



Endo Plus CL

Motore endodontico cordless con rilevatore apicale

Cordless endomotor with apex locator

PRECISION

TECH

Manuale d'uso
User manual

Grazie per aver scelto Endo Plus CL Precision-Tech.

Tutti i prodotti a marchio Precision-Tech sono garantiti da Dentalica.
L'obiettivo di ogni dentista è prendersi cura dei suoi pazienti, il nostro è prenderci cura di ogni dentista. Selezioniamo le migliori soluzioni, le testiamo, le facciamo nostre e le garantiamo con la nostra esperienza prima e dopo l'acquisto.
Non esitare a contattarci per ulteriori informazioni circa il contenuto di questo manuale, se necessario: Numero Verde 800.707172 - info@dentalica.com
Ti consigliamo di conservare il presente manuale per eventuali consultazioni future.
Il fabbricante si riserva il diritto di modificare le informazioni e i dati contenuti in questo manuale quando necessario e senza l'obbligo di notifica.

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ISTRUZIONI PER L'USO	
	Avvertenza <i>Se le istruzioni non vengono adeguatamente seguite, l'operazione può comportare rischi per il prodotto, il dentista o il paziente.</i>
	Nota <i>Informazioni aggiuntive, spiegazione di operazioni e prestazioni.</i>

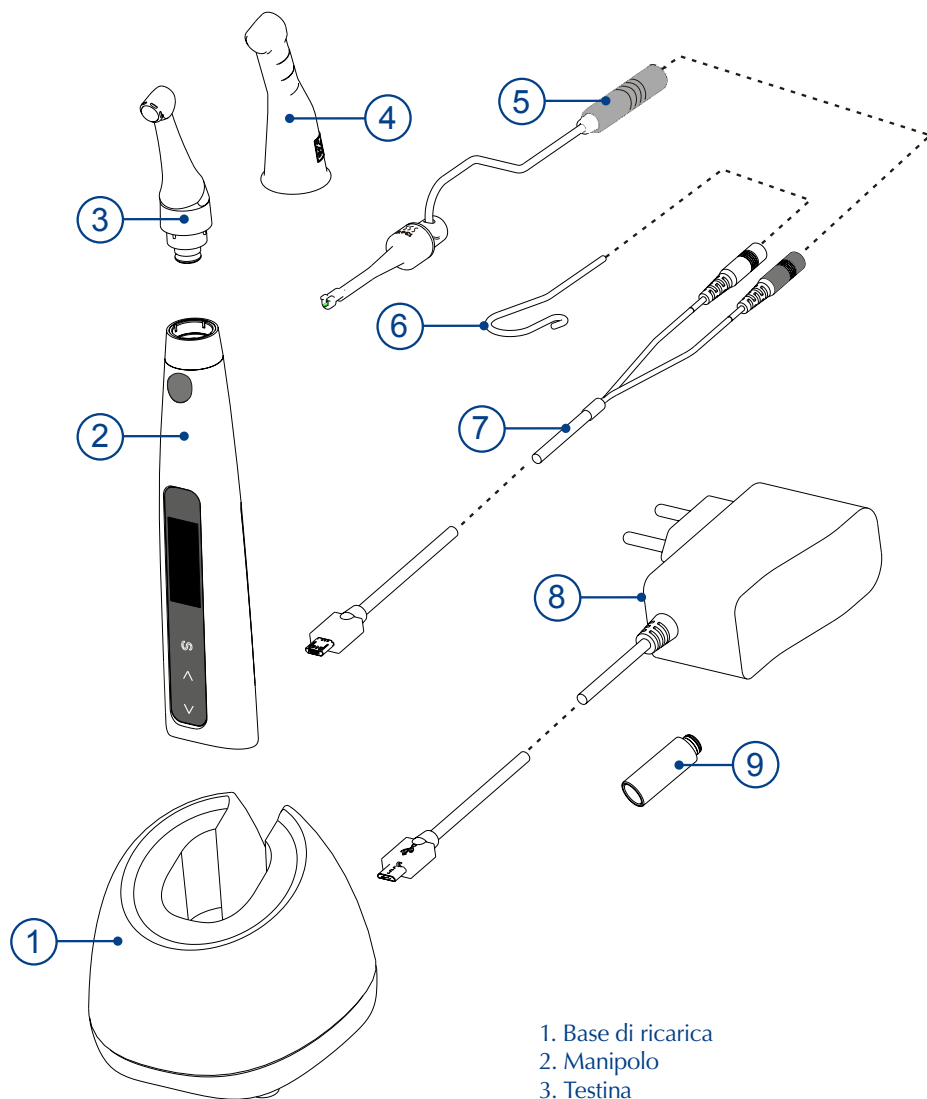
SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE, SUL DISPOSITIVO E SULLE SUE PARTI			
	Numero seriale		Rappresentante Europeo
	Codice		Direttiva RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)
	Lotto		Conservare in luogo asciutto
	Fabbricante		Temperatura di conservazione
	Data di fabbricazione		Umidità di conservazione
	Consultare il manuale d'uso		Pressione atmosferica
	Direttiva Dispositivi Elettrici Medicali, DS/EN 60601-1:2006, doppio isolamento elettrico, Classe II		Corrente diretta
	Direttiva Dispositivi Elettrici Medicali, DS/EN 60601-1:2006 Protezione shock elettrici, parte applicata di tipo B		Termo-disinfettore per la disinfezione termica
	Direttiva Dispositivi Medici, MDD 93/42/EEC, Dispositivo Medico, Classe IIa		Può essere autoclavato a una temperatura massima di 134° C

INDICE

1.	Scopo di Endo Plus CL	pag. 4
1.1	Identificazione grafica dei componenti	pag. 4
2.	Preparazione all'uso	pag. 5
2.1	Destinazione d'uso	pag. 5
2.2	Controindicazioni	pag. 5
3.	Installazione di Endo Plus CL	pag. 5
3.1	Installazione della testina	pag. 5
3.2	Installazione dello strumento	pag. 6
3.3	Collegamento del cavo di misurazione	pag. 7
3.4	Collegamento della base di ricarica	pag. 8
4.	Interfaccia di utilizzo	pag. 9
4.1	Pulsantiera	pag. 9
4.2	Display	pag. 10
4.3	Termini e definizioni	pag. 12
5.	Impostazioni	pag. 12
5.1	Selezione della memoria	pag. 12
5.2	Impostazione dei parametri	pag. 13
5.3	Programmi preselezionati	pag. 15
5.4	Impostazioni avanzate	pag. 16
5.5	Parametri logici	pag. 18
6.	Funzionalità	pag. 19
6.1	Ricarica	pag. 19
6.2	Funzionalità del motore endodontico	pag. 20
6.3	Funzionalità del rilevatore apicale	pag. 21
7.	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	pag. 25
7.1	Prefazione	pag. 25
7.2	Raccomandazioni generali	pag. 25
8.	Avvisi di errore	pag. 29
9.	Risoluzione dei problemi	pag. 30
10.	Dati tecnici	pag. 33
11.	Componenti e accessori	pag. 34
12.	Tabelle	pag. 34
13.	Dichiarazione	pag. 38

1. SCOPO DI ENDO PLUS CL

1.1 Identificazione grafica dei componenti



1. Base di ricarica
2. Manipolo
3. Testina
4. Cappuccio isolante
5. Clip dello strumento (2 pz)
6. Gancio labiale (2 pz)
7. Cavo di misurazione
8. Alimentatore
9. Adattatore per spray lubrificante

2. PREPARAZIONE ALL'USO

2.1 Destinazione d'uso

Endo Plus CL è un manipolo endodontico cordless con rilevatore apicale. Può essere utilizzato per l'allargamento e la sagomatura del canale radicolare monitorando la posizione dello strumento nel canale stesso. Può essere anche utilizzato separatamente come motore endodontico a bassa velocità e come rilevatore dell'apice canalare.

Questo dispositivo è ad esclusivo uso odontoiatrico e deve essere utilizzato solo da personale qualificato e in ambito clinico, ospedale o clinica dentale. Evitare l'utilizzo in ambiente ricco di ossigeno.

2.2 Controindicazioni

Si sconsiglia di utilizzare il rilevatore apicale di Endo Plus CL su pazienti portatori di dispositivi medicali come pacemakers o impianti cocleari, ecc.

Non utilizzare il dispositivo per il posizionamento di impianti o altre procedure non endodontiche. Non è stata verificata la sicurezza e l'efficacia su bambini e donne in gravidanza.



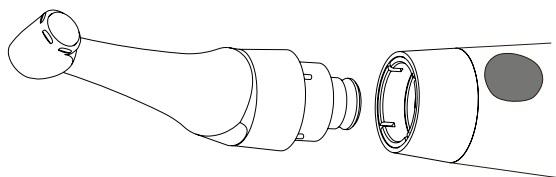
Avvertenze

- Non riporre il dispositivo in ambienti umidi o dovunque possa essere a contatto con liquidi.
- Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole o a fonti indirette di calore. Utilizzare e conservare il dispositivo in un ambiente sicuro.
- Il dispositivo richiede speciali precauzioni rispetto alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato in concordanza con queste informazioni. In particolare, non utilizzare il dispositivo vicino a fonti di luce fluorescente, trasmettitori radio, apparecchi di controllo remoto. Non utilizzare vicino ad apparecchiature per l'elettrochirurgia ad alta frequenza. Apparecchi portatili di ricezione (comprese le parti periferiche come le antenne) dovrebbero essere utilizzati a una distanza di almeno 30 cm da ogni parte di Endo Plus CL, compresi cavi del fabbricante. Diversamente, l'apparecchio potrebbe non funzionare in modo efficace. Non caricare, conservare o utilizzare ad alte temperature. Utilizzare sempre in conformità con le condizioni di conservazione indicate.
- Utilizzare sempre guanti e diga in gomma durante il trattamento.
- Se si manifestano irregolarità del dispositivo durante il funzionamento, spegnere immediatamente e contattare il distributore.
- Non aprire o riparare il dispositivo da soli, pena l'esclusione della garanzia.

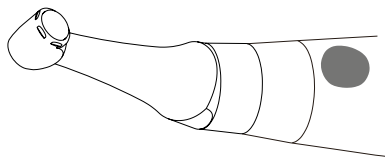
3. INSTALLAZIONE DI ENDO PLUS CL

3.1 Installazione della testina

Assicurarsi che i 4 pin della testina siano posizionati in corrispondenza delle relative tacche sull'attacco del manipolo e collegarla fino a sentire un click.

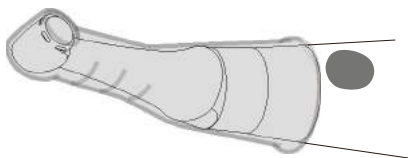


La testina può essere ruotata di 340° senza necessità di scollegarla, allo scopo di facilitare la lettura del display durante il trattamento. Assicurarsi di poter vedere il display se si ruota la testina.



Avvertenza

Assicurarsi che la testina sia ben collegata, per evitare un'inversione imprevista del senso di rotazione del motore. Dopo averla collegata, tirarla leggermente per assicurarsi che sia ben collegata.



Raccomandiamo l'utilizzo di una guaina per migliorare l'isolamento durante l'utilizzo. E' possibile utilizzare anche guaine monouso (vendibili separatamente) al posto della guaina isolante data in dotazione.

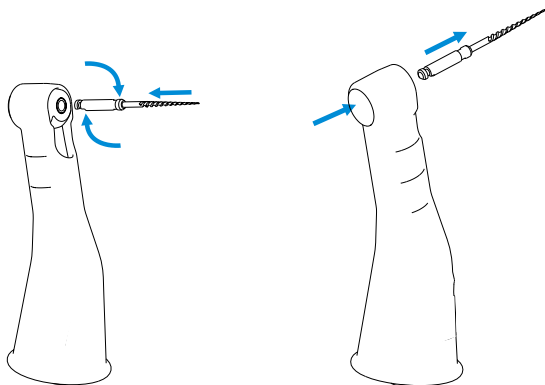


Nota

Senza guaina isolante, indossare sempre i guanti e assicurarsi che la testina non entri in contatto con le labbra durante la misurazione dell'apice. E' consigliato l'utilizzo della diga di gomma.

3.2 Installazione dello strumento

Inserire lo strumento e ruotarlo avanti e indietro finché non è allineato con il mandrino interno della testina e non è ben saldo. Premere il push della testina per rilasciare il file.



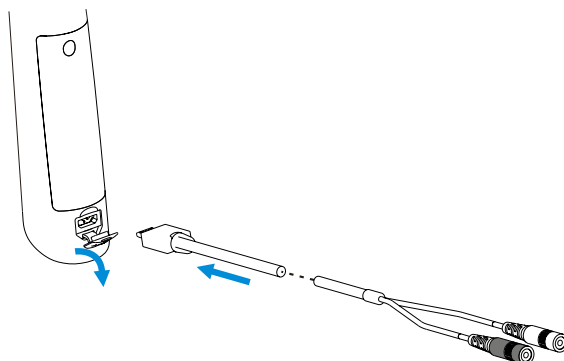


Avvertenze

- Controllare il manico dello strumento prima di inserirlo. Non utilizzare strumenti danneggiati. Assicurarsi che il motore sia spento prima di inserire o rimuovere il file. Prestare attenzione alle dita quando si inserisce o rimuove uno strumento.
- Fare attenzione a non premere il pulsante di avvio del motore durante l'inserimento dello strumento. Tirare gentilmente il file per assicurarsi che sia ben saldo nel manipolo, per evitare che possa uscire e urtare il paziente.

3.3 Collegamento del cavo di misurazione

Per la funzione di rilevazione apicale, aprire il coperchio della porta USB sul manipolo e collegare il cavo di misurazione.

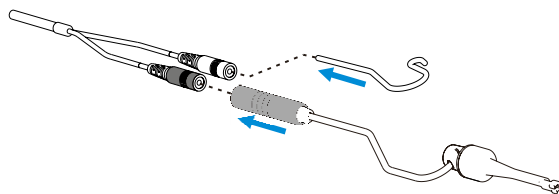


Collegare il gancio labiale all'estremità bianca e la clip dello strumento a quella nera.



Nota

Collegare la clip dello strumento solo se Endo Plus CL è utilizzato in modalità di rilevazione apicale. In caso di rilevazione col motore in rotazione, non è necessario.

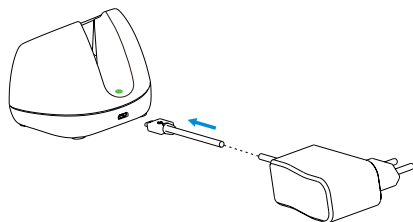


Nota

Fare attenzione ai colori delle estremità del cavo di misurazione. Se si collega il gancio labiale all'estremità nera, la rilevazione dell'apice non funzionerà.

3.4 Collegamento della base di ricarica

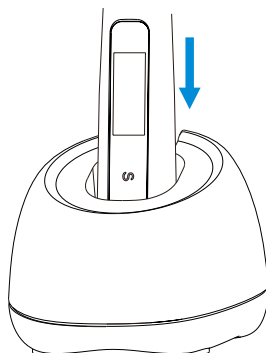
Collegare l'estremità USB dell'alimentatore alla base di ricarica e collegare l'alimentatore alla corrente. La luce sulla base di ricarica si accenderà (verde).



Nota

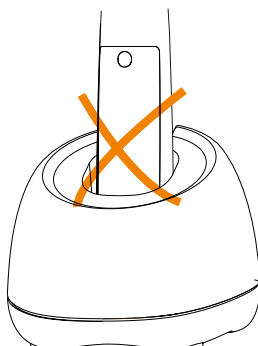
Utilizzare solo l'alimentatore originale.

Porre il manipolo nell'apposito alloggiamento della base di ricarica. Lo stato della carica verrà mostrato sul display.

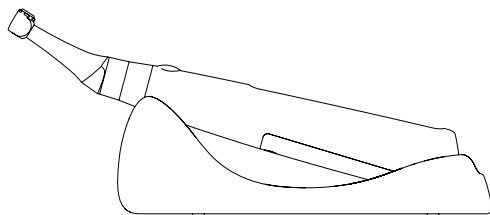


Nota

Porre il manipolo nel verso giusto, affinché si ricarichi correttamente.

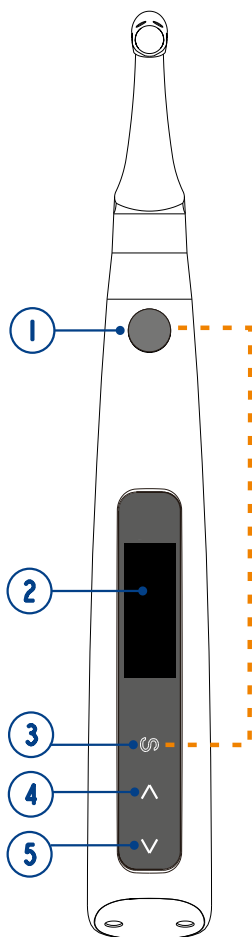


In caso di necessità di porre il dispositivo sulla faretra del riunito (senza ricarica) si raccomanda di utilizzare il supporto per il manipolo (venduto separatamente).



4. INTERFACCIA DI UTILIZZO

4.1 Pulsantiera



1. Accensione/Spegnimento

2. Display

3. Setting

4.

5.

Accensione

Premere il pulsante di Accensione/Spegnimento per più di 0.5 secondi per accendere il dispositivo.

Cambio impostazioni di memoria

Premere i pulsanti durante le fasi di standby.

Cambio modalità

Premere il tasto Setting una volta durante la fase di standby, premere o per scegliere ed infine premere il pulsante di Accensione/Spegnimento o attendere 5 secondi per confermare.

Regolazione dei parametri

Premere il tasto Setting per selezionare i parametri, premere o per regolarli, quindi premere Accensione/Spegnimento o attendere 5 secondi per confermare.

Selezione dei programmi preimpostati

Tenere premuto il tasto Setting per entrare nei programmi preimpostati durante la fase di standby, premere o per cambiare, quindi premere Accensione/Spegnimento per confermare.

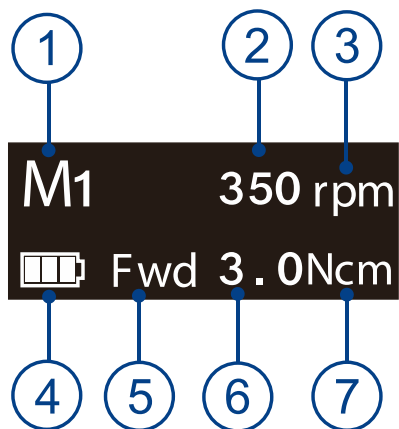
Spegnimento

Tenere premuto il tasto Setting e poi premere quello di Accensione/Spegnimento .

Funzioni avanzate

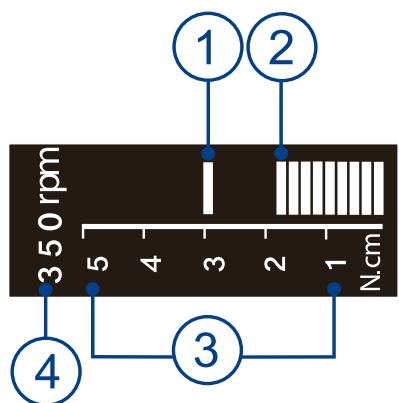
A dispositivo spento, tenere premuto il tasto Setting , quindi premere quello di Accensione/Spegnimento per entrare nelle impostazioni avanzate. Premere il tasto Setting per scegliere il parametro avanzato da impostare, premere o per regolare, quindi premere Accensione/Spegnimento per confermare.

4.2 Display



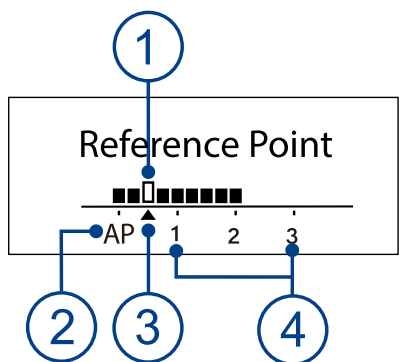
Standby

1. Programma
2. Velocità
3. Unità di misura della velocità: giri per minuto
4. Stato della batteria
5. Modalità di utilizzo
6. Torque
7. Unità di misura del torque: N * cm



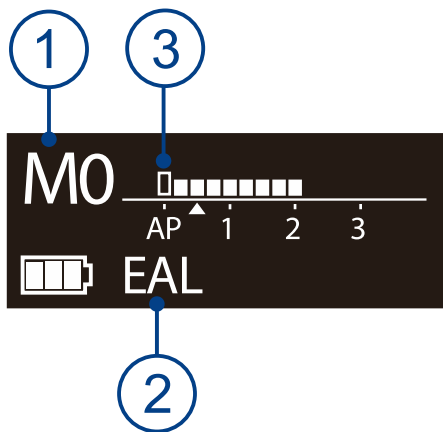
Modalità di utilizzo standard

1. Torque massimo impostato
2. Torque impegnato
3. Scala del torque
4. Velocità impostata



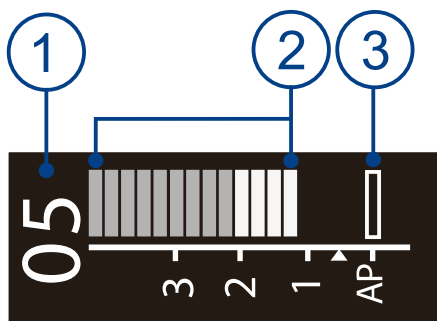
Punto di riferimento apicale

1. Punto di riferimento reverse apicale
2. Apice (Maggiore/forame apicale)
3. Lettura a 0.5 mm (molto vicino al forame apicale)
4. 1-3 mm (lunghezza stimata) distanza dall'apice



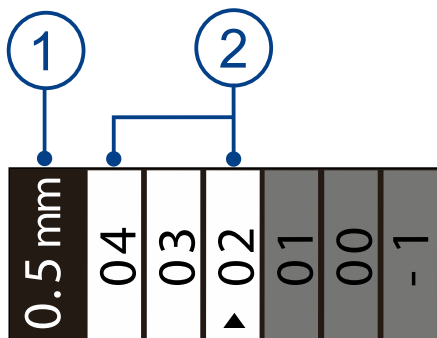
Misurazione del canale – interfaccia in standby

1. Programma selezionato; MO indica la sola lettura apicale
2. Localizzatore Elettronico dell'Apice
3. Barra rilevazione apicale



Misurazione del canale – interfaccia iniziale

1. Numero indicativo. Il numero non indica la lunghezza attuale, è solo indicativo
2. Barra indicatrice della lunghezza del canale
3. Barra lampeggiante dell'apice (quando il dispositivo è in modalità rilevatore apicale) o punto di riferimento (quando il motore endodontico è combinato alla rilevazione apicale)



Interfaccia della misurazione del canale

1. Misura stimata dall'apice
2. Barra indicatrice della lunghezza del canale

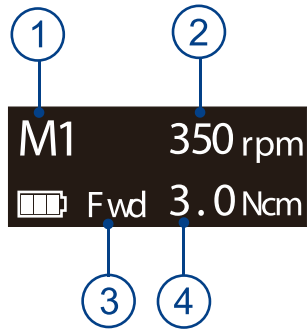
4.3 Termini e definizioni

Fwd	Rotazione in senso orario.
Rev	Rotazione in senso antiorario.
ATC	Al superamento del torque impostato, la lima modifica la direzione di rotazione per poi tornare nella direzione originale quando raggiunge il livello normale di torque.
EAL	Rilevatore apicale elettronico. In questa modalità, il dispositivo funzionerà come un rilevatore apicale.
AP	Apice. Forame apicale maggiore o forame apicale anatomico.
R.L	Annullamento della funzione reverse. Il motore non avvierà la funzione reverse indipendentemente dall'impegno dello strumento.
Reference point	Quando il dispositivo è utilizzato in funzione combinata, il movimento di reverse deve attivarsi prima che la lima raggiunga l'apice, selezionando il punto di riferimento.
Memory Mode	Da M0 a M10.
Operation Mode	FWD, REV e ATC.

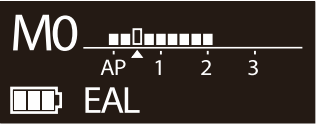
5. IMPOSTAZIONI

5.1 Selezione della memoria

Endo Plus CL ha 11 programmi memorizzabili, premere  o  per cambiarli durante lo standby. Il numero del programma memorizzato ❶ cambierà di conseguenza.



M1-M10 sono i programmi standard memorizzabili per la sagomatura del canale. Ogni programma ha la propria velocità ❷, modalità ❸ e torque ❹. Tutti questi parametri sono modificabili (vedere il paragrafo 5.2 Impostazione dei parametri).



M0 è un programma specifico per la funzione di rilevazione apicale (vedere il paragrafo 6.3 Funzionalità del rilevatore apicale).

5.2 Impostazione dei parametri



Avvertenza

Definire tutti i parametri in base allo strumento utilizzato. Assicurarsi di settare tutti i parametri prima di avviare la rotazione, onde evitare potenziali rotture dello strumento.

M1 350 rpm
Fwd 3.0 Ncm

1

Prima di avviare la rotazione dello strumento, verificare che la modalità ① sia corretta, altrimenti premere il tasto Setting **[S]** durante lo standby, premere **[<]** o **[>]** per cambiare.

Operation Mode
Fwd

Endo Plus CL ha tre modalità di rotazione: FWD, REV e ATC (vedere il paragrafo 4.3 – Termini e definizioni – per comprendere il significato di queste modalità).



Nota

Quando si seleziona la rotazione in reverse (REV), l'apparecchio emette un allarme sonoro, utilizzato per indicare la rotazione in senso antiorario.

Premere ripetutamente Setting **[S]** per verificare che tutti i parametri di questa modalità operativa siano rispettati, altrimenti premere **[<]** o **[>]** per modificarli.



Nota

Il parametro differirà secondo determinati parametri logici (vedere il paragrafo 5.5 Parametri logici).

Speed
300 rpm

La velocità può essere regolata da 120 rpm a 1000 rpm.



Nota

Il parametro differirà secondo determinati parametri logici (vedere il paragrafo 5.5 Parametri logici).

Torque Limit
3.0 Ncm

Il torque può essere regolato da 0.5 N*cm a 4.0 N*cm.



Nota

Il parametro differirà secondo determinati parametri logici (vedere il paragrafo 5.5 Parametri logici).

**Avvertenza**

Quando si sceglie RL, il dispositivo emette un lento segnale sonoro dopo l'avvio della rotazione. Fare attenzione all'utilizzo di questa funzione, che richiede una adeguata professionalità onde evitare di esporsi al rischio di rottura degli strumenti.

Auto Start ON

Endo Plus CL ha una funzione di rilevazione apicale integrata. Se il gancio labiale è agganciato al labbro del paziente, il dispositivo comincerà automaticamente la rotazione quando il file verrà introdotto nel canale. Premere o per disattivare questa funzione se non richiesta, premere Accensione/Spegnimento per avviare o interrompere la rotazione del motore.

**Avvertenza**

Poiché questa funzione avvia automaticamente la rotazione, fare attenzione ad indossare guanti e guaina isolante sulla testina del motore, onde evitare di arrecare danno alle labbra del paziente o alle mani dell'utilizzatore.

Auto Stop OFF

Quando lo strumento esce dal canale, il motore non si spegnerà automaticamente con questa funzione disattivata. Premere o per selezionare "ON" sulla funzione di Auto Stop, se richiesto.

Apical Action Reverse

La funzione di rilevazione apicale integrata permette al motore di intraprendere il movimento di Reverse, di Slowdown, di Stop e Off quando lo strumento raggiunge il punto richiesto. Premere e per modificare.

Reverse: la direzione di rotazione dello strumento cambia quando aumenta l'impegno sullo strumento. Una volta liberato, la rotazione tornerà nel verso corretto.

Slowdown: la rotazione in slowdown si attiva quando ci si avvicina al punto di riferimento selezionato.

Stop: la rotazione si ferma quando viene raggiunto il punto di riferimento selezionato. Sollevandolo un po', la rotazione riprende.

Off: la rotazione prosegue senza variazioni anche al raggiungimento del punto di riferimento selezionato.

1

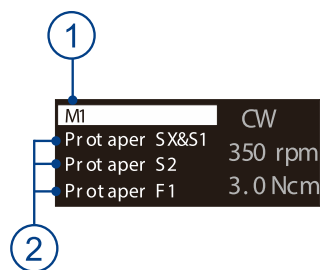
Reference Point



Quando il dispositivo è utilizzato in modo combinato, il Reverse apicale si attiva prima di raggiungere il forame apicale.

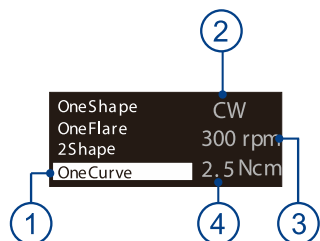
Premere o per definire il punto di riferimento sulla barra apicale sul display. Il motore farà subentrare il movimento Reverse ogni volta che raggiungerà il punto indicato.

5.3 Programmi preselezionati



Endo Plus CL è dotato di una serie di programmi preimpostati con i più comuni strumenti canalari. Premere a lungo Setting **[S]** per entrare nei programmi preselezionati quando il dispositivo non è in rotazione. L'interfaccia si mostrerà come nell'immagine a sinistra.

M1 **(1)** indica l'attuale programma selezionato, che può essere cambiato **(2)** premendo i tasti **[<]** e **[>]**. Premere poi il tasto Accensione/Spegnimento **[•]** per confermare.

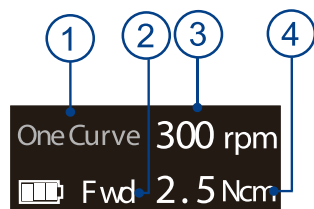


Se viene selezionato "One Curve" **(1)**, modalità **(2)**, velocità **(3)** e torque **(4)** verranno settati secondo quanto preimpostato.

Nota



Protaper, GATES, Pro.Glider and Wave One sono marchi registrati Dentsply. Mtwo, Flex. Master, Reciproc e R-Pilot sono marchi registrati VDW. K3XF, TF sono marchi registrati SybronEndo. OneG, OneShape, OneFlare, 2Shape e OneCurve sono marchi registrati Micro-Mega. XPendo.Shaper, XPendo-Finisher, iRace, BT-Race e BioRace sono marchi registrati FKG.

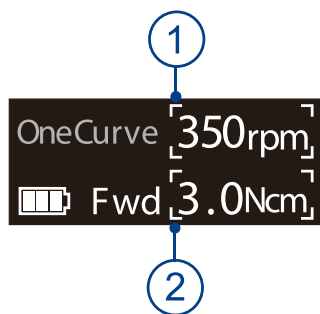


Cambiando programma **(1)** memorizzato, cambieranno rotazione **(2)**, velocità **(3)** e torque **(4)**.



Nota

Tutti programmi memorizzati (da M1 a M10) possono essere sostituiti con lo stesso metodo.



I parametri di OneCurve possono essere modificati rispetto alle impostazioni di default. Torque e velocità verranno racchiusi da un riquadro ①-②. Per ripristinare le impostazioni di default, premere a lungo il tasto Setting **[S]** per entrare nell'elenco dei programmi preimpostati, selezionare "OneCurve" e premere **[•]** per confermare. Verranno richiamate le impostazioni preselezionate e scompariranno i riquadri dal display. Se si vuole tornare a M1 (o qualsiasi altro programma), premere a lungo **[S]** per entrare nei programmi preselezionati, premere **[<]** o **[>]** per selezionare il programma, quindi premere **[•]** per confermare.



Avvertenza

La modifica delle impostazioni preimpostate non è raccomandata a meno che non si sia assolutamente sicuri delle impostazioni da modificare. Il rischio è quello di rompere lo strumento.

5.4 Impostazioni avanzate

Versions
E.1.1.008

A dispositivo spento, tenere premuto il tasto Setting **[S]**, quindi premere il tasto di Accensione/Spegnimento **[•]** per entrare nelle impostazioni avanzate. Sul display comparirà il numero del software. Endo Plus CL può aggiornare il software molto facilmente senza strumenti particolari. Contattare il distributore se necessario.



Nota

Dopo l'aggiornamento, tutti i parametri verranno ripristinati.

Auto Power Off
10 Min

Premere ancora Setting **[S]** per attivare lo spegnimento automatico: selezionare i minuti con i tasti **[<]** e **[>]**, quindi premere Accensione/Spegnimento **[•]** per confermare. Lo spegnimento automatico può essere settato da 3 a 15 minuti.

Auto Return time
5 Sec

Premere ancora Setting **[S]** per attivare la riconfigurazione automatica. Questa modalità permette al dispositivo di tornare in standby se non vi sono attività per 5 secondi. Premere **[<]** e **[>]** per regolare, quindi premere Accensione/Spegnimento **[•]** per confermare. La riconfigurazione automatica può essere settata da 3 a 15 secondi.

Beeper Volume Vol.2

Premere ancora Setting **[S]** per settare il volume dell'allarme sonoro, regolandolo con i tasti **[<]** e **[>]**. Quindi premere il tasto Accensione/Spegnimento **[•]** per confermare. Il volume dell'allarme sonoro può essere regolato da 0 a 3.

Habit hand Right Hand

Premere ancora Setting **[S]** per modificare l'orientamento del display. Regolare con i tasti **[<]** e **[>]**, quindi premere Accensione/Spegnimento **[•]** per confermare. Il display può essere orientato per l'utilizzo con la mano destra o sinistra.

Start up memory M1

Premere ancora Setting **[S]** per modificare il programma che compare in accensione. Modificare con i tasti **[<]** e **[>]**, quindi confermare con il tasto Accensione/Spegnimento **[•]**. Si possono scegliere M1 o M10.

Calibration OFF

Premere ancora Setting **[S]** per la funzione di calibrazione. Premere **[<]** o **[>]** per selezionare "ON", quindi premere Accensione/Spegnimento **[•]** per confermare.

Avvertenza



Prima della calibrazione assicurarsi che sia collegata la testina originale e che non sia inserito lo strumento. Il torque non potrà essere calibrato in caso di uso di una testina diversa dall'originale o nel caso sia inserito lo strumento. Si presenterebbe rischio di rottura dello strumento.

Calibration 1000 rpm

La velocità del motore aumenterà da 120 a 1000 rpm. Quando la velocità raggiunge i 1000 rpm la calibrazione è avvenuta con successo e si spegne automaticamente

Restore settings OFF

Premere ancora il tasto Setting **[S]**, entrare nella funzione di "Ripristina i parametri predefiniti". Premere i tasti **[<]** e **[>]** per selezionare "ON", quindi premere Accensione/Spegnimento **[•]** per confermare. Tutti i parametri predefiniti verranno ripristinati (vedere il pag. 5.5 – Parametri logici).



Nota

Dopo aver ripristinato i parametri predefiniti, tutti i parametri verranno riportati alle condizioni di partenza. Registrare ciò che serve prima di questa operazione.

5.5 Parametri logici

Sono qui elencati i parametri predefiniti. I parametri possono essere modificati in base alle neccessità.

Function	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
Operation Mode	FWD	FWD	FWD	FWD	REV	REV	REV	REV	FWD	FWD
Speed (rpm)	300	400	500	300	300	300	350	500	800	1000
Torque Limit (N-cm)	3.0	2.0	2.0	3.0	1.5	1.0	2.5	2.0	1.5	1.0
Auto Start	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON
Auto Stop	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Apical Action	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV
Reference point	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
FWD Angle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
REV Angle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

I parametri avanzati predefiniti sono elencati qui sotto. I parametri possono essere modificati in base alle neccessità

Auto Power off	10 Min
Auto Return time	5 Sec
Beeper Volume	2
Habit hand	Right hand

Startup memory	M1
Language	English
Calibration	OFF
Restore settingsw	OFF

Le velocità per i diversi programmi non sono le stesse. Verificare i dettagli nella tabella di seguito:

FWD	REV
120 150 200 250 280 300 350 400 450 500 550 600 650 700 750 800 850 900 950 1000	

Il torque (N*cm) varia a seconda del programma scelto. Anche all'interno del programma il torque può variare a seconda della velocità di utilizzo. Dettagli nella seguente tabella:

Speed (rpm)	FWD	REV
120-700	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0 3.2 3.5 4.0 R.L	
700-1000	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0	

6. FUNZIONALITÀ

6.1 Carica



Si suggerisce di ricaricare quando la batteria tocca il 15% di carica.



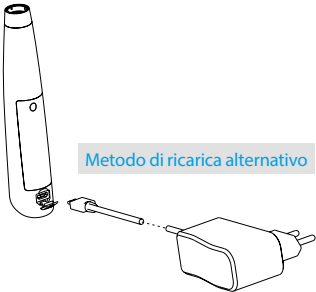
Nota
Se la batteria è sotto al 15% di carica, si suggerisce di ricaricarla entro 30 giorni per evitare danni alla batteria.

Low Power
Please Charge

Se si continua ad utilizzare il dispositivo, torque e velocità possono raggiungere valori inferiori a quelli settati. Il display mostrerà un avviso di bassa carica della batteria e il dispositivo smetterà di funzionare.



Nota
Il livello di carica rimanente della batteria indica il voltaggio. Quando il motore in rotazione è impegnato, la carica del dispositivo si abbassa.

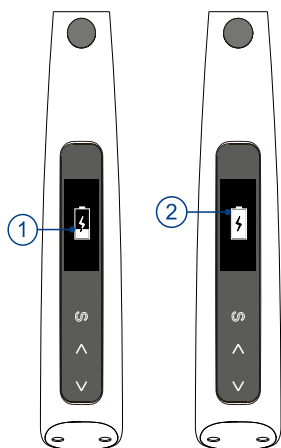


Metodo di ricarica alternativo

E' possibile ricaricare il dispositivo senza la base di ricarica, connettendo l'alimentatore direttamente al manipolo. La carica si mostrerà sul display. Si raccomanda tuttavia di posizionare il manipolo nella base di ricarica (vedere il paragrafo 3.4 – Collegamento della base di ricarica).



Nota
Utilizzare solo l'alimentatore originale.



L'indicazione della carica appare sul display e lampeggia ①. Quando la batteria è quasi carica o pienamente carica l'indicatore smette di lampeggiare e si mostra come nella figura ②. La batteria si carica completamente in circa 4 ore, a seconda dello stato di carica di partenza e delle condizioni della batteria. La batteria può essere ricaricata 300-500 volte, a seconda dell'utilizzo del dispositivo.

Nota



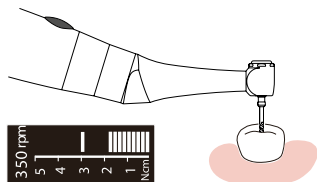
Quando il dispositivo è in carica, le altre funzioni non sono attive. Per riattivarle bisogna estrarre il manipolo dalla base di ricarica e premere il pulsante di Accensione/ Spegnimento  per richiamare l'ultima funzione utilizzata.



Avvertenza

La batteria può essere sostituita solo da un servizio tecnico qualificato (contattare il distributore). Le componenti elettroniche potrebbero danneggiarsi con una batteria non originale o male installata.

6.2 Funzionalità del motore endodontico



Quando si utilizza la sola funzione di sagomatura del canale, sul display comparirà la barra del torque (per maggiori informazioni sulla barra del torque, vedere il paragrafo 4.2 Display).



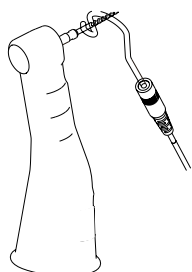
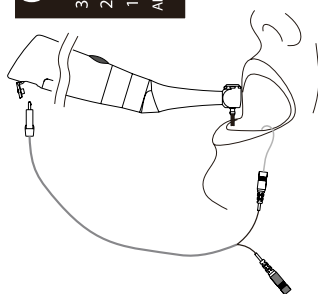
Avvertenza

- Utilizzare Endo Plus CL fuori dal cavo orale prima dell'intervento per assicurarsi che funzioni adeguatamente.
- Cambiare lo strumento quando necessario per evitarne la frattura nel canale. La rottura dello strumento può essere una conseguenza della fatica/torsione a cui è sottoposto.
- Una forte pressione o un impegno elevato possono causare rottura dello strumento.
- Non premere il push per rilasciare lo strumento quando è in rotazione, potrebbe danneggiare il paziente.
- Il rumore elettromagnetico dall'ambiente circostante potrebbe interferire con il funzionamento del dispositivo. Non affidarsi completamente al controllo automatico del dispositivo, controllare sempre il display.



Nota

In caso di anomalia, non utilizzare il dispositivo e contattare il distributore. Gli strumenti si rompono più facilmente alle alte velocità: seguire sempre le indicazioni per torque e velocità del fabbricante e verificare i parametri prima dell'uso. Utilizzare solo strumenti in NiTi o acciaio inossidabile. Utilizzare sempre guanti e diga in gomma. Non dimenticare di rimuovere lo strumento dalla testina dopo l'utilizzo.



Quando il motore endodontico viene utilizzato in combinazione con il rilevatore apicale, il cavo di misurazione deve essere collegato al manipolo tramite attacco USB. Il cavo bianco va collegato al gancio labiale, quello nero lasciato libero. Il display mostrerà la barra di riferimento (per informazioni sulla barra, leggere il paragrafo 4.2 Display).



Nota

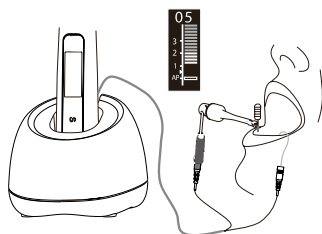
Si consiglia di testare la funzione prima di ogni utilizzo. Mettere in contatto il gancio labiale con lo strumento canale già collegato e verificare che la barra raggiunga il valore massimo mentre lo strumento ruoti in reverse di continuo.



Nota

Il dispositivo non è in grado di misurare precisamente ogni canale, soprattutto in caso di morfologie particolari. E' necessario il supporto della radiografia per verificare la misurazione. Se la rilevazione non parte quando si inserisce il file nel canale, il dispositivo potrebbe non funzionare appropriatamente. In questo caso, interrompere l'utilizzo.

6.3 Funzionalità del rilevatore apicale



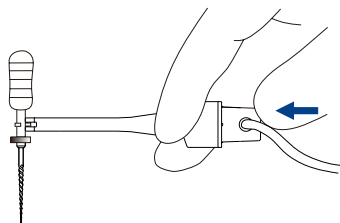
Quando il dispositivo viene utilizzato solo come rilevatore apicale, si suggerisce di riporre il manipolo sulla base di ricarica per vedere meglio lo schermo. Collegare il cavo di misurazione al manipolo tramite attacco USB, quindi collegare il cavo bianco a un gancio labiale e il cavo nero a uno strumento canale. Il display mostrerà la barra della lunghezza canale (per maggiori informazioni sulla barra indicatrice della lunghezza del canale, leggere il paragrafo 4.2 Display).



Reference point



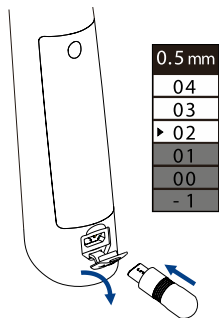
E' possibile predeterminare manualmente un punto di riferimento sul display. Premere Setting **S** per attivare questa modalità durante lo stato di standby M0, premere **<** o **>** per cambiare la posizione del punto di riferimento ①. Quando lo strumento raggiungerà il punto di riferimento il dispositivo emetterà un segnale sonoro.



Nota

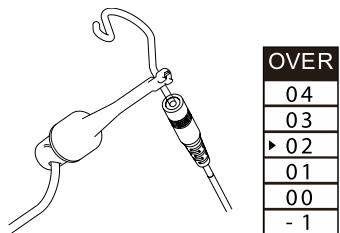
La clip dello strumento deve tenere saldamente lo strumento canalare. Premere il push della clip dello strumento nella direzione indicata dalla freccia, agganciare la clip alla porzione metallica dello strumento canalare e rilasciare il push.

Lo strumento deve essere verticale rispetto alla clip, per evitare che possa danneggiare l'estremità della clip dello strumento.



Nota

Si raccomanda il Tester apicale per verificare l'accuratezza della misurazione prima di cominciare. Inserire il Tester nell'attacco USB col dispositivo in modalità M0. Verificare che i valori siano compresi tra 01-03 (0.3 mm – 0.8 mm dall'apice).

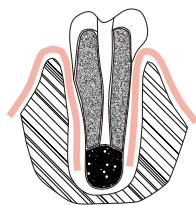


Nota

Si raccomanda di controllare la connessione del rilevatore apicale ogni volta prima dell'uso. Connettere il gancio labiale alla porzione metallica dello strumento endocanalare. Verificare che la barra di misurazione sul display raggiunga i valori massimi fino al punto di superamento dell'apice.

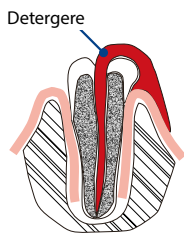
Casi clinici in cui la misurazione apicale è inefficace

Il rilevatore apicale non è in grado di misurare precisamente l'apice se il canale presenta le seguenti caratteristiche:



Canale con forame apicale largo

Il canale non può essere accuratamente misurato per la presenza di lesioni o di uno sviluppo incompleto del forame apicale. Il dispositivo potrebbe misurare una lunghezza inferiore di quella effettiva.

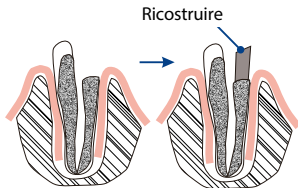


Afflusso sanguigno dall'apertura del canale

L'afflusso di sangue dal canale e il contatto con la gengiva provocano una perdita del contatto elettrico del dispositivo che non può più essere misurato. Attendere che il sanguinamento cessi completamente. Detergere il canale e l'accesso e svuotarlo di ogni residuo di sangue. Quindi procedere alla misurazione.

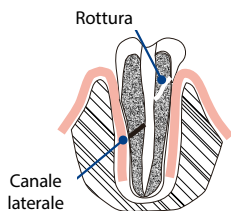
Afflusso di soluzione chimica dal canale

Se nel canale è presente soluzione irrigante in eccesso, non sarà possibile ottenere una misurazione precisa. Rimuovere l'irrigante in eccesso.



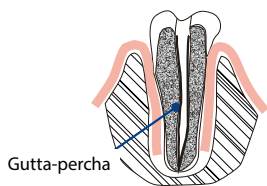
Rottura coronale

Se la corona è rotta, un segmento del tessuto gengivale entra nel lume. Il contatto tra gengiva e strumento endocanalare causa perdita di contatto elettrico. In questo caso è necessario utilizzare materiale appropriato per isolare il tessuto gengivale.



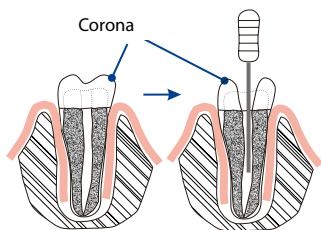
Frattura del dente attraverso un ramo del canale endodontico

I denti fratturati possono provocare una perdita di conduzione elettrica e i loro canali non possono essere misurati. Anche la sola presenza di canali laterali può provocare dispersione.



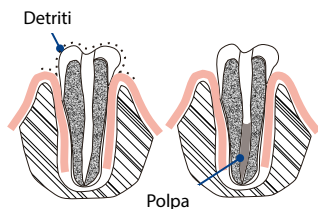
Ritrattamento di canali otturati con gutta

L'otturazione in gutta-percha deve essere completamente rimossa per eliminare il suo effetto isolante. Successivamente, è necessario passare un file di diametro limitato lungo tutto il canale, fino al forame, quindi detergere il canale con una soluzione salina prestando attenzione a non farla fuoriuscire dalla camera d'accesso.



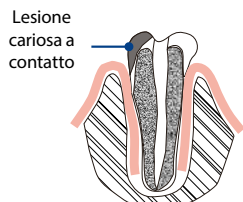
Corona o protesi in metallo a contatto col tessuto gengivale

Non è possibile ottenere misurazioni accurate se lo strumento canalare entra in contatto con una protesi in metallo che, a sua volta, tocca il tessuto gengivale. In questo caso, è necessario ampliare la cavità d'accesso per evitare contatti con la corona e ottenere una misurazione adeguata.



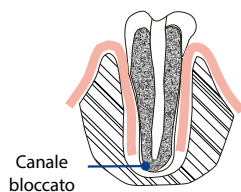
Presenza di detriti nel canale

Rimuovere tutti i detriti ed ogni traccia di polpa dal canale per ottenere una misurazione accurata.



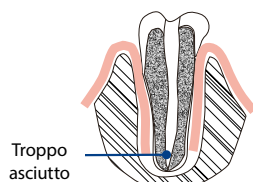
Lesione cariosa a contatto con la gengiva

In questo caso, la diffusione elettrica attraverso la gengiva è ostacolata dalla lesione cariosa, non permettendo una misurazione adeguata.



Canale bloccato

La misurazione non parte se il canale è bloccato. E' necessario aprire il canale fino al forame per poterlo misurare.

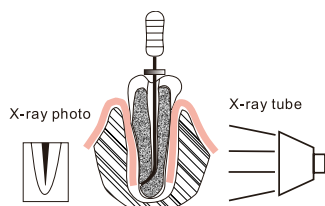


Canale estremamente asciutto

Se il canale è molto asciutto il rilevatore potrebbe non funzionare bene finché non è sufficientemente vicino all'apice. In questo caso, cercare di detergere il canale con una soluzione disinfettante o salina.

Differenza di misurazione tra la rilevazione apicale e la radiografia

A volte la rilevazione apicale può non corrispondere all'immagine ottenuta con esame radiologico. Questo non significa di per sé che uno dei due sia poco accurato ma che l'inclinazione del raggio radiografico non permetta di vedere correttamente gli apici. In questo caso la posizione dell'apice sembra diversa dalla sua posizione effettiva.



La fotografia ottenuta da esame radiografico mostra che l'apice mostrato non è lo stesso dell'effettivo anatomico. Infatti il forame apicale è collocato sull'estremità coronale. In questo caso, la radiografia può indicare che lo strumento canalare non ha raggiunto il forame apicale, anche se lo ha effettivamente raggiunto.

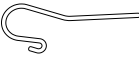
7. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

7.1 Prefazione

Ai fini dell’igiene e della sicurezza sanitaria, i componenti (testina, clip dello strumento, gancio labiale e manicotto isolante) devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo per prevenire qualsiasi contaminazione. Ciò riguarda sia il primo che i successivi utilizzi. Rispettare le linee guida, gli standard e i requisiti nazionali per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

7.2 Raccomandazioni generali

- 7.2.1 L’utente è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per ogni ulteriore utilizzo, nonché dell’uso di strumenti danneggiati o sporchi.
- 7.2.2 Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali di sicurezza, ecc.).
- 7.2.3 Utilizzare esclusivamente soluzioni disinfettanti di provata efficacia (elenco VAH / DGHM, marcatura CE e approvazione FDA) e in conformità con la DFU del produttore della soluzione disinfettante.
- 7.2.4 La qualità dell’acqua deve essere conforme alle normative locali in particolare per l’ultima fase di risciacquo o con una lavatrice-disinfettatrice.
- 7.2.5 Pulire e lavare accuratamente i componenti prima della sterilizzazione.
- 7.2.6 Non lubrificare il manipolo del motore.
- 7.2.7 Non pulire la testina in dispositivi di pulizia ultrasuonici / vasche ad ultrasuoni.
- 7.2.8 Non usare disinfettanti a base di candeggina o cloro.

COMPONENTI AUTOCLAVABILI			
TESTINA	GANCIO LABIALE	CLIP DELLO STRUMENTO	GUAINA PROTETTIVA
			



Avvertenze

- Solo i componenti sopraindicati sono autoclavabili.
- Prima del primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo, sterilizzare i componenti sopraindicati.

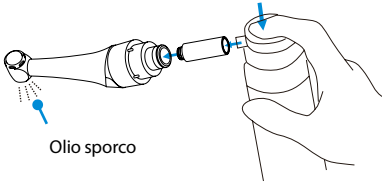
STEP NO.	ISTRUZIONI	
1	Trattamento preliminare all'utilizzo	Immediatamente dopo l'uso, rimuovere i residui di sporco dai componenti (testina, clip dello strumento, gancio labiale e manicotto isolante) e metterli in un contenitore per il trasporto. Preparare i componenti direttamente dopo il trattamento.  Avvertenza • <i>Non immergere i componenti né pulirli con acqua funzionale (es. acqua con elettroliti acidi, forti soluzioni alcaline o acqua ozonizzata), disinfettanti per dispositivi medici (a base di glutaraldeide et al.) o qualsiasi altro genere di acqua con caratteristiche speciali o detergente commerciale. Questi liquidi possono corrodere i metalli e favorire l'adesione di agenti chimici alle componenti.</i>
2	Prima della pulizia	Rimuovere e disconnettere i componenti (testina, gancio labiale, clip dello strumento e guaina protettiva) prima della pulizia (vedi "Capitolo 3-Installazione di Endo Plus CL" del presente manuale per le istruzioni di smontaggio).  Avvertenze • <i>Non dimenticare di estrarre lo strumento prima di pulire la testina.</i> • <i>Predisporre le misure di protezione individuale adeguate.</i>

Gli step dal punto 3 al punto 5 sono eseguiti all'interno di un termo-disinfettore:



Avvertenze

- *Utilizzare solo termo-disinfettori conformi alla norma EN ISO 15883, utilizzati e calibrati regolarmente.*
- *Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedi la sezione "raccomandazioni generali").*
- *È necessario predisporre una fase di risciacquo in acqua purificata (max 10 germi / ml e max 0,25 unità di endotossina / ml).*
- *Evitare qualsiasi contatto tra la testina e qualsiasi altro strumento, kit, supporto o contenitore.*
- *Accertarsi che i componenti siano asciutti prima di proseguire con il passaggio 6.*

STEP NO.	ISTRUZIONI	
3	Pulizia: Automatica / in termo-disinfettrice	• Con cautela, posizionare i componenti (testina, clip dello strumento, gancio labiale e manicotto isolante) all'interno del termo-disinfettore e impostare i parametri come segue: • Pre-lavaggio: 2 min, temperatura dell'acqua <30°C; • Lavaggio: 5 min, temperatura dell'acqua: 45°C; utilizzare una soluzione detergente enzimatica (soluzione delicata e priva di aldeide) adatta all'uso in termo-disinfettori e secondo le istruzioni d'uso del produttore della soluzione detergente; • Risciacquo: 1 min. a 45°C (selezionare l'opzione di doppio risciacquo).
4	Disinfezione: termica	• Disinfezione termica per almeno 5 minuti a 90°C/194°F. • Valore A0≥3000.
5	Asciugatura	Calore, 20min, 90°C/194°F.
6	Manutenzione	• Controllare i componenti e rilevare qualsiasi tipo di difetto. I componenti sporchi devono essere puliti e disinfettati nuovamente. • Solo la testina deve essere lubrificata.  Olio sporco  Avvertenze • La testina deve essere lubrificata prima di autoclavarla. • Collegare l'adattatore per spray lubrificante alla bomboletta e alla testina, premere il pulsante dello spray per più di 3 secondi, fino a quando tutto l'olio sporco fuoriesce dalla testa della testina.

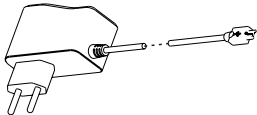
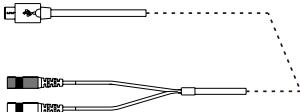
7	Imbustamento	Imbustare ciascun componente in un sacchetto separato prima della sterilizzazione a vapore.  Avvertenze • <i>Controllare il periodo di validità della sterilizzazione della busta per determinare la durata di conservazione.</i> • <i>Usare buste che resistono fino a una temperatura di 141°C (286 ° F) e conformi alla norma EN 868.</i>
8	Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore a 134°C, almeno 5 minuti. Tempo minimo di asciugatura dopo la sterilizzazione: 10 minuti.  Avvertenze • <i>Utilizzare solo autoclavi conformi alla normativa EN 13060 o EN 285.</i> • <i>Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo la norma ISO 17665.</i> • <i>Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave fornita dal produttore.</i> • <i>Utilizzare solo la procedura di sterilizzazione consigliata.</i> • <i>Controllare l'efficienza (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, record digitali dei parametri dei cicli).</i> • <i>La procedura di sterilizzazione deve essere conforme alla norma ISO 17665.</i> • <i>Attendere il raffreddamento prima di prendere le buste.</i>
9	Conservazione	Tenere i componenti nella busta di sterilizzazione in un luogo pulito e asciutto.  Avvertenze • <i>La sterilità non può essere garantita se la confezione viene aperta, danneggiata o bagnata.</i> • <i>Prima di utilizzare la testina controllare che la confezione sia integra, non sia umida e che il periodo di validità non sia scaduto.</i>



Nota

Le istruzioni fornite sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico e sono ritenute valide per la preparazione del dispositivo prima dell'uso. È responsabilità della persona che esegue il trattamento garantire che il processo, eseguito utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale della struttura, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte della persona che esegue il trattamento rispetto alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

COMPONENTI DA DISINFETTARE

MANIPOLO	BASE DI RICARICA	ALIMENTATORE
		
CAVO DI MISURAZIONE		
		

Disinfettare tutte le superfici con un panno leggermente inumidito con alcol per disinfezione (70-80% in volume) per almeno 2 minuti. Ripetere 5 volte.



Nota

Non utilizzare prodotti diversi da etanolo per disinfezione (70-80% in volume). Non utilizzare una quantità eccessiva per evitare che possa filtrare nei meccanismi interni.

8. AVVISI DI ERRORE

Overload Restart Motor

(Overload) Sovraccarico – Riavvio

Con il limite di torque settato o durante una rotazione in reverse, il display può mostrare l'avviso di sovraccarico. Indica che il dispositivo è stato impegnato troppo rispetto alla sua effettiva forza. Premere Accensione/Spegnimento  per riavviare il motore.

Overheat See user manual

(Overheat) Surriscaldamento – Consultare il manuale –

La temperatura del motore è più alta del previsto. Spegnerne il dispositivo ed attendere almeno 5 minuti.

HWFault
See user manual

(HWFault) Rottura dell'hardware – Consultare il manuale
Rottura dell'hardware, contattare il distributore.

Motor Fault
See user manual

(MotorFault) Rottura del motore – Consultare il manuale
Rottura del motore, contattare il distributore.

LowPower
Please Charge

(LowPower) Batteria scarica – Ricaricare
La carica della batteria è molto bassa, ricaricarla immediatamente.

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di problemi, consultare la seguente tabella prima di contattare il distributore. Se il problema non rientra in questo elenco o il problema non viene risolto nonostante sia stata intrapresa l'azione indicata, il dispositivo potrebbe essere danneggiato. In questo caso, contattare il distributore.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE	CAPITOLO DI RIFERIMENTO
Il dispositivo non si accende.	La batteria è scarica.	Caricare la batteria.	6.1
	E' stato premuto il tasto  troppo brevemente.	Premere il tasto  per più di 0,5 secondi.	4.1
Il LED sulla base di ricarica non si accende.	Si sta utilizzando l'alimentatore sbagliato.	Usare il corretto alimentatore.	3.4
	L'alimentatore non è collegato.	Verificare la connessione.	3.4
	La spina dell'alimentatore non è inserita nella presa di corrente.	Verificare la connessione.	/
	Non c'è corrente.	Verificare la connessione.	/
Nessuna indicazione di carica sul display.	Il manipolo è posto erroneamente nella base di ricarica.	Verificare l'orientamento.	3.4
	L'attacco della base di ricarica non si collega bene.	Rimuovere i detriti tra l'attacco e la base di ricarica.	/
	I contatti sono sporchi.	Pulire la superficie dei contatti.	/
	La base di ricarica è danneggiata.	Collegare il manipolo direttamente all'alimentatore e contattare il distributore.	/

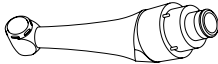
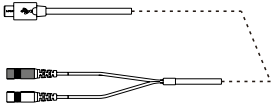
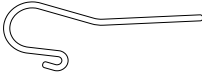
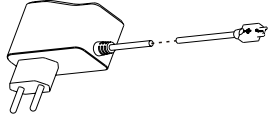
PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE	CAPITOLO DI RIFERIMENTO
Il display non visualizza informazioni.	Il manipolo è danneggiato.	Verificare se vi sono allarmi acustici o se il motore gira e contattare il distributore.	/
Gli strumenti endocanalari non ruotano.	La modalità M0 è in funzione di rilevazione apicale.	Passare ai programmi M1-M10.	5.1
	La testina è intasata.	Pulire o sostituire la testina.	/
	Il motore è danneggiato.	Verificare la presenza di un allarme per errore.	8
Il motore non gira quando lo strumento è nel canale.	Il cavo di misurazione non è ben connesso.	Verificare la connessione.	3.3
	Il gancio labiale non è ben inserito all'angolo della bocca del paziente.	Verificare la connessione.	6.2 6.3
	La funzione AUTO START non è inserita.	Se necessario, attivare la funzione AUTO START.	5.2
Il motore non si ferma.	La funzione AUTO STOP è disattivata.	Premere il tasto  per fermarlo, settare la funzione AUTO STOP su ON se necessario.	5.2
	C'è un cortocircuito nel manipolo o nel cordone.	Premere il pulsante  e contattare il distributore.	/
Il motore spontaneamente comincia a girare in reverse.	Si è raggiunto il limite del torque.	Verificare che il limite del torque sia sufficiente.	5.2
	La rilevazione apicale è settata in REV.	Modificare le impostazioni.	5.2
	Il movimento è settato in REV.	Modificare le impostazioni.	5.2
Il motore non ruota in reverse.	E' settata la modalità R.L.	Modificare le impostazioni.	5.2
	Il torque selezionato sul movimento reverse è troppo alto.	Modificare le impostazioni.	5.2
	La rilevazione apicale è settata su Stop o OFF.	Modificare le impostazioni.	5.2

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE	CAPITOLO DI RIFERIMENTO
La velocità di rotazione cambia spontaneamente.	La rilevazione apicale è impostata in Slow Down.	Modificare le impostazioni.	5.2
La rotazione si alterna tra movimento in Avanti e in reverse.	La rotazione è settata in ATC.	Modificare le impostazioni.	5.2
Assenza di segnali sonori.	Volume settato su 0.	Settare il volume su 1, 2 o 3.	5.4
L'allarme sonoro parte anche se il dispositivo non è in uso.	Il motore è settato in REV o in R.L.	Se il dispositivo è nella modalità scelta, ignorare l'allarme.	5.2
La misurazione del canale non è stabile.	La condizione del canale è complessa.	Verificare la condizione del canale.	6.3
Non è possibile operare una misurazione.	Il cavo di misurazione, il gancio labiale o la clip dello strumento non sono connessi appropriatamente.	Verificare la connessione.	6.2 6.3
	Mancanza di connettività elettrica tra lo strumento e la clip.	Utilizzare uno strumento con connettività.	/
	Situazione clinica del canale che pregiudica la misurazione.	Verificare le condizioni del canale.	6.3

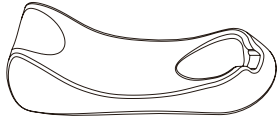
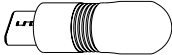
10. DATI TECNICI

Fabbricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Modello	Endo Plus CL
Dimensioni	21.5 cm x 17.5 cm x 9 cm $\pm$ 1 cm (scatola esterna)
Peso	1 kg $\pm$ 10%
Testina	La testina è compatibile con gli strumenti rotanti, equipaggiati con un gambo di 2.35 mm conforme allo standard ISO 1797-1:2011, Tipo 1, lunghezza dei files 11-31 mm.
Batteria	Batteria agli ioni litio: 3.7 V, 1500 mAh, $\pm$ 10%
Alimentazione	AC 100-240 V, $\pm$ 10%
Potenza in uscita	5V $\pm$ 1A
Frequenza	50/60 Hz, $\pm$ 10%
Potenza nominale assorbita	5.5VA
Scala del torque	0.5 Ncm – 4 Ncm
Scala della velocità	120-1000 rpm
Protezione contro lo shock elettrico	Classe II e apparecchiatura alimentata internamente
Parte applicata	B
Condizioni di utilizzo	Uso: spazi chiusi Temperatura ambiente: 5° C – 40 °C Umidità relativa: < 80% Altitudine: < 3000m sopra il livello del mare Pressione atmosferica: 70 kPa – 106 kPa
Trasporto e stoccaggio:	Temperatura ambiente: -20°C - +55°C Umidità relativa: 20-80% Pressione atmosferica: 70 kPa – 106 kPa

11. COMPONENTI E ACCESSORI

MANIPOLO (1 PZ)	BASE DI RICARICA (1 PZ)	TESTINA (1 PZ)
		
	PR00ENDOPCB	PR00ENDOPCT
CAVO DI MISURAZIONE (1 PZ)	GANCIO LABIALE (2 PZ)	CLIP DELLO STRUMENTO (2 PZ)
		
PR00ENDOPCCV	PR00ENDOPCG	PR00ENDOPCC
CAPPUCCIO ISOLANTE (1 PZ)	ADATTATORE PER SPRAY LUBRIFICANTE (1 PZ)	ALIMENTATORE
		
PR00ENDOPCCI		

ACCESSORI VENDUTI SEPARATAMENTE

SUPPORTO MANIPOLO	TESTER RILEVATORE APICALE
	
PR00EPCGPPM	PR00ENDOPCTR

12. TABELLE

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Endo Plus CL utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Perciò, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono provocare alcuna interferenza con l'ambiente elettromagnetico circostante.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Endo Plus CL è utilizzabile con tutte le reti, comprese quelle domestiche e quelle direttamente connesse agli impianti a basso voltaggio che alimentano gli edifici per scopi domestici.
IEC 61000-3-2	Classe A	
IEC 61000-3-3	Conforme	

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Endo Plus CL è progettato per l'uso nel seguente ambiente elettromagnetico. L'utilizzatore di Endo Plus CL deve assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente come questo.

TEST DI IMMUNITÀ	IEC 60601 TEST	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto +/- 8 kV, +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	Contatto +/- 8 kV, +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	Il pavimento dovrebbe essere di legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Disturbi transitori elettrici di segnale IEC 61000-4-4	±2kV 100 kHz ripetizione di frequenza	±2kV 100 kHz ripetizione di frequenza	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella standard di una attività commerciale od ospedaliera.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV linea a terra ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV linea a terra ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella standard di una attività commerciale od ospedaliera.
Cali di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase a 0°	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase a 0°	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella standard di una attività commerciale od ospedaliera. Se il tipo di utilizzo richiede un'alimentazione continua, si raccomanda di collegarlo a una fonte di corrente o di avere una batteria sostitutiva.
Interruzioni di voltaggio IEC 61000-4-8"	0% UT 250/300 ciclo	0% UT 250/300 ciclo	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz), campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: UT: tensione nominale; per esempio 25/30 cicli significa 25 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz

Endo Plus CL è progettato per l’uso nel seguente ambiente elettromagnetico.
 L'utilizzatore di Endo Plus CL deve assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente come questo.

TEST DI IMMUNITÀ	IEC 60601 TEST	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO GUIDA
Disturbi condotti indotti dal campo RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a nessuna parte di Endo Plus CL, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata campo EM IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 2,7 HGz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 6000-4-3	Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in “Distanze minime di separazione consigliate”	Conforme	Distanze minime di separazione consigliate. Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in “Distanze minime di separazione consigliate”

DISTANZA MINIMA DI SEPARAZIONE RACCOMANDATA

Al giorno d'oggi, molte apparecchiature wireless RF sono state utilizzate in varie aree sanitarie in cui vengono utilizzate apparecchiature e / o sistemi medici. Quando vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature e (o sistemi medici), la sicurezza di base delle apparecchiature mediche e / o dei sistemi e le prestazioni essenziali possono essere compromesse. Endo Plus CL è stato testato con il livello di test di immunità nella tabella seguente e soddisfa le requisiti correlati di IEC 60601-1-2: 2014. Le apparecchiature del cliente e l'Endo Plus CL come raccomandato di seguito.

TEST DI FREQUENZA (MHz)	BANDA (MHz)	SERVIZIO	MODULAZIONE	POTENZA MASSIMA (W)	DISTANZA (m)	TEST DI LIVELLO IMMUNITÀ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione pulsata 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM deviazione $\pm$ 5 kHz 1 kHz	2	0.3	28
710 - 745-780	704-787	LTE Band 13, 17	Modulazione pulsata 217 Hz	0.2	0.3	9
810 - 810 - 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione pulsata 18 Hz	2	0.3	28
1720 - 1845 - 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione pulsata 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione pulsata 217 Hz	2	0.3	28
5240, 5500, 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione pulsata 217 Hz	0.2	0.3	9



Avvertenze

- *L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati e indicati dal fabbricante potrebbero provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica, con una conseguente alterazione delle prestazioni. Informazioni tecniche sui cavi:*

Cavo	Lunghezza (m)	Schermatura	Note
Cavo alimentazione	1.2	No	/
Cavo misurazione	1.5	No	/

- *Evitare di utilizzare il dispositivo vicino o appoggiato su altri dispositivi, per evitare una compromissione delle prestazioni. Se non è possibile garantire una adeguata distanza, verificare che il dispositivo funzioni appropriatamente.*

13. DICHIARAZIONE

Smaltimento

La confezione è riciclabile. Le porzioni metalliche possono essere smaltite come rottami. I materiali sintetici, i circuiti prestampati, le componenti elettriche possono essere smaltite come scarti elettrici. Le batterie al litio devono essere smaltite come rifiuti speciali. Provvedere allo smaltimento del dispositivo secondo le normative in vigore.

Diritti

Il fabbricante è il solo deputato a modificare il dispositivo senza previo avvertimento. Le figure nel presente manuale sono solo indicative. I diritti relativi al dispositivo appartengono a Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Il design, la struttura interna etc sono coperti da brevetti del fabbricante. Ogni tentativo di contraffazione sarà affrontato secondo adeguati estremi legali.

Garanzia

Endo Plus CL è coperto da 1 anno di garanzia.

Thank you for choosing Endo Plus CL Precision-Tech.

All Precision-Tech brand products are guaranteed by Dentalica.
A dentist’s work is to take care of his clients, ours is to take care of every dentist.
We select the best options, we test and make them our own. Our experience guarantees their quality, both before and after the purchase.
Please do not hesitate to contact us if you have any further questions on this manual, in case of need:
Toll-free number 800.707172 - info@dentalica.com
We recommend to keep this manual in a safe place for future reference.
The manufacturer reserves the right to modify the information and the data provided in this manual when necessary and with no obligation to notify.

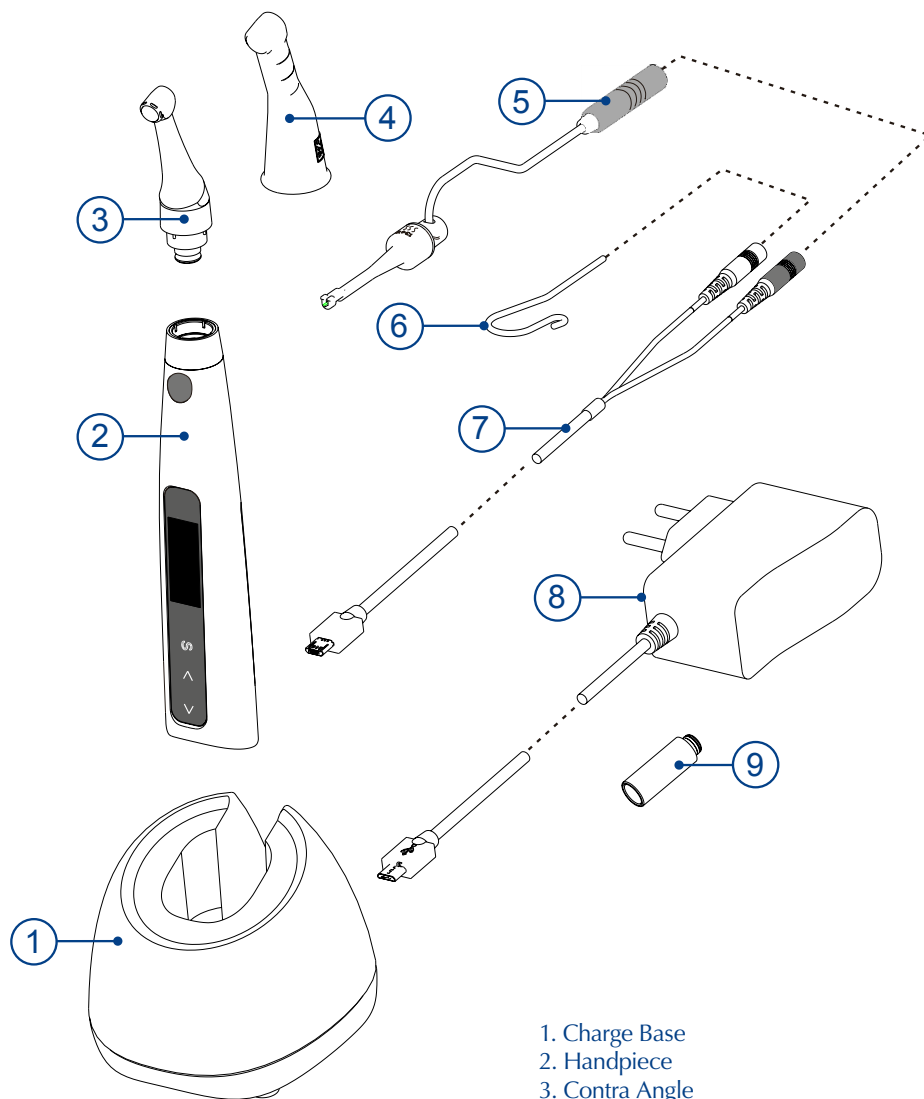
SYMBOLS USED IN THE USER MANUAL	
	Warning <i>If the instructions are not followed properly, operation may lead to hazards for the product or the user/patient.</i>
	Note <i>Additional information, explanation of operation and performance.</i>

SYMBOLS USED ON PACKAGING, DEVICE AND PARTS			
	Serial number		European representative
	Catalogue number		WEEE (waste of electrical and electronic equipment) directive marking
	Lot		Store in a dry place
	Manufacturer		Temperature limitation
	Date of manufacture		Relative humidity
	Consult User manual		Atmospheric pressure
	Medical Electrical Devices Directive, DS / EN 60601-1: 2006, double electrical insulation, Class II		Direct current
	Medical Electrical Devices Directive, DS / EN 60601-1: 2006 Protection of electric shocks, type B applied part		Washer-disinfector for thermal disinfection
	Medical Device Directive, MDD 93/42 / EEC, Medical Device, Class IIa		Can be autoclaved up to a maximum temperature of 134°C

1.	Scope of Endo Plus CL	pag. 42
1.1	Parts Identification	pag. 42
2.	Before Use	pag. 43
2.1	Intended Use	pag. 43
2.2	Contraindications	pag. 43
3.	Installing the Endo Plus CL	pag. 43
3.1	Installation of the contra angle	pag. 43
3.2	Install the file	pag. 44
3.3	Connecting measuring wire	pag. 45
3.4	Connecting charge base	pag. 46
4.	Use Interface	pag. 47
4.1	Panel key	pag. 47
4.2	Screen display	pag. 48
4.3	Terms and definition	pag. 50
5.	Setting	pag. 50
5.1	Selecting memory	pag. 50
5.2	Setting parameters	pag. 51
5.3	Preset programs	pag. 53
5.4	Advanced setting	pag. 54
5.5	Parameter logic	pag. 56
6.	Operation	pag. 57
6.1	Charge	pag. 57
6.2	Motor operation	pag. 58
6.3	Apex operation and not suitable condition	pag. 59
7.	Cleaning, disinfection and sterilization	pag. 63
7.1	Foreword	pag. 63
7.2	General recommendations	pag. 63
8.	Error Warning	pag. 67
9.	Troubleshooting	pag. 68
10.	Technical Data	pag. 70
10.	Components and accessories	pag. 71
12.	EMC Tables	pag. 71
13.	Statement	pag. 75

1. SCOPE OF ENDO PLUS CL

1.1 Parts Identification



1. Charge Base
2. Handpiece
3. Contra Angle
4. Insulating Sleeve
5. File Clip (2 pcs)
6. Lip Hook (2 pcs)
7. Measuring Wire
8. Adapter
9. Spray Nozzle

2. BEFORE USE

2.1 Intended Use

Endo Plus CL is a cordless endodontic treatment motorized handpiece with root canal measuring capability. It can be used to enlarge canals while monitoring the position of the file tip inside the canal. It can be used as a low-speed motorized handpiece and device for measuring canal length. This device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel and not used in the oxygen-rich environment.

2.2 Contraindications

The integrated apex locator of The Endo Plus CL is contraindicated in cases where patient/user carry medical implants such as pace makers or cochlear implants etc. Do not use the device for implants or other non-endodontic dental procedures. Safety and effectiveness have not been established in pregnant women and children.



Warning

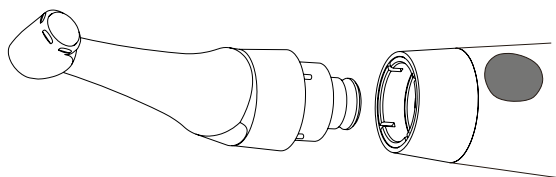
Read the following warnings before use:

- The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.
- Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.
- The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. In particular, do not use the device in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls and do not use this system near the active HF Surgical Equipment in the hospital. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of The Endo Plus CL, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Do not charge, operate or store at high temperatures. Comply with the specified operating and storage conditions.
- Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.
- If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.
- Never open or repair the device yourself otherwise, void the warranty.

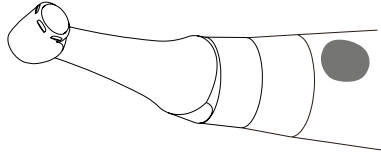
3. INSTALLING THE ENDO PLUS CL

3.1 Installation of the contra angle

Make sure 4 pins on contra angle alignment the slots of handpiece, plug them together until it “click” securely into place.

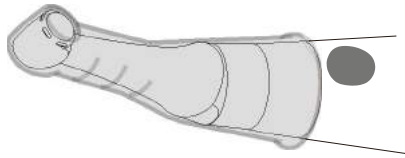


The contra angle can be 340 degrees rotated without take off, make it easy to watch the LCD in treatment by rotating the contra-angle.



Warning

- Make sure the assembly is connected properly, otherwise might cause unexpected motor reverse, even hurt the patients.
- After connecting the contra angle and handle, pull it gently to make sure the connection is good.



The improve insulation of the contra angle during combine apex, we recommend using an insulating sleeve. You can also use disposable sleeve (sold separately) instead of insulating sleeve

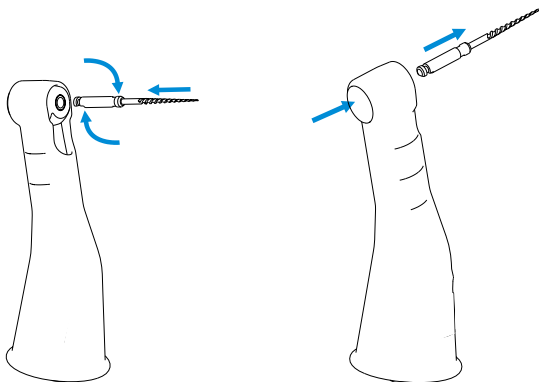


Note

Without the insulating sleeve, when performing the apex measurement with handpiece, wear appropriate insulated gloves, and make sure the contra angle does not touch the lips. It is advisable to use a rubber dam when performing such treatments.

3.2 Install the file

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



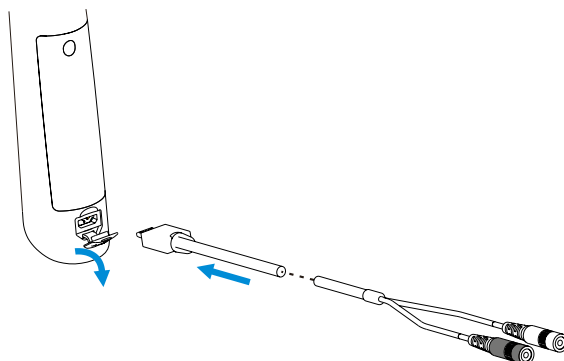


Warning

- *Inspect the file head before inserting the file. Do not use the damaged file head. Make sure the motor is stopped when inserting and removing files. Be careful when inserting and removing files to avoid injury to fingers.*
- *Take care not to touch the Main switch when putting files in. this will cause the file to rotate. Pull the file gently to make sure that the file is secure in handpiece properly, otherwise it may pop out and hurt the patient.*

3.3 Connecting measuring wire

If want activity apex measurement function, uncap the USB cover on handpiece, insert measuring wire.

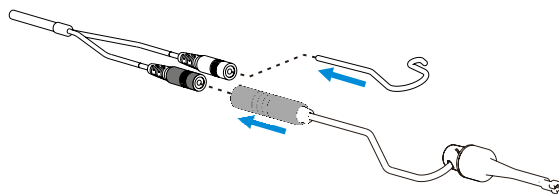


Insert lip hook into white slot, insert fileclip into black slot.



Note

It's not necessary to connect file clip during motor combine apex function, only during single apex function.

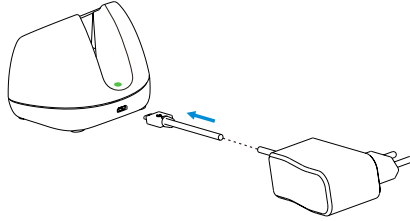


Note

Match colors to connect the lip hook and file clip, if connect lip hook with black slot, apex auto start will have no function.

3.4 Connecting charge base

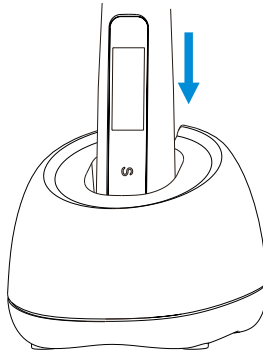
Plug the USB of adapter into the charge base, and plug the other end into a power outlet, the Power LED on charge base will light up (green).



Note

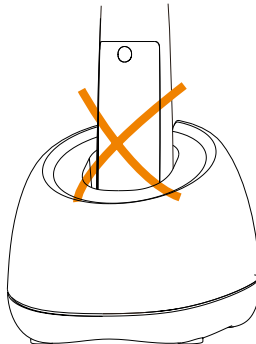
Only the original adapter could be used.

Put the handpiece all the way into the charge base, the charge state will show on the screen.

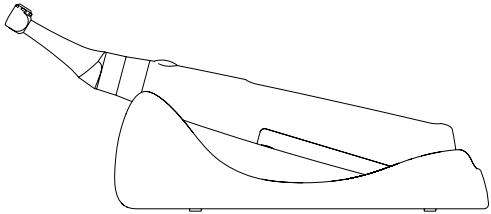


Note

Put the handpiece into the charge base in the right direction, otherwise the handpiece will not be recharged.

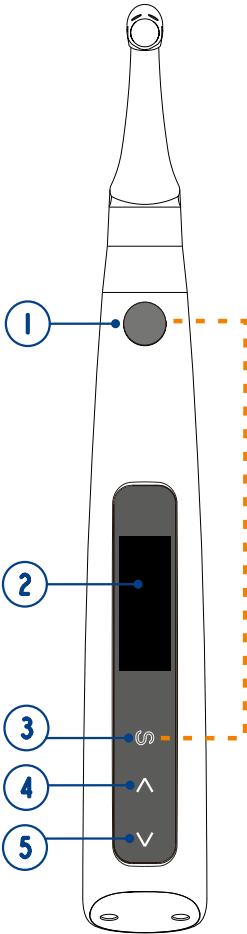


If only need a base to put the device on dentist element of dental chair (without charge function), handpiece base (sold separately) is recommended to instead of charge base.



4. USE INTERFACE

4.1 Panel key



1. Main switch
2. Display Screen
3. Setting key
- 4.
- 5.

Turn Power On

Press more than 0.5 seconds to turn on the instrument.

Memory Change

Press or during standby state.

Operation mode Change

Press once during standby state, press or to change, then press or wait 5 seconds to confirm.

Parameter Adjustment

Press till target parameters, press or to adjust, then press or wait 5 seconds to confirm.

Preset Program Selection

Long press to entry preset program during standby state, press or to change, then press to confirm.

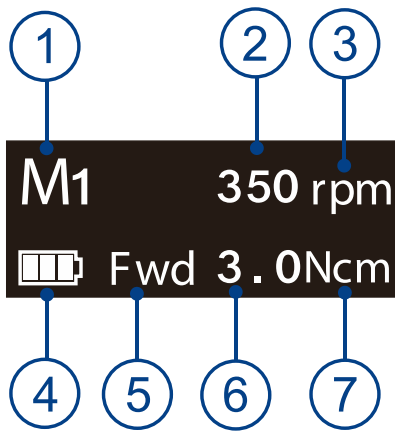
Turn Power Off

Holding down press then press .

Advanced setting

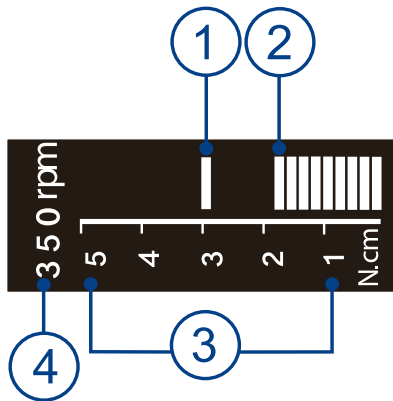
During power off state, holding down press then press to entry advanced setting, Press till target setting, press or to adjust, then press to confirm.

4.2 Screen display



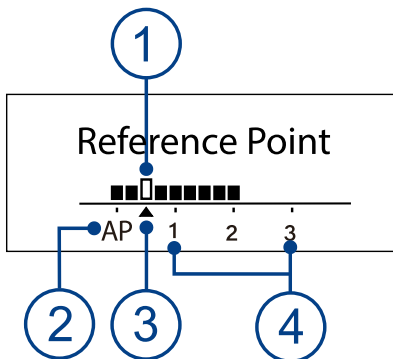
Standby interface

1. Memory mode number
2. Speed of this memory program
3. Unit of speed: Revolutions Per minute
4. Residual battery power
5. Operation mode
6. Torque of this memory program
7. Unit of torque: Newton centimeter



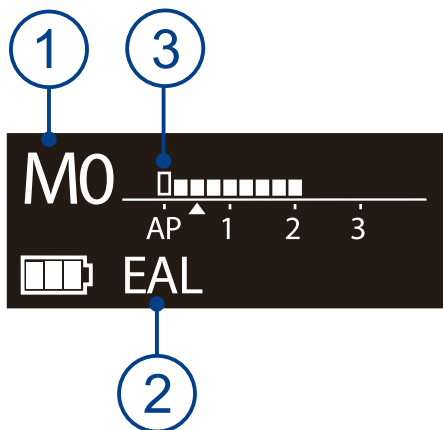
Standard working mode

1. The set maximum torque
2. Real time torque
3. Torque display scale
4. The preset speed



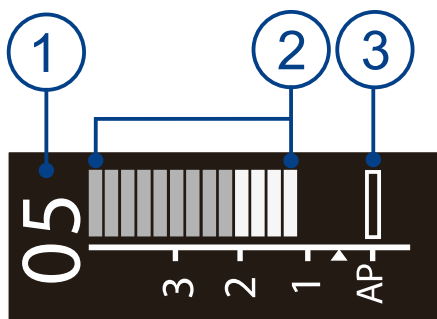
Reference point interface

1. Flash bar of apical reverse position
2. Apex (Major/Anatomic apical foramen)
3. 0.5mm meter reading (Very near Minor/Physiological apical foramen)
4. 1mm-3mm (Estimate dimension) distance scale from apex (Estimate dimension)



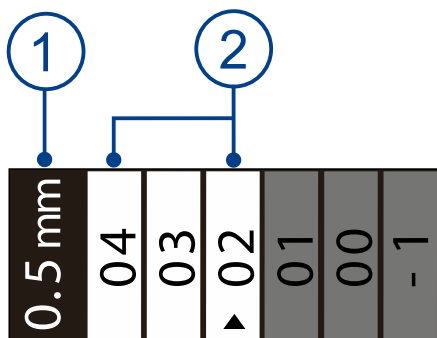
Canal measurement standby interface

1. Memory mode number M0 is apex stand-alone memory
2. Electronic apex locator
3. Apex flash bar



Canal measurement start interface

1. Indication number. The number has no represent of actual length, only for indication
2. Canal length indicator bar
3. Apex flash bar (apex stand-alone mode) or reference point flash bar (motor combine with apex mode)



Canal measurement approach apex interface

1. The estimate dimension from apex (Major/Anatomic apical foramen)
2. Canal length indicator bar

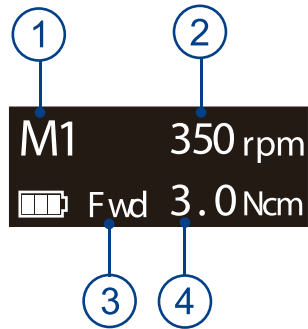
4.3 Terms and definition

Fwd	Forward (Clockwise rotation).
Rev	Reverse (Counter clockwise rotation). Be applied to special file, inject calcium hydroxide and other solutions.
ATC	Adaptive torque control. Up to setting torque, the motor will move with reciprocating mode; when torque reduce to normal value, the motor will clockwise rotate.
EAL	Electronic apex locator. In the mode, the device will work like a stand-alone apex locator.
AP	Apex. Major apical foramen or Anatomic apical foramen.
R.L	Torque reverse less. The motor will not reverse rotation no matter how large the torque load is.
Reference point	During combined length determination, normally apical reverse must active before reaching major apical foramen, setting apical reverse position by change the flash bar.
Memory Mode	Such as M0-M10.
Operation Mode	Such as FWD, REV and ATC.

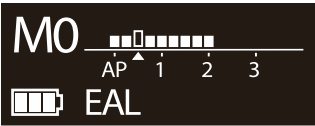
5. SETTINGS

5.1 Selecting memory

Endo Plus CL has 11 memory programs, press  or  to change during standby state, the memory number  will change according.



M1-M10 is standard working memory for canal shaping, every memory has its own speed , mode  and torque , all this these parameters can be changed (See chapter 5.2 Setting parameters).



M0 is special memory for stand-alone apex locator function (See chapter 6.3 Apex operation and not suitable condition).

5.2 Setting parameters



Warning

All the parameters must be set according to files, make sure all the parameters are expected before starting the motor, otherwise has risk of file broken.

M1 **350 rpm**
 **Fwd** **3.0 Ncm**

①

Before start the motor, check the operation mode ① is correct, otherwise press **[S]** once during standby state, press **[<]** or **[>]** to change.

Operation Mode
Fwd

Endo Plus CL has 4 operation modes: FWD, REV and ATC (See chapter 4.3 Terms and definition to get the explanations of these modes).



Note

When choice REV mode, a slow beep alarm sound appears after starting the motor, used for indicating counter clockwise rotation happening.

Repeatedly press **[S]** to check all the next level parameters of this operation mode are expected, press **[<]** or **[>]** to change if not.



Note

The parameter will differ in difference mode according to certain logic (See Chapter 5.5 Parameter logic).

Speed
300 rpm

The speed setting can be adjusted from 120 rpm to 1000 rpm.



Note

The speed of ATC operation mode is difference according to certain logic (See chapter 5.5 Parameter logic).

Torque Limit
3.0 Ncm

The torque setting can be adjusted from 0.5 N·cm to 4.0 N·cm, and R.L (torque reverse less) is also available.



Note

The torque of ATC operation mode is difference according to certain logic (See chapter 5.5 Parameter logic).



Warning

When choice R.L (torque reverse less), a slow beep alarm sound appears after starting the motor. Be careful to use this function, very professional skill is needed, otherwise has risk of file broken.

Auto Start ON

Endo Plus CL integrated apex locator, if the lip hook is connecting with patient's lip, when the endo file entering root canal, the motor will start automatically. Press or to shut off this function if not expected, press to start and stop the motor.



Warning

The motor will start automatically if handpiece (without insulating sleeve) or file touch the patient's lip or operator's fingers (without insulating glove), take care to avoid this, the file rotated by motor has risk of injure someone.

Auto Stop OFF

When the endo file out of root canal, the motor will not auto stop with default setting, Press or to select auto stop "ON" if needed.

Apical Action Reverse

Because of integrated apex locator, when the file reaches the reference point, the motor will response according to setting, it can be Reverse, SlowDown, Stop and Off.

Press or to change.

Reverse: rotation direction changing till the file upward a little bit by operator, rotation direction will change back again.

SlowDown: rotation slowdown when approach the reference point, will reverse if reach.

Stop: rotation stop when reach the reference point, upward a little bit and will rotate again.

Off: rotating as usual even if reach the reference point.

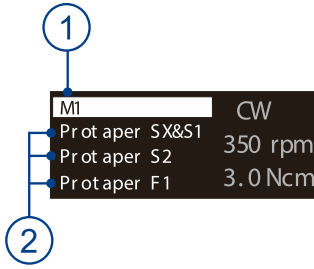
1

Reference Point



During combined length determination, normally apical reverse must active before reaching major apical foramen, Press or to set apical reverse position by change the flash bar ①, the motor will reverse while reaching the flash bar every time.

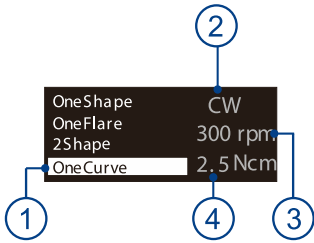
5.3 Preset programs



For convenience, we preset some common file system.

Long press **[S]** to entry preset program during standby state, the interface will show as left.

M1 **①** meanings the current memory mode, you can replace it by preset program **②** press **[<]** or **[>]** to change, then press **[•]** to confirm.

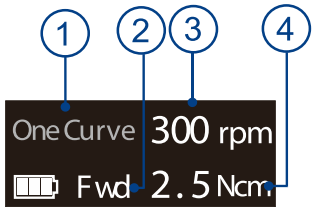


If you selecting “OneCurve” **①**, the operationmode **②**, speed **③** and torque limit **④** will change according to the file system default setting.

Note



Protaper , GATES , Pro.Glider , and Wave one is a registered trademark of Dentsply.Mtwo , Flex.Master , Reciproc and R-Pilot is a registered trademark of VDW. K3XF , TF is a registered trademark of SybronEndo. OneG , OneShape , OneFlare , 2Shape and OneCurve is a registered trademark of Micro-Mega XPendo.Shaper , XPendo.Finisher , iRace , BT-Race and BioRace is a registered trademark of FKG.

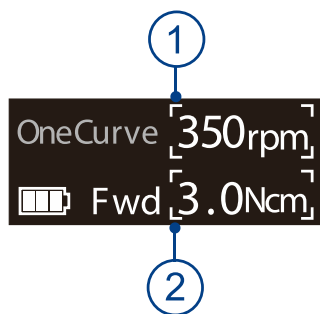


The memory mode **①** will change according, also operation mode **②**, speed **③** and torque limit **④** will charge according to the file system default setting.



Note

All of memory mode (from M1-M10) can be replaced with same method.



The parameters of “OneCurve” can also be changed make it different from default setting, and there will be 4 corners around the parameter ① ②. If want to change back to default setting, long press **[S]** to entry preset program during standby state, select “OneCurve” and press **[•]** to confirm, the default setting will be recalled, and the 4 corners around will disappear. If want to change back to M1 (or M2-M10), long press **[S]** to entry preset program during standby state, press **[<]** or **[>]** to select M1 (or M2-M10) again, then press **[•]** to confirm.



Warning

Changing the default setting is not recommended only if you are very sure it can be changed, otherwise has risk of file broken.

5.4 Advanced setting

Versions
E.1.1.008

During power off state, holding down press **[S]** then press **[•]** to entry advanced setting, the version number software will appear on the display screen. Endo Plus CL can update software very easy without tools and software. Contact your distributor to update if necessary.



Note

After updating, all of the setting parameters will be covered.

Auto Power Off
10 Min

Press **[S]** again, the “Auto Power Off” time can be change, press **[<]** or **[>]** to adjust, then press **[•]** to confirm. The “Auto Power Off” time can be set from 3-15 minutes.

Auto Return time
5 Sec

Press **[S]** again, the “Auto Return time” can be change, it means when setting parameters just like speed and torque, the system will back to standby interface if there is no operation in 5 seconds. press **[<]** or **[>]** to adjust, then press **[•]** to confirm. The “Auto Return time” can be set from 3-15 seconds.

Beeper Volume Vol.2

Press **[S]** again, the “Beeper Volume” can be change, press **[<]** or **[>]** to adjust, then press **[•]** to confirm. The “Beeper Volume” can be set from 0-3.

Habit hand Right Hand

Press **[S]** again, the “Habit hand” can be change, press **[<]** or **[>]** to adjust, then press **[•]** to confirm. The right hand and the left hand can be set.

Start up memory M1

Press **[S]** again, the “Start memory” can be change, it means every time turn power on, which memory mode will appear first. Press **[<]** or **[>]** to adjust, then press **[•]** to confirm. M1 and Last (the memory mode number when you turn power of) can be set.

Calibration OFF

Press **[S]** again, entry “Calibration” function, press **[<]** or **[>]** to select “ON”, press **[•]** to start calibration.



Warning

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 broken.

Calibration 1000 rpm

The motor speed will increase from 120 to 1000 rpm. When the speed up to 1000 rpm, the calibration successful and automatic power off.

Restore settings OFF

Press **[S]** again, entry “Restore setting” function, press **[<]** or **[>]** to select “ON”, press **[•]** to start recovering, all the parameters be set by operator will be recovered by default factory setting (See chapter 5.5 Parameter logic).



Note

After restore setting, all the parameters will be covered, record what you need before this operation.

5.5 Parameter logic

The default memory settings are listed below, the setting can be changed as needed.

Function	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
Operation Mode	FWD	FWD	FWD	FWD	REV	REV	REV	REV	FWD	FWD
Speed (rpm)	300	400	500	300	300	300	350	500	800	1000
Torque Limit (N·cm)	3.0	2.0	2.0	3.0	1.5	1.0	2.5	2.0	1.5	1.0
Auto Start	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON
Auto Stop	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Apical Action	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV
Reference point	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
FWD Angle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
REV Angle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

The default advanced settings are listed below, the setting can be changed as needed.

Auto Power off	10 Min
Auto Return time	5 Sec
Beeper Volume	2
Habit hand	Right hand

Startup memory	M1
Language	English
Calibration	OFF
Restore settingsw	OFF

The speeds (rpm) in different operation mode are not the same, details are listed below.

FWD	REV
120 150 200 250 280 300 350 400 450 500 550 600 650 700 750 800 850 900 950 1000	

The torques (N·cm) in different operation mode are not the same, and even in the same operation mode, when the speed changing, the possible torque is difference, details are listed below.

Speed (rpm)	FWD	REV									
120-700	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0 3.2 3.5 4.0 R.L										
700-1000	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0										

6. OPERATION

6.1 Charge



Displays the present remaining amount of the battery. Less than 15% remains, please charge.



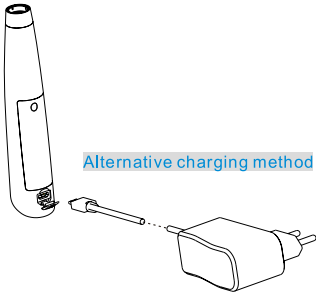
Note
If the power is less than 15%, must be recharged within 30 days, otherwise the battery will be damaged.

Low Power
Please Charge

If continue to use, the torque and speed will low than the setting value, and low power warning will appear on screen, and the device will stop work.



Note
The remaining amount of battery mark indicates a voltage. When a load is applied to the motor handpiece, the remaining amount of battery mark appears to become lower.

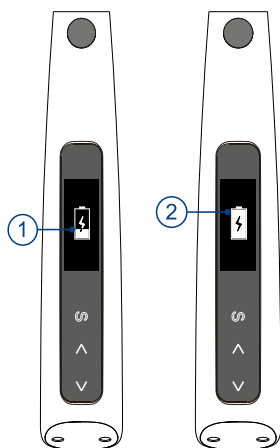


Alternative charging method

Charge without charge base also available, using adapter connect to handpiece directly, the charge state will show on the screen. Charge with charge base is recommended (See chapter 3.4 Connecting charge base).



Note
Only the original adapter could be used.



Charging indication appears on the screen, and flashes slowly ①, when battery is fully charged or in a state near full charge, the flash will stop and show like picture ②. Fully charged will take about 4 hours, depending on residual battery power and battery state. It can be recharged 300-500 times, depending on the operating conditions of the device.



Note

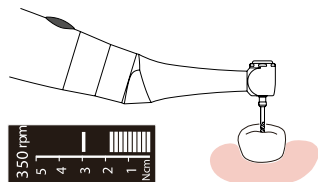
When changing, other function will forcibly stop, take from charge base, press main switch, the last function will recall.



Warning

Do not change the battery, only trained technician or distributor can change the battery, the electronic parts will be damaged if use a wrong battery or install with a wrong way.

6.2 Motor operation



When using as a stand-alone motor, the torque bar will show on the screen (more information about torque bar, please see chapter 4.2 Screen display).



Warning

- Use The Endo Plus CL outside the oral cavity to make sure that the device is functioning properly.
- Change file on time to avoid file separation within the canal. File may separate because of cyclic / torsional fatigue.
- Heavy force / hand pressure on endo motor while using may even cause file separation.
- Do not press the button to release the files while the motor is running, otherwise the file may pop out and even hurt the patient.
- Electromagnetic noise in surroundings environment may interfere with the device operation, do not rely on device's automatic control completely, always pay attention to the feedback from display.

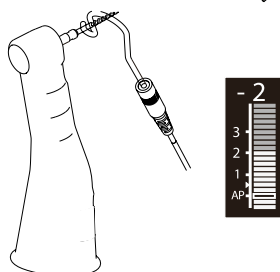
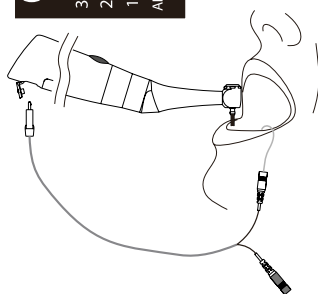


Note

If there is any abnormal functioning, stop using the device and report to company. The file separates more easily at high speeds, please follow the manufacturer's recommendations of the speed and check the settings of the Endo motor before use. Do not use the files are except nickel-titanium or stainless steel. Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment. Do not forget to remove the file from the Contra-angle after its use.



When using motor combine apex function, the measure wire must be connecting with motor by USB socket, and white slot connects with lip by lip hook, keep the black slot idle. The reference point bar will show on the screen (*more information about reference point bar, please see chapter 4.2 Screen display*).



Note

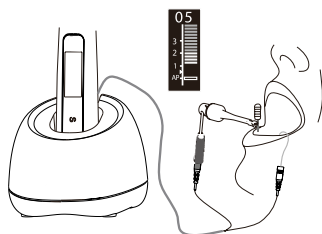
We strongly recommend check the function every time before use. Touch the lip hook with the file in the contra angle and check that all the bars on the meter on the screen light up, and the motor should be reversed continuously.



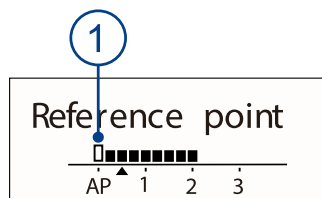
Note

The will not be able to perform a precise measurement for every time, especially in cases of abnormal or unusual morphology of the root canal. The user need coordinate with x-ray to check the results of the measurement. If the meter does not move when you enter the file, it is possible that the unit is not working normally, therefore, stop using.

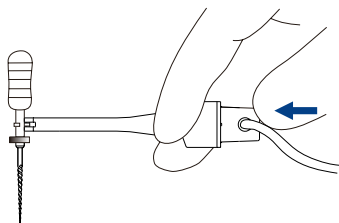
6.3 Apex operation and not suitable condition



When using as a stand-alone apex locator. We suggest put the handpiece on the charge base to get better visual angle. The measure wire must be connecting with motor by USB socket, white slot connects with lip by lip hook, and black slot connect with file clip. the canal length indicator bar will show on the screen (*more information about canal length indicator bar, please see chapter 4.2 Screen display*).

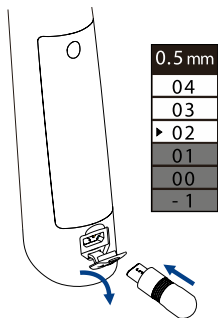


The reference point can be adjusting when use stand-alone apex function. Press **[S]** to active reference point interface during M0 standby state, Press **[<]** or **[>]** to change reference point by change the flash bar **①**, a continuous beeping with appear when reach the reference point.



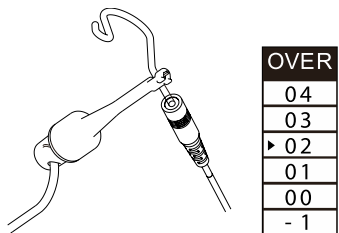
Note

The file clip must hold the file correctly. Push the button of file clip in the direction shown by the arrow, clip the holder onto the metal upper part of the file and then release the button. The file clip must be nearly vertical with file handle, otherwise will damage the tip of the file holder.



Note

We recommend using Apex Tester to check the accuracy of apex locator every time before use. Insert the Apex Tester into handpiece USB socket during M0 mode, check the highlight number must between 01-03 (0.3mm-0.8mm on the top).

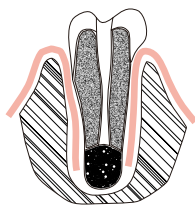


Note

We recommend check the connection of apex locator every time before use. Touch the lip hook with metal part of file clip, check all the bars on the meter on the screen light up, and "over" flash on the top.

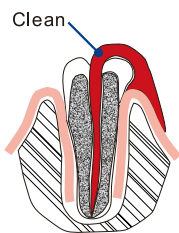
Unsuitable situation of root canals for Electric Measurement

Cannot obtain precise measurements if the root canal conditions as below



Root canal with a large apical foramen

The root canal cannot be accurately measured because of the lesion or incomplete development of the apical foramen. The results may show that the length measured is shorter than the actual one.



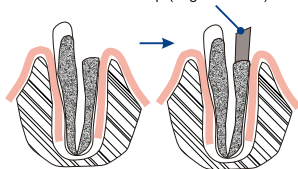
Root canal blood overflow from the opening

If blood spills from the root opening and contacts the gums, it will cause leakage of electricity, which cannot be accurately measured. Wait for the bleeding to stop completely. Clean the root canal and the opening, completely empty the root canal blood, and then measure it.

The root canal uses a chemical solution to flow out from the opening

If a chemical solution flows out of the root canal, it is impossible to get an accurate measurement. It is important to remove the overflow from the opening.

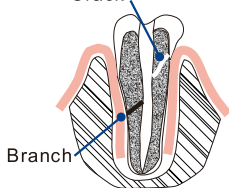
Build-up (e.g. cement)



Broken crown

If the crown is broken, a segment of the gingival tissue enters the lumen, and the contact between the gingival tissue and the root file causes electrical leakage, which cannot be accurately measured. In this case, the appropriate material should be used to isolate the gingival tissue.

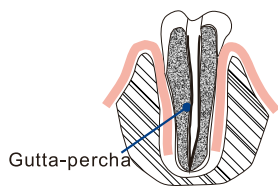
Crack



The crack tooth Leakage through branch of the root canal

Broken teeth can cause electrical leakage and cannot be accurately measured. Branch tubes can also cause leakage.

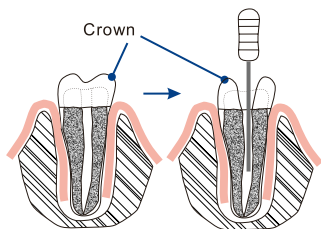
Branch



Retreatment canal which was filled with gutta-percha

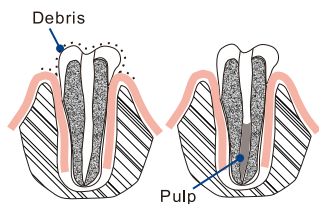
The gutta-percha must be completely removed to eliminate its insulation, then pass a small file all the way through the apical foramen and then put a little saline in the canal, but do not let it overflow the canal opening.

Crown



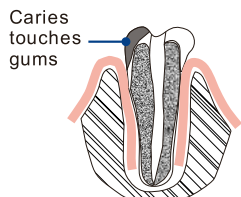
Crown or metal prosthesis that touches gingival tissue

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.



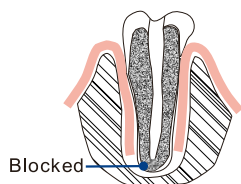
Cutting debris on tooth Pulp inside canal

Remove all cutting debris on the tooth. Remove all the pulp inside the canal. Otherwise an accurate measurement cannot be obtained.



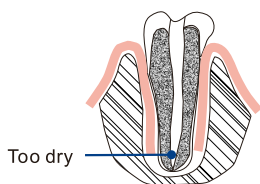
Caries touching the gums

In this case, electrical leakage through the caries infected area to the gums are impossible to obtain an accurate measurement.



Blocked canal

The meter will not run if the canal is blocked. Opening the canal all the way to the apical construction to measure it.

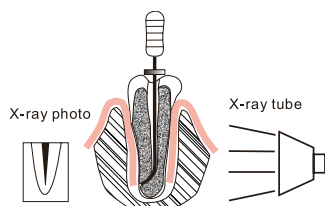


Extremely dry canal

If the canal is extremely dry, the meter may not work until it is quite close to the apex. In this case, try to moisten the canal with oxydol or saline.

Difference measuring result between Apex locator reading and Radiography

Sometimes the reading of the apex locator reading does not correspond to the Xray image. this does not mean inaccurate of apex locator or X-ray, depending on the angle of the X-ray beam, the root tip may not be displayed correctly. The position of the root tip seems to differ from its true position.



The X-ray photo shows that the actual apex of the root canal is not the same as the anatomic end. In fact, the apical foramen is located at the coronal end. in this case, X-ray may indicate that the file needle has not reached the apical foramen, even if it has actually reached the apical foramen.

7. CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

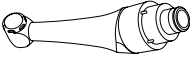
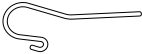
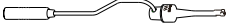
7.1 Foreword

For hygiene and sanitary safety purpose, the components (contra angle, file clip, lip hook and insulating sleeve) must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent uses.

Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilization.

7.2 General recommendations

- 7.2.1 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.
- 7.2.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, safety glasses, etc.).
- 7.2.3 Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, and FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.
- 7.2.4 The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- 7.2.5 Thoroughly clean and wash the components before autoclaving.
- 7.2.6 Do not lubricate the motor handpiece.
- 7.2.7 Do not clean the contra angle with an ultrasonic cleaning device.
- 7.2.8 Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

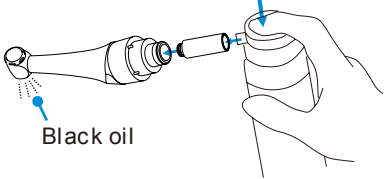
AUTOCLAVABLE COMPONENTS			
CONTRA ANGLE	LIP HOOK	FILE CLIP	INSULATING SLEEVE
			



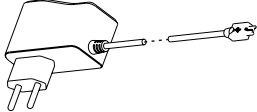
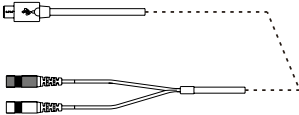
Warning

- Only the components above can be autoclaved.
- Before first use and after each use, sterilize the above components.

STEP NO.	INSTRUCTIONS	
1	Initial treatment at point of use	Immediately after using, wipe gross contaminations from the components (contra angle, file clip, lip hook and insulating sleeve), and put them in container for transportation. Prepare the components directly after treatment.  Warning Do not submerge the components or wipe them with any of the following functional water (acidic electrolyzed water, strong alkaline solution, or ozone water), medical agents (glutaral, etc.), or any other special types of water or commercial cleaning liquids. Such liquids may result in metal corrosion and adhesion of the residual medical agents to the components.
2	Preparation before cleaning	Remove and disconnect the components (Contra Angle, Lip Hook, File clip, Insulating Sleeve) before cleaning (refer to “Chapter 3-Installing the Endo Plus CL” of this manual for disassembly instructions).  Warning - Do not fail to take out the file before cleaning the contra angle. - Observe suitable personal protective measures.
The following Step 3 to Step 5 are operated in a washer-disinfector:  Warning - Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations). - Sufficient rinsing step should be available in purified water (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml). - Avoid any contact between the contra-angle and any instrument, kit, support or container. - Make sure the components are dry before moving to the #6 step.		

STEP NO.	INSTRUCTIONS	
3	Cleaning: Automated	• Carefully put the components (Contra Angle, Lip Hook, File Clip, Insulating Sleeve) into the washer-disinfector and set the parameters as follows: • Pre-cleaning: water temperature <30°C, 2 min; • Cleaning: water temperature 45°C, 5 min; use an enzyme detergent solution (mild and aldehyde free solution) which is suitable to be used with washer-disinfector, and use in accordance with the IFU of the detergent solution manufacturer; • Rinsing: water temperature 45°C, 1 min (Rinsing twice).
4	Disinfection: Thermal	• Thermal disinfection at least 5 min at 90°C/194°F, make sure A0 value ≥ 3000.
5	Drying	Heat, 20 min, 90°C/194°F.
6	Maintenance and Inspection	• Inspect components and sort out those with defects. Dirty components must be cleaned and disinfected again. • Only the contra angle needs to be lubricated.  Black oil  Warning • Before autoclaving, the contra angle must be lubricated. • Attaching the spray nozzle to oil can and contra angle, press the oil can button more than 3 seconds, till all the black oil flow out from the head of the contra angle.
7	Packaging	Pack each component in a separate steam-sterilization pouch.  Warning • Check the validity period of pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. • Use pouches which resist to a temperature up to 141°C (286°F) and in accordance with EN 868.

8	Sterilization	• Steam sterilization at 134°C, at least 5 minutes. • Minimum drying time after sterilization: 10 minutes.  Warning • Use only approved autoclave devices according to EN 13060 or EN 285. • Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665. • Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. • Use only this recommended sterilization procedure. • Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physicochemical integrators, digital records of cycles parameters). • The sterilization procedure must comply with ISO 17665. • Wait for cooling before touching.
9	Storage	Keep the components in sterilization packaging in a dry and clean environment.  Warning • Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. • Check the packaging and the contra angle before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).
 Note The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.		

DISINFECTION COMPONENTS		
MOTOR HANDPIECE	CHARGE BASE	ADAPTER
		
MEASURING WIRE		
		

Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80vol%) at least 2min, repeat for 5 times.



Note

Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%). Do not use too much ethanol as it's going into machine and damage the components inside.

8. ERROR WARNING

Overload Restart Motor

Overload

When setting the torque limit as R.L or during reverse processing, the Overload warning may appear on the screen, it means a large load happened greater than the motor force. Press the Main switch to restart motor.

Overheat See user manual

Overheat

The temperature of motor is higher than expectation, turn the power off and waiting more than 5 minutes to let it cold down.

HWFault See user manual

HWFault

Hardware of the handpiece broken, contact your distributor.

Motor Fault
See user manual

MotorFault

Motor of the handpiece broken, contact your distributor.

LowPower
Please Charge

LowPower

The power is very low, charge it immediately

9. TROUBLESHOOTING

When trouble is found, check the following points before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not remedied even after action has been taken, the product may have failed. Contact your distributor.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION	REF. CHAP
The power is not turned on.	The battery is flat.	Charge the battery.	6.1
	Press  too short time.	Press  more than 0.5 seconds.	4.1
The power led on charge base does not light.	Using a wrong adapter.	Use the original adapter.	3.4
	The adapter is not connected.	Check the connection.	3.4
	The plug of the adapter is not inserted into the outlet.	Check the connection.	/
	There is no electricity in the outlet.	Check the connection.	/
No charge indicator flash on handpiece screen	Put the handpiece into the charge base in the wrong direction.	Check the direction.	3.4
	Charge pin of charge base unable to rebound.	Remove debris which between move part and base of the charge pin.	/
	Contactors are dirty.	Cleaning the surface of contactors.	/
	The charge base broken.	Using adapter connect to handpiece directly, and Contact your distributor.	/
Handpiece screen does not appear	The handpiece broken.	Check if there is a sound of beep or motor, and Contact your distributor	/

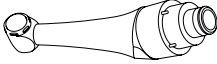
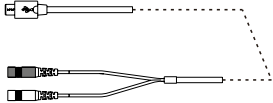
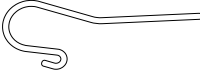
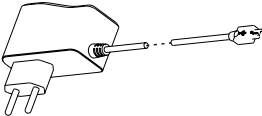
PROBLEM	CAUSE	SOLUTION	REF. CHAP
The motor doesn't rotate	M0 mode is stand-alone apex locator function.	Changing to M1-M10.	5.1
	The contra-angle is clogged.	Clean or replace the contra-angle.	/
	Motor is protected by system or broken.	Check the error warning.	8
Motor does not run when the file is inserted in the canal.	The measure wire connecting not properly.	Check the connection.	3.3
	The lip hook not properly hooked in the corner of the patient's mouth.	Check the connection.	6.2 6.3
	The AUTO START function is OFF.	Turn the auto start function ON if necessary.	5.2
The motor Can't stop	The AUTO STOP function is OFF.	Press  to stop it, setting AUTO STOP function ON if necessary.	5.2
	There is a short circuit inside the motor handpiece or the motor handpiece cord.	Press  button to stop the motor and contact your distributor.	/
Motor spontaneously starts running in reverse.	Up to setting torque limit.	Check the torque limit is enough or not.	5.2
	Apical action setting to Reverse	Change setting if it's not expected.	5.2
	Setting to REV mode.	Change setting if it's not expected.	5.2
Motor does not reverse.	R.L mode is set.	Change setting if it's not expected.	5.2
	Torque reverse setting might be too high.	Change setting if it's not expected.	5.2
	Apical action setting Stop or OFF.	Change setting if it's not expected.	5.2
Motor speed changes spontaneously.	Apical action setting Slow Down.	Change setting if it's not expected.	5.2
Motor alternates between forward and reverse rotation.	Operation mode setting to ATC.	Change setting if it's not expected.	5.2
No sound.	Beep volume set to 0.	Set beep volume to 1, 2 or 3.	5.4
Beep sound an alarm even though the instrument is not being used.	The motor is set to REV or R.L mode.	If it is the expected mode, ignore the alarm.	5.2

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION	REF. CHAP
Canal measurement is unstable.	Complex root canal environment.	Check situation of root canals.	6.3
Cannot make a measurement.	Measure wire, lip hook or file clip connecting not properly.	Check the connection.	6.2 6.3
	Lack electrical conductivity between the shank and the file.	Use a file that has conductivity.	/
	Unsuitable situation of root canals.	Check the root canal environment.	6.3

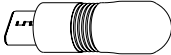
10. TECHNICAL DATA

MANUFACTURER	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
MODEL	Endo Plus CL
DIMENSIONS	21.5cm x 17.5cm x 9cm±1cm (Outer box)
WEIGHT	1 kg ± 10%
CONTRA-ANGLE	Contra-angle compatible with rotary and reciprocating instruments, equipped with a 2.35 mm shaft conforming to ISO 1797-1:2011, Type 1, Files length 11-31mm.
POWER SUPPLY	Lithium ion battery: 3.7V, 1500mAh, ±10%
CHARGER POWER SUPPLY	AC 100-240 V, ± 10%
CHARGE POWER OUTPUT	5V $\pm$ 1A
FREQUENCY	50/60 Hz, ± 10%
CHARGER NOMINAL POWER INPUT	5.5VA
TORQUE RANGE	0.5 Ncm – 4 Ncm
SPEED RANGE	120-1000 rpm
TYPE OF PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK	Class II and internally powered equipment
APPLIED PART	B
OPERATION CONDITIONS	Use: in enclosed spaces Ambient temperature: 5°C - 40 °C Relative humidity: <80% Operating altitude < 3000m above sea level Atmospheric pressure: 70kPa - 106kPa
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	Ambient temperature: -20 °C - +55 °C Relative humidity: 20% - 80 % Atmospheric pressure: 70kPa - 106kPa

11. COMPONENTS AND ACCESSORIES

MOTOR HANDPIECE (1PCS)	CHARGE BASE (1PCS)	CONTRA ANGLE (1PCS)
		
	PR00ENDOPCB	PR00ENDOPCT
MEASURING WIRE (1PCS)	LIP HOOK (2PCS)	FILE CLIP (2PCS)
		
PR00ENDOPCCV	PR00ENDOPCG	PR00ENDOPCC
INSULATING SLEEVE (1PCS)	SPRAY NOZZLE (1PCS)	ADAPTERS
		
PR00ENDOPCCCI		

OPTIONS (SOLD SEPARATELY)

HANDPIECE BASE	APEX TESTER (1PCS)
	
PR00EPCGPPM	PR00ENDOPCTR

12. EMC TABLES

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Endo Plus CL 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 CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
IEC 61000-3-3	Complies	
		The Endo Plus CL is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The Endo Plus CL is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of The Endo Plus CL should assure that it is used in such an environment.

TEST DI IMMUNITÀ	IEC 60601 TEST	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 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 transients/bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of devices require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that devices be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 250/300 cycle	
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz

The Endo Plus CL is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
 The customer or the user of The Endo Plus CL should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO GUIDA
Conducted dis-turbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be usedno closer to any part of The Endo Plus CL, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V/m	
Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3	See the RF wireless communication equipment table in “Recommended minimum separation distances”	Complies	Recommended minimum separation distances. See the RF wireless communication equipment table in “Recommended minimum separation distances”

RECOMMENDED MINIMUM SEPARATION DISTANCES

Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. The Endo Plus CL has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipments and The Endo Plus CL as recommended below.

TEST FREQUENCY (MHz)	BAND (MHz)	SERVICE	MODULATION	MAXIMUM POWER (W)	DISTANCE (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 - 745- 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
810 - 810 - 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
1720 - 1845 - 1970	1700- 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240, 5500, 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9



Warning

- Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of Endo Plus CL could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of Endo Plus CL and result in improper operation. Cable information:

Cable Name	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter Cable	1.2	No	/
Measuring Wire	1.5	No	/

- Use of Endo Plus CL adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, E-connect S and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

13. STATEMENT

Disposal

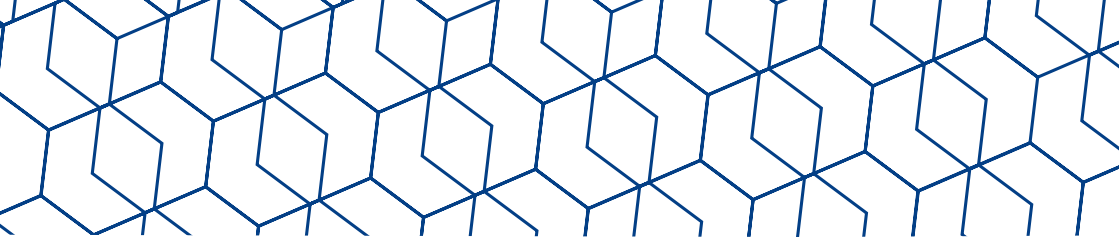
The package should be recycled. Metal parts of the device are disposed as scrap metal. Synthetic materials, electrical components, and printed circuit boards are disposed as electrical scrap. The lithium batteries are disposed as special refuse. Please deal with them according to the local environmental protection laws and regulation.

Rights

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 CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by SIFARY, any copy or fake product must take legal responsibilities.

Warranty

Endo Plus CL is covered by 1 year warranty.



Selezionato, distribuito e garantito da
DENTALICA S.p.A. Via Rimini 22 | 20142 Milano - Italia
Tel. +39 02 89.598.1 | Fax +39 02 89.50.42.49
www.dentalica.com | dentalica@dentalica.com



Changzhou Sifary Medcial Technology Co., Ltd
Add: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China
Tel: +86-0519-85962691
Fax: +86-0519-85962691
Email: ivy@sifary.com
Web: www.sifary.com



Llins Service & Consulting GmbH
Tel: +49 175 4870819
Add: Obere Seegasse 34/2, 69124,
Heidelberg, Germany
Email: Llins.Service@gmail.com