

ES

Rooters® Universal

Instrucciones de uso

Introducción

Gracias por adquirir este dispositivo.

Para una seguridad y un funcionamiento óptimos, lea atentamente estas instrucciones antes de usar el dispositivo y preste mucha atención a las advertencias y las notas.

Tenga las instrucciones siempre a mano para poder consultarlas fácilmente.

Aviso

Las marcas registradas mencionadas en estas instrucciones son propiedad de sus empresas legalmente registradas.

Los fabricantes de limas, nombres de sistemas de limas y nombres de las limas mencionados en estas instrucciones son solo para fines identificativos y son propiedad de sus respectivos fabricantes o marcas.

Fig. A Componentes y accesorios

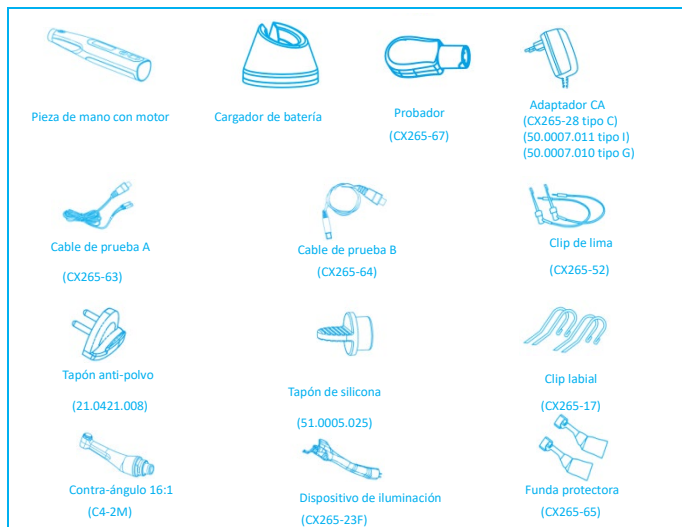


Fig. B Pieza de mano y botones

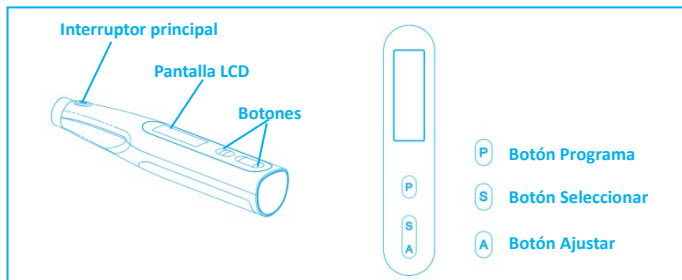


Fig. C Contra-ángulo y conexión de la lima

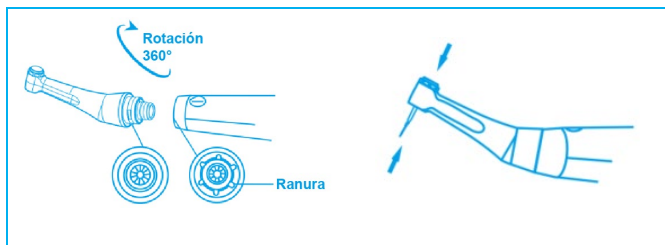


Fig. D Conexión accesorio

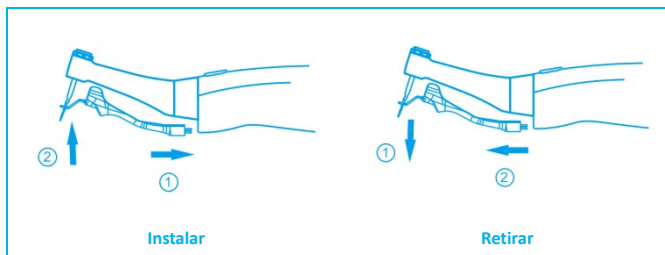


Fig. E Modo localizador de ápices

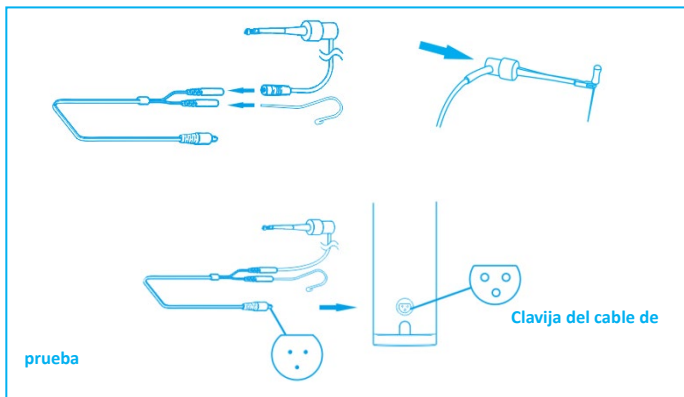


Fig. F Modo multifunción

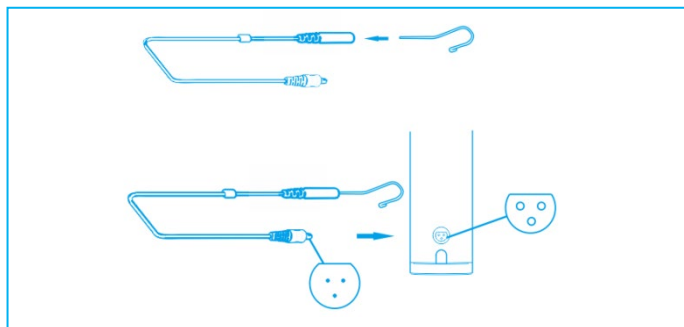


Fig. G Carga

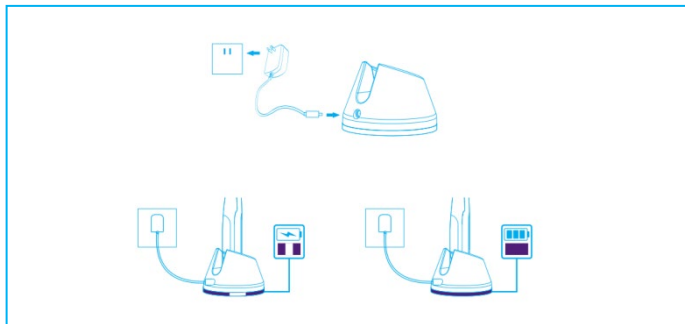
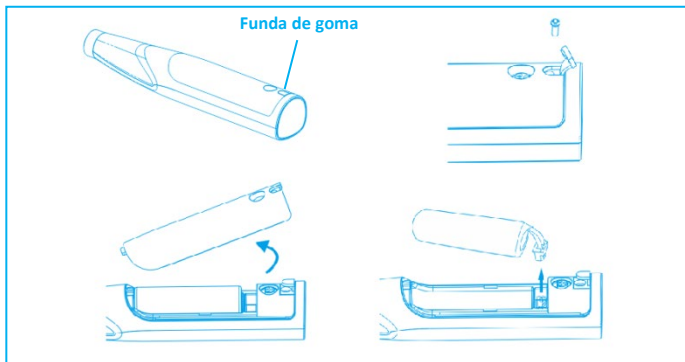


Fig. H Sustitución de la batería



Índice

1. Atención	1
1.1 Atención clientes	1
1.2 Prevención de accidentes	1
1.3 Aviso legal	3
1.4 En caso de accidente	3
1.5 Cualificaciones del usuario	3
1.6 Uso previsto	4
2. Uso	5
2.1 Condiciones de funcionamiento y almacenamiento	5
2.2 Modalidades de funcionamiento	5
2.3 Encendido/Apagado	5
2.4 Modo endomotor	6
2.5 Modo localizador de ápices	14
2.6 Modo multifunción	19
3. EMR	21
4. Comprobación del funcionamiento	23
4.1 Comprobación con probador	23
4.2 Comprobación función de medición del conducto	23
5. Batería y carga	25
5.1 Nivel de batería	25
5.2 Carga de la batería	25
5.3 Sustitución de la batería	27

6. Calibración y ajustes	28
6.1 Entrar en modo de ajuste	28
6.2 Calibración	28
6.3 Establecer mano dominante	29
6.4 Restablecer memorias a los parámetros originales	30
7. Limpieza, desinfección y esterilización.....	31
8. Solución de problemas	36
9. Especificaciones técnicas	37
10. Símbolos	38
11. Garantía	39
12. Eliminación de dispositivos médicos	39
13. Compatibilidad electromagnética	40

1. Atención

1.1 Atención clientes

No deje de recibir instrucciones claras en relación con las diversas maneras de utilizar este dispositivo, como se describe en las presentes instrucciones de uso.

1.2 Prevención de accidentes

La mayoría de problemas de funcionamiento y mantenimiento se producen por no prestar suficiente atención a las precauciones básicas de seguridad y no poder prever las posibilidades de accidentes.

La mejor manera de evitar los problemas y accidentes es previendo la posibilidad de peligro y utilizando el dispositivo conforme a las recomendaciones del fabricante.

Primero, lea detenidamente todas las precauciones e instrucciones sobre seguridad y prevención de accidentes; después, utilice el dispositivo con la máxima precaución para evitar daños en el propio dispositivo o lesiones corporales.



ADVERTENCIA:

Alerta al usuario de la posibilidad de lesiones extremadamente graves o destrucción completa del dispositivo, además de otros daños a la propiedad incluida la posibilidad de incendio.



PRECAUCIÓN:

Alerta al usuario de la posibilidad de lesiones menores o moderadas o daños en el dispositivo.



NOTA:

Informa al usuario de aspectos importantes relativos al funcionamiento o al riesgo de daños en el dispositivo.

No utilice este dispositivo para otros fines distintos del tratamiento dental especificado.



ADVERTENCIA

No está permitida la modificación de este dispositivo.



PROHIBICIÓN

No utilice este dispositivo en pacientes que tengan implantado un marcapasos o un desfibrilador.



PRECAUCIONES IMPORTANTES

Estas precauciones son especialmente importantes para un funcionamiento y uso seguros.

No utilice los dispositivos de transmisión inalámbrica indicados a continuación en la zona de exploración:

- a) Teléfonos móviles.
 - b) Aparatos de transmisión inalámbrica como equipos para radioaficionados, walkie-talkies y transeptores.
 - c) Sistema de teléfono personal.
 - d) Routers para sistemas de localización internos, LAN inalámbrico, teléfonos analógicos inalámbricos y otros aparatos inalámbricos eléctricos.
- Este dispositivo puede verse afectado negativamente por la radiación electromagnética producida por bisturís eléctricos, dispositivos de iluminación, etc. utilizados en las proximidades
 - No realice ningún mantenimiento mientras esté utilizando el dispositivo para un tratamiento.

1.3 Aviso legal

El fabricante no se hará responsable de los accidentes, daños materiales o lesiones corporales derivados de:

- a) Reparaciones realizadas por personal no autorizado por el fabricante.
- b) Cualquier cambio, modificación o alteración de sus productos.
- c) Mantenimiento o reparaciones usando piezas o componentes distintos de los especificados por el fabricante y que no estén en su estado original.
- d) Uso del dispositivo de formas distintas a los procedimientos descritos en estas instrucciones o como resultado de no respetar las precauciones de seguridad y advertencias aquí incluidas.
- e) Condiciones del lugar de trabajo o condiciones ambientales o de instalación que no se ajusten a las establecidas en estas instrucciones, como un suministro eléctrico inadecuado.
- f) Incendios, terremotos, inundaciones, rayos, desastres naturales o casos de fuerza mayor.

1.4 En caso de accidente

Si se produce un accidente, el dispositivo no debe utilizarse hasta que haya sido reparado por un técnico cualificado y formado, autorizado por el fabricante.

1.5 Cualificaciones del usuario

Perfil previsto del operario

- a) Cualificación: Persona legalmente cualificada como dentista para realizar tratamientos con dispositivos endodónticos (puede variar según los países).

- b) Formación y conocimientos: Se asume que el usuario está muy familiarizado con la medición del conducto radicular y el tratamiento, incluida la prevención de la contaminación cruzada.
- c) Comprensión del idioma: Español (destinado a un uso profesional como se describe arriba)
- d) Experiencia: Persona con experiencia en el uso de instrumentos endodónticos.

1.6 Uso previsto

El Rooter® Universal es un dispositivo electromédico destinado a accionar instrumentos mecánicos utilizados en el tratamiento del conducto radicular (limas).

Además, está concebido para ayudar a determinar la longitud de trabajo (función de localizador de ápices).

2. Uso



PRECAUCIÓN:

- No exponga el dispositivo a la luz directa del sol durante un largo periodo de tiempo.
- Si no ha usado el dispositivo durante mucho tiempo, asegúrese de que funciona correctamente antes de utilizarlo de nuevo.
- Consulte las instrucciones de funcionamiento del contra-ángulo para cualquier información relativa al contra-ángulo.

2.1 Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

Temperatura de funcionamiento: +5 °C a +40 °C

Humedad: 20% a 80% (sin condensación)

Presión atmosférica: 80 kPa a 106 kPa

Temperatura de transporte y almacenamiento: -10 °C a +55 °C

Humedad: ≤93% (sin condensación)

Presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa

2.2 Modalidades de funcionamiento

El dispositivo tiene 3 modalidades:

Endomotor: *Prepara el conducto radicular, sin función de localizador de ápices.*

Localizador de ápices: *Mide la longitud del conducto radicular, sin función endomotora.*

Multifunción: *Mide la longitud y prepara el conducto radicular.*

2.3 Encendido/Apagado

Mantenga pulsado  para encender/apagar el dispositivo.



**PRECAUCIÓN:**

- ¿Ha esterilizado los componentes? (Consulte la sección 7)
- ¿Está la batería suficientemente cargada? (Consulte la sección 5.1)

2.4 Modo endomotor

Si no hay ningún cable de prueba conectado al dispositivo, está en Modo endomotor. Consulte Fig. C, D

2.4.1 Conexión de los componentes

a) Conexión del contra-ángulo

Alinee el saliente en el interior del contra-ángulo con la ranura del motor y deslícelo hasta que encaje en su sitio.

b) Conexión de la lima

Mantenga pulsado el botón del contra-ángulo e inserte la lima. Gire la lima de un lado para otro hasta que quede alineada con la ranura interior y encajada en su sitio. Suelte el botón para bloquear la lima en el contra-ángulo.

c) Conexión del dispositivo de iluminación

Inserte el dispositivo de iluminación en la pieza de mano con motor y sujete el electrodo en la lima.


**ADVERTENCIA:**

- Asegúrese de que las terminaciones de la pieza de mano con motor y el contra-ángulo no estén dañadas. Si están dañadas, la carga en el contra-ángulo podría provocar la rotación inversa del motor, lo que podría causar lesiones en la cavidad bucal.
- Las limas son fungibles y pueden desgastarse. Sustitúyalas antes de que se rompan.

- No utilice nunca limas que estén estiradas, deformadas o dañadas.
- Asegúrese de que la lima esté bien encajada. Tire ligeramente de ella para confirmar que está bien colocada en su sitio. Si la lima no estuviera bien acoplada, podría desprenderse y lesionar al paciente.



PRECAUCIÓN:

- Tenga cuidado al insertar y extraer las limas para evitar heridas en los dedos.
- Si inserta y extrae las limas sin pulsar el botón puede dañar el portalimas.
- Al instalar/retirar el dispositivo de iluminación, no lo sacuda para evitar que se dañe el enchufe.
- Tenga cuidado de no tocar  al insertar o extraer la lima. Esto haría que la lima girara.



NOTA:

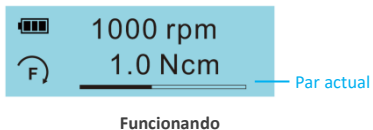
Mantenga pulsado el botón del contra-ángulo y saque la lima.

2.4.2 Pantalla LCD



NOTA:

Algunas limas predeterminadas tienen parámetros automáticos.
Si ha seleccionado esta lima, la velocidad y el par mostrarán "auto".



2.4.3 Bibliotecas de sistemas de limas

El dispositivo contiene bibliotecas de sistemas de limas con parámetros predeterminados.

- a) Mantenga pulsado **(P)** para entrar en la pantalla de selección y pulse **(P)** de nuevo para seleccionar la biblioteca de sistemas de limas.



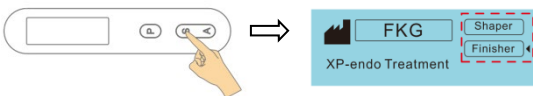
NOTA:

El cambio se guardará automáticamente. Pulse **(S)** o **(A)** para salir de la pantalla de selección.

- b) Pulse **(P)** para seleccionar el sistema de limas.



- c) Pulse **(S)** para seleccionar la lima.




ADVERTENCIA:

- Siga las instrucciones del fabricante de la lima para utilizar limas endodónticas. No utilice limas diseñadas para movimiento recíprocante en modo de movimiento de rotación continua.
- El sistema de limas que aparece en la pantalla debe coincidir siempre con la lima utilizada.

2.4.4 Inicio del trabajo

a) Puesta en marcha del motor

Pulse para  poner en marcha la pieza de mano con motor y vuelva a pulsarlo para pararla.


El dispositivo de iluminación seguirá iluminando mientras la pieza de mano esté funcionando.

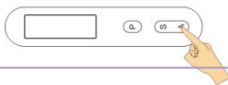


ADVERTENCIA:

Si el botón de extracción de la lima del contra-ángulo se pulsa contra los dientes opuestos al que está siendo tratado, la lima podría soltarse y herir al paciente. Antes de utilizar el dispositivo, póngalo en marcha fuera de la cavidad bucal para asegurarse de que funcione correctamente.

b) Cambiar la dirección de rotación del motor

Estando en sistemas de limas del usuario, pulse  para cambiar la dirección de rotación del motor.



NOTA:

La pantalla está roja cuando el motor gira en la dirección inversa.



Significa rotación hacia adelante



Significa rotación hacia atrás

2.4.5 Inversión automática

Si, durante el funcionamiento, la carga alcanza el límite de par predeterminado, la pieza de mano con motor empieza a girar automáticamente en la dirección inversa. Cuando la carga se reduce, la pieza de mano del motor vuelve automáticamente a la rotación hacia adelante normal.



Carga dentro del límite de par.



Carga superior al límite de par.



Cuando la carga se reduce, el motor se restablece automáticamente.



PRECAUCIÓN:

No ejerza una fuerza excesiva. Incluso usando la función de inversión del par, las limas se pueden romper según el ajuste de par.

2.4.6 Cambiar la velocidad y el par

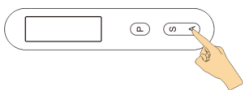
PRECAUCIÓN:

- La velocidad y el par no se pueden cambiar estando la pieza de mano con motor en marcha.
- En el sistema de lima recíproco de usuario, el par no se puede cambiar.
- En todos los sistemas de limas FKG, la dirección de rotación, la velocidad, el par y el ángulo de rotación no se pueden cambiar. (parámetros fijos)

- a) Mantenga pulsado **(S)** hasta que la velocidad parpadee y pulse **(S)** de nuevo para seleccionar la velocidad o el par para ajustar.



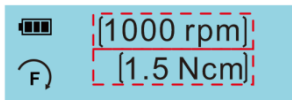
- b) Pulse **(A)** para ajustar el valor deseado.



- c) El cambio se guardará automáticamente. Pulse **(P)** para salir de la configuración, o salga de la configuración automáticamente transcurridos unos segundos.

NOTA:

Cuando el usuario cambie el parámetro predeterminado, su valor aparecerá [].



2.4.7 Biblioteca de usuario; Configuración de sistemas de limas

El dispositivo contiene dos tipos de sistemas de limas que pueden ser ajustados por el usuario: **Lima de rotación continua** y **Lima recíproca**. Los usuarios pueden configurar libremente los parámetros de cada sistema.

a) Lima de rotación continua

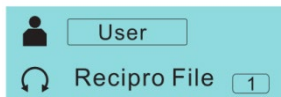
(4 memorias predeterminadas en parámetros originales: 1.000 rpm FW 1,5 Ncm)

Para cambiar la velocidad y el par, consulte la sección 2.4.6



b) Lima recíproca

(1 memoria predeterminada en parámetros originales: +30 /-150 150 rpm) velocidad y ángulo de rotación.



Para cambiar el ángulo de rotación, siga este paso:

a) Mantenga pulsado **(S)** hasta que el ángulo de rotación parpadee.



b) Pulse **(A)** para ajustar el valor deseado.



2.5 Modo localizador de ápices

Si el cable de prueba A está conectado a la pieza de mano con motor, el dispositivo entra automáticamente en el Modo localizador de ápices.

Consulte Fig. E

2.5.1 Conexión de los componentes

- Conexión del clip de lima y el clip labial
- Conexión de la lima
- Conexión del cable de prueba A



PRECAUCIÓN:

- Cuando sujete el clip de lima en la parte metálica de una lima o ensanchador, enganche el clip en el eje metálico cerca del mango. No lo enganche en la parte cortante o parte de transición de la lima o ensanchador, ya que el clip de lima se desgastaría muy rápido.
- No golpee ni sacuda los enchufes cuando estén conectados.
- Asegúrese de que el enchufe esté bien encajado. De lo contrario, no se podrán realizar las mediciones del conducto.
- No enrolle el cable de la sonda alrededor del dispositivo.



NOTA:

Para medir el conducto radicular, utilice una lima o ensanchador con un mango de plástico. Si no lleva guantes, no utilice una lima con un mango metálico. La fuga de corriente de un mango metálico a sus dedos impedirá realizar una medición precisa.

No utilice clips de lima dañados o desgastados, ya que no le permitirá realizar mediciones precisas.

2.5.2 Pantalla LCD



2.5.3 Medición

a) Enganche el clip labial en la esquina de la boca del paciente.



ADVERTENCIA:

- No utilice nunca un bisturí eléctrico cuando el clip labial esté enganchado en la boca del paciente. Estos dispositivos emiten ruido eléctrico que podría interferir en la precisión de la medición o causar un mal funcionamiento del dispositivo.
- Asegúrese de que el clip labial, el clip de lima y sus conectores no entren en contacto con una fuente de alimentación eléctrica como una toma de corriente. Podría provocar una descarga eléctrica.
- Si los conectores no están correctamente insertados, puede que las mediciones del dispositivo no sean precisas. Si el calibrador no cambia cuando la lima baja por el conducto, deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y asegúrese de que todos los conectores estén bien insertados.

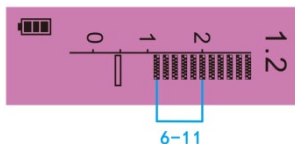



PRECAUCIÓN:

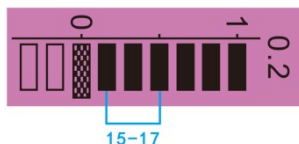
- El clip labial puede provocar una reacción adversa en pacientes con alergia a los metales. Pregúntele al paciente antes de utilizar el clip labial.
- Evite que soluciones medicamentosas como el formo-cresol o el hipoclorito sódico entren en contacto con el clip labial o el clip de lima. Podría provocar una reacción adversa como inflamación.


b) Inserte lentamente la lima de medición en el conducto.

La barra del calibrador muestra la ubicación de la punta de la lima. El color de la pantalla:




 Emite un pitido lento entre las barras 6 - 11.



 Emite un pitido rápido entre las barras 15 - 17.



 Suena un pitido constante cuando la punta de la lima alcanza o supera la ELECCIÓN DR.



ADVERTENCIA:

- En algunos casos, como un conducto radicular bloqueado, no se puede realizar la medición. **(Consulte la sección 3)**
- No siempre es posible realizar una medición precisa, especialmente cuando la morfología del conducto radicular es anormal o inusual. Haga una radiografía para comprobar los resultados.
- Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente si no parece funcionar correctamente.
- Si la barra indicadora de la longitud del conducto no aparece incluso después de insertar la lima, puede que el dispositivo no esté funcionando bien y no debe utilizarse.



PRECAUCIÓN:

- Si el conducto está demasiado seco, puede que el calibrador no se mueva hasta que la lima esté cerca del ápice. Si el calibrador no se mueve, interrumpa la medición. Humedezca el conducto con peróxido de hidrógeno o suero y vuelva a intentar la medición.
- Ocasionalmente, el calibrador podrá hacer un movimiento repentino y amplio cuando la lima esté insertada en el conducto radicular, pero volverá a la posición normal cuando la lima avance hacia el ápice.
- Una vez medido el conducto radicular, haga una radiografía para comprobar los resultados de la medición.
- Los números 1, 2 y 3 no representan la longitud en milímetros desde la zona apical. Estos números se utilizan para calcular la longitud de trabajo del conducto.

2.5.4 Establecer la ELECCIÓN DR (Distancia Requerida)

Esta función permite marcar una posición individual de referencia predeterminada a la distancia requerida desde el ápice.

Cuando se establece la flecha apical de ELECCIÓN DR, se emite una indicación sonora y visual clara de que la lima ha llegado a esta posición preseleccionada.

Para establecer la ELECCIÓN DR, siga este paso:

Mantenga pulsado **(S)** hasta que el icono de ajuste del ápice parpadee.



Pulse **(A)** para ajustar la posición apical.



NOTA:

La posición apical establecida por el usuario se guardará automáticamente.

Salga de la configuración automáticamente transcurridos unos segundos.

2.6 Modo multifunción

Si el cable de prueba B está conectado a la pieza de mano con motor, el dispositivo entra automáticamente en el Modo multifunción. Consulte Fig. C, D, F.

2.6.1 Conexión de los componentes

- Conexión del clip labial
- Conexión del cable de prueba B
- Conexión del contra-ángulo y la lima.
- Conexión del soporte del contra-ángulo/dispositivo de iluminación



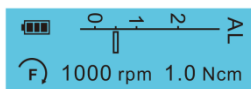
PRECAUCIÓN:

- No golpee ni sacuda los enchufes cuando estén conectados.
- Asegúrese de que el enchufe esté bien encajado. De lo contrario, no se podrán realizar las mediciones del conducto.
- No enrolle el cable de la sonda alrededor del dispositivo.
- Sujete siempre el electrodo a la lima cuando lo esté utilizando. De lo contrario, puede que las mediciones no resulten precisas o que la rotación no se controle correctamente. (Quizá no sea posible medir un conducto si hay un exceso de sangre u otro líquido en el conducto o si el conducto está completamente bloqueado.)

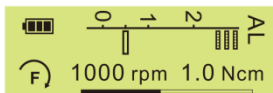
2.6.2 Pantalla LCD



Espera 1



Espera 2



Funcionando

2.6.3 Biblioteca de sistemas de limas (Consulte la sección 2.4.3)

2.6.4 Inicio del trabajo (Consulte la sección 2.4.4)

2.6.5 Inversión automática (Consulte la sección 2.4.5)



NOTA:

Cuando la lima llega a la posición apical establecida por el usuario, el motor gira automáticamente en dirección inversa.

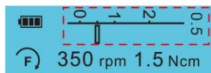
2.6.6 Establecer la ELECCIÓN DR y cambiar la velocidad y el par

Mantenga pulsado **(S)** para cambiar la ELECCIÓN DR, la velocidad y el par.

Pulse **(S)** de nuevo para seleccionar la ELECCIÓN DR, la velocidad o el par.

a) Establezca la ELECCIÓN DR

Pulse **(A)** para ajustar la posición apical.



b) Cambie la velocidad y el par (Consulte la sección 2.4.6)

3. **EMR (Medición Eléctrica de la Longitud del Conducto Radicular)**

No se podrá obtener una medición precisa con las condiciones del conducto radicular descritas a continuación.

Conducto radicular con un foramen apical grande

Un conducto radicular que tenga un foramen apical excepcionalmente grande debido a una lesión o a un desarrollo incompleto no se podrá medir con precisión. Los resultados pueden indicar una medición más corta que la longitud real.

Conducto radicular con un exceso de sangre en la abertura

Si hay un exceso de sangre en la abertura del conducto radicular y entra en contacto con las encías, se producirá una fuga eléctrica y será imposible obtener una medición precisa. Espere a que pare por completo de sangrar. Limpie bien el interior y la abertura del conducto para eliminar toda la sangre y a continuación realice la medición.

Conducto radicular con un exceso de solución química en la abertura

No se podrá realizar una medición precisa si hay un exceso de solución química en la abertura del conducto. En este caso, limpie el conducto y su abertura. Es importante eliminar cualquier exceso de solución en la abertura.

Corona rota

Si la corona está rota y una sección del tejido gingival entra en la cavidad que rodea la abertura del conducto, el contacto entre el tejido gingival y la lima provocará una fuga eléctrica y no se obtendrá una medición precisa. En este caso, cree el diente con un material adecuado para aislar el tejido gingival.

Diente roto

Fuga a través de un conducto bifurcado

Un diente roto provocará una fuga eléctrica y no permitirá obtener una medición precisa.

Un conducto bifurcado también provocará una fuga eléctrica.

Retratamiento de una raíz obturada con gutta percha

El gutta percha debe retirarse por completo para eliminar su efecto aislante.

Tras retirar el gutta percha, pase una pequeña lima por todo el foramen apical y ponga un poco de suero en el conducto, pero sin llenar la abertura del conducto.

Corona o prótesis metálica en contacto con el tejido gingival

No se podrá obtener una medición precisa si la lima toca una prótesis metálica que esté en contacto con 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.

Residuos de corte en el diente

Tejido dental dentro del conducto

Elimine completamente todos los residuos de corte en el diente.

Elimine completamente todo el tejido dental dentro del conducto. De lo contrario, no podrá obtener una medición precisa.

Caries en contacto con las encías

En este caso, la fuga eléctrica a través de la zona infectada por la caries hacia las encías hará imposible obtener una medición precisa.

Conducto bloqueado

El calibre no se moverá si el conducto está bloqueado.

Abra el conducto hasta la constricción apical para medirlo.

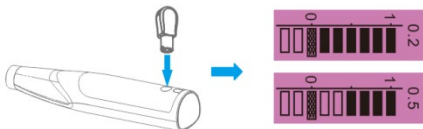
Conducto extremadamente seco

Si el conducto está extremadamente seco, puede que el calibre no se mueva hasta que la lima esté cerca del ápice. En este caso, humedezca el conducto con peróxido de hidrógeno o suero.

4. Comprobación del funcionamiento

4.1 Comprobación con probador

- Conecte el probador a la clavija del cable de prueba en la parte posterior de la pieza de mano con motor.
- Compruebe que las barras indicadoras de la longitud del conducto se enciendan entre los números 0,2 y 0,5.



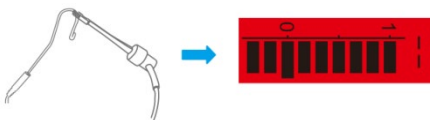
ADVERTENCIA:

Si las barras indicadoras de la longitud del conducto no se enciendan entre los números 0,2 y 0,5, no se podrá realizar una medición precisa. En este caso, deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y mándelo a reparar.

4.2 Comprobación de la función de medición del conducto

- Compruebe el cable de prueba A

Toque el clip labial con el extremo del clip de lima y compruebe que se enciendan todas las barras del calibrador en la pantalla LCD



b) Compruebe el cable de prueba B

Toque el clip labial con la lima en el contra-ángulo y compruebe que se enciendan todas las barras del calibrador en la pantalla LCD.



ADVERTENCIA:

Compruebe el funcionamiento del dispositivo antes de utilizarlo con cada paciente. Si todas las barras indicadoras no se encienden, no podrá realizar una medición precisa. En este caso, deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y mándelo a reparar.

5. Batería y carga

5.1 Nivel de batería

El número de barras indica cuánta batería queda.



 **NOTA:**

Pantalla de baja tensión:



Cargue la batería cuando en el indicador quede solo una barra.

5.2 Carga de la batería

 **Consulte Fig. G**

- a) Conecte el extremo CC del cable adaptador en el cargador y enchufe el otro extremo en una toma de corriente.

 **NOTA:**

La batería se encuentra dentro de la pieza de mano con motor.



ADVERTENCIA:

- Utilice siempre el adaptador suministrado con el dispositivo. El uso de otro adaptador podría provocar descargas eléctricas, fallos de funcionamiento, incendios, etc.
- El cargador y su adaptador deben estar situados al menos 2 metros lejos del paciente.
- No utilice el cargador de batería de otro dispositivo distinto a la pieza de mano con motor.

b) Coloque la pieza de mano en el cargador. El LED Listo (púrpura fijo) se apagará y el LED Carga (púrpura) parpadeará y empezará a cargar.

c) Cuando la batería esté totalmente cargada, el LED Carga (púrpura parpadeante) se apagará y el LED Listo (púrpura fijo) se encenderá.



ADVERTENCIA:

- No toque el adaptador CA si hay tormenta eléctrica mientras la batería se está cargando. Podría provocar una descarga eléctrica.
- No utilice el cargador de batería en un lugar donde pueda mojarse.



PRECAUCIÓN:

No cargue la pieza de mano con el cable de la sonda conectado o enrollado alrededor de la pieza de mano. Podría romper un hilo dentro del cable o dañar la clavija.



NOTA:

- Si el LED Carga (púrpura) se apaga inmediatamente o no se enciende cuando coloca la pieza de mano en el cargador, la batería ya está totalmente cargada. Para asegurarse, saque la pieza de mano y vuelva a colocarla.
- No deje el cargador de batería en un lugar expuesto a la luz directa del sol.
- Desenchufe el cargador de batería cuando no lo utilice.

5.3 Sustitución de la batería

Consulte Fig. H

Sustituya la batería si parece que se descarga antes de lo que debería.

- a) Apague el dispositivo
- b) Utilice unas pinzas para abrir la tapa de goma y retire el tornillo.
- c) Retire la tapa de la batería como se muestra en la ilustración.
- d) Retire la batería vieja y desconecte el conector.
- e) Conecte la nueva batería e insértela en la pieza de mano con motor.
- f) Coloque la tapa y su tornillo.



PRECAUCIÓN:

- Utilice solo la batería diseñada para la pieza de mano con motor. Si usa otras baterías podrían provocar un sobrecalentamiento.
- No utilice una batería si tiene fugas, está deformada, descolorida o su etiqueta está despegada. Podría sobrecalentarse.



NOTA:

- No deje el dispositivo encendido al desconectar la batería.
- Abra la tapa de goma con cuidado. No tire demasiado fuerte. Podría desprenderse de la pieza de mano con motor.
- No retire la tapa de la batería si la pieza de mano está húmeda.
- No apriete demasiado el tornillo de la tapa. Podría dañar las roscas.
- Elimine las baterías viejas de una manera segura para el medio ambiente y estrictamente conforme a las normativas locales.

6. Calibración y ajustes

6.1 Entrar en modo de ajuste

- a) Mantenga pulsado (A) para entrar en modo de ajuste.



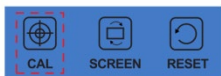
- b) Pulse (A) de nuevo para entrar en la pantalla de configuración.



- c) Pulse (A) de nuevo para seleccionar la función que quiere configurar.

6.2 Calibración

- a) Pulse (A) para seleccionar la función de calibración.



- b) Pulse (S) para iniciar el proceso de calibración.



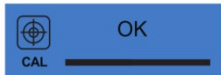
 **NOTA:**

Pulse (S) de nuevo para continuar o pulse cualquier otro botón para salir.

c) Durante el proceso de calibración, la pieza de mano con motor empieza a girar.



d) Cuando el proceso de calibración se ha completado, la rotación se detiene.



Si en la pantalla aparece OK, el funcionamiento del dispositivo es normal.

Si en la pantalla aparece NG, hay un fallo en el dispositivo.



PRECAUCIÓN:

- El mensaje NG indica que el dispositivo no está funcionando correctamente. Contacte con su distribuidor local o directamente con la fábrica para obtener asistencia.
- No toque la lima ni aplique presión sobre el motor, de lo contrario la calibración fallará.

6.3 Establecer mano dominante

La dirección de la pantalla girará 180°.

Puede hacerse para la derecha o para la izquierda, dependiendo de la mano dominante del usuario.

a) Pulse **(A)** para seleccionar la función de la pantalla.



b) Pulse **(S)** para iniciar el proceso.



 **NOTA:**

Pulse **S** de nuevo para continuar o pulse cualquier otro botón para salir.

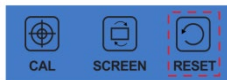
c) La dirección de la pantalla girará 180° cuando se pulse **S**.

6.4 Restablecer memorias a los parámetros originales

 **NOTA:**

Todas las memorias y ajustes de la pieza de mano volverán a sus parámetros originales de fábrica.

a) Pulse **A** para seleccionar la función de restablecer.



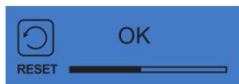
b) Pulse **S** para iniciar el proceso de restablecimiento.



 **NOTA:**

Pulse **S** de nuevo para continuar o pulse cualquier otro botón para salir.

c) El proceso de restablecimiento se ha completado.



7. Limpieza, desinfección y esterilización



Nota

La limpieza, desinfección y esterilización tienen un impacto limitado en los componentes reutilizables de la pieza de mano del motor. Por lo tanto, el número de veces que se repita el procedimiento vendrá determinado por el grado de desgaste del componente. Si una inspección visual revela que hay componentes dañados, deje de utilizarlos y compre componentes nuevos al fabricante o distribuidor.



PRECAUCIÓN:

- Consulte las instrucciones de funcionamiento del contra-ángulo para cualquier información relativa al contra-ángulo.

7.1 Preparación después del uso

Inmediatamente después del uso, los componentes reutilizables deben sumergirse en agua del grifo <40 °C para eliminar la suciedad. (El 'agua' mencionada en este capítulo debe cumplir el criterio de agua potable.) No utilice detergente ni agua caliente (>40 °C), ya que podría provocar que los residuos se incrustaran y afectaran al postratamiento.

Transporte: Transporte al área de posprocesamiento para un almacenamiento seguro y para evitar daños y contaminación ambiental.

7.2 Preparación antes de la limpieza

7.2.1 Desmonte el clip labial, el clip de lima y el soporte del contra-ángulo y colóquelos en una caja de acero inoxidable.

7.2.2 Preparación de la descontaminación (Prelavado)

Enjuague el clip labial, el clip de lima y el soporte del contra-ángulo con agua corriente <40 °C hasta que se eliminen todos los residuos visibles.

7.3 Limpieza manual

- a) Enjuague el clip labial, el clip de lima y el soporte del contra-ángulo con agua corriente (<40 °C).
- b) Después de lavarlos, elimine cualquier residuo líquido con un paño de algodón sin pelusa y séquelos con aire comprimido (1-2 Bar).



Advertencia

No coloque el clip labial, el clip de lima y el soporte del contra-ángulo en el recipiente desinfectante para inmersión y desinfección. Si el líquido interno no se limpia y no se seca completamente, los componentes internos pueden oxidarse.

7.4 Desinfección manual

Sumerja el paño de algodón sin pelusa en un recipiente lleno de solución limpiadora para dispositivos médicos LIRCON® (tipo metálico), escúrralo y limpie el cable de prueba, clip labial, clip de lima, soporte del contra-ángulo, dispositivo de iluminación y contra-ángulo durante al menos 3 minutos.

Se recomienda utilizar la solución limpiadora para dispositivos médicos (tipo metálico) LIRCON®, con un contenido eficiente de cloro de 1,0%-1,2% (W/V).



Advertencia

No coloque el cable de prueba, clip labial, clip de lima, soporte del contra-ángulo, dispositivo de iluminación y contra-ángulo en el recipiente desinfectante para inmersión y desinfección. Si el líquido interno no se limpia y no se seca completamente, los componentes internos pueden oxidarse.



Precaución

Si quiere utilizar otro desinfectante, utilice un desinfectante que cumpla con la normativa local y nacional (como certificación CE, certificación FDA) y siga las instrucciones facilitadas por el fabricante de desinfectante.

7.5 Limpieza y desinfección automática



Se recomienda utilizar una termodesinfectadora para limpiar y desinfectar el clip labial, el clip de lima y el soporte del contra-ángulo.

Coloque el clip labial, el clip de lima y el soporte del contra-ángulo en la bandeja de la termodesinfectadora, seleccione el "dispositivo quirúrgico", e inicie el proceso de limpieza y desinfección automática.

Proceso de limpieza y desinfección:

- a) Prelavado: Prelavar con agua del grifo a menos de 40 °C durante 4 minutos
- b) Limpieza: Sumergir y lavar con un limpiador multienzimático durante 6 minutos a 55 °C
- c) Enjuague fase I: Enjuagar con agua del grifo a menos de 40 °C durante 1 minuto
- d) Enjuague fase II: Enjuagar con agua del grifo a menos de 40 °C durante 1 minuto
- e) Desinfección: La temperatura es de 80 °C y el tiempo de actuación es de 10 min
- f) Secado: La temperatura es de 100 °C y el tiempo de actuación es de 15 min



Precaución

- El usuario debe seguir las instrucciones especiales del fabricante de la lavadora totalmente automática. Para garantizar la eficacia de la limpieza y desinfección, el tiempo de actuación no debe ser inferior al tiempo recomendado por el fabricante.
- Recomendamos el uso de la solución limpiadora multienzimática LIRCON® o una solución limpiadora multienzimática que cumpla con la normativa local (certificación CE, FDA).
- Utilice una termodesinfectadora que cumpla con los requisitos de la norma ISO 15883.
- Considerando que algunos países tienen distintos requisitos en cuanto a los valores A0, consulte la norma ISO 15883 para la temperatura y el tiempo de desinfección.

7.6 Secado

Secado manual: Elimine cualquier residuo líquido con un paño de algodón sin pelusa y séquelo con aire comprimido (1-2 Bar).

Secado automático: Consulte la sección 7.5 f)

7.7 Inspección y mantenimiento

Después de la limpieza y desinfección, inspeccione visualmente el clip labial, el clip de lima y el soporte del contra-ángulo. Si no se ven contaminantes, significa que el clip labial, el clip de lima y el soporte del contra-ángulo se han limpiado.

Si en una inspección visual detecta daños, deje de utilizarlo y diríjase al fabricante o distribuidor para sustituir los componentes dañados.

7.8 Embalaje

Inmediatamente después del secado, coloque el clip labial, el clip de lima, el soporte del contra-ángulo, el dispositivo de iluminación y el contra-ángulo en la bolsa de esterilización por vapor para un embalaje sellado.



Precaución

- La bolsa de esterilización por vapor debe cumplir con la norma ISO 11607-1 y debe sellarse con una selladora.

7.9 Esterilización

Utilice un esterilizador de vapor a alta presión conforme a la norma ISO 17665-1 para la esterilización.

- a) Componentes para esterilización: clip labial, clip de lima, soporte del contra-ángulo, dispositivo de iluminación y contra-ángulo
- b) Método de esterilización: Autoclave
- c) Condiciones de esterilización: 134 °C durante como mínimo 5 minutos



Precaución

- Guarde los accesorios en un lugar seco y sin polvo después de la esterilización.

7.10 Almacenamiento

Guarde el equipo esterilizador en un lugar seco, limpio y sin polvo a una temperatura de entre 5 °C y 40 °C.

8. Solución de problemas

Problema	Causa	Solución
No puedo encender el dispositivo	Nivel de batería bajo	Cargue la batería
	Fallo de batería	Sustituya la batería
No puedo cargar la batería	El adaptador no está bien conectado	Compruebe que la conexión del adaptador sea segura
	Fallo de batería	Sustituya la batería
La batería se agota rápidamente	El tiempo de carga de la batería es demasiado corto	Cargue la batería durante más de 5 horas
	Envejecimiento de la batería	Sustituya la batería
Localizador de ápices impreciso / no sensible	Conexión del cable de prueba inestable	Vuelva a conectar el cable de prueba o conecte el clip de lima con el clip labial directamente para comprobar el estado de la conexión.
	El cable de prueba tiene un circuito abierto o un circuito corto	Sustituya el cable de prueba
	El conducto radicular está en mal estado	Consulte la sección 3
No puedo poner en marcha el motor / el motor no funciona	Protección contra baja tensión	Cargue la batería
	Contra-ángulo bloqueado	Limpie o sustituya el contra-ángulo
Cuando el motor está funcionando, el valor de par es alto	Desgaste del contra-ángulo, la resistencia aumenta	Entre em modo de ajuste y ponga en marcha el proceso de calibración. Si la calibración falla, sustituya el contra-ángulo.























9. Especificaciones técnicas

Clasificación	Seguridad conforme a IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 Directiva Europea 93/42/EEC IIa
Grado de protección (IEC 60529)	IPX 0
Pieza de mano con motor	
Velocidad libre	150 a 1.000 rpm
Par nominal	mín. 0,6 Ncm, máx. 3,5 Ncm
Grado de protección frente a descarga eléctrica	Pieza aplicada tipo B
Batería	Batería de ion de litio (DC 3.7V)

Cargador de batería	
Tensión nominal de entrada	DC10V
Corriente nominal de entrada	1.5 A

Adaptador CA	
Tensión nominal de entrada	CA 100 - 240 V
Frecuencia nominal de entrada	50-60 Hz
Clasificación de protección frente a descarga eléctrica	Clase II

10. Símbolos

	Advertencia		Nota
	Precaución		Número de lote
	Fabricante		Número de serie
	Límite de temperatura		Evitar el sol
	Pieza aplicada tipo B		Mantener seco
	Producto marcado CE		Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad		Frágil
	Vertical		Producto de clase II
	Corriente CC (corriente continua)		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Termodesinfectadora		Autoclave
	Eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva 2002/96/CEE)		Consulte las instrucciones de uso

11. Garantía

Los servicios técnicos y de productos están a cargo de nuestra empresa. El departamento técnico le proporcionará asistencia cuando se produzcan problemas técnicos.

La pieza de mano con motor (contra-ángulo y batería no incluidos) y el cargador de batería tienen una garantía de 24 meses desde la fecha de compra.

El contra-ángulo tiene una garantía de 12 meses desde la fecha de compra.

Los accesorios tienen una garantía de 6 meses desde la fecha de compra.

La garantía es válida en condiciones normales de uso. Cualquier modificación o daño accidental anulará la garantía.

12. Eliminación de dispositivos médicos



Elimine los dispositivos eléctricos viejos conforme a los principios, estándares y requisitos del país (región) en el que resida. Asegúrese de que no se emitan contaminantes durante el proceso de eliminación de residuos.

13. Consejos y declaración EMC del fabricante:

Este producto requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en marcha según la información EMC facilitada. Este dispositivo puede verse afectado por los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles.



Precaución:


No utilice teléfonos móviles u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca del dispositivo. Podrían provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas exhaustivas e inspeccionado para garantizar su correcto desempeño y funcionamiento.

Este dispositivo no debe utilizarse al lado ni encima de otros instrumentos y, en caso de que fuera necesario, deberá observarse para comprobar que funcione correctamente en la configuración en la que se utilizará.

Consejos y declaración del fabricante – emisión electromagnética		
El dispositivo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en este entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – consejos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para un uso en cualquier establecimiento, incluidos los entornos residenciales conectados directamente a la red eléctrica de baja tensión con requisitos específicos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Es conforme	

Consejos y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El dispositivo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5 kV & ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV & ±2 kV modo común	±0.5 kV & ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV & ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	100% U_T (100% caída en U_T) para 0,5 ciclo 100% U_T (100% caída en U_T) para 1 ciclo 30% U_T (70% caída en U_T) para 25/30 ciclos 100% U_T (100% caída en U_T) para 250/300 ciclos	100% U_T (100% caída en U_T) para 0,5 ciclo 100% U_T (100% caída en U_T) para 1 ciclo 30% U_T (70% caída en U_T) para 25/30 ciclos 100% U_T (100% caída en U_T) para 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones eléctricas, se recomienda enchufar el dispositivo a una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben situarse en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Consejos y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El dispositivo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - consejos
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7GHz	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ningún componente del dispositivo, 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 $d=1.2 \times P^{0.4}$ $d=1.2 \times P^{0.4}$ 80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \times P^{0.4}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de transmisores RF fijos, determinada en una revisión electromagnética del sitio, * debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. * Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz-5785 MHz Especificaciones de pruebas para el equipo de comunicaciones inalámbricas de INMUNIDAD DE PUERTO DE COMPARTIMENTO a RF (Consultar tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014)	385 MHz- 5785 MHz Especificaciones de pruebas para el equipo de comunicaciones inalámbricas de INMUNIDAD DE PUERTO DE COMPARTIMENTO a RF (Consultar tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014)	

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplican los rangos de frecuencias más altos.

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

a La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio para teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionado, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad RF aplicable, deberá observarse el dispositivo para comprobar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, deberán tomarse medidas adicionales, como reorientar el dispositivo o colocarlo en otro lugar.

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el dispositivo y equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles

El dispositivo está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del instrumento puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, según las recomendaciones siguientes y en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2 \times$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \times$	80 MHz a 800 MHz $d=2.3 \times$
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 nominal de salida máxima no recogida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para los rangos de frecuencias más altos.

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



Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, South
of Luocun Avenue Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China



Wellkang Ltd

The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX, Irlanda