondo.

Conecte la clavija del clip de lima en la toma (negra) del cable de medición. Conecte el gancho del labio a la toma (blanca) del cable de medición.





Advertencias:

Conecte el gancho labial a la toma (blanca) del cable de medición. De lo contrario, la función de preparación del conducto radicular y la medición de la longitud del conducto radicular no pueden utilizarse conjuntamente.

Asegúrese de que el tornillo está suficientemente apretado. De lo contrario, podría salirse y ser tragado. Además, las medidas del canal podrían no ser exactas.



Tornillo

2.7 Instalación y retirada de manguitos aislantes desechables

2.7.1 Instalación

Antes de cada uso de la pieza de mano y después de limpiarla y desinfectarla, coloque un manguito de aislamiento desechable. Saque el manguito de aislamiento de la caja del manguito de aislamiento, luego inserte el manguito de aislamiento en la pieza de mano del motor desde el extremo delgado de la pieza de mano, e instale el manguito de aislamiento hasta que no haya arrugas evidentes.

Después de instalar el manguito de aislamiento desechable, envuelva la superficie de la pieza de mano con la película de barrera. A continuación, limpie y desinfecte la superficie de la pieza de mano. Consulte los procedimientos de limpieza y desinfección en el Capítulo 6.3.

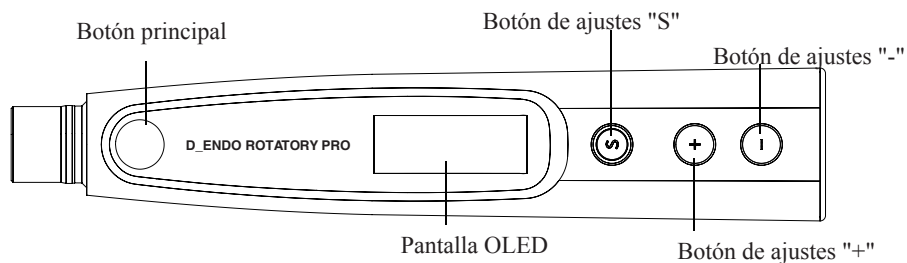
2.7.2 Eliminación de

Después de cada uso, retire la película de barrera y tire lentamente del aislamiento manguito del extremo fino de la pieza de mano.

Calentamiento: Las mangas de aislamiento no son reutilizables.

3 Función y funcionamiento del producto

3.1 Definición y configuración de los botones





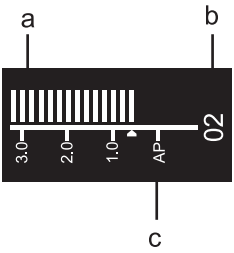
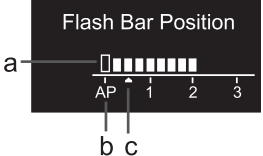
- a. Conectar la alimentación
Pulse el botón principal para encender el motor de la pieza de mano.
- b. Apagar
Mantenga pulsado el botón de ajuste "S" y, a continuación, pulse el botón principal para apagar el motor de la pieza de mano.
- c. Cambio de programa personalizado
Pulse el botón de ajuste "+"/"-" durante el estado de espera.
- d. Parametrización
Pulse el botón de ajuste "S" hasta los parámetros deseados, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para cambiarlos y, a continuación, pulse el botón principal o espere 5 segundos para confirmar.
- e. Selección de programas predefinidos
Pulsación larga de la tecla de ajuste "S" para entrar en el programa preseleccionado durante el modo de espera.
- Pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar el sistema de archivos, pulse el botón de ajuste "S" para seleccionar el número de archivo, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar el número de archivo y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar.
- f. Ajuste de las funciones de la pieza de mano
Con el motor de la pieza de mano apagado, mantenga pulsado el botón de ajuste "S" y pulse el botón principal para entrar en el ajuste de las funciones de la pieza de mano, pulse el botón de ajuste "S" hasta el ajuste deseado, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para ajustar y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar.

3.2 Visualización en pantalla

	<p>Interfaz de espera</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Número de secuencia de programa personalizado 0-9, un total de 10 programas. b. Consumo de batería c. Ajuste de velocidad d. Ajustar par e. Modo de funcionamiento
	<p>Interfaz de trabajo</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Ajustar velocidad b. Fijar par c. Par en tiempo real d. Escala de visualización del par
	<p>Interfaz del modo de medición del canal</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Barra de destello del punto de referencia apical b. EAL: localizador electrónico del ápice





	<p>Interfaz de estado de medición del canal</p> <p>a. Barra indicadora de la longitud del canal</p> <p>b. Número de indicación Los números digitales 00-16 no representan la longitud real desde el foramen apical. Simplemente indican la progresión de la lima hacia el ápice. El número "00" indica que la lima ha alcanzado el foramen apical.</p> <p>c. Foramen apical.</p>
	<p>Interfaz de ajuste del punto de referencia apical</p> <p>a. Barra de destello del punto de referencia apical</p> <p>b. Foramen apical</p> <p>c. Lectura del medidor digital "02", muy cerca del foramen apical fisiológico.</p>

3.3 Términos y definición

<p>CW</p>	<p>Rotación en el sentido de las agujas del reloj, ración hacia delante Se aplica al archivo rotaty</p>
<p>CCW</p>	<p>Rotación en sentido contrario a las agujas del reloj, rotación inversa Se puede aplicar a limas especiales, inyectar hidróxido de calcio y otras soluciones</p>
<p>SGP</p>	<p>Movimiento alternativo Se aplica a la protección de limas de vaivén, limas de trayectoria y limas giratorias mediante el ajuste de algún ángulo especial.</p>
<p>ATR</p>	<p>Activación en modo de funcionamiento REC y ATR. Modo ATR: sólo están disponibles 180° ó 240°. Modo REC: ajustable cada 10°, rango de ajuste: 30°-340°.</p>
<p>Ángulo de avance</p>	<p>Activating in SGP and ATR operation mode. ATR mode: only 180° or 240° are available. SGP mode: adjustable every 10 degrees, adjustment range: 30°-340°.</p>
<p>Ángulo inverso</p>	<p>Activación en modo de funcionamiento REC Ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 30°-340°.</p>





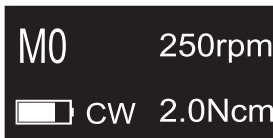
EAL	Localizador electrónico de ápices En el modo, el dispositivo funcionará como un ápice independiente
AP	Foramen apical.
Acción apical	La acción del archivo cuando la punta del archivo alcanza el punto de la barra de destello.
Posición de la barra de flash	Muestra el punto dentro del canal donde se desencadena la acción apical especificada.
Arranque automático	La rotación del archivo se inicia automáticamente al introducirlo en el canal.
Parada automática	La rotación del archivo se detiene automáticamente al sacarlo del canal.
Ralentización apical	La lima frena automáticamente al acercarse al vértice. Activación en modo de funcionamiento CW y CCW.
Modo de funcionamiento	5 modos de funcionamiento para la conformación y medición de canales. Tales como CW, CCW, REC, ATR y EAL.
Velocidad	Velocidad de rotación de los archivos.
Par (Límite de par / Par de activación)	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 par (Trigger Torque) que activa la acción ATR.

4 Instrucciones de uso

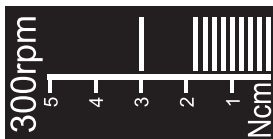
4.1 Encendido y apagado

4.1.1 Arranque y parada del motor de la pieza de mano

a) Cuando la pieza de mano esté apagada, pulse el botón principal y la pieza de mano entrará en el modo de espera. Las pantallas de la interfaz son las siguientes:



b) En la interfaz de espera, pulse el botón principal y, a continuación, la pieza de mano motorizada entrará en la interfaz de trabajo. Las pantallas de la interfaz son las siguientes:



Working interface




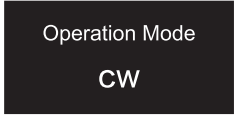
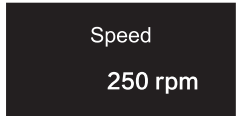
- c) Pulse de nuevo el botón principal y la pieza de mano motorizada volverá a la interfaz de espera.
- d) Mantenga pulsado el botón de configuración "S" y, a continuación, pulse el botón principal para apagar el motor de la pieza de mano. En el modo de espera, el motor se apagará automáticamente después de 3-30 minutos (definidos por el usuario) sin necesidad de pulsar ningún botón. La pieza de mano del motor también se apagará automáticamente mientras se coloca en la base de carga.

4.2 Selección de un número de secuencia de programa personalizado

La pieza de mano del motor tiene 10 programas de memoria (M0- M9) y 5 programas preestablecidos, pulse 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 conformación y medición de canales, cada programa de memoria tiene sus propios parámetros como el modo de funcionamiento, la velocidad y el par, todos estos parámetros se pueden cambiar.

4.3 Parametrización

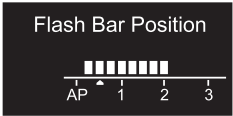
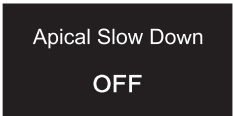
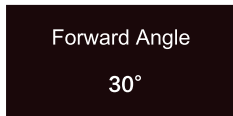
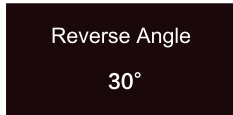

	<p>Antes de poner en marcha el motor, compruebe que el modo de funcionamiento es correcto.</p> <p>Todos los parámetros deben ser ajustados de acuerdo a los archivos, asegúrese de que todos los parámetros son excepted antes de iniciar la pieza de mano del motor, de lo contrario tiene riesgo de archivo separado.</p>
	<p>Dispone de 5 modos de funcionamiento para la conformación y medición de canales: CW, CCW, REC, ATR y EAL (Consulte el capítulo 3.3 Términos y definición para obtener las explicaciones de estos modos).</p> <p>Pulse el botón de ajuste "S" una vez durante el estado de espera, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar el modo de funcionamiento correcto.</p> <p>El modo CCW se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, suena continuamente un doble pitido para indicar que se está produciendo una rotación en sentido contrario a las agujas del reloj.</p>
<p>Pulse repetidamente el botón de ajuste "S" para comprobar que todos los parámetros del siguiente nivel de este modo de funcionamiento son los esperados, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar si no es así.</p>	
	<p>La velocidad puede ajustarse de 100 rpm a 1000 rpm.</p> <p>Pulse el botón de ajuste "+"/"-" para aumentar o reducir la velocidad. Pulse prolongadamente para aumentar o disminuir rápidamente la velocidad. En el modo ATR, están disponibles las velocidades de 150rpm, 300rpm y 500rpm. En el modo REC, la velocidad no es opcional.</p>



<p>Torque Limit</p> <p>2.0 Ncm</p>	<p>El par de apriete puede ajustarse de 0,4Ncm a 5Ncm. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para aumentar o disminuir el par. Pulse prolongadamente para aumentar o disminuir rápidamente el par.</p> <p>En el modo ATR, el par de disparo es de 0,4Ncm, 0,6Ncm, 0,8Ncm y 1,0Ncm. En el modo REC, el par no es opcional.</p>
<p>Apical Action</p> <p>OFF</p>	<p>Acciones que ocurren automáticamente cuando la punta de la lima alcanza el punto dentro del canal determinado por el ajuste de la Barra Flash.</p> <p>Se beneficia de la integración de la determinación de la longitud, cuando la lima alcanza el punto de referencia, el motor responderá de acuerdo con el ajuste, puede ser Reverse , Stop y OFF.</p> <p>Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar.</p> <p>OFF: Desactiva la función de Acción Apical, la lima girará normalmente incluso si alcanza el punto de referencia.</p> <p>Stop: la rotación se detiene automáticamente cuando se alcanza el punto de referencia.</p> <p>Invertir: invierte automáticamente la rotación cuando alcanza o pasa el punto de referencia, un poco hacia arriba, la dirección de rotación cambiará de nuevo.</p>
<p>Auto Start</p> <p>OFF</p>	<p>La rotación se inicia automáticamente cuando la lima se introduce en el canal y la barra indicadora de longitud del canal se ilumina más de 2 barras. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar. OFF: El motor no se pone en marcha cuando se introduce la lima en el canal. El botón principal se utiliza para arrancar y parar el motor de la pieza de mano.</p> <p>ON: El motor arranca automáticamente.</p>
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>La rotación se detiene automáticamente cuando se saca la lima del canal y la barra indicadora de longitud del canal se ilumina menos de 2 barras antes de sacar la lima.</p> <p>Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar.</p> <p>OFF: El motor no se para cuando se saca la lima del canal. El botón principal se utiliza para arrancar y parar el motor de la pieza de mano.</p> <p>ON: El motor se para automáticamente.</p>



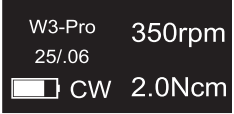

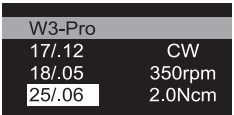
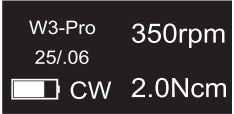


	<p>Este es el punto de referencia en el que se desencadenan diversas acciones apicales.</p> <p>Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para seleccionar el punto de referencia cambiando la barra de destellos.</p> <p>La lectura de 0,5 del medidor indica que la punta de la lima se encuentra muy cerca del foramen apical fisiológico.</p> <p>El punto de referencia (barra de destellos) puede ajustarse desde 2 hasta AP (Apex) en el medidor.</p>
	<p>La rotación se ralentiza automáticamente a medida que la punta de la lima se acerca al punto de referencia.</p> <p>Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar.</p> <p>OFF: Desactiva la función de ralentización apical.</p> <p>ON: La rotación se ralentiza automáticamente a medida que la punta de la lima se acerca al punto de referencia.</p>
  	<p>Ángulo de avance: sólo se activa en modo REC y ATR.</p> <p>Ángulo inverso: sólo se activa en el modo de funcionamiento REC.</p> <p>F: Ángulo de avance</p> <p>R: Ángulo inverso</p> <p>Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar el ángulo, ajustable cada 10 grados.</p> <p>Se sugiere que la diferencia entre el ángulo de avance y el ángulo de retroceso debe ser mayor o igual a 120 grados, de lo contrario, los conductos radiculares no se pueden preparar con eficacia.</p> <p>Ángulo de avance < Ángulo de retroceso, como F: 30° / R: 150°, el ángulo de corte efectivo es Ángulo de retroceso, es adecuado para usar las limas reciprocantes como DENTSPLY WAVEONE o WOODPECKER W3-ONE.</p> <p>Forward Angle > Reverse Angle, como F: 180° / R: 30°, el ángulo de corte efectivo es Forward Angle, es adecuado para el uso de limas reciprocantes como SENDO-NELINE S1.</p> <p>Observaciones: sólo 180° o 240° están disponibles en modo ATR.</p>



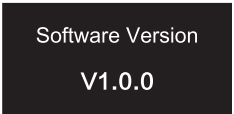


4.4 Selección de programas predefinidos

	<p>Para mayor comodidad, hemos preestablecido algunos sistemas de archivos comunes.</p> <p>Pulse el botón de ajuste "+"/"-" para cambiar al programa preestablecido (M0-M9, programa preestablecido 1-5), la interfaz se mostrará a la izquierda.</p>
	<p>Mantenga pulsado el botón de ajuste "S" para entrar en el programa preestablecido durante el estado de espera, la interfaz se mostrará a la izquierda.</p> <p>Pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar el sistema de archivos.</p>
	<p>Después de seleccionar el sistema de archivos, pulse el botón de ajuste "S" para seleccionar el número de archivo, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para seleccionar el número de archivo y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar.</p>
	<p>Los parámetros de "W3-Pro" también se pueden cambiar para que sean diferentes de los predeterminados. Si desea volver a la configuración predeterminada, mantenga pulsado el botón de configuración "S" para entrar en el programa de preajuste durante el estado de espera, seleccione "W3-Pro" y pulse el botón "Principal" para confirmar, la configuración predeterminada se volverá a cargar, apague el motor de la pieza de mano y luego encienda, el programa de preajuste también puede restaurar la configuración predeterminada. No se recomienda cambiar la configuración predeterminada del programa de preajuste, de lo contrario tiene riesgo de archivo separado.</p>

4.5 Ajuste de las funciones de la pieza de mano

Con el motor de la pieza de mano apagado, mantenga pulsado el botón de ajuste "S" y pulse el botón principal para entrar en el ajuste de las funciones de la pieza de mano, pulse el botón de ajuste "S" hasta el ajuste deseado, pulse el botón de ajuste "+"/"-" para ajustar y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar.

	<p>Con el motor de la pieza de mano apagado, mantenga pulsado el botón de configuración "S" y pulse el botón principal para entrar en la configuración de las funciones de la pieza de mano, el número de versión del software aparecerá en la pantalla.</p>
---	--





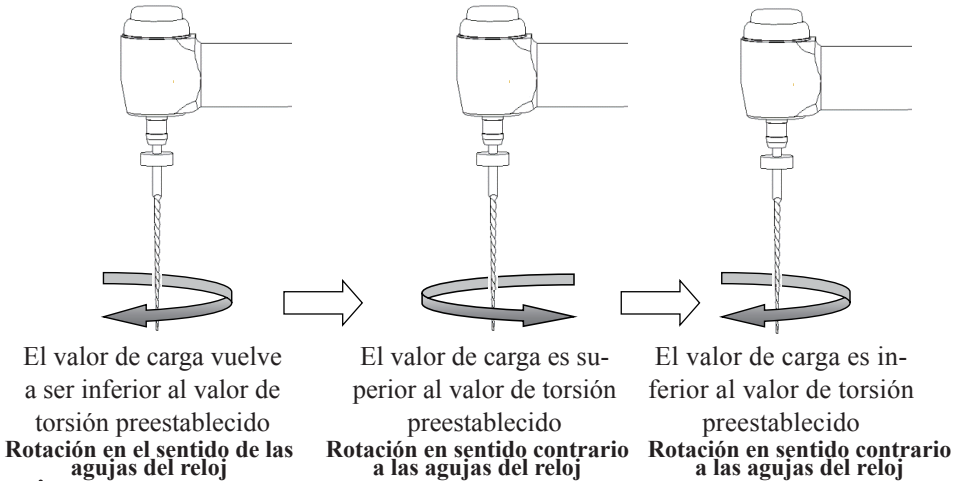
<p>Auto Power OFF 5 min</p>	<p>Después de 3 segundos de mostrar el número de versión en la pantalla, el "Auto Power OFF" se puede cambiar, pulse el botón de ajuste "+"/"- " para ajustar, a continuación, pulse el botón "Main" para confirmar. Si no se pulsa ningún botón, el motor de la pieza de mano se apagará automáticamente. Se puede ajustar de 3 a 30 minutos en incrementos de 1 minuto.</p>
<p>Auto Standby Scr 30 sec</p>	<p>Pulse el botón de ajuste "S" de nuevo, el "Auto Standby Scr" se puede cambiar, pulse el botón de ajuste "+"/"- " para ajustar, a continuación, pulse el botón "Principal" para confirmar. Si no se pulsa ningún botón, se vuelve automáticamente a la pantalla de espera de la pieza de mano motorizada. Se puede ajustar de 3 a 30 segundos en incrementos de 1 segundo.</p>
<p>Dominant Hand Right</p>	<p>Después de 3 segundos de mostrar el número de versión en la pantalla, la "Mano Dominante" puede ser cambiada, presione el botón de ajuste "+"/"- " para ajustar, luego presione el botón "Principal" para confirmar. Se puede ajustar la mano derecha y la mano izquierda.</p>
<p>Calibration OFF</p>	<p>Pulse el botón de ajuste "S" de nuevo, la "Calibración" se puede cambiar, pulse el botón de ajuste "+"/"- " para seleccionar "ON", a continuación, pulse el botón "Principal" para calibrar. Antes de calibrar, asegúrese de que el contra ángulo original está instalado, y no instale el archivo. El par no se corregirá si la calibración se realiza sin el contraángulo original o sin ninguna carga en el mandril del contraángulo, y existe el riesgo de que la lima se separe. Después de reemplazar el contra-ángulo, el contraángulo debe ser calibrado antes de su uso.</p>
<p>Beeper Volume Vol.3</p>	<p>Pulse de nuevo el botón de ajuste "S" para cambiar el "Volumen de la señal acústica", pulse el botón de ajuste "+"/"- " para ajustarlo y, a continuación, pulse el botón "Principal" para confirmar. El "Volumen de la señal acústica" puede ajustarse de 0 a 3. Vol.0: Silencio.</p>
<p>Restore Defaults OFF</p>	<p>Pulse de nuevo el botón de ajuste "S" para cambiar la opción "Restaurar valores predeterminados". Pulse el botón de ajuste "+"/"- " para seleccionar "ON" y, a continuación, pulse el botón "Principal" para restaurar los valores predeterminados.</p>





4.6 Función de protección de la inversión automática

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



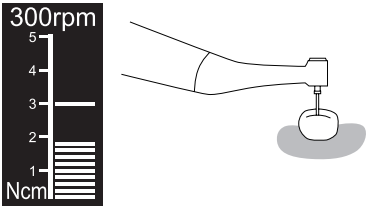
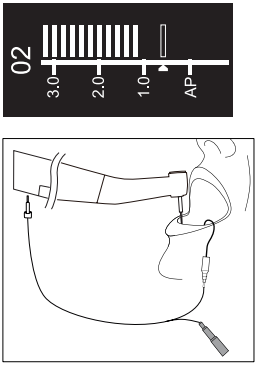
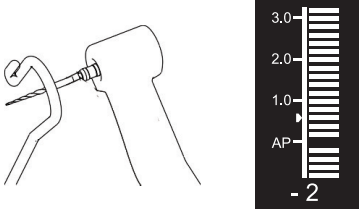
Precauciones:

1. La función de protección de la inversión automática **SÓLO** es adecuada para CW modo.
2. En el modo REC, cuando el valor de carga es superior al valor de par 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 rotación hacia delante.
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 baja capacidad de la batería, la baja capacidad de la batería es insuficiente para soportar la pieza de mano del motor para alcanzar el valor límite de par, es decir, la función de auto-reversa no funcionará correctamente. Por favor, cárguela a tiempo.
5. Si la pieza de mano del motor está bajo carga todo el tiempo, la máquina puede detenerse automáticamente como resultado de la protección contra sobrecalentamiento. Si esto ocurre, apague la pieza de mano del motor durante un rato hasta que baje la temperatura.



4.7 Funcionamiento del motor

Ajuste el modo de funcionamiento, el par y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante del archivo.



 <p>300rpm 5 4 3 2 1 Ncm</p>	<p>Modo solo motor</p> <p>Cuando se utiliza el modo solo motor, la barra de par se mostrará en la pantalla. (Para más información sobre la barra de par, consulte el capítulo 3. 2 Visualización en pantalla)</p>
 <p>02 3.0 2.0 1.0 AP</p>	<p>Modo de función de medición del canal combinado del motor</p> <p>Cuando se utiliza la función de medición del canal combinada del motor, el cable de medición debe conectarse con la pieza de mano del motor mediante la toma USB, y la toma blanca se conecta con el labio del paciente mediante el gancho labial, mantenga la toma negra inactiva. La barra indicadora de la longitud del canal se mostrará en la pantalla (para más información sobre la barra indicadora de la longitud del canal, consulte el capítulo 3.2. Pantalla). 2 Visualización en pantalla) Ajuste los parámetros de las funciones automáticas según sea necesario, como la acción apical, el inicio automático, etc. (para más información sobre las funciones automáticas, consulte el capítulo 4.3 Ajuste de parámetros).</p>
 <p>3.0 2.0 1.0 AP - 2</p>	<p>Comprobación de la conexión</p> <p>Se recomienda encarecidamente comprobar la conexión antes de cada uso. Toque el gancho de labio con la lima en el contra ángulo y compruebe que todas las barras del medidor en la pantalla se encienden, y el motor debe invertirse continuamente, de lo contrario, el cable de medición o el contra ángulo debe ser reemplazado.</p>

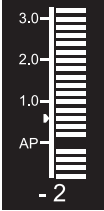
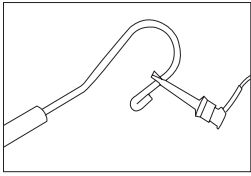


 <p>Tornillo</p>	<p>Asegúrese de que el tornillo está suficientemente apretado. De lo contrario, las mediciones del canal podrían no ser precisas.</p>
 <p>Electrodo incorporado</p> <p>Tornillo</p> <p>Eje del rotor</p>	<p>Sustitución del electrodo incorporado</p> <p>Si las barras indicadoras de la longitud del canal parpadean durante el uso, o si todas las barras del medidor no se encienden cuando la lima toca el gancho del labio, y la limpieza del eje del rotor y del electrodo incorporado no resuelve el problema, entonces el electrodo incorporado está desgastado y debe sustituirse por uno nuevo de acuerdo con el siguiente procedimiento.</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Afloje el tornillo y retire el electrodo incorporado.(2) Ponga un poco de etanol para desinfección (etanol 70 a 80 vol%) en un cepillo y limpie con él el eje del rotor.(3) Soplar aire sobre el electrodo para eliminar cualquier resto de humedad.(4) Deslice el electrodo incorporado en el contraángulo y alinee los orificios de los tornillos.(5) Gire lentamente el tornillo y asegúrese de que el electrodo incorporado entra correctamente en el cabezal. Asegúrese de que el tornillo está suficientemente apretado.



4.8 Funcionamiento de la medición del canal

	<p>Cuando se utiliza solo el modo localizador de ápices. Le sugerimos que coloque la pieza de mano del motor en la base de carga para obtener un mejor ángulo visual.</p> <p>Pulse el botón de ajuste "S" una vez durante el estado de espera, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para seleccionar el modo de funcionamiento EAL y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar. (Consulte el capítulo 3.3 Términos y definición para obtener las explicaciones de los modos de funcionamiento).</p> <p>El cable de medición debe conectarse con la pieza de mano del motor mediante la toma USB, la toma blanca se conecta con el labio del paciente mediante el gancho labial, y la toma negra se conecta con el clip de lima.</p> <p>La barra indicadora de la longitud del canalse mostrará en la pantalla (más información sobre la barra indicadora de la longitud del canal, por favor vea el capítulo 3.2). 2 Visualización en pantalla).</p>
	<p>El clip para limas debe sujetar la lima correctamente.</p> <p>Presione el botón del clip de la lima con el pulgar en la dirección que indica la flecha. Enganche el soporte en la parte superior metálica de la lima y, a continuación, suelte el botón.</p>

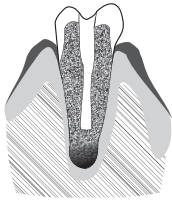


Comprobación de la conexión

Se recomienda encarecidamente comprobar la conexión antes de cada uso. Enganche el soporte en el gancho de labio y compruebe que todas las barras del medidor en la pantalla se encienden, de lo contrario, el cable de medición o el clip de archivo deben ser reemplazados.

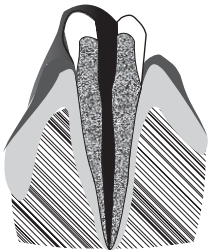
Conductos radiculares no aptos para la medición de conductos

No se puede obtener una medición precisa si las condiciones del conducto radicular se muestran a continuación.



Conducto radicular con un foramen apical grande

El conducto radicular que tiene un foramen apical excepcionalmente grande debido a una lesión o a un desarrollo incompleto no puede medirse con precisión. Los resultados pueden mostrar una medición más corta que la longitud real.



Conducto radicular con desbordamiento de sangre por la abertura Si la sangre rebosa por la abertura del conducto radicular y entra en contacto con las encías, se producirá una fuga eléctrica y no se podrá obtener una medición precisa.

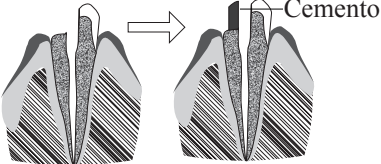

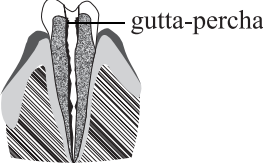
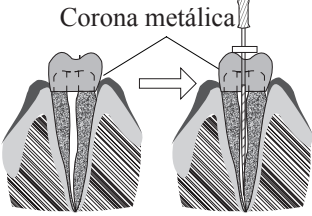
Espere a que la hemorragia se detenga por completo. Limpie a fondo el interior y la abertura del conducto para eliminar toda la sangre y, a continuación, realice una medición.

Conducto radicular con una solución química rebosando por la abertura No se puede obtener una medición precisa si alguna solución química rebosa por la abertura del conducto. En este caso, limpie el conducto y su abertura.

Es importante eliminar cualquier solución que rebosa por la abertura.





	<p>Corona rota Si la corona está rota y una parte del tejido gingival penetra en la cavidad que rodea el orificio del conducto, el contacto entre el tejido gingival y la lima provocará una fuga eléctrica y no se podrá obtener una medición precisa. En este caso, reconstruya el diente con un material adecuado para aislar el tejido gingival.</p>
	<p>Diente fracturado Fuga a través de un conducto derivado Un diente fracturado provocará una fuga eléctrica y no se podrá obtener una medición precisa. Un canal ramificado también provocará fugas eléctricas.</p>
	<p>Nuevo tratamiento de una raíz rellena con gutapercha La gutapercha debe retirarse por completo para eliminar su efecto aislante. Después de retirar la gutapercha, pase una pequeña lima por todo el foramen apical y, a continuación, ponga un poco de solución salina en el conducto, pero no deje que rebose la abertura del conducto.</p>
	<p>Corona o prótesis metálica en contacto con el tejido gingival No se puede obtener una medición precisa si la lima toca una prótesis metálica que está tocando el tejido gingival. En este caso, ensanche la abertura en la parte superior de la corona para que la lima no toque la prótesis metálica antes de realizar la medición.</p>



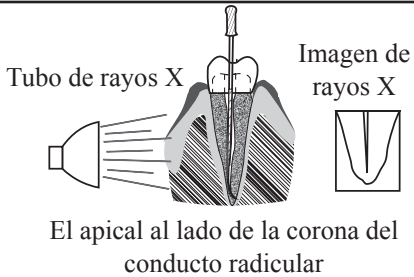


Muy seco

Canal extremadamente seco
Si el conducto está muy seco, es posible que el medidor no se mueva hasta que esté muy cerca del ápice. En este caso, intente humedecer el canal con solución salina.

Resultado de medición diferente entre la lectura del localizador de ápices y la radiografía.

En ocasiones, la lectura del localizador de ápices y la imagen radiográfica no se corresponden. Esto no significa que el localizador de ápices no funcione correctamente o que la radiografía sea un fracaso. Es posible que una radiografía no muestre correctamente el ápice en función del ángulo del haz de rayos X, y que la ubicación del ápice parezca ser distinta de la real.



El ápice real del canal no es el mismo que el del ápice anatómico. Frecuentemente hay casos en los que el foramen apical se encuentra hacia arriba, hacia la corona. En estos casos, una radiografía puede indicar que la lima no ha llegado al ápice aunque realmente haya llegado al foramen apical.

4.9 Carga de la batería

La pieza de mano motorizada lleva incorporada una batería de litio recargable.

Cuando cargue la batería, deje aproximadamente 10 cm alrededor de la base de carga para facilitar el acceso a la entrada y al cable de alimentación.

Conecte el adaptador de corriente con la base de carga. Confirme que está bien conectado y, a continuación, coloque la pieza de mano del motor en la base de carga. Si la luz indicadora de la base de carga se vuelve azul, indica que se está cargando. Si la luz indicadora de la base se vuelve verde, indica que la capacidad de la batería es suficiente y no es necesario cargarla.

Después de la carga, desenchufe el adaptador de corriente.

4.10 Sustitución de la batería

Sustituye la pila si parece que se agota antes de lo debido. Utilice la pila de litio original.

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





f) Vuelva a colocar la tapa y su tornillo.

Se recomienda ponerse en contacto con los distribuidores locales o con el fabricante para sustituir la batería.

4.11 Engrase del contraángulo

Sólo puede utilizarse la boquilla de inyección de aceite original para lubricar el contraángulo. El contraángulo debe lubricarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.

1. En primer lugar, enrosque la boquilla de inyección en el chorro de la botella de aceite. (Alrededor de 1 a 3 círculos)

2. A continuación, conecte la boquilla en la parte final del contraángulo, y luego engrase el contra-ángulo durante 2-3s hasta que el aceite fluya fuera de la parte de la cabeza del contra-ángulo.

3. Coloque verticalmente el extremo del contra-ángulo durante más de 30 minutos para que el aceite sobrante salga por gravedad.

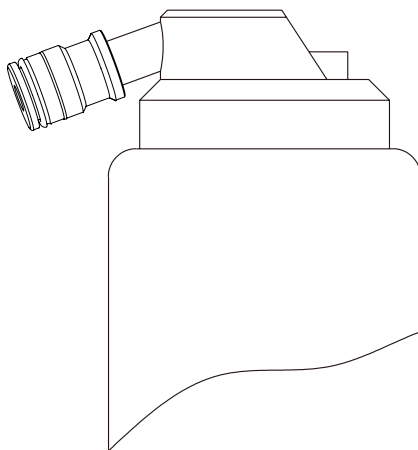
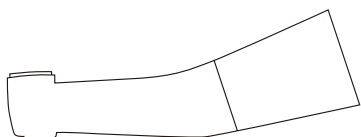
Advertencias

La pieza de mano del motor no puede llenarse de aceite.

Precauciones

a: Para evitar que el contra-ángulo salga despedido por la presión, utilice la mano para sujetar con seguridad el contra-ángulo durante el engrase.

b: No utilice una boquilla giratoria. La boquilla giratoria sólo puede utilizarse para inyectar gas, no para engrasar.



5 Solución de problemas

Fallo	Posible causa	Soluciones
La pieza de mano del motor no gira.	Elija el modo EAL, el modo EAL es sólo para la medición de canales.	Cambio a modo CW, CCW, REC o ATR.





Se oyen pitidos continuos después de arrancar el motor de la pieza de mano.	El pitido continuo indica que el motor de la pieza de mano está en modo CCW.	Detenga la pieza de mano motorizada y cambie el modo de funcionamiento al modo CW.
Fallo de calibración del contraángulo	Fallo de calibración causado por la fuerte resistencia del contraángulo	Limpiar el contra ángulo, y recalibrar 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	Deje de usar. Utilizar después de que baje la temperatura de la pieza de mano del motor.
El tiempo de resistencia se acorta tras la carga.	La capacidad de la batería se reduce.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
Sin sonido	Volumen del avisador acústico ajustado a 0. Vol.0: Silencio.	Ajuste el volumen de la señal acústica a 1,2,3.
La lima de rotación continua se atasca en el conducto radicular.	Ajuste incorrecto de las especificaciones. Par de carga de la lima demasiado alto.	Elija el modo CCW, ponga en marcha la pieza de mano motorizada y saque la lima.

6 Proceso de desinfección

6.1 Prólogo

Por razones de higiene y seguridad sanitaria, la pieza de mano motorizada, la base de carga y el adaptador de corriente deben limpiarse y desinfectarse; el contraángulo, el gancho labial, la pinza para limas, la cubierta protectora de silicona, la boquilla, el electrodo incorporado y la sonda de contacto deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto afecta tanto a la primera utilización como a todas las siguientes.

6.2 Recomendaciones generales

6.2.1 Utilice únicamente una solución desinfectante cuya eficacia haya sido aprobada (lista VAH/DGHM, marcado CE, aprobación FDA y Health Canada) y de acuerdo con las DFU del fabricante de la solución desinfectante.

6.2.2 No coloque el contra-ángulo en una solución desinfectante ni en un baño de ultrasonidos.

6.2.3 No utilice materiales detergentes clorados.

6.2.4 No utilice lejía ni materiales desinfectantes clorados.

6.2.5 Por su propia seguridad, lleve equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).

6.2.6 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, en su caso, después de la esterilidad.


6.2.7 La calidad del agua debe ajustarse a la normativa local, especialmente en la última fase de aclarado o con una lavadora desinfectadora.

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

6.2.9 Es necesario lubricar el contra-ángulo después de limpiarlo y desinfección, pero antes de la esterilización.


6.3 Pasos de limpieza y desinfección de la pieza de mano del motor, 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 en una solución desinfectante y detergente (solución bactericida, fungicida y sin aldehídos) aprobada por VAH/DGHMlisting, marcado CE, FDA y Health Canada.

 Advertencia: No esterilice la pieza de mano del motor, el adaptador de CA y la base.

6.3.1 Tratamiento preoperatorio

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

 Advertencia: La pieza de mano, el cargador y la base no pueden limpiarse y desinfectarse 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, a continuación, limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que la superficie del componente no quede manchada.
3. Limpie la superficie del componente con un paño seco, suave y sin pelusa.
4. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces.

Nota:

a) Utilice agua destilada o agua desionizada para la limpieza a temperatura ambiente.

6.3.1.2 Pasos de desinfección manual:

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

Nota:

a) La limpieza y la desinfección deben realizarse en los 10 minutos anteriores al uso.

b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.





c) Además de alcohol al 75%, puedes utilizar desinfectantes sin residuo, como Oxytech de Alemania, pero debes respetar la concentración, la temperatura y el tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

d) Después de limpiar y desinfectar la pieza de mano, debe instalar un manguito de aislamiento desechable antes de usarla y repetir los pasos 1, 2 y 3 para limpiar el manguito de aislamiento desechable (Para conocer los pasos de instalación detallados, consulte la sección 2.7).

6.3.2 Tratamiento postoperatorio

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

1. Retire el contra-ángulo del irrigador bucal, colóquelo en una bandeja limpia y, a continuación, retire el manguito de aislamiento desechable del irrigador bucal.

2. Impregne el paño suave sin siesta con agua destilada o agua desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que la superficie del componente no quede manchada.

3. Humedezca el paño suave seco con alcohol al 75% y, a continuación, 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 los demás componentes en el lugar de almacenamiento limpio.

Nota:

a) La limpieza y la desinfección deben realizarse en los 10 minutos anteriores al uso.

b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.

c) Además de alcohol al 75%, puedes utilizar desinfectantes sin residuo, como Oxytech de Alemania, pero debes respetar la concentración, la temperatura y el tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

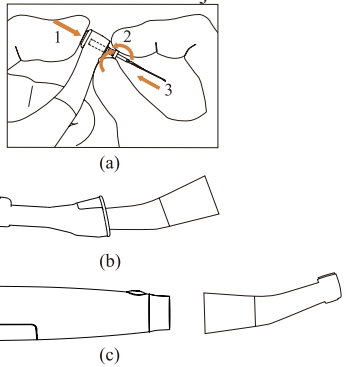
6.4 La limpieza, desinfección y esterilización del contraángulo, el gancho labial, la pinza para limas, la cubierta protectora de silicona, la sonda de contacto y el electrodo incorporado son las siguientes.

Salvo que 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 asume ninguna responsabilidad.
--------------	---





Resistencia al procedimiento de esterilización	Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se han seleccionado 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 los productos es de 250 veces.
Preparación en el punto de consumo	El proceso postoperatorio debe llevarse a cabo inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos a seguir son los siguientes: Retirar los vástagos/archivos y desconectar el contra-ángulo del motor. Eliminar la suciedad gruesa del instrumento con agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso. No utilice agua caliente (>40°C), ya que puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesamiento.
Transporte	Los productos deben almacenarse y transportarse de forma segura hasta el punto de reprocesamiento para evitar cualquier daño y la contaminación del medio ambiente.
Preparación para el reprocesamiento	<p>Los productos deben reprocesarse desmontados.</p> <ol style="list-style-type: none">Presione el pulsador y extraiga el mango/la lima.Al retirar la cubierta protectora de silicona, tire de ella lentamente en línea recta.Al insertar y extraer el contra-ángulo, desconecte previamente la alimentación del manguito. <p>Pasos de desmontaje</p>  <p>(a)</p> <p>(b)</p> <p>(c)</p>





Limpieza previa	<p>Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco</p> <p>Realice una limpieza manual previa hasta que la pieza de mano esté visualmente limpia. Enjuague el mandril de la fresa con agua corriente durante al menos 10 segundos. Limpie la superficie con un cepillo de cerdas suaves.</p> <p>Nota: La temperatura del agua no debe superar los 40°C durante la etapa de lavado, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de eliminar.</p>
Limpieza	<p>En cuanto a la limpieza/desinfección, el aclarado y el secado, hay que distinguir entre métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Se debe dar preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente debido a su mayor potencial de estandarización y seguridad industrial.</p> <p>Limpieza automática</p> <p>La lavadora desinfectadora debe cumplir los requisitos de la norma ISO 15883. Coloque los productos en la lavadora desinfectadora con cuidado. Asegúrese de que los productos no puedan moverse libremente en la lavadora desinfectadora. Los contra-ángulos no deben entrar en contacto entre sí. Inicie el programa:</p> <ul style="list-style-type: none">- 4min de prelavado con agua fría(<40°C);- Vaciado- 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C;- Vaciado- 3 min neutralizando con agua tibia(>40°C);- Vaciado- 5 min de aclarado intermedio con agua tibia(>40°C);- Vaciado <p>Los procesos de limpieza automatizados han sido validados utilizando neodisher al 0,5% MediClean forte(Dr. Weigert)</p>
Desinfección	<p>Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (véase EN 15883).</p> <p>Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 minutos a 93 °C para que el dispositivo alcance un valor A0 de 3000.</p>

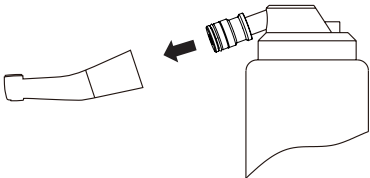




Secado	<p>Secado del exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora-desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional mediante una toalla que no suelte pelusa. Insuflar las cavidades de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril.</p> <p>Si su lavadora desinfectadora no tiene una función de secado automático, seque el dispositivo después de la limpieza y desinfección. El método de secado es el siguiente 1) Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre la mesa plana, coloque los productos sobre el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque el contra-ángulo con aire comprimido seco filtrado (presión máxima 3 bar). Cuando no se pulverice líquido sobre el papel blanco (pañó blanco), indica que los productos están completamente secos.</p> <p>2) El dispositivo también se puede secar directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 °C y el tiempo debe ser de 15 minutos.</p> <p>Nota:</p> <p>1) Seque los productos varias veces si es necesario (consulte la sección "Secado").</p> <p>2) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.</p> <p>3) El aparato debe secarse en una zona limpia.</p>
Mantenimiento	<p>1. Prueba funcional e inspección visual</p> <p>Inspeccione visualmente la limpieza de la pieza de mano. Realice la prueba funcional según las instrucciones de uso. Si después de la limpieza sigue habiendo manchas visibles en el aparato, deberá repetirse todo el proceso de limpieza. Antes del embalaje y la esterilización, asegúrese de que el contra-ángulo ha sido mantenido según las instrucciones del fabricante.</p> <p>Si el dispositivo presenta daños evidentes, está aplastado, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no debe seguir utilizándose. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios para su sustitución deben limpiarse, desinfectarse y secarse.</p> <p>2. Utilice lubricante para lubricar la pieza de mano y séquela antes de la esterilización.</p>





	<p>Apunte la boquilla de la botella de lubricante hacia el orificio de ventilación situado en el extremo del contra-ángulo para inyectar aceite durante 1-2 segundos.</p> 
<p>Embalaje</p>	<p>Los productos deben envasarse rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril). Precauciones</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Utilice únicamente una bolsa de esterilización legalmente comercializada o autorizada por la FDA; 2) El envase debe resistir temperaturas elevadas de 137 °C y tener suficiente permeabilidad al vapor; 3) El entorno del envase y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes; 4) Evitar el contacto con diferentes metales durante el envasado.
<p>Esterilización</p>	<p>Esterilización del instrumental mediante la aplicación de un proceso de esterilización por vapor de prevacío fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país. Requisitos mínimos: al menos 4 minutos a 132 °C/134 °C (en la UE: 5 minutos a 134 °C, en EE.UU.: 4 minutos a 132 °C). La esterilización flash no está permitida en instrumentos de lumen.</p>
<p>Almacenamiento</p>	<p>Los dispositivos esterilizados deben almacenarse en un entorno seco, limpio y sin polvo; consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.</p>

7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

7.1 Almacenamiento

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

7.1.2 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado calurosas. Las altas temperaturas acortan la vida útil de los componentes electrónicos, dañan la batería y deforman o funden algunos plásticos.

7.1.3 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado frías. De lo contrario, cuando la temperatura del equipo aumente a un nivel normal, se producirán rocío que posiblemente dañe la placa de circuito impreso.



7.2 Mantenimiento

7.2.1 Este dispositivo no incluye accesorios para su reparación, la reparación debe ser llevada a cabo por una persona autorizada o autorizado después de centro de servicio.

7.2.2 Guarde el equipo en un lugar seco.

7.2.3 No arroje, golpee ni choque el equipo.

7.2.4 No embadurnar el equipo con pigmentos.

7.2.5 Se recomienda la calibración cuando se utilice un contraángulo nuevo/otro o después de un período prolongado de funcionamiento, ya que las propiedades de funcionamiento pueden cambiar con el uso, la limpieza y la esterilización.

7.2.6 Sustituye la batería si parece que se agota antes de lo debido.

7.3 Transporte

7.3.1 Hay que evitar los golpes y sacudidas excesivos durante el transporte. Colóquelo con cuidado y suavidad y no lo invierta.

7.3.2 No lo juntes con mercancías peligrosas durante el transporte.

7.3.3 Evite la solarización y que se moje con la lluvia y la nieve durante el transporte.

8 Protección del medio ambiente

Elimínese de acuerdo con la legislación local.

















9 Representante europeo autorizado

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

10 Después del servicio

A partir de la fecha de venta de este equipo, basándonos en la tarjeta de garantía, repararemos este equipo gratuitamente si hay problemas de calidad. Consulte el periodo de garantía en la tarjeta de garantía.

11 Instrucción de símbolos

	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
	Atmospheric pressure for storage		
	CE marked product		
	Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY		



12 Declaración

El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Las imágenes son sólo de referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, estructura interna, etc, han sido reclamados para varias patentes por WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.

13 EMC-Declaración de conformidad

El aparato ha sido probado y homologado conforme a la norma EN 60601-1-2 para CEM. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas Evite utilizar el dispositivo en un entorno electromagnético elevado.

Descripción técnica relativa a las emisiones electromagnéticas

Tabla 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

v

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El modelo D_ENDO ROTATORY PRO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo D_ENDO ROTATORY PRO debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Group 1	El modelo D_ENDO ROTATORY PRO utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El modelo D_ENDO ROTATORY PRO es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	



Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética

Cuadro 2: Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética			
El modelo D_ENDO ROTATORY PRO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo D_ENDO ROTATORY PRO debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2.	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ air	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para líneas de alimentación $\pm 1\text{kV}$ para líneas de entrada/salida	$\pm 2\text{ kV}$ 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	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ línea a línea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ línea a tierra	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ línea a línea	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 alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% de caída en UT.) para 0,5 ciclo <5 % UT (>95% caída en UT.) para 1 ciclo 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95 % de caída en UT) para 250 ciclos	<5 % UT (>95% de caída en UT.) para 0,5 ciclo <5 % UT (>95% caída en UT.) para 1 ciclo 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95 % de caída en UT) para 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos D_ENDO ROTATORY PRO requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar los modelos D_ENDO ROTATORY PRO con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

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

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética			
El modelo D_ENDO ROTATORY PRO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo D_ENDO ROTATORY PRO debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación





<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM frequency band 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>3V 6V 3V/mt</p>	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de cualquier parte de los modelos D_ENDO ROTATORY PRO, 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 $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del 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, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, (a) deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. (b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
--	--	----------------------------	---

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el modelo D_ENDO ROTATORY PRO supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el modelo D_ENDO ROTATORY PRO para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo D_ENDO ROTATORY PRO.

(b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el modelo D_ENDO ROTATORY PRO

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el modelo D_ENDO ROTATORY PRO			
El modelo D_ENDO ROTATORY PRO está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del modelo D_ENDO ROTATORY PRO puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el modelo D_ENDO ROTATORY PRO, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la 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 $d=2.3 \times CP^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			



CE
0197



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



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Sales Dept.: +86-773-5873196
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



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

Rev.06/24

